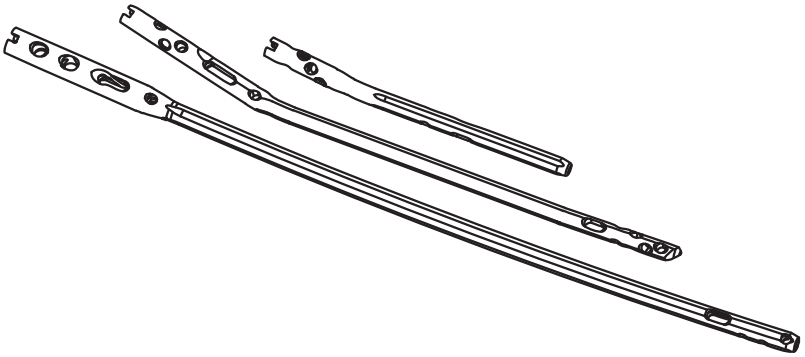
ChM®



CHARFIX system | CHARFIX system 2 | Charfix Femoral Nail ChFN system | Charfix Femoral Nail ChFN system 2

EN	INTERLOCKING NAIL SYSTEM	3
PL	SYSTEM GWOŹDZI BLOKOWANYCH	13
RU	СИСТЕМА БЛОКИРУЕМЫХ СТЕРЖНЕЙ	23
ES	SISTEMA DE CLAVO DE INTERBLOQUEO	35
DE	VERRIEGELUNGSNAGELSYSTEM	45
CS	SYSTÉM HŘEBŮ S PEVNOU FIXACÍ	57
SK	SYSTÉM KLINCOV S PEVNOU FIXÁCIOU	67
IT	SISTEMA DI CHIODI AD INCASTRO	77
UK	СИСТЕМА БЛОКОВАНИХ СТЕРЖНІВ	87
FR	SYSTÈME DE CLOUS DE VERROUILLAGE	97
HR	INTERLOCKING INTRAMEDULARNI ČAVAO	107
BG	СИСТЕМА ЗА ЗАКЛЮЧВАЩИ ПИРОНИ	117

IFU-001/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • SYMBOLY PREKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI • EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS • ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ • SIMBOLU NOZĪME • DÉFINITIONS DES SYMBOLES • PRIJEVOD SIMBOLA • ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ • EXPLICAREA SIMBOLURILOR •

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Nepoužívajte opakovane • Non riutilizzare • Não reutilizar • Не використовувати повторно • Neizmantot atkārtoti • Ne pas reutiliser • Nemojte ponovno koristit • Не използвайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Nesterilizovať opakovane • Non risterilizzare • Não reesterilizar • Не стерилизувати повторно • Nesterilizēt atkārtoti • Ne pas restériliser • Nemojte ponovno sterilizirati • Не стерилизирайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie • Non utilizzare se la confezione é danneggiata • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не використовувати, якщо пошкоджено упаковку • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno • Не използвайте, ако опаковката е повредена • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare •
ifu.chm.eu	Consult instructions for use • Zapoznać się z instrukcją stosowania • Смотрите инструкцию по применению • Consultar las instrucciones de uso • Gebrauchsanweisung beachten • Viz návod k použití • Pozri návod na použitie • Consultare le istruzioni per l'uso • Ler o manual de utilização • Зверніться до інструкції з використання • Skatīt lietošanas instrukciju • Consulter les instructions d'utilisation •Pročitajte upute za uporabu • Прочетете инструкциите за употреба • A se consulta instrucțiunile de utilizare •
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Nesterilné • Non sterile • Não estéril • Нестерильний виріб • Nesterils • Non-stérile •Nesterilno • Нестерилен • Nesteril •
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Upozornenie • Avvertenza • Advertência • Uwara • Uzmanību • Avertissement•Upozorenje • Предупреждение • Atenție •
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizované pomocou žiarenia • Sterilizzato mediante irradiazione • Esterilizado por irradiação • Стерилізовано опроміненням • Sterilizēts, izmantojot radiāciju • Stérilisé par irradiation •Sterilizirano zračenjem • Стерилизирани чрез облъчване • Sterilizat utilizând iradiere •
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizované pomocou pár peroxidu vodíka • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno • Esterilizado com peróxido de hidrogénio • Стерилізовано перекисом водню • Sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīdu • Stérilisé à peroxyde d'hydrogène •Sterilizirano vodikovim peroksidomj • Стерилизирано с пари на водороден пероксид • Sterilizat utilizând peroxid de •
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Katalógové číslo • Numero di catalogo • Número de catálogo • Каталожний номер • Kataloga numurs • Numéro de pièce du produit • Kataloški broj • Каталожен номер • Numărul de catalog •
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Číslo šarže • Codice del lotto • Código do lote • Код партії • Partijas numurs • Numéro de lot • Šifra proizvodne serije • Код на партидата • Codul lotului •
MD	Medical device • Wyrób medyczny • Медицинское изделие • Dispositivo médico • Medizinprodukt • Zdravotnický prostředek • Zdravotnícka pomôcka • Dispositivo medico • Dispositivo médico • Медичний виріб • Medicīniska ierīce • Produit médical • Medicinski proizvod • Медицинско изделие • Dispozitiv medical •
SN	Serial number • Numer seryjny • Серийный номер • Número de serie • Seriennummer • Sériové číslo • Sériové číslo • Numero di serie • Número de série • Серійний номер • Sērijas numurs • Numéro de série • Serijski broj • Сериен номер • Număr de serie •
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Materiál • Materiale • Material • Матеріал • Materiāls • Matériel • Materijal • Материал • Material •
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Množstvo • Quantita' • Quantidade • Кількість • Daudzums • Quantité • Količina • Количество • Cantitate •
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Dátum použiteľnosti • Da utilizzare entro il • Utilizar até • Термін придатності (використати до) • Izlietot līdz • Utiliser avant le • Upotrijebiti do • Използване за • A se utiliza până la data de •
PL	Country of manufacture and date of manufacture • Kraj produkcji oraz data produkcji • Страна-производитель и дата изготовления • País de producción y fecha de producción • Herstellungsland und Herstellungsdatum • Země původu a datum výroby • Zem pôvodu a dátum výroby • Paese e data di produzione • País de fabrico e data de fabrico • Країна-виробник і дата виготовлення • Ražošanas valsts un ražošanas datums • Pays et date de production • Zemlja proizvodnje i datum proizvodnje • Страна на производство и дата на производство • Țara de producător și data de producție •
	Manufacturer • Producent • Производитель • Fabricante • Hersteller • Výrobce • Výrobca • Fabbricante • Fabricante • Виробник • Ražotājs • Fabricant • Proizvođač • Производител • Producător •
	Keep away from sunlight • Trzymać z dala od promieniowania słonecznego • Не допускать воздействия солнечного света • Mantenga alejado de la luz solar • Vor Sonnenlicht schützen • Chraňte před slunečním světlem • Chráňte pred slnečným žiarením • Proteggere dalla luce solare • Manter afastado da luz solar • Не піддавати дії прямих сонячних променів • Neglabāt tiešos saules staros • Tenir à l'abri de la lumière du soleil • Držati dalje od sunčevog zračenja • Да се пази от слънчева светлина • A se păstra departe de lumina soarelui •
	Keep dry • Przechowywać w suchym miejscu • Беречь от влаги • Mantener seco • Trocken lagern • Udržujte v suchu • Udržujte v suchu • Tenere all'asciutto • Armazenar em local seco • Берегти від вологи • Glabāt sausos apstākļos • Conserver au sec • Čuvati na suhom mjestu • Да се съхранява на сухо място • A se păstra uscat •
	Temperature limit • Ograniczenie dopuszczalnych temperatur • Нижняя граница температурного диапазона • Límites de temperatura • Temperaturgrenzen • Teplotní omezení • Teplotný limit • Limites de température • Limitação das temperaturas admissíveis • Нижня межа температурного діпазону • Temperatūras ierobežojums • Limites de température • Ograničenje dopuštenih temperatura • Ограничение на допустимите температури • Limită de temperatură •
	Humidity limitation • Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności • Диапазон влажности • Límites de humedad • Luftfeuchtigkeitsgrenzen • Mezní hodnoty vlhkost • Obmedzenie vlhkosti • Limites d'humidité • Limite de humidade • Діапазон вологості • Mitruma ierobežojumi • Limites d'humidité • Ograničenje relativne vlažnosti zraka • Ограничение на допустимата влажност • Limitarea umidității •
	Single sterile barrier system • System pojedynczej bariery sterylnej • Система одиночного стерильного барьера • Sistema de barrera estéril única • Einfaches Sterilbarriersystem • Systém jedné sterilní bariéry • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistema di barriera sterile singola • Sistema de barreira estéril única • Система одиночного стерильного бар'єру • Viena sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile unique • Jednostruki sustav sterilne barijere • Система с единична стерилна бариера • Sistem de barieră sterilă simplu •
	Double sterile barrier system • System podwójnej bariery sterylnej • Система двойного стерильного барьера • Doble Sistema de barrera estéril • Doppeltes Sterilbarriersystem • Systém dvojité sterilní bariéry • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Sistema di doppia barriera sterile • Sistema de barreira estéril dupla • Система подвійного стерильного бар'єру • Dubultā sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile double • Sustav dvostruke sterilne barijere • BG: Двойна стерилна бариерна система • Sistem de barieră sterilă dublu •
	Single sterile barrier system with protective packaging outside • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система одиночного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior • Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně • Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa • Система одиночного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Viena sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur • Jednostruki sustav sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • Система с единична стерилна бариера със защитна външна опаковка • Двойна стерилна бариерна система със защитна външна опаковка •
	Double sterile barrier system with protective packaging outside • System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система двойного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior • Doppeltes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém dvojité sterilní bariéry s ochranným obalem na vnější straně • Systém dvojitej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema a doppia barriera sterile con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril dupla com embalagem protetora externa • Система подвійного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Dubultā sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile double avec emballage protecteur à l'extérieur • Dvostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana • Sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în exterior • Sistem de barieră sterilă dublu cu ambalaj de protecție în exterior •

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Important product information for

INTERLOCKING NAIL SYSTEM

CHARFIX system | CHARFIX system 2 | Charfix Femoral Nail ChFN system | Charfix Femoral Nail ChFN system 2

1 PURPOSE AND INDICATIONS *4*

2 CONTRAINDICATIONS *4*

3 ADVERSE EFFECTS *5*

4 WARNINGS *5*

5 PACKAGING AND STORAGE *6*

6 IMPLANT MATERIAL *7*

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *7*

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE *8*

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE *8*

10 RE-STERILIZATION *10*

11 PRECAUTIONS *10*

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *10*

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT *11*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PURPOSE AND INDICATIONS

1. Bone nails of CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 systems are intended for osteosynthesis of long bone fractures. There are the following indications for bone treatment: transverse and short oblique fractures, trochanteric zone fractures (*per-, inter-, sub-trochanteric*), comminuted fractures, open fractures of I, II, IIIA degree Gustillo-Anderson, pathologic fractures, disturbance of union (*false joint*) after treatment using other methods, corrective osteotomies, neck base region fractures. Bone nails of CHARFIX FN system and femoro-tibial nails are used to treat diseases associated with the knee joint, in particular: failed arthroplasty, periprosthetic fractures, post-traumatic state which does not allow for implantation of the knee prosthesis, post-infection state, neoplastic transformations, loss of or damage to the knee extensor, knee arthrodesis.
2. Bone nail locking elements: locking screws, reconstruction screws, locking sets, setting screws, compression screw, join screws, join perforated screws, end cap, spiral screw and nuts, are used to lock the nails of the above-mentioned systems in the treatment of long bone fractures by means of intramedullary fixation.
3. Stable osteosynthesis of bone fragments is obtained by locking the appropriate nail in the medullary canal with the use of locking elements suitable for the given nail and fixation method used.
4. Nails and telescopic sleeves are intended for fracture treatment in children and adolescents with congenital osteogenesis imperfecta.
5. Calcaneal nail of CHARFIX2 system is used to treat fractures of the calcaneus and for subtalar arthrodesis.
6. When using CHARFIX2 FN nails combined with knee joint resection, use spacers.
7. The CHARFIX2 radial nail is intended for treatment of distal radius fractures.
8. The pelvic nail is designed to stabilize the posterior part of the wing of ilium and the sacroiliac joint, for the treatment of injuries of the posterior part of the pelvis and the sacroiliac joint of B and C types.
9. For the implantation of the aforementioned products, **ChM**'s specialist instrument sets are dedicated. Along with the instrument set, illustrated surgical technique is also provided. Surgical technique is not a detailed instruction of conduct. This is the physician that determines the proper technique and detailed surgical procedure for a particular patient.

2 CONTRAINDICATIONS

1. Contraindications may be relative or absolute. The choice of particular device must be carefully considered in terms of patient's overall condition. Conditions listed below may preclude or reduce the chance of successful outcome:
   1) Infection local to the operative site.
   2) Signs of local inflammation.
   3) Fever or leukocytosis.
   4) Pregnancy.
   5) Neuromuscular disorders which can create unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
   6) Any other condition which would preclude the potential benefit of implant application and may disturb the normal process of bone remodeling, e.g. the presence of tumours or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cells (*WBC*) count, or a marked left shift in the WBC differential count.
   7) Suspected or documented allergy or intolerance to implant materials. Surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the material of the implant (*content of the implant material is presented in IMPLANT MATERIAL*).
   8) Any case not needing a surgical intervention.
   9) Any case not described in the indications.
   10) Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions; mental illness, a condition of senility or substance abuse may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the implant usage.
   11) Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve the successful result.
   12) Any case that requires the simultaneous use of elements from different systems that are made of different metals.
   13) Any case in which implant utilization would disturb physiological processes.
   14) Blood supply limitation in the operative site.
   15) Morbid obesity (*defined according to the WHO standards*).
   16) Any case in which there is inadequate tissue coverage of the operative site.
   17) Shaft fractures with a fissure less than 5 cm from the nearest interlocking hole of the nail.
   18) Intracapsular fractures of the hip when using bone cement.
   19) Risk of intra-articular or intra vascular leakage of cement (*outside the intended application site*).
   20) The use of cement in children or pregnant/ lactating women.
   21) Hypersensitivity or allergy to any component of the cement, if used.
2. The above-mentioned list of contraindications is not exhaustive.

3 ADVERSE EFFECTS

1. The adverse effects may necessitate reoperation or revision. The surgeon should warn the patient about the possibility of adverse effects occurrence.
2. The below-mentioned list of adverse events is not exhaustive. There is a risk of occurrence of adverse events with unknown aetiology which may be caused by many unpredictable factors.
3. Potential adverse events include but are not limited to:
   1) Implant damage (*fracture, deformation or detachment*).
   2) Early or late loosening, or displacement of the implant from the initial place of insertion.
   3) Possibility of corrosion as a result of contact with other materials.
   4) Body reaction to implants as to foreign bodies e.g. possibility of tumour metaplasia, autoimmune disease and/or scarring.
   5) Compression on the surrounding tissues or organs.
   6) Infection.
   7) Bone fractures or "*stress shielding*" phenomenon causing loss of bone above, below or at the operative site.
   8) Haemorrhage and /or hematomas.
   9) Pain.
   10) Inability to perform everyday activities.
   11) Mental condition changes.
   12) Death.
   13) Deep vein thrombosis, thrombophlebitis.
   14) Occurrence of respiratory complications, e.g.: pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pulmonary infection, disturbed lung growth, respiratory acidosis, etc.
   15) Scar formation that could cause neurological impairment, or nerves compression and /or pain.
   16) Late bone fusion or no visible fusion mass and pseudoarthrosis.
   17) Loss of proper curvature and/or length of bone.
   18) Additional potential adverse events related to bone cement augmentation include:
      a) Leakage of the bone cement outside the intended application site or into the vascular system resulting in the lung and/or heart embolism or other clinical sequelae,
      b) For other possible adverse events related directly to the used bone cement, consult the instructions for use delivered with this product.

4 WARNINGS

1. The important medical information provided in this document should be given to the patient.
2. The selection of proper shape and size of the implant appropriate for a specific patient is crucial to achieve the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice.
3. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, and correct placement of implants are important and shall be considered by the surgeon in order to achieve success during operation.
4. No implant can withstand body loads without the biomechanical continuity of the bone.
5. During normal use all surgical implants are subjected to repeated stresses which can result in material fatigue and failure of the implant.
6. To avoid excessive stress on the implant which could lead to non-union or implant failure and associated clinical problems, the surgeon must inform the patient about the physical activity limitations during the treatment period.
7. If the patient is involved in an occupation or activity (*e.g.: substantial walking, running, weights lifting, muscles strain*) which may apply excessive stress on the implant, the surgeon must inform the patient that resultant forces can cause implant failure.
8. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in the case where other patient's conditions may compromise the results.
9. The proper patient selection, compliance of the patient and observance of post-operative recommendations will greatly affect the results. The bone union is less likely to occur among smoking patients. These patients should be informed about this fact and warned of this consequence.
10. Overweight may cause additional stresses and strains within implant which can lead to fatigue and deformation of the implant.
11. Patients who are overweight, malnourished and/or abuse alcohol or drugs, with weak muscles and low quality bones and/or with nerve palsy are not the best candidates for the procedure of surgical stabilization. These patients are not able or not ready to observe the post-operative recommendations and limitations.
12. The implants are intended as an aid to the healing process and are **NOT** intended to replace body structures or bear the body weight when the treatment process has not yet finished.

13. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
14. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not restore the function and efficiency of a healthy bone.
15. In the case of delayed union or non-union, the load or weight bearing may eventually cause the implant bending, loosening, disassembling or fatigue breakage.
16. The surgeon should inform the patient of the resulting total stiffening of the limb when using CHARFIX2 FN implants and femoro-tibial nails.
17. Additional warnings related to bone cement augmentation include:
    1) Consult the instructions for use delivered with the bone cement, cannulas and cement mixing/delivery system for warnings associated with the use this equipment.
    2) Only use cement intended for percutaneous cementoplasty offered or recommended by **ChM**.
    3) Only use cannulas for cement delivery provided by **ChM** and intended for use with the join perforated screws. The use of cannulas from other manufacturers can result in cement leakage and associated complications.
    4) Only use cement mixing/delivery devices that are offered or recommended by **ChM**. Assure that the components of the mixing/delivery device are compatible with cannula for bone cement and are firmly connected prior to cement injection. Improperly secured connections could result in the unintended disconnection of components and cement leakage.
    5) Attention must be paid not to exceed the working time of the cement prior to completion of cement delivery through the join perforated screw. Avoid re-positioning of the patient while the cement is setting.
    6) The mixing/delivery device is designed for single use with one package of bone cement. If a second package of cement is needed, use a second mixing/delivery device.
    7) It is critical that no torsion movement should be applied to the screw after injecting the cement in order to avoid breaking the cement bridges between screw and bone.
    8) When the cement introduction is complete, the cannula for bone cement must be removed immediately from the screw. The cement setting while the cannula is still connected to the screw may lead to difficulty in its removal.
    9) During the application of the cement, radiological control (*fluoroscopy or CT*) is essential so that the operator can follow the progress of the filling and stop the procedure if the slightest leakage of cement is detected. Appropriate imaging technique will ensure the correct placement of the join perforated screw, no damage to the surrounding structures and appropriate location of the injected cement

5 PACKAGING AND STORAGE

1. Implants are single-use devices, provided sterile or non-sterile.
2. Implants not labeled as sterile are non-sterile.
3. Implant packaging must be intact at the time of receipt.
4. Implants can be delivered in a unit package. The unit package of the product contains:
    1) sterile version - one piece of the product in a sterile condition. A double packaging made of Tyvek-foil or a single blister are typical packaging material.
    2) non-sterile version - one piece of the product. Plastic bags are a typical packaging material.
5. Implants can be delivered on stands, palettes (*non-sterile version only*).
6. A sterility indicator is placed on the sterile package.
7. Products are delivered with a label. The label (*as a primary label*) contains e.g.:
    1) Sterile product
        a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
        b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
        c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
        d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
        e) STERILE sign - indicating a sterile device and the sterilization method used, e.g.: R or VH202 (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
        f) Sterilization batch number, e.g.: S-XXXXXXX.
        g) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
        h) Expiration date and sterilization method.
    2) Non-sterile product
        a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
        b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
        c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.

d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
e) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
f) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).

8. In addition to the device primary label, an auxiliary label with specific market requirements of a given area may be placed on the unit package (*e.g. legal requirements of the country in which the device will be distributed*).
9. The package contains patient tracking labels to be placed in a patient's medical record.
10. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), type of material and device size.
11. Implants should be stored in appropriate protective packagings, in a clean, dry place with a room temperature and under conditions that provide protection from direct sunlight.

6 IMPLANT MATERIAL

1. Identification of the materials
   1) Depending on the material used, the following symbols may be marked on the device surface:
      a) Steel: symbol (*S*).
      b) Titanium and titanium alloys: symbol (*T*).
   2) The implants are made of:
      a) Implantable stainless steel.
      b) Implantable titanium or titanium alloy.
   3) Percent composition of elements in the implantable materials (*max. values*):
      a) Steel according to ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0.03 | Si:1.0 | Mn:2.0 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.1|Cr:19.0 | Mo:3.0 | Ni: 15.0|Cu:0.5 | Fe:balance.
      b) Steel according to ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0.08 | Si:0.75 | Mn:4.25 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.5|Cr:22.0 | Mo:3.0 | Nb:0.8 | Ni: 11.0|Cu:0.25 | Fe:balance.
      c) Titanium according to ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0.5 | O:0.4|C:0.08 | N:0.05 | H:0.0125 | Ti:balance.
      d) Titanium alloy according to ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6.75 | V:4.5 | Fe:0.3 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.015 | Ti:balance.
      e) Titanium alloy according to ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6.5 | Nb:7.5 | Ta:0.5 | Fe:0.25 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.009 | Ti:balance.
   4) ATTENTION: Implantable titanium, titanium alloy and/or implantable cobalt alloy may be used together in the same construct. Never use titanium, titanium alloy and/or cobalt alloy with implantable stainless steel components in the same construct as it may lead to corrosion and reduction of mechanical strength of implants.
2. Magnetic resonance compatibility
   1) **ChM**'s implants made completely from or containing elements made of implantable steel were not assessed for their safety and compatibility with magnetic resonance imaging procedures. The performance of MRI on these implants (*especially in the magnetic field with a significant induction*) may pose a potential risk of, i.a.:
      a) implant displacement or heating up,
      b) artifacts on MR images.
   2) Implants made of titanium, titanium alloys and cobalt alloys are conditionally compatible with magnetic resonance imaging.
   3) The patient can be scanned safely under the following conditions:
      a) static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only,
      b) maximum spatial gradient magnetic field of ≤ 720 Gauss/cm,
      c) maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (*SAR*) of 2W/kg for 15 minutes of scanning (*per pulse sequence*).
   4) CAUTION: the user should be absolutely familiar with the contraindications and warnings established by the manufacturer of the MRI scanner to be used for imaging procedure.
   5) MR imaging may be interfered with if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant.
   6) Do not perform MRI if there are doubts about the tissue integrity and the implant fixation or if the proper location of the implant is impossible to be established.

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. Only patients that meet the criteria described in the PURPOSE AND INDICATIONS should be selected.
2. Patients' conditions and/or predispositions such as those addressed in the above-mentioned CONTRAINDICATIONS should be avoided.

3. Before deciding about implantation, the surgeon shall inform the patient about indications and contraindications of such procedure and possibility of complications occurrence after the operation. Patient shall be introduced to the purpose and manner of the procedure, and to functional and aesthetic effects of such treatment. Proper clinical diagnosis and accurate operation planning and performance are needed to achieve good final result of treatment.
4. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation (*alloying elements of implant material are presented in IMPLANT MATERIAL*).
5. The implantation shall be carried out by the surgeon familiar with adequate rules and operating techniques, and who has acquired practical skills of using **ChM** instrument set. The selection of surgical technique adequate for a specific patient remains surgeon's responsibility.
6. The operation procedure shall be carefully planned. The size of implant should be determined prior to the surgery. An adequate inventory of implants with required sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.
7. The surgeon should be familiar with all components of the implant system before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
8. Do not use the implant if the original, sterile packaging is damaged. Sterility cannot be guaranteed if the package is not intact. The package shall be carefully checked prior to use.
9. Implants are delivered in protective packagings. The package should be intact at the time of receipt.
10. Unless supplied sterile, all implants and instruments should be washed, disinfected and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.
11. Before procedure begins, all implants should be carefully checked to ensure that there is no damage (*surface scratching, dents, signs of corrosion and shape deformations*). Damaged implant must not be inserted into the body.

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE

1. Sterile implant - is delivered in sterile packaging, with the inscription: "*STERILE*". Such product is sterile and the manufacturer is responsible for the process of sterilization. The sterilization is performed with the use of one of the following methods:
   1) gamma radiation, with a minimum dose of **25 kGy**,
   2) hydrogen peroxide vapour.
2. The symbol designating the sterilization method used is visible on the device label (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
3. Prior to use of a sterile device the following rules apply:
   1) Check out the expiration date of sterilization. Do not use the device with an overstepped sterility date!
   2) Check out if the sterile package is not damaged. Do not use the device if the sterile package is damaged!
   3) Check out the colour of the sterility indicator on the sterile package which indicates that sterilization of the device was performed. Do not use the device if the sterility indicator colour is different than:
      a) red - for devices sterilized with gamma radiation,
      b) blue - for devices sterilized with hydrogen peroxide vapour.
4. CAUTION: products should be removed from their packagings in accordance with aseptic rules.

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE

1. The following recommendations apply to unused non-sterile implants. An implant that has been implanted must not be re-processed and re-used.
2. The implant which has not been used but got contaminated by contact with the blood, tissue and/or body fluids/materials, should not be used again. The implant should be handled in accordance with applicable hospital protocol. **ChM** does not recommend re-processing of contaminated implants. Should the contaminated implant be re-processed, **ChM** bears no responsibility.
3. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
   1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.
   2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process.
   3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.
4. Preparation for washing and disinfection (*for all methods*)
   1) Prior to cleaning, remove the implant from the original unit packaging. Dispose of the packaging. Protect patient labels,

provided with the implant, against accidental loss or damage.

2) To avoid contamination, the implants should not have contact with the contaminated devices/instruments.
3) Rinse under running water and remove possible surface dirt (*resulting from e.g.: damage to the unit packaging*) using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*).
4) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the implant.

5. Cleaning and disinfection process

1) This Instructions for Use describes two validated by ChM cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated procedures for cleaning and disinfection (*in the washer-disinfector*).
2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. ChM used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
   a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
   b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
3) Manual with ultrasound cleaning
   a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, aqueous solutions: of cleaning agent, disinfecting agent or washing – disinfecting agent.
   b) Prepare an aqueous solution of cleaning agent at temperature of 40+/-2°C and a pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
   c) Immerse the implant in the aqueous solution of the cleaning agent and subject it to ultrasound cleaning for 15 minutes.
   d) Rinse the implant thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
   e) Visually inspect the entire surface of the device for debris and impurity. Damaged implants must be removed. For dirty implants, the cleaning process should be repeated.
   f) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth.
   g) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of 20+/-2°C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the implant in the solution, exposure time – 15 min (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
   h) After the exposure time, rinse the product thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
   i) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the implant in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C, for 60 min.
   j) Visually inspect the entire surface of the device.
4) The automated method using a washer - disinfector
   a) Equipment and materials: a washer - disinfector, aqueous solutions of cleaning agent.
   b) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfector shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washing machine manufacturer, and Instructions for Use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.
   c) The device should undergo a process of machine washing in the washer-disinfector using the following cycle parameters: (*1*) - pre-washing in cold tap water, duration – 2 min; (*2*) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at 55+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10 min; (*3*) - rinsing under demineralized water, duration – 2 min; (*4*) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5 min; (*5*) - drying at a temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40 min.

6. Packaging

1) Washed and dried devices shall be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. The packaging and packaging process have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed in such a way that during its removal from the packaging, when used, there is no risk for its re-contamination.

7. Sterilization

1) Washed, disinfected, and dried device shall undergo the sterilization process in accordance with the applicable procedures of the customer. The recommended method of sterilization is vacuum-type steam sterilization (*with water vapor under*

overpressure):

a) temperature: 134°C,
b) minimum exposure time: 5 min;
c) minimum drying time: 20 min.

2) CAUTION

a) The sterilization process must be validated and routinely monitored in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL 10^{-6} (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).
c) The implant cannot be sterilized in the unit package in which it was delivered.
d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
e) The above-mentioned principles for cleaning and sterilization must be applied to all implants intended for implantation.
f) The surgical instruments used for implants insertion should also be covered by cleaning and sterilization procedure.

10 RE-STERILIZATION

1. It is permitted to re-sterilize a device in case, when its sterile packaging has been damaged or opened. In this case, the product should be washed and sterilized in the manner described in the chapter RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE.
   1) ATTENTION: Implant that has been in contact with body tissues or fluids of a patient cannot be re-sterilized or implanted to another patient.
2. It is strictly forbidden to re-sterilize and re-use cement constituents, the cannula for cement and device for cement mixing/delivery.

11 PRECAUTIONS

1. Implant is intended for single use only. After removing the implant from the patient's body, it must be secured against re-use, and then finally disposed of in accordance with current hospital procedures.
2. Under no circumstances is it allowed to re-use or re-implant once used device. Even if the removed implant appears to be undamaged, it may have small latent defects or internal stresses, which could lead to early failure, fatigue wear, and as a result to e.g. an implant breakage.
3. Misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
4. Avoid damaging implant surface and deforming its shape during the implantation; the damaged implant cannot be implanted or left in the patient's body.
5. Insertion, removal and adjustment of implants must only be done with instruments specially designated for those implants and manufactured by **ChM**.
6. Use of **ChM**'s implants and instruments in combination with implants and instruments from other manufacturers may cause damage or failure of those implants or instruments and may lead to improper course of surgery and healing process.
7. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive force are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery, number of procedures performed and attention paid. Instruments should be examined for wear or damage prior to surgery.
8. If there is a necessity to bend the implant, please, remember that:
   1) it is forbidden to bend an implant which was already bent,
   2) do not over-bend and bend the implant back,
   3) the bending should be performed only with the use of instruments intended for bending.
9. While inserting the screw, it is essential to correctly set the screwdriver in relation to the screw. Following the instructions given allows for reduction of the risk of mechanical damage to the screw, screwdriver, or hole in the bone:
   1) screwdriver should be set in the screw axis,
   2) apply proper axial pressure to ensure that the screwdriver goes as deep in the head of the bone screw as possible,
   3) the final phase of tightening shall be performed carefully.

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. It is essential to follow all of physician's postoperative directions and warnings.
2. It is essential to confirm proper position of the implant by roentgenographic examination.
3. In postoperative treatment period, the correctness of implant positioning and immobilization of union should be confirmed by roentgenographic examination.

4. The patient should be warned about the risk should he fail to follow the above-mentioned rules, or should he be unavailable for follow-up clinical examination.
5. The surgeon must instruct the patient to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. If any change at the site has been detected, the patient should be closely monitored.
6. The patient should be informed about the type of implant material.
7. The patient should be warned to inform the medical staff about the inserted implants prior to any MRI procedure.
8. The patient should be advised not to smoke or consume alcohol excessively during the period of treatment.
9. If the patient is involved in an occupation or activity which may apply excessive stress on the implant (*e.g. substantial walking, running, lifting, or muscle strain*) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause implant failure.
10. The surgeon must instruct the patient regarding appropriate and restricted activities during consolidation and maturation of the fusion mass in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to fixation or implant failure and further clinical problems. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
11. Failure to provide appropriate immobilization of bone when delayed or non-union occurs may lead to excessive fatigue stresses in the implant. Fatigue stresses may be a potential cause of implant becoming bent, loosened or fractured. If non-union or implant bending, loosening or fracture occurs, the patient should be immediately revised, and the implants should be removed before any serious injuries occur. The patient must be appropriately warned about these risks and closely monitored to ensure compliance during the treatment until the bone union is confirmed.
12. After locking the nail in the bone it is necessary to verify whether the locking screws have been inserted in the nail holes.

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT

1. When bone union is achieved, the implants serve no functional purpose and their removal is recommended. The possibility of another surgical procedure and associated risks must be analysed and discussed with the patient. The final decision on implant removal is up to the surgeon. In most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer forces developed during normal activities.
2. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more complications may occur, in particular:
   1) Corrosion and local tissue reaction or pain.
   2) Migration of the implant, possibly resulting in injury.
   3) Risk of additional injury from postoperative trauma.
   4) Bending, loosening, or breakage, which could make implant removal difficult or impossible.
   5) Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the implant.
   6) Increased risk of infection.
   7) Bone loss due to the stress shielding.
   8) Potentially unknown and/or unexpected long term effects.
3. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.
4. Implantable stainless steel implant shall be removed after period of not more than two years after its implantation.
5. Remove CHARFIX2 FN implants and femoro-tibial nails only in the case of complications.

If these instructions appear unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.
Updated INSTRUCTIONS FOR USE are available at the following website: **ifu.chm.eu**

IFU-001/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

SYSTEM GWOŹDZI BLOKOWANYCH

CHARFIX system | CHARFIX system 2 | Charfix Femoral Nail ChFN system | Charfix Femoral Nail ChFN system 2

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA *14*

2 PRZECIWWSKAZANIA *14*

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE *15*

4 OSTRZEŻENIA *15*

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE *16*

6 MATERIAŁ IMPLANTU *17*

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE *18*

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE *18*

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE *19*

10 RESTERYLIZACJA *20*

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI *20*

12 ZALECENIA POOPERACYJNE *21*

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA *21*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Gwoździe kostne należące do systemu CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 służą do śródszpikowej osteosyntezy złamań kości długich. Wskazaniem do leczenia złamań kości są: złamania poprzeczne i krótkoskośne, złamania w strefie krętarzowej (*przez-, między-, podkrętarzowe*), złamania wieloodłamowe, złamania otwarte I, II, IIIA stopnia wg Gustillo-Andersona, złamania patologiczne, zaburzenia zrostu (*stawy rzekome*) powstałe po leczeniu innymi metodami, osteotomie korekcyjne, złamania podstawy szyjki. Gwoździe kostne systemu CHARFIX2 FN oraz gwoździe udowo podudziowe mają zastosowanie w przypadku chorób związanych ze stawem kolanowym, a w szczególności: nieudana alloplastyka stawu, złamania okołoprotezowe, stan pourazowy, który nie pozwala na implantacje endoprotezy kolana, stan po infekcji, zmiany onkologiczne, utrata lub uszkodzenie aparatu wyprostnego, artrodeza stawu kolanowego.
2. Elementy blokujące gwoździe kostne: wkręty blokujące, wkręty rekonstrukcyjne, zestawy blokujące, śruby ustalające, śruba kompresyjna, śruby zespalające, śruby zespalające perforowane, śruba zaślepiająca, śruba spiralna oraz nakrętki służą do blokowania gwoździ kostnych ww. systemów stosowanych w leczeniu złamań kości długich metodą zespolenia śródszpikowego.
3. Stabilne zespolenie odłamów kostnych uzyskuje się poprzez zablokowanie właściwego gwoździa w kanale szpikowym kości przy użyciu elementów blokujących, odpowiednich dla określonego typu gwoździa oraz zastosowanej metody zespolenia.
4. Gwoździe i tuleje teleskopowe przeznaczone są do leczenia złamań u dzieci i młodzieży z wrodzoną łamliwością kości.
5. Gwóźdź piętowy systemu CHARFIX2 stosowany jest do leczenia złamań kości piętowej i artrodezy stawu skokowo - piętowego.
6. W przypadku stosowania gwoździ systemu CHARFIX2 FN połączonego z resekcją stawu kolanowego stosować dystanse.
7. Gwóźdź promieniowy systemu CHARFIX2 przeznaczony jest do leczenia złamań części dalszej kości promieniowej.
8. Gwóźdź do miednicy stosowany jest do stabilizacji tylnej części talerza biodrowego i stawu krzyżowo-biodrowego w przypadku urazów tylnej części miednicy i/lub stawu krzyżowo-biodrowego typu B i C.
9. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania-o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2 PRZECIWWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
   1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
   2) Objawy miejscowego zapalenia.
   3) Gorączka lub leukocytoza.
   4) Ciąża.
   5) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
   6) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
   7) Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU*).
   8) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
   9) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
   10) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
   11) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
   12) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
   13) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
   14) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
   15) Chorobliwa otyłość (*określona zgodnie z normami WHO*).
   16) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
   17) Złamania trzonowe, jeżeli odległość szczeliny złamania od najbliższego wkręta blokującego gwóźdź będzie mniejsza niż 5 cm.
   18) Złamania biodra wewnątrztorebkowe w przypadku użycia cementu kostnego.

19) Ryzyko wycieku cementu dostawowego lub naczyniowego (*poza zamierzonym miejscem aplikacji cementu*).
20) Zastosowanie cementu u dzieci lub kobiet w ciąży lub laktacji.
21) Nadwrażliwość lub uczulenie na którykolwiek składnik cementu, w przypadku użycia cementu.

2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
2. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
   1) Uszkodzenie implantu (*złamanie, deformacja lub rozłączenie*).
   2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
   3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
   4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
   5) Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.
   6) Infekcja.
   7) Pęknięcia kości lub zjawisko „*stress shielding*" powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
   8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
   9) Ból.
   10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
   11) Zmiana stanu psychicznego.
   12) Zgon.
   13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
   14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
   15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
   16) Opóźnienie zrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i wykształcenie stawu rzekomego.
   17) Utrata właściwej krzywizny i/lub długości kości.
   18) Dodatkowe, potencjalne zdarzenia niepożądane, związane z augmentacją cementem kostnym obejmują m.in..:
      a) Wyciek cementu kostnego poza zamierzone miejsce, z wprowadzeniem go do układu naczyniowego, powodujący zator płuc i/lub serca lub inne następstwa kliniczne,
      b) W celu zapoznania się z innymi możliwymi zdarzeniami niepożądanymi, związanymi bezpośrednio z konkretnym cementem kostnym, należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania dostarczaną z tym produktem.

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
5. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
6. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
7. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (*m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
8. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.

9. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
10. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
11. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
12. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i **NIE** są przeznaczone do zastępowania struktur i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonego procesu leczenia.
13. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
14. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
15. W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obluzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.
16. Chirurg powinien poinformować pacjenta o całkowitym usztywnieniu kończyny w przypadku zastosowania implantów systemu CHARFIX2 FN oraz gwoździ udowo podudziowych.
17. Dodatkowe ostrzeżenia związane z augmentacją cementem kostnym obejmują m.in.:
    1) Należy bezwzględnie zapoznać się z instrukcją stosowania dla cementu kostnego jak również kaniul i zestawu do mieszania i podawania cementu, w celu przeanalizowania ostrzeżeń związanych z użyciem tego wyposażenia.
    2) Należy używać wyłącznie cementu przeznaczonego do przezskórnej cementoplastyki oferowanego lub zalecanego przez firmę **ChM**.
    3) Należy używać wyłącznie kaniul do cementu dostarczanych przez **ChM** i przeznaczonych do montażu ze śrubami zespalającymi perforowanymi. Stosowanie kaniul innych producentów może prowadzić do wycieku cementu i komplikacji z tym związanych.
    4) Należy używać wyłącznie tych urządzeń do mieszania/podawania cementu, które są dostarczane lub zalecane przez **ChM**. Należy upewnić się, że elementy urządzenia do mieszania/podawania cementu są kompatybilne z kaniulą do cementu i są mocno połączone przed wstrzyknięciem cementu. Nieprawidłowo zabezpieczone połączenia mogą spowodować niezamierzone odłączenie komponentów i wyciek cementu.
    5) Należy zwrócić uwagę, aby nie przekroczyć czasu roboczego dla cementu podczas wstrzykiwania cementu przez śrubę zespalającą perforowaną. Należy unikać zmiany pozycji pacjenta w czasie wiązania cementu.
    6) Urządzenie do mieszania/podawania cementu jest przeznaczone do jednorazowego użytku z jednym pakietem cementu kostnego. W przypadku potrzeby użycia drugiego opakowania cementu należy użyć nowego urządzania do mieszania/podawania cementu.
    7) Bardzo ważne jest, aby po wstrzyknięciu cementu nie przykładać momentu skrętnego do śrub, aby uniknąć przerwania mostków cementowych między śrubą a kością.
    8) Po zakończeniu cementowania, kaniula do cementu kostnego musi zostać natychmiast usunięta ze śruby. Zgęstnienie cementu, gdy kaniula jest nadal połączona ze śrubą, może powodować trudności w jej usunięciu.
    9) Podczas stosowania cementu niezbędna jest kontrola radiologiczna (*RTG lub CT*), aby operator mógł śledzić postęp wypełniania i aby mógł zatrzymać procedurę, jeśli zostanie wykryty najmniejszy wyciek cementu. Odpowiednia technika obrazowania umożliwi potwierdzenie prawidłowości położenie śruby zespalającej perforowanej, brak uszkodzeń otaczających struktur i odpowiednie położenie wstrzykniętego cementu.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Implanty mogą być dostarczane w opakowaniu jednostkowym. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
    1) wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
    2) wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torebki foliowe.
5. Implanty mogą być dostarczane na statywach, paletach (*wyłącznie w wersji niesterylnej*).
6. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
7. Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
    1) Wyrób sterylny

a) Logo **ChM** i adres producenta.
b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH2O2 (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.

2) Wyrób niesterylny
a) Logo **ChM** i adres producenta.
b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
e) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).

8. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
9. Wewnątrz opakowania znajdują się etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (*tzw. „etykiety pacjenta"*).
10. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.
11. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
a) Stal: symbol (*S*).
b) Tytan i jego stopy: symbol (*T*).

2) Implanty wykonane są:
a) Ze stali implantacyjnej.
b) Z implantacyjnego tytanu lub stopu tytanu.

3) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (*wartości max*):
a) Stal wg ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:reszta.
b) Stal wg ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:reszta.
c) Tytan wg ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:reszta.
d) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:reszta.
e) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:reszta.

4) UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.

2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
1) Implanty firmy **ChM** wykonane w całości lub zawierające elementy ze stali implantacyjnej nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności z procedurami obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Wykonanie badania MRI dla tych implantów (*w szczególności w polu magnetycznym o znacznej indukcji*) może wiązać się z potencjalnym ryzykiem, m.in.:
a) przemieszczenia lub rozgrzania implantu,
b) artefaktów na obrazach MR.

2) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.

3) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
a) statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 i 3 Tesli,

b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gausów/cm,
c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (*SAR*) wynoszący 2W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.

4) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
5) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
6) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWWSKAZANIA.
3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU*).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy **ChM**. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (*takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu*). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylny - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „*STERILE*". Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
   1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę **25kGy**,
   2) parą nadtlenku wodoru.
2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
   2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
   3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
      a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
      b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenku wodoru.
4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywanymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocesowaniu i używać ponownie.
2. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma **ChM** nie zaleca reprocesowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocesowania wobec zabrudzonych implantów firma **ChM** nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
3. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
   2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
   3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
4. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*)
   1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
   2) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
   3) Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*).
   4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
5. Proces czyszczenia i dezynfekcji
   1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę **ChM** metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
   2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma **ChM** stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
      a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
      b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) noedisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
   3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
      a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
      b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
      c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
      d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
      e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.
      f) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
      g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
      h) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.

i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min.
j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.

4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora
a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
b) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (*1*) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (*2*) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (*3*) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (*4*) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (*5*) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

6. Pakowanie

1) Wyczyszczone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):
a) temperatura: 134°C;
b) minimalny czas ekspozycji: 5 min,
c) minimalny czas suszenia: 20 min.

2) UWAGA:
a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.
b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} (*gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level*).
c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu jednostkowym, w którym został dostarczony.
d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba, że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
f) Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób, jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.

1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.

2. Surowo zabrania się resterylizacji i ponownego użycia składników cementu, kaniuli do cementu oraz urządzenia do jego mieszania/podawania.

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.
2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet, jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.

5. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę **ChM**.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy **ChM** w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.
8. W przypadku konieczności dogięcia implantu:
   1) nie dopuszcza się odginania uprzednio dogiętego implantu,
   2) nie przeginać i odginać implantu z powrotem,
   3) doginanie powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonych do tego celu narzędzi.
9. Podczas wprowadzania wkręta niezmiernie istotne jest prawidłowe ustawienie wkrętaka względem wkręta. Stosowanie się do poniższych zaleceń zmniejsza ryzyko uszkodzenia wkrętaka, wkręta lub otworu kostnego:
   1) wkrętak ustawić w osi wkręta,
   2) stosować odpowiedni docisk osiowy zapewniający pełne, możliwe zagłębienie grota wkrętaka w gnieździe wkręta,
   3) końcowa faza dokręcenia powinna być wykonana z wyczuciem.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
3. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
4. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
5. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
6. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
7. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
8. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
9. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążanie implantu (*np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
10. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
11. Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmęczeniowe naprężenia w implancie. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia braku zrostu lub jeśli implanty uległy poluzowaniu, wygięciu lub złamaniu, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.
12. Po zablokowaniu gwoździa w kości należy sprawdzić, czy wkręty blokujące zostały umieszczone w otworach gwoździa.

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po osiągnięciu zrostu kości implanty nie pełnią już swojej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga. U większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej.

2. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:
   1) Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
   2) Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.
   3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
   4) Wygięcie, obluzowanie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
   5) Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
   6) Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
   7) Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem „*stress shielding*".
   8) Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.
3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.
4. Implant stalowy powinien być usunięty w okresie nie dłuższym niż dwa lata od jego wszczepienia.
5. Usunięcie implantów systemu CHARFIX2 FN oraz gwoździ udowo podudziowych przeprowadzać tylko w przypadku wystąpienia powikłań.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji. Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **ifu.chm.eu**

IFU-001/2023-08-10

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

СИСТЕМА БЛОКИРУЕМЫХ СТЕРЖНЕЙ

CHARFIX system | CHARFIX system 2 | Charfix Femoral Nail ChFN system | Charfix Femoral Nail ChFN system 2

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *24*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *24*

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ *25*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *25*

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ *27*

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА *27*

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ *28*

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *29*

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *29*

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ *31*

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *31*

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ *32*

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ *32*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Костные стержни, принадлежащие к системе CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов длинных костей. Показаниями к лечению переломов костей являются: переломы поперечные и короткие косые, переломы вертельной области: (*чрез-, меж-, подвертельные*), переломы многооскольчатые, открытые переломы I, II, IIIA степени по Gustillo-Anderson, переломы патологические, нарушения сращения (*псевдоартроз*), возникшие после лечения другими методами, коррекционные остеотомии, переломы основания шейки. Костные стержни системы CHARFIX2 FN, а также стержни бедренно-голенные применяются в случае заболеваний, связанных с коленным суставом, в частности: неудачного эндопротезирования сустава, периприотезных переломов, посттравматического состояния, которое мешает эндопротезированию колена, постинфекционных состояний, неопластических трансформаций, потери или повреждения экстензора колена, артродеза коленного сустава.
2. Блокирующие элементы костных стержней: винты дистальные, винты реконструктивные, наборы блокирующие, винты установочные, винт компрессионный, винты фиксационные, винты фиксационные перфорированные, винт слепой, винт спиральный, а также гайки предназначены для блокирования стержней вышеперечисленных систем, применяемых при лечении переломов длинных костей интрамедуллярным методом.
3. Стабильное соединение костных отломков получается путём блокирования нужного стержня в костномозговом канале кости при помощи блокирующих элементов, соответствующих данному типу стержня и применяемому методу остеосинтеза.
4. Стержни и телескопические втулки предназначены для лечения переломов у детей и молодёжи с врождённой ломкостью костей.
5. Стержень для пятки системы CHARFIX2 используется для лечения переломов пяточной кости и артродеза таранно-пяточного сустава.
6. В случае применения стержней системы CHARFIX2 FN в сочетании с резекцией коленного сустава следует применять спейсеры.
7. Стержень для лучевой кости системы CHARFIX2 предназначен для лечения переломов дистального отдела лучевой кости.
8. Стержень трансподвздошный предназначен для стабилизации дорсальной части крыла подвздошной кости и крестцово-подвздошного сустава в случае травм дорсальной части таза, и/или травм крестцово-подвздошного сустава типов B и C.
9. Для имплантации вышеперечисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
   1) Инфекция в месте оперативного вмешательства.
   2) Симптомы местного воспаления.
   3) Повышенная температура или лейкоцитоз.
   4) Беременность.
   5) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
   6) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
   7) Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
   8) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
   9) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
   10) Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
   11) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы

получить положительный результат.

12) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
13) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
14) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
15) Болезненное ожирение (*определённое в соответствии со стандартами ВОЗ*).
16) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
17) Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.
18) Внутрикапсульные переломы бедра в случае использования костного цемента.
19) Риск внутрисуставной или внутрисосудистой утечки цемента (*за пределами предполагаемого места введения цемента*).
20) Применение цемента у детей или беременных/кормящих женщин.
21) Повышенная чувствительность или аллергия на любой компонент цемента, при его использовании.

2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
2. Нижеуказанный перечень не исчерпывет всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
3. К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
   1) Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
   2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
   3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
   4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
   5) Компрессия окружающих тканей или органов.
   6) Инфекция.
   7) Переломы кости или явление „*stress shielding*", вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
   8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
   9) Боль.
   10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
   11) Изменение психического состояния.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
   14) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
   15) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
   16) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
   17) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
   18) Дополнительные потенциальные неблагоприятные события, связанные с аугментацией костного цемента, включают в себя:
      a) Утечка костного цемента за пределы предполагаемого места, с введением его в сосудистую систему, вызывая эмболию легких и/или сердца или другие клинические последствия,
      b) Для того, чтобы ознакомиться с другими возможными нежелательными событиями, связанными непосредственно с конкретным костным цементом, необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению, доставляемую вместе с этим продуктом.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.

4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и **НЕ** предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
16. Хирург должен проинформировать пациента о том, что в случае применения имплантатов системы CHARFIX2 FN и стержней бедренно-голенных необходимой является полная неподвижность конечности.
17. Дополнительные предупреждения, связанные с аугментацией костного цемента включают в себя:
    1) Обязательно следует ознакомиться с инструкцией по применению костного цемента, а также канюли и комплекта для смешивания и подачи цемента, для анализа предупреждений об использовании этого оборудования.
    2) Следует использовать только цемент, предназначенный для чрескожной цементопластики, предлагаемый или рекомендованный компанией **ChM**.
    3) Следует использовать только канюли для цемента, поставляемые **ChM** и предназначенные для установки с винтами фиксационными перфорированными. Использование канюль других производителей может привести к утечке цемента и связанным с этим осложнениям.
    4) Следует использовать только те устройства для смешивания/введения цемента, которые поставляются или рекомендуются компанией **ChM**. Необходимо убедиться, что элементы устройства для смешивания/введения цемента совместимы с канюлей для цемента и плотно соединены перед инъекцией цемента. Неправильно защищенные соединения могут вызвать непреднамеренное отключение компонентов и утечку цемента.
    5) Следует обратить внимание, чтобы рабочее время цемента при его введении через винт фиксационный перфорированный не было превышено. Следует избегать изменения укладки пациента во время связывания цемента.
    6) Устройство для смешивания/введения цемента предназначено для одноразового применения с одним пакетом костного цемента. В случае необходимости использования второй упаковки цемента следует использовать новое устройство для смешивания/введения цемента.
    7) Очень важно, чтобы после введения цемента не обращать крутящего момента для винтов, чтобы избежать прерывания цементных мостов между винтом и костью.
    8) Когда введение цемента завершено, канюля для костного цемента должна быть немедленно удалена из винта. Схватывание цемента, когда канюля все еще соединена с винтом, может привести к затруднению её удаления.
    9) При использовании цемента необходимым яаляется радиологический контроль (*рентген или КТ*), чтобы оператор мог отслеживать ход заполнения и чтобы он мог остановить процедуру, если будет обнаружена малейшая утечка цемента.

Соответствующий метод визуализации позволит подтвердить правильность расположения винта фиксационного перфорированного, отсутствие повреждений окружающих структур и соответствующее положение введённого цемента.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном видах.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
4. Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
   1) стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из плёнки тайвек, или единичный блистер.
   2) нестерильная версия – одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты.
5. Имплантаты могут поставляться на подставках, поддонах (*исключительно в нестерильном виде*).
6. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
7. Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (*как основная*) содержит:
   1) Стерильное изделие:
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH2O2 (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      f) Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXXX.
      g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      h) Срок годности и метод стерилизации.
   2) Нестерильное изделие
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
      f) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
8. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).
9. Внутри упаковки находятся этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (*так называемые „этикетки пациента"*).
10. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер по каталогу (*REF*), вид материала и размер.
11. Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

1. Идентификация материлов
   1) В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
      a) Сталь: символ (*S*).
      b) Титан и его сплавы: символ (*T*).
   2) Имплантаты изготовлены из:
      a) Имплантационной стали.
      b) Имплантационного титана или сплава титана.
   3) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):
      a) Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5

| Fe:остаток.

b) Сталь в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:остаток.

c) Титан в соответствии с ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:остаток.

d) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:остаток.

e) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:остаток.

4) ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.

2. Совместимость с магнитным резонансом.

1) Имплантаты компании **ChM**, полностью изготовленные или содержащие элементы из нержавеющей стали не оценивались по критэриям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (*особенно в магнитном поле с значительной индукцией*) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

a) со смещением или нагреванием имплантата,

b) с артефактами на снимке МРТ.

2) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

3) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

a) статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,

b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,

c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

4) ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.

5) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.

6) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения неадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании **ChM**. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись: „*STERILE*". Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
   1) гамма излучением с применением минимальной дозы **25 кГр**,
   2) паром перекиси водорода.
2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
   2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
   3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
      a) красный – для изделий, стерилизированных гамма излучением,
      b) синий - для изделий, стерилизированных паром перекиси водорода.
4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
2. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания **ChM** не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания **ChM** не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
   2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
   3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*)
   1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
   2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
   3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*).
   4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
5. Процесс чистки и дезинфекции
   1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией **ChM** методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование

автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 а 10,8. Компания **ChM** использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
   a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
   b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) noedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).
3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
   a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
   b) Приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
   c) Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
   d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
   e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
   f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
   g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2°C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
   h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
   i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
   j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
   a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
   b) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
   c) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (*1*) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (*2*) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (*3*) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (*4*) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (*5*) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

6. Упаковка
   1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.
7. Стерилизация
   1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водяным паром под давлением*):
      a) температура: 134°C;
      b) минимальное время экспозиции: 5 мин.,

c) минимальное время сушки: 20 мин.

2) ВНИМАНИЕ:

a) Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.

b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).

c) Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.

d) Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.

e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.

f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

1) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

2. Категорически запрещено рестерилизировать и повторно использовать компоненты цемента, канюли для цемента и оборудование для его смешивания/подачи.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:

1) не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,

2) не допускается загибать и отгибать имплантат туда и обратно,

3) изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.

9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:

1) отвёртку установить в оси винта,

2) применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
3) заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует прорекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на импланатат (*напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мыши*) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
11. Неприменение соответствуюшей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серъёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а таже должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
12. После фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстиях стержня.

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантататов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.
2. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:
   1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
   2) Смещение имплантата, которое может привести к травме.
   3) Риск дополнительной послеоперационной травмы.
   4) Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
   5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
   6) Повышенный риск возникновения инфекции.
   7) Потеря костной массы из-за так называемого явления „*stress shielding*".
   8) Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.
3. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

4. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.
5. Удаление имплантатов системы CHARFIX2 FN, а также стержней бедренно-голенных следует проводить только в случае возникновения осложнений.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратится к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: **ifu.chm.eu**

IFU-001/2023-08-10

ES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Información importante sobre el producto

SISTEMA DE CLAVO DE INTERBLOQUEO

CHARFIX system | CHARFIX system 2 | Charfix Femoral Nail ChFN system | Charfix Femoral Nail ChFN system 2

1 OBJETIVO E INDICACIONES *36*

2 CONTRAINDICACIONES *36*

3 EFECTOS ADVERSOS *37*

4 ADVERTENCIAS *37*

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO *38*

6 MATERIAL DE IMPLANTE *39*

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS *40*

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES *40*

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES *41*

10 RE-ESTERILIZACIÓN *42*

11 PRECAUCIONES *42*

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS *43*

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO *44*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OBJETIVO E INDICACIONES

1. Los clavos para huesos del sistema CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 sirven para la osteosíntesis intramedular de las fracturas de huesos largos. Las indicaciones para el tratamiento de fracturas de huesos son: fracturas transversales y ligeramente oblicuas, fracturas en la región trocantérica (*peri-, inter- y sub-trocantéricas*), fracturas conminutas, fracturas abiertas del grado I, II, IIIA según Gustillo-Anderson, fracturas patológicas, alteraciones de unión (*pseudoarticulaciones*) resultantes del tratamiento con otros métodos, osteotomías correctoras, fracturas de base del cuello. Los clavos óseos del sistema CHARFIX2 FN y los clavos femorotibiales se utilizan en casos de enfermedades de la articulación de rodilla, en particular: fracaso de artroplastia de articulación, fracturas periprotesicas, estado post-traumático, que no permite la implantación de la prótesis de rodilla, condición tras la infección, cambios oncológicos, pérdida o daño del extensor de la rodilla, artrodesis de rodilla.
2. Elementos de bloqueo para clavos óseos: tornillos de bloqueo, tornillos de reconstrucción, juegos de bloqueo, tornillos de fijación, tornillo de compresión, tornillos de unión, tornillos de unión perforados, tornillo de tapa, tornillo en espiral y tuercas se utilizan para bloquear clavos óseos de los citados sistemas utilizados para tratar fracturas de huesos largos mediante fijación intramedular.
3. La reducción estable de los fragmentos óseos se obtiene mediante el bloqueo del clavo adecuado en el canal medular de hueso utilizando los elementos de bloqueo, correspondientes al tipo particular del clavo y al método aplicado de la reducción.
4. Los clavos y guías telescópicas están destinados para el tratamiento de fracturas en niños y adolescentes con osteogénesis imperfecta congénita.
5. El clavo calcáneo del sistema CHARFIX2 se utiliza para tratar fracturas del calcáneo y para la artrodesis subtalar.
6. En el caso de utilizar clavos del sistema CHARFIX2 FN conectado con resección de la rodilla utilizar distancias.
7. El clavo radial del sistema CHARFIX2 está destinado al tratamiento de fracturas del radio distal.
8. El clavo pélvico se utiliza para estabilizar la parte posterior de la placa ilíaca y la articulación sacroilíaca en caso de lesiones en la parte posterior de la pelvis y / o la articulación sacroilíaca tipo B y C.
9. Para la implantación de los productos antes mencionados se dedican instrumentos especializados de la empresa ChM. Junto con el instrumental se proporciona, entre otros una técnica quirúrgica ilustrada. La técnica quirúrgica no es un manual de instrucciones detallado - la elección de la técnica correcta y el procedimiento quirúrgico detallado para un paciente en particular se dedicará al médico.

2 CONTRAINDICACIONES

1. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección del implante adecuado debe ser cuidadosamente considerada dependiendo de la evaluación general del estado de paciente. Las siguientes condiciones pueden imposibilitar o reducir la probabilidad de éxito de la intervención:

1) Infección local en el lugar de operación.
2) Síntomas de inflamación local.
3) Fiebre o leucocitosis.
4) Embarazo.
5) Enfermedades del sistema neuromuscular que pueden suponer un riesgo inaceptable de fracaso de la operación o de complicaciones postoperatorias.
6) Cualquier otra condición que impida la obtención de los beneficios potenciales de la aplicación del implante y que pueda alterar el proceso normal de reconstrucción de los huesos p.ej. la presencia de tumores o defectos congénitos, fracturas en la zona de la operación, elevación de la velocidad de sedimentación globular (*VSG*) no explicada por otras enfermedades, aumento del número de células blancas de la sangre o una marcada desviación a la izquierda en la cuenta diferencial de las células blancas (*WBC*).
7) Alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales del implante. El cirujano El cirujano debería enterarse si el paciente desarrolla reacciones alérgicas a los materiales del implante (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
8) Cualquier caso donde no es necesaria la intervención quirúrgica.
9) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
10) Cualquier paciente reacio a cooperar con las instrucciones postoperatorias; enfermedad mental, edad avanzada o adicción, puede causar que el paciente ignore ciertas y necesarias limitaciones y precauciones en el uso del implante.
11) Cualquier caso, dónde los componentes seleccionados de los implantes para la utilización, fueran demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado exitoso.
12) Cualquier caso que requiere el uso simultáneo de elementos de diferentes sistemas que están hechos de diferentes metales.
13) Cualquier caso en el que la utilización de implantes perturbaría los procesos fisiológicos.
14) Trastornos de circulación sanguínea en la región de implantación.

15) Obesidad mórbida (*determinada según las normas de la OMS*).
16) Cualquier caso en el que existe una inadequada cobertura de tejidos blandos en el lugar de la operación.
17) Fracturas de la diáfisis con una fisura localizada menor de 5 cm desde el tornillo de bloqueo más cercano de clavo.
18) Fracturas intracapsulares de cadera con el uso de cemento óseo.
19) Riesgo de fuga de cemento intraarticular o vascular (*fuera del lugar previsto para la aplicación del cemento*).
20) El uso de cemento en niños o mujeres embarazadas o lactantes.
21) Hipersensibilidad o alergia a cualquier componente del cemento, si se utiliza cemento.

2. La lista anterior no es exhaustiva.

3 EFECTOS ADVERSOS

1. Los efectos adversos pueden exigir una revisión o reoperación. El cirujano debe advertir al paciente sobre la posibilidad de que ocurran los efectos adversos.
2. La lista de efectos adversos arriba citada no es exhaustiva. Existe un riesgo de efectos adversos de etiología desconocida provocados por varios factores.
3. Los efectos adversos potenciales son, entre otros:
   1) Daño del implante (*rotura, deformación o desconexión*).
   2) Aflojamiento del implante temprano o tarde o el desplazamiento del implante desde su lugar inicial de inserción.
   3) La posibilidad de corrosión como resultado del contacto con otros materiales.
   4) Reacción del organismo a los implantes como cuerpos extraños, p.ej. posibilidad de formación de neoplasma, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices.
   5) Presión a los tejidos u órganos contiguos.
   6) Infección.
   7) Grietas en los huesos o el fenómeno de "*stress shielding*" que causa una pérdida del hueso por arriba, por abajo o en la zona operada.
   8) Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
   9) Dolor.
   10) Incapacidad de realizar las actividades diarias normales.
   11) Cambio de estado psíquico.
   12) Muerte.
   13) Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
   14) Aparición de complicaciones respiratorias, p. ej.: tromboembolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, infecciones pulmonares, crecimiento pulmonar alterado, acidosis respiratoria, etc.
   15) Formación de cicatrices que pueden conllevar las alteraciones neurológicas o presión alrededor de los nervios y/o dolor.
   16) Retraso de la unión ósea o falta de la masa de soldadura visible y formación de la pseudoarticulación.
   17) Pérdida de la curvatura adecuada y/o de longitud de hueso.
   18) Los eventuales efectos adicionales no deseados relacionados con el aumento de cemento óseo incluyen, entre otros:
      a) Fuga de cemento óseo más allá del sitio previsto, con su introducción en el sistema vascular, que causa embolia pulmonar y/o del corazón u otras consecuencias clínicas,
      b) Para otros posibles eventos adversos directamente relacionados con el cemento óseo específico, lea atentamente las instrucciones de uso provistas con este producto.

4 ADVERTENCIAS

1. Es necesario facilitar al paciente informaciones médicas importantes contenidas en este documento.
2. La selección de la forma y tamaño adecuado del implante para cada paciente es el elemento más importante que asegura el éxito de la operación. La persona responsable por esta selección es el cirujano.
3. Los procedimientos antes y durante la operación, incluso el conocimiento de técnicas quirúrgicas y colocación adecuada de implantes son los factores muy importantes que deciden sobre el éxito de la operación.
4. Ningún implante puede soportar cargas corporales sin la continuidad biomecánica del hueso.
5. Todos los implantes quirúrgicos se someten durante el uso a tensiones repetidas que pueden resultar en fatiga de material y causar daño al implante.
6. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de tratamiento.

7. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
8. No siempre es posible obtener éxito en cada paciente. Esta regla se refiere especialmente a los casos en los que otros factores relacionados con el estado de paciente pueden imposibilitar la obtención de resultado esperado.
9. Un gran impacto a los resultados obtenidos tendrá también una elección adecuada del paciente y su cumplimiento de las recomendaciones postoperatorias. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una menor probabilidad de que ocurra unión del hueso. Es necesario comunicarlo a estos pacientes y advertirles contra tales consecuencias.
10. El sobrepeso del paciente puede causar tensiones adicionales y deformaciones del implante, lo que a su vez puede acelerar la fatiga del material de implante y conducir a su deformación o rotura.
11. Los pacientes con sobrepeso, malnutridos, y/o que abusan del alcohol o de las drogas, de musculatura débil y los huesos de baja calidad y/o con parálisis del nervio tampoco son los mejores candidatos para el procedimiento de estabilización quirúrgica. Estos pacientes no son capaces o dispuestos a seguir las recomendaciones y limitaciones postoperatorias.
12. Los implantes están destinados para ayudar al proceso de tratamiento y **NO** para soportar cargas y sustituir las estructuras corporales en caso de un tratamiento médico no terminado.
13. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
14. El cirujano debe advertir al paciente de que el producto no puede y no restaura la función y la eficiencia completa de un hueso sano.
15. En el caso de unión retardada o no unión de hueso, la carga del implante puede ser una causa potencial de su doblación, aflojamiento, desmontaje o rotura por fatiga.
16. En el caso de utilizar los implantes del sistema CHARFIX2 FN y los clavos femorotibiales, el cirujano debe informar al paciente de la anquilosis total del miembro operado.
17. Las advertencias adicionales relacionadas con el aumento de cemento óseo incluyen, entre otros:
    1) Es esencial leer las instrucciones de uso para el cemento óseo, las cánulas y el kit de mezcla y administración de cemento para analizar las advertencias relacionadas con el uso de este equipo.
    2) Utilice únicamente el cemento destinado al aumento vertebral percutáneo ofrecido o recomendado por **ChM**.
    3) Utilice únicamente cánulas para cemento suministradas por **ChM** y destinadas al montaje con los tornillos de unión perforados. El uso de cánulas de otros fabricantes puede provocar fugas de cemento y complicaciones asociadas.
    4) Utilice únicamente dispositivos de mezcla/administración de cemento suministrados o recomendados por **ChM**. Asegúrese de que los componentes del dispositivo de mezcla/administración de cemento sean compatibles con la cánula de cemento y que estén firmemente conectados antes de la inyección de cemento. Las conexiones mal aseguradas pueden causar la desconexión involuntaria de los componentes y la fuga de cemento.
    5) Se debe tener cuidado de no exceder el tiempo de trabajo del cemento al inyectar cemento a través del tornillo de unión perforado. Evite cambiar la posición del paciente mientras fragua el cemento.
    6) El dispositivo de mezcla/administración de cemento está diseñado para un solo uso con un solo paquete de cemento óseo. Si necesita usar un segundo paquete de cemento, use un nuevo dispositivo de mezcla/administración de cemento.
    7) Es muy importante que después de la inyección de cemento, no aplique el torque a los tornillos para evitar romper los puentes de cemento entre el tornillo y el hueso.
    8) Después de la cementación, la cánula de cemento debe retirarse inmediatamente del tornillo. El espesamiento del cemento mientras la cánula aún está unida al tornillo puede dificultar su extracción.
    9) Al aplicar el cemento, es necesario que el operador realice un control radiográfico (*rayos X o TC*) para seguir el progreso del llenado y poder detener el procedimiento si se detecta la menor fuga de cemento. Una técnica de imagen adecuada confirmará la posición correcta del tornillo de unión perforada, no dañará las estructuras circundantes y confirmará la posición correcta del cemento inyectado.

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

1. Los implantes son dispositivos de un solo uso, entregados en forma estéril o no-estéril.
2. Los implantes no etiquetados como estériles son no-estériles.
3. El envase del implante debe estar intacto en el momento de su recepción.
4. Los implantes pueden entregarse en un paquete unitario. El paquete unitario del producto contiene:
    1) versión estéril - un dispositivo en condición estéril. El envase típico es un envase doble de papel de plástico - Tyvek o un blister solo.
    2) versión no estéril - una pieza del producto. Las bolsas de plástico son un material de embalaje típico.

5. Los implantes pueden entregarse en bandejas, paletas (*solo en versión no estéril*).
6. El envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
7. Los productos pueden entregarse con una etiqueta. La etiqueta (*como etiqueta principal*) contiene, por ejemplo:
   1) Producto estéril
      a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo STERILE - que indica un dispositivo estéril y el símbolo de esterilización utilizado, p.ej.: «*R*» o «*VH202*» *(los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      f) Número de esterilización, p. ej.: S-XXXXXXX.
      g) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      h) Fecha de caducidad y el método de esterilización.
   2) Producto no-estéril
      a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
      f) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
8. Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (*p. ej. los requisitos legales de un país en el que se distribuye el producto*).
9. Dentro del envase, se encuentran las etiquetas, destinadas para colocar en la documentación del tratamiento de paciente (*denominada "etiqueta del paciente"*).
10. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podra marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (*LOT*), num. de catálogo del producto (*REF*), material y tamaño.
11. Los implantes deben almacenarse en envases de protección adecuadas, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y en condiciones que permitan su adecuada protección contra la luz solar directa.

6 MATERIAL DE IMPLANTE

1. Identificación de los materiales
   1) Dependiendo del material utilizado, los siguientes símbolos pueden colocarse en la superficie del producto:
      a) Acero: símbolo (*S*).
      b) Titanio y sus aleaciones: símbolo (*T*).
   2) Los implantes están hechos de:
      a) Acero implantable.
      b) Fabricado en titanio implantable o aleación de titanio.
   3) La composición porcentual de los elementos en los materiales implantables (*valores max.*):
      a) Acero, según la norma ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:resto.
      b) Acero, según la norma ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:resto.
      c) Titanio, según la norma ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:resto.
      d) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
      e) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
   4) NOTA: los elementos hechos de titanio implantable, aleación de titanio y/o aleación de cobalto pueden utilizarse juntos en el mismo set de implantes. Nunca use elementos de titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto con componentes de acero ya que este puede conducir a la corrosión y reducción de la resistencia mecánica de los implantes.
2. Compatibilidad con resonancia magnética
   1) Los implantes de la empresa **ChM** hechas completamente de acero implantable, o que contengan elementos de acero, no fueron verificados si cumplen los objetivos de seguridad y compatibilidad con los procedimientos de imagen de resonancia magnética. El examen de la IRM en estos implantes (*especialmente en el campo magnético con una inducción significativa*) puede correr un riesgo potencial de, entre otras cosas:

a) migración o calentamiento del implante,
b) artefactos en las imágenes de RM.

2) Los implantes hechos de titanio, o que contienen elementos de titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto son condicionalmente compatibles con imágenes por resonancia magnética.
3) El paciente puede ser escaneado de forma segura utilizando los siguientes parámetros:
   a) campo magnético estático con una inducción de solo 1,5 y 3 de Tesla,
   b) campo magnético de gradiente espacial ≤ 720-Gauss/cm,
   c) tasa de absorción específica (*SAR*) máxima del sistema de resonancia magnética de 2W/kg para una duración de exploración de 15 minutos.
4) NOTA: es indispensable que el usuario esté familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética, en el cual se planea realizar un examen.
5) La imagen de RM puede ser interferida si el área de interés está en el mismo exacto área o relativamente cerca de la posición de implante.
6) No realice la IRM si hay algunas dudas sobre la integridad de los tejidos y la corrección de fijación del implante o si es imposible localizar el implante.

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS

1. Sólo los pacientes que cumplen los criterios descritos en el capítulo OBJETIVO E INDICADIONES deben ser elegidos.
2. Las condiciones del paciente y/o las predisposiciones tales como descritas en el capítulo CONTRAINDICACIONES deben evitarse.
3. Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano deberá informar al paciente sobre las indicaciones y contraindicaciones de tal procedimiento y la posibilidad de complicaciones después de la operación. Se deberá dar a conocer al paciente la utilidad, la manera del procedimiento y los efectos funcionales y estéticos de tal tratamiento. Para lograr un buen resultado final del tratamiento se necesitará un diagnóstico clínico correcto, un plan preciso y su perfecta ejecución.
4. El cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material de implante y ordenar las pruebas apropiadas (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
5. La implantación deberá llevarse a cabo por un cirujano que esté familiarizado y experimentado con las técnicas de operación adecuadas y habiendo realizado un entrenamiento específico necesario con la utilización de instrumentos producidos por **ChM**. El cirujano es el responsable de la elección de la técnica de operación para un paciente específico.
6. El procedimiento quirúrgico deberá planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante se deberá determinar antes del comienzo de la cirugía. Deberá estar disponible una reserva de implantes adecuada durante la cirugía, con tamaños requeridos, incluyendo tamaños mayores y menores de los que se esperan utilizar.
7. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del sistema de implantes antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes e instrumentos están presentes antes de que comience la cirugia.
8. El implante no puede ser utilizado si el envase original está dañado. La esterilidad no puede ser garantizada si el envase ha sido dañado. El envase deberá comprobarse cuidadosamente antes de utilizar el implante.
9. Los implantes se suministran en envases de protección. El envase debe estar intacto en el momento de su recepción.
10. A menos que los implantes fueron suministrados en versión estéril, todos los implantes e instrumentos deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de su uso. Componentes estériles adicionales deberían estar disponibles en caso de cualquier necesidad inesperada.
11. Antes del procedimiento, todos los implantes deberán comprobarse cuidadosamente para asegurar que no hay ningún daño en su superficie (*tales como rayas de la superficie, mellados, signos de corrosión o deformaciones*). Cualquier implante dañado no podrá ser implantado.

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES

1. Implante estéril – es entregado en un envase estéril con la inscripción: "*STERILE*". La inscripción significa que el producto es estéril y el fabricante es responsable por el proceso de esterilización. La esterilización se lleva a cabo con el uso de uno de los métodos siguientes:
   1) radiación gamma, con una dosis mínima de **25kGy**,
   2) vapor de peróxido de hidrógeno.
2. La etiquieta del producto contiene un símbolo de información sobre el método de esterilización utilizado (*los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
3. Antes de utilizar el producto estéril, se tendrán que aplicar las siguientes reglas:
   1) Compruebe la fecha de caducidad de esterilización. No utilice los productos con la fecha de esterilidad caducada!
   2) Compruebe si el envase estéril no está dañado ni abierto. No utilice el producto si el envase estéril está dañado!

3) Compruebe el color del indicador de esterilidad en el envase estéril, el cual indica que la esterilización del producto fue realizada. No utilice el producto si el indicador de esterilidad es diferente de:
   a) rojo - para los productos esterilizados por radiación gamma,
   b) azul - para los productos esterilizados por vapor de peróxido de hidrógeno.
4. NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asépticas adecuadas.

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES

1. Las siguientes recomendaciones se aplican a los implantes no estériles y no utilizados. El implante que haya sido implantado no debe re-procesarse ni utilizarse de nuevo.
2. El implante que no haya sido utilizado, pero se contaminó por el contacto con la sangre, los tejidos y/o fluidos/materiales corporales, no debe utilizarse de nuevo. El implante debería ser utilizado de acuerdo con el protocolo aplicable del hospital. La empresa **ChM** no recomienda re-procesar los implantes contaminados. La empresa **ChM** no asume ningún tipo de responsabilidad en caso de re-procesar los implantes contaminados.
3. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
   1) El producto debe someterse a los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
   2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y deligencia de la persona que realiza dicho proceso, etc.
   3) El hospital sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, envasado y esterilización llevados a cabo con el equipo existente, materiales y el personal debidamente cualificado.
4. Preparación para la limpieza y la desinfección (*para todos los métodos*)
   1) Antes de limpiar, retire el implante de su envase unitario original. Deseche el envase. Las etiquetas de paciente, proporcionadas con el implante, deben protejerse contra pérdida o daño.
   2) Para evitar contaminación, los implantes no deben tener contacto con los productos/instrumentos contaminados.
   3) Enjuagar bajo agua corriente y eliminar la contaminación potencial de superficie (*como resultado de p. ej.: daño al envase unitario*), con un paño desechable, toallas de papel o cepillos de plástico (*se recomienda cepillos de nylon*).
   4) NOTA: No use cepillos hechos de metal, crin u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar daño al producto.
5. Proceso de limpieza y desinfección
   1) Estas instrucciones describen dos métodos de limpieza y desinfección validados por la empresa **ChM**: manual mediante limpieza ultrasónica y el método automático. Se recomienda utilizar procedimientos automatizados para la limpieza y desinfección (*en la lavadora desinfectadora*).
   2) Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los fabricantes de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 10,4 y 10,8. La empresa **ChM** utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de las recomendaciones descritas para la limpieza y desinfección. Está permitido usar otros materiales de los que aparecen a continuación que también pueden dar un efecto comparable:
      a) detergente - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® MediClean forte (*nombre del detergente*);
      b) desinfectante - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® Septo Active (*nombre del desinfectante*).
   3) Manual mediante limpieza ultrasónica
      a) Equipo y materiales: dispositivo para la limpieza por ultrasonidos, paños suaves que no dejen residuos, cepillos de plástico, solución acuosa del agente de lavado, desinfección o lavado-desinfección.
      b) Preparar una solución acuosa de agente de limpieza de 40+/-2°C de temperatura y un pH entre 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
      c) Sumergir completamente el implante en una solución acuosa de agente de limpieza y someterlo a limpieza por ultrasonidos durante 15 minutos.
      d) Enjuagar el implante bien bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.
      e) Inspeccione visualmente la superficie entera del implante buscando contaminaciones. Los implantes dañados deben retirarse. Los implantes contaminados, deberán someterse al proceso de limpieza de nuevo.
      f) Secar el producto con un paño desechable, suave que no deje residuos.
      g) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de 20+/-2°C de temperatura, utilizando 20g de agente por 1 litro de agua. Sumergir completamente el implante en la solución, el tiempo de exposición es 15 minutos (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo*

de exposición y la calidad de agua).

h) Después del tiempo de exposición, enjuagar bien el producto bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.

i) Seque el producto con cuidado. Se recomienda secar en secadora, en el rango de temperatura de 90°C a 110°C, tiempo de 60 min.

j) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.

4) Método automático con una lavadora - desinfectadora

a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.

b) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debería cumplir con los requisitos de la norma ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora se realizará de acuerdo a los procedimientos internos de hospital, recomendaciones del fabricante de la máquina de lavado-desinfeción, e instrucciones de uso preparadas por el fabricante del agente de lavado.

c) El implante debe someterse a un proceso de lavado de la máquina en la lavadora desinfectadora utilizando los siguientes parámetros de ciclo: (*1*) - lavado preliminar en agua corriente fría, durante - 2 min; (*2*) - lavado en una solución acuosa de agente de limpieza a una temperatura de 55+/-2°C y pH entre 10,4 y 10,8, durante - 10 min; (*3*) - enjuague en agua desmineralizada, durante - 2 min; (*4*) - desinfección térmica en agua desmineralizada a una temperatura de 90°C, duración mínima - 5 min; (*5*) - secado a una temperatura entre 90°C y 110°C, durante - 40 min.

6. Envasado

1) Los implantes limpiados y secados deberán envasarse en un envase destinado y recomendado a la esterilización por vapor. El envase y el proceso de envasado deben cumplir con los requisitos de las normas ISO 11607. El proceso de envasado debe realizarse en condiciones de limpieza controlada. El producto debe ser envasado de tal manera que al retirarlo de su envase, en el momento de su utilización, no se produzca su recontaminación.

7. Esterilización

1) El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización de acuerdo con los procedimientos aplicables del cliente. El metodo de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (*por vapor de agua bajo sobrepresion*):

a) temperatura: 134°C;

b) tiempo mínimo de exposición: 5 min.;

c) tiempo mínimo de secado: 20 min.

2) NOTA:

a) El proceso de esterilización debe validarse y controlarse periódicamente de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1.

b) El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556-1 con el fin de cumplir el nivel requierido de la esterilidad garantizada SAL 10^{-6} (*donde SAL significa «Sterility Assurance Level» - «Garantía de Nivel de Esterilidad»*).

c) El implante no puede ser esterilizado en el paquete unitario en el que fue entregado.

d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.

e) Las reglas anteriormente mencionadas para la limpieza y esterilización deben aplicarse a todos implantes destinados a implantación.

f) Los instrumentos quirúrgicos utilizados para la inserción de implantes también deben someterse al procedimiento de limpieza y esterilización.

10 RE-ESTERILIZACIÓN

1. Se permite re-esterilizar el producto si su envase estéril haya sido dañado o abierto. En este caso, el producto debe ser lavado y esterilizado como se describe en el capítulo RECOMENDACIONES PARA IMPLANTES PROPORCIONADOS COMO NO-ESTÉRILES.

1) NOTA: El implante que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de paciente, no puede ser re-esterilizado ni implantado en el cuerpo de otro paciente.

2. Está estrictamente prohibido volver a esterilizar y reutilizar los componentes de cemento, la cánula para cemento y el dispositivo para su mezcla/administración.

11 PRECAUCIONES

1. El implante está pensado para un sólo uso. Después de su extracción del cuerpo de paciente, el implante no debe utilizarse de nuevo. La liquidación del producto se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital.

2. Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar o reimplantar el implante una vez usado. Incluso si el implante retirado parece no estar dañado, este puede tener pequeños defectos ocultos o tensiones internas, lo que puede llevar a una rotura temprana del implante, desgaste por fatiga, y como resultado a, por ejemplo: una rotura del implante.
3. El mal uso de instrumental o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
4. Se evitará rayar y dañar la superficie del implante y deformación en la forma del implante durante su implantación; un implante dañado no puede implantarse ni dejarse implantado en el cuerpo de paciente.
5. La implantación, extracción y corrección de la posición de los implantes sólo deberá realizarse con los instrumentos especialmente diseñados para estos implantes, fabricados por la empresa **ChM**.
6. Una utilización de los implantes e instrumentos de la empresa **ChM** en combinación con implantes o instrumentos de otros fabricantes puede causar daño o fallo de esos implantes o instrumentos y puede conducir a un curso inapropiado de la cirugía y proceso de tratamiento.
7. A veces podría ocurrir que se produjera una fractura intraoperativa o rotura del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso o fuerzas prolongadas son más susceptibles a fracturas, dependiendo del cuidado que se ha tomado durante la cirugia y del número de procedimientos realizados. Los instrumentos deben ser examinados antes de la cirugía en busca de desgaste o posibles daños.
8. Cuando sea necesario doblar el implante:
   1) no está permitido doblar un implante previamente doblado,
   2) no doble ni incline el implante de nuevo,
   3) el doblado debe realizarse solamente con utilización de los dispositivos dedicados para este propósito.
9. Al insertar el tornillo, es esencial posicionar correctamente el destornillador en relación con el tornillo. Siguiendo las instrucciones dadas reduce el riesgo de daño del destornillador, tornillo u orificio óseo:
   1) posicione destornillador en el eje de tornillo,
   2) se aplicará presión axial adecuada para asegurar que la punta del destornillador entre en la cabeza del tornillo tan profundo como sea posible,
   3) la fase final de apriete debería llevarse a cabo con cuidado.

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

1. Es muy importante seguir todas las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico.
2. Deberá realizarse un examen radiográfico justo después de la cirugía para confirmar la posición del implante.
3. También en el período postoperatorio, en el proceso de tratamiento, la exactitud de posicionamiento de los implantes y la inmovilización de la unión deberían confirmarse por examen radiográfico.
4. Es necesario avisar al paciente sobre el riesgo en caso de no cumplir con las indicaciones arriba indicadas, o en caso de no presentarse para exámenes de control.
5. El cirujano deberá enseñar al paciente a informar sobre cualquier cambio inusual en el sitio de la operación a su doctor. El doctor deberá vigilar de cerca al paciente si ha sido detectado algún cambio en el sitio de la operación.
6. Se debe informar al paciente sobre el tipo de material de implante.
7. El paciente debe ser advertido de informar al personal médico acerca de los implantes insertados antes de cualquier procedimiento de resonancia magnética.
8. Se debe recomendar al paciente no fumar ni consumir alcohol en exceso durante el periodo de tratamiento.
9. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva y/o no-fisiológica del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
10. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de consolidación y maduración de la masa de fusión ósea. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
11. No aplicar inmovilización adecuada de hueso, en el caso de unión retardada o no-unión, puede conducir a una fatiga excesiva en el implante. Las fatigas pueden ser una causa potencial de la doblación, aflojamiento o fractura del implante. En el caso de no-unión de la fractura o si los implantes se han aflojando, doblado o fracturado, el paciente debe ser revisado de inmediato, y los implantes deben retirarse antes de que ocurran lesiones graves. El paciente debe ser advertido adecuadamente sobre estos riesgos y estrechamente vigilado hasta que se confirme la unión ósea.
12. Después de bloquear el clavo en el hueso, es necesario comprobar si los tornillos de bloqueo se han insertado en los agujeros del clavo.

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO

1. Cuando se logra una consolidación ósea, los implantes no sirven a ningún propósito funcional y se recomienda su extracción. La posibilidad de otro procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados deben ser analizados y discutidos con el paciente. La decisión final para extraer el implante depende del cirujano. En la mayoría de pacientes, es aconsejable extraer los implantes, porque los implantes no están diseñados para soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades físicas normales.
2. Si el implante no será retirado después de cumplir con la finalidad para la que ha sido diseñado, podrán aparecer complicaciones, en particular:
   1) Corrosión, con una reacción local en el tejido y dolor.
   2) Migración del implante, que puede resultar en una posible lesión.
   3) Riesgo de lesión adicional de un trauma postoperatorio.
   4) Doblación, aflojamiento o rotura, que harían difícil o imposible la extracción del implante.
   5) Dolor, molestia o una irritación excesiva debido a la presencia del implante.
   6) Posible aumento de riesgo de la infección.
   7) Pérdida ósea debido al fenómeno de «*stress-shielding*».
   8) Posible ocurrencia de efectos desconocidos y/o inesperados a largo plazo.
3. La extracción del implante debería ser conectada con el procedimiento postoperatorio adecuado para evitar fractura, re-fractura, u otras complicaciones.
4. El implante de acero deberá extraerse después de un período de no más de dos años después de su implantación.
5. La extracción de los implantes del sistema CHARFIX 2 FN y de clavos femorotibiales debe realizarse sólo en caso de aparecer complicaciones.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.
Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: **ifu.chm.eu**

IFU-001/2023-08-10

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

VERRIEGELUNGSNAGELSYSTEM

CHARFIX system | CHARFIX system 2 | Charfix Femoral Nail ChFN system | Charfix Femoral Nail ChFN system 2

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN *46*

2 KONTRAINDIKATIONEN *46*

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN *47*

4 WARNUNGEN *47*

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG *49*

6 MATERIAL DES IMPLANTATS *49*

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *50*

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND *51*

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND *51*

10 RESTERILISATION *53*

11 VORSICHTSMASSNAHMEN *53*

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *53*

13 IMPLANTATENTFERNUNG *54*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

1. Knochennägel des Systems CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 sind für die intramedulläre Osteosynthese von Frakturen der langen Knochen bestimmt. Die Indikationen für Anwendung sind: Querfrakturen und kurze Schrägfrakturen, Frakturen im Trochanterbereich (*per-, inter- und subtrochantäre*), Trümmerfrakturen, offene Frakturen vom Grad I, II, IIIA nach Gustilo und Anderson, pathologische Frakturen, Störungen der Frakturheilung (*Pseudarthrosen*), die nach Behandlung mit einer anderen Methode entstanden haben, Korrekturosteotomien, Frakturen der Basis des Knochenhalses. Knochennägel des Systems CHARFIX2 FN und femorotibiale Nägel finden die Anwendung im Falle von Krankheiten des Kniegelenks und insbesondere bei: misslungener Allpolastik des Gelenks, Fraktur im Bereich der Prothese, posstraumatischem Zustand, in dem die Implantation der Knieprothese unmöglich ist, Zustand nach Infektion, tumoröse Veränderungen, Verlust oder Störungen des Streckapparates, Arthrodese des Kniegelenks.
2. Verriegelungselemente für Knochennägel: Verriegelungsschrauben, Rekonstruktionsschrauben, Verriegelungssets, Einstellschrauben, Kompressionsschraube, Schenkelhalsschraube, perforierte Schenkelhalsschraube, Verschlussschraube, Spiralschraube und Muttern dienen für die Verriegelung von Knochennägeln der oben genannten Systeme bei der intramedullärer Osteosynthese von Frakturen der Röhrenknochen.
3. Die stabile Fixation von Knochenfragmenten wird durch Verriegelung des geeigneten Nagels in der Markhöhle mit den Verriegelungselementen, die für den Nageltyp und die eingesetzte Fixationsmethode geeignet sind, erreicht.
4. Die Teleskopnägel und Teleskophülsen sind für Versorgung von Frakturen bei Kinder und Jügendlichen mit angeborenen Osteogenesis imperfecta betimmt.
5. Der Kalkaneusnagel des Systems CHARFIX2 ist für die Behandlung von Frakturen des Kalkaneus und für die subtalare Arthrodese bestimmt.
6. Im Falle der Anwendung der Knochennägel des Systems CHARFIX2 FN, gebunden mit der Resektion des Kniegelenks Distanzen verwenden.
7. Der Radiusnagel System CHARFIX2 ist für die Behandlung von Frakturen des distalen Radius bestimmt.
8. Nagel für Pelvis wird zur Stabilisierung des hinteren Teils des Darmbeinschaufels sowie des sakroiliakalen Gelenks im Fall der Verletzung des hinteren Teils Pelvis und / oder des sakroiliakalen Gelenks Typ B und C bestimmt.
9. Für die Implantation der oben genannten Produkte sind spezielle Instrumentaria der Firma **ChM** bestimmt. Zusammen mit dem Instrumentarium wird u. a. die illustrierte OP-Anleitung geliefert. Die OP-Anleitung ist keine detaillierte Verfahrensanweisung - für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten und die Verfahrensweise ist der Arzt verantwortlich.

2 KONTRAINDIKATIONEN

1. Kontraindikationen können absolut oder relativ sein. Die Auswahl des geeigneten Implantates muss unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes des Patienten stattfinden. Die folgenden Zustände können die Erfolgschance des Verfahrens verhindern oder verringern:
   1) Infektion im Operationsbereich
   2) Symptome einer lokalen Entzündung.
   3) Fieber oder Leukozytose.
   4) Schwangerschaft.
   5) Neuromuskuläre Erkrankungen, die das Risiko einer erfolglosen Operation oder des Auftretens von postoperativen Komplikationen erhöhen können.
   6) Jeder andere Zustand, der das Erzielen der potenziellen Nutzen des Einsatzes der Implantate ausschließt und der den normalen Verlauf der Remodellierung der Knochen stört, z.B.: Tumoren oder Fehlbildung, Fraktur in der Nähe des Operationsbereiches, erhöhte BSR-Werte, die durch andere Krankheiten nicht erklärt werden, erhöhte Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild.
   7) Eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf das Implantatmaterial. Der Arzt muss bestimmen, ob der Patient allergische Reaktionen auf das Material des Implantats hat (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
   8) Jede Situation, bei der ein chirurgischer Eingriff nicht erforderlich ist.
   9) Jede Situation, die nicht bei den Indikationen aufgeführt ist.
   10) Jeder Patient, der die Einhaltung der postoperativen Empfehlungen verweigert; psychische Krankheiten, fortgeschrittenes Alter oder Sucht (*diese Zustände können dazu führen, dass der Patient die Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen während der Nutzung der Implantate ignorieren wird*).
   11) Jede Situation, in der die gewählten Einzelteile des Implantats zu klein oder zu groß sein würden, um ein positives Resultat zu erzielen.

12) Jede Situation, bei der die Verbindung von Elementen aus verschiedenen Systemen aus unterschiedlichen Metallen erforderlich ist.
13) Jede Situation, in der die Verwendung des Implantates die physiologischen Prozesse stören würde.
14) Kreislaufstörungen im Implantationsbereich.
15) Krankhafte Fettsucht (*entsprechend der Richtlinien von WHO bestimt*).
16) Jede Situation, bei der der Operationsbereich von einer unzureichenden Gewebsschicht abgedeckt ist.
17) Frakturen der Diaphyse, wenn die Entfernung zwischen dem Frakturspalt und der nächstgelegenen Verriegelungsschraube des Nagels niedriger als 5 cm ist.
18) Die intrakapsuläre Frakturen der Hüfte im Fall von Anwendung des Knochenzements.
19) Risiko von Leckage des Zements in das Gelenk oder in die Blutgefäße (*außerhalb der beabsichtigten Stelle der Zementapplikation*).
20) Anwendung des Zements bei Kindern oder schwangeren bzw. stillenden Frauen.
21) Überempfindlichkeit oder Allergie gegen ein der Zementbestandteile im Fall der Anwendung von Zement.

2. Die oben angegebene Auflistung darf nicht als vollständig angesehen werden.

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN

1. Unerwünschte Folgen können die Notwendigkeit einer Reoperation oder Revision verursachen. Der Chirurg muss den Patienten vor dem möglichen Auftreten unerwünschten Folgen warnen.
2. Es besteht die Gefahr des Auftretens unerwünschter Folgen unbekannter Ursache, zu denen eine große Anzahl Faktoren gehören könne.
3. Zu potenziellen unerwünschten Vorfällen gehören u.A.:
   1) Implantatbeschädigung (*Bruch, Lockerung, Deformation oder Loslösung*).
   2) Frühe oder späte Lockerung oder Implantatsmigration.
   3) Korrosion wegen Berührung mit anderen Werkstoffen.
   4) Reaktion des Körpers auf die Implantate als Fremdkörper, wie zum Beispiel die mögliche Bildung eines Tumors, Entstehung einer Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung.
   5) Druck des Implantats auf umliegenden Gewebe oder Organe.
   6) Infektion.
   7) Zersplittern von Knochen oder der sogenannte Stress-shielding-Effekt, der einen Knochenschwund über, unter oder an der operierten Stelle verursacht.
   8) Blutung aus den Blutgefäßen und/oder Hämatome.
   9) Schmerzen.
   10) Unmöglichkeit die normalen, alltäglichen Tätigkeiten auszuführen.
   11) Veränderungen in der mentalen Zustand.
   12) Tod.
   13) Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis.
   14) Auftreten von Atemkomplikationen, z.B.: Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, pulmonale Infektionen, Störungen von Lungenwachstum, Respiratorische Azidose, usw.
   15) Narbenbildung, die neurologische Störungen oder Druck um die Nerven und/oder Schmerzen verursachen kann.
   16) Verzögerung der Frakturheilung des Knochens oder kein sichtbares Knochenwachstum und Entstehung einer Pseudarthrose.
   17) Verlust der richtigen Krümmung und/oder Länge des Knochens.
   18) Zusätzliche, potentielle, unerwünschte Folgen, die mit der Augmentation mit Knochenzement verbunden sind, umfassen u. a. folgende Fälle:
      a) Lekage des Knochenzements außerhalb der behandelten Stelle, Einführung dessen in das Venensystem, infolge deren Herz- Lungenembolie oder sonstige, klinische Folgen zu erwarten sind,
      b) Um Kenntnis von sonstigen, unerwünschten Geschehnissen, die mit Knochenzement in Verbindung stehen, zu nehmen, ist die dem Produkt beigelegte Anwendungsanweisung sorgfältig zu lesen.

4 WARNUNGEN

1. Wichtige medizinische Informationen, die sich in diesem Dokument befinden, müssen dem Patienten mitgeteilt werden.
2. Die Auswahl der Form und Größe des Implantates für jeden einzelnen Patienten ist ein wesentliches Element, das den Erfolg der Operation sicherstellt. Für die Auswahl ist der Chirurg verantwortlich.
3. Preoperative und postoperative Prozeduren, darunter Kenntniss der chirurgischen Techniken, sowie die richtige Positionierung der Implantate, sind wichtige Faktoren, die über den Erfolg der Operation entscheiden.

4. Kein Implantat ist in der Lage, die Belastungen des Körpergewichts ohne biomechanischen Knochenkontinuität eigenständig zu tragen.
5. Alle chirurgischen Metallimplantate sind während der Nutzung sich wiederholenden Spannungen ausgesetzt, die zu einer Ermüdung des Materials und zu einer Zerstörung des Implantates führen können.
6. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Frakturheilung unterrichten.
7. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
8. Das Erzielen eines positiven Ergebnisses ist nicht immer bei jedem Patienten möglich. Diese Regel gilt besonders in Fällen, in denen andere Faktoren, die mit dem Zustand des Patienten verbunden sind, das Erreichen des gewünschten Resultats verhindern.
9. Darüber hinaus haben die entsprechende Auswahl des Patienten und das Einhalten der entsprechenden Empfehlungen durch diesen sehr großen Einfluss auf die Behandlungsesultate. Bei Tabak rauchenden Patienten kommt es seltener zur Frakturheilung. Solche Patienten müssen darüber in Kenntnis gesetzt werden und über die Konsequenzen gewarnt werden.
10. Das erhebliche Übergewicht eines Patienten kann zu zusätzlichen Spannungen und Verformung des Produkts führen, was eine Ermüdung des Materials, aus dem das Implantat hergestellt ist, beschleunigen und zu der Deformierung oder Zerstörung dieses führen kann.
11. Die Patienten, die sich schlecht ernähren und/oder Alkohol missbrauchen, Drogen nehmen, mit schwachen Muskeln, mit schlechter Knochenqualität, Nervenlähmung, Übergewicht, sind nicht für die chirurgischen Stabilisierung empfohlen. Diese Patienten sind nicht in der Lage oder wollen nicht die postoperativen Vorkehrungen und beschränkungen einhalten.
12. Die Implantate sind für die Unterstützung des Heilungsprozesses vorgesehen und sind **NICHT** dafür vorgesehen, Gewicht zu tragen und Strukturen des Körpers im Falle eines nicht abgeschlossenen Heilungsprozesses zu ersetzen.
13. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen und es kann dazu führen, dass das Implantat in der Zukunft ausgewechselt werden muss.
14. Der Chirurg muss den Patienten darüber in Kenntnis setzen, dass das Produkt das Funktion des normalen, gesunden Knochens nicht wiederherstellen kann und wird.
15. Bei einer ausdauernden Knochenheilung oder Non-Union kann die Belastung des Implantates Ursache einer Deformation, Lockerung, Lösung oder einem Bruch des ermüdeten Implantates sein.
16. Der Chirurg muss den Patienten über volle Versteifung der Extremität unterrichten im Falle der Anwendung der Implantate des Systems CHARFIX2 FN und der femoraltibialen Nägel.
17. Zusätzliche Warnungen, die mit der Augmentation mit Knochenzement verbunden sind, umfassen u. a. folgende Fälle:
    1) Die dem Knochenzement sowie den Kanülen, dem Rühr- und Vorbereitungssatz beigelegte Anwendungsanweisung ist sorgfältig zu lesen, wobei die mit dem Gebrauch diese Utensilien verbundene Warnungen zu analysieren sind.
    2) Es ist ausschließlich Zement anzuwenden, das zur perkutanen Zementplastik vorgesehen ist und von **ChM** empfohlen oder angeboten wird.
    3) Es sind ausschließlich Zementkanülen anzuwenden, die von **ChM** geliefert werden und zur Montage mit perforierten Verbindungsschrauben vorgesehen sind. Anwendung von Kanülen eines anderen Herstellers kann zur Zementlekage und damit verbundenen Komplikationen führen.
    4) Zur Vorbereitung und zum Rühren von Zement sind Vorrichtungen zu benutzen, die von **ChM** empfohlen oder angeboten werden. Es ist sicher zu gehen, dass die Vorrichtungen zur Vorbereitung und zum Rühren von Zement mit der Zementkanüle kompatibel sind und von der Injektion fest verbunden sind. Falsch abgesicherte Verbindungen können unerwünschte Abschaltung der Komponenten und Zementlekage verursachen.
    5) Es ist zu beachten, dass während der Einspritzung des Zements durch die perforierte Verbindungsschraube die Topfzeit der Zements nicht zu überschreiten ist. Die Veränderung der Position des Patienten in der Bindezeit des Zements ist zu vermeiden.
    6) Die Vorrichtung zur Vorbereitung und zum Rühren von Zement ist für einmaligem Gebrauch mit einem Knochenzementpaket zu gebrauchen. Ist ein Gebrauch von neuer Zementpackung notwendig, ist eine neue Vorrichtung zur Vorbereitung und zum Rühren von Zement einzusetzen.
    7) Wichtig ist, dass nach dem das Einspritzen von Zement kein Drehmoment auf die Schrauben einwirkt, um den Bruch den Zementbrücken zwischen Schraube und Knochen zu vermeiden.
    8) Nach dem Ende der Zementierung ist die Kanüle für den Knochenzement sofort aus der Schraube zu entfernen. Die Eindickung des Zements, wenn die Kanüle noch mit der Schraube verbunden ist, kann deren Entfernung erschweren.

9) Während der Anwendung des Zements ist radiologische Kontrolle geboten (*Röntgen oder TK*), damit der behandelnde Arzt den Fortschritt der Befüllung beobachten kann und sie sofort nach dem Erkennen einer geringsten Zementleckage stoppen kann. Eine bestimmte Bilddiagnostik ermöglicht die Bestätigung, dass die perforierte Verbindungsschraube richtig lokalisiert ist und dass das umgebende Gewebe nicht beschädigt ist und dass das Zement ordentlich eingespritzt ist.

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

1. Die Implantate sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und werden in sterilem oder unsterilem Zustand geliefert.
2. Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet werden, sind unsteril.
3. Die Verpackung des Implantats muss zum Zeitpunkt der Lieferung unbeschädigt sein.
4. Implantate können in Einzelverpackung geliefert werden. Die Einzelverpackung enthät:
   1) steriles Produkt - ein Produktstück im sterilen Zustand. Eine typische Verpackung ist die Doppelverpackung aus TyvekFolie gemacht oder einzelne Blisterverpackung.
   2) unsteriles Produkt - ein Produktstück. Eine typische Verpackung ist eine Plastiktüte.
5. Implantate können in den Behältern, auf Paletten geliefert werden (*ausschließlich in der nicht sterilen Version*).
6. Auf steriler Verpackung befindet sich die Sterilitätsanzeige.
7. Die Produkte sind mit einem Etikett versehen. Dieses Etikett (*Hauptetikett*) u.a. enthält:
   1) Steriles Produkt:
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) STERILE Zeichen - Kennzeichnung steriler Produkte, und Kennzeichnung der Sterilisationsmethode, z.B. R oder VH202 (*die Kennzeichnungen sind in der Fußzeile dieses Dokuments beschrieben*).
      f) Sterilisationsnummer, z.B.: S-XXXXXXX,
      g) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
      h) Verfallsdatum und Sterilisationsmethode.
   2) Unsteriles Produkt
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
      f) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
8. Außer dem Hauptetikett kann auf der Verpackung ebenfalls ein Hilfsetikett angebracht sein, das spezifische Anforderungen eines bestimmten Marktbereiches enthält (*z.B. die rechtlichen Anforderungen des Staates, in dem das Produkt vertrieben werden soll*).
9. Die Verpackung enthält Etiketten, die für das Eintragen in der Patientenakte vorgesehen sind (*s. g. „Patientenetiketten"*).
10. Abhängig von der Größe oder Typ des Produkts, können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material, Größe.
11. Die Implantate sollten in den für sie bestimmten Schutzverpakungen, in einer reinigen, trockenen Umgebung und bei Raumtemperatur gelagert werden. Die gelagerten Produkte sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

6 MATERIAL DES IMPLANTATS

1. Materialidentifizierung
   1) Abhängig von dem eingesetzten Materials können folgende Kennzeichnungen auf der Produktoberfläche angebracht werden:
      a) Edelstahl: Kennzeichnung (*S*)
      b) Titan und Titanlegierungen: Kennzeichnung (*T*)
   2) Die Implantate werden aus folgenden Werkstoffe angeferigt:
      a) Aus implantierbarem Edelstahl.
      b) Aus implantierbarer Titan oder Titanlegierung.
   3) Prozentanteil von Elementen bei implantierbaren Materialien (*max. Werte*):
      a) Edelstahl nach ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:Rest.
      b) Edelstahl nach ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:Rest.

c) Titan nach ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:Rest.
d) Titanlegierung nach ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:Rest.
e) Titanlegierung nach ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:Rest.

4) VORSICHT: Implantate aus implantierbarer Titan, Titanlegierungen und/oder eine implantierbarer Kobaltlegierung dürfen im Rahmen des gleichen Versorgungs zusammen verwendet werden. Die Komponenten aus Titan, Titanlegierung und Kobaltlegierung dürfen nie zusammen mit Komponenten aus Edelstahl verwendet werden, weil das zu einer Korrossion und und Herabsetzung der mechanischen Beständigkeit führen können.

2. MR-Kompatibilität

1) Die **ChM** Implantate, die völlig oder teilweise aus implantierbarem Edelstahl angefertigt sind, wurden nicht hinsichtlich Ihrer Sicherheit bei MRT Untersuchungen bewertet. Durchführung von MRT Untersuchung (*besonders in einem magnetischen Feld mit bedutsamer Induktion*) für diese Implantate trägt ein potenzielles Risiko von u. A.:
   a) Migration oder Erhitzung des Implantats,
   b) Artefakte auf den MRT Aufnahmen.
2) Implantate aus Titan, Titanlegierungen und Kobaltlegierungen sind bedingt für MR-Untersuchungen tauglich.
3) Der Patient kann unter Einhaltung der folgenden Parameter sicher gescannt werden:
   a) statisches Magnetfeld mit einer Induktion von nur 1,5 und 3 Tesla,
   b) räumlicher Gradient Magnetfeldes ≤ 720 Gauß/cm,
   c) ein maximaler spezifischer Absorptionskoeffizient (*SAR*) von 2W/kg für ein bestimmtes MRI-System bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten.
4) VORSICHT: Der Nutzer sollte sich jedoch unter allen Umständen mit den Kontraindikationen und Warnungen des Herstellers des MR-Geräts, mit dem die Durchführung der Untersuchung geplant wird, vertraut machen.
5) Das MR-Bild kann gestört werden, wenn der Interessenbereich sich genau in dem Bereich oder in der Nähe des Implantats befindet.
6) Bei Zweifel über die Gewebeintegrität, richtige Befestigung des Implantats oder wenn die genaue Lage des Implantats unmöglich zu bestimmen ist, soll dir MR-Untersuchung nicht durchgeführt werden.

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Für das Verfahren sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die im Abschnitt BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Der Einsatz des Verfahrens muss bei Patienten vermieden werden, bei denen solche Zustände und/oder Veranlagungen auftreten, die im Abschnitt KONTRAINDIKATIONEN aufgeführt sind.
3. Vor der Entscheidung über die Implantation muss der Arzt den Patienten über die Risiken und Nebenwirkungen von diesr Eingriffsart sowie über die Möglichkeit des Auftretens von Komplikationen nach der Operation informieren. Der Patient sollte ebenfalls das Ziel des Eingriffs sowie die Art, wie dieser durchgeführt wird, verstehen und er sollte über die funktionellen und ästhetischen Effekte dieser Behandlungsart in Kenntnis gesetzt werden. Die genaue klinische Diagnosestellung und eine genaue Planung der Operation samt der perfekten Durchführung dieser sind für ein gutes Endergebnis der Behandlung maßgebend.
4. Der Arzt muss anhand entsprechender Testen bestimmen, ob der Patient überempfindlich auf das Material des Implantats reagiert (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
5. Der Eingriff sollte von einem Chirurgen durchgeführt werden, der die Operationsprinzipien und Techniken kennt und der mit der Anwendung von **ChM** Instrumenten vertraut ist. Für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten ist der Arzt verantwortlich.
6. Der Eingriff muss sorgfältig geplant werden. Die Größe des für den gegebenen Fall notwendigen Implantats muss noch vor der Operation bestimmt werden. Zum Zeitpunkt des Operationsbeginns muss ein angemessener Vorrat an Implantaten von benötigten Größe sowie von größeren und kleineren Implantaten, als die, die genutzt werden sollen, zur Verfügung stehen.
7. Der Chirurg muss sich noch vor der Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
8. Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die originelle Sterilverpackung beschädigt worden ist. Die Sterilität kann nicht sichergestellt werden, wenn die Verpackung beschädigt worden ist. Vor der Verwendung genau überprüfen.
9. Die Implantate werden in den Schutzverpackungen zugestellt. Bei Anlieferung sollten die Verpackungen unbeschädigt werden.
10. Alle Implantate müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden, es sei denn, sie wurden in sterilem Zustand geliefert. Vorsorglich sollten zusätzliche, sterilisierte Elemente zur Verfügung stehen.
11. Vor der Operation müssen die zum Implantation vorgesehenen Produkte genau auf Beschädigungen (*Flächenrisse, Dellen, Korrosion, Verforumng*) überprüft werden. Ein beschädigtes Implantat darf nicht für eine Implantation verwendet werden.

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Ein steriles Implantat wird in einer sterilen Verpackung geliefert, auf der sich Aufschrift „*STERILE*" befindet. Diese Aufschrift bedeutet, dass das Produkt steril ist und der Hersteller vollständig für den Sterilisationsprozess haftet. Die Sterilisation erfolgt nach einer der folgenden Methoden:
   1) Gammastrahlung, wobei eine minimale Dosis von **25kGy** verwendet wird,
   2) verdampftes Wasserstoffperoxid.
2. Auf dem Etikett befindet es ein Zeichen von der eingesetzten Sterilisationsmethode (*alle Zeichen werden in der Fusszeile dieser Gebrauchsanweisung beschrieben*).
3. Vor der Verwendung eines sterilen Produkts müssen die nachfolgenden Regeln befolgt werden:
   1) Das Verfallsdatum der Sterilität überprüfen. Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilität abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden!
   2) Die Sterilverpackung auf Beschädigungen Kontrollieren. Die Produkte aus beschädigten Sterilverpackungen nicht verwenden!
   3) Die Sterilitätsanzeige auf der Sterilverpackung prüfen. Produkte mit einer anderen Farbe als die unten beschriebenen dürfen nicht verwendet werden:
      a) rot - für Produkte die mit Gammastrahlung sterilisiert worden sind,
      b) blau - für Produkte die mit verdampftes Wasserstoffperoxid sterilisiert worden sind,
4. VORSICHT: Produkte sind unter Einhaltung von aseptischen Regeln aus der Verpackung zu entnehmen.

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Die nachstehenden Empfehlungen beziehen sich auf das Verfahren mit unbenutzten nicht sterilen Implantaten. Ein einmal implantiertes Implantat darf niemals wiederaufbereitet und implantiert werden.
2. Ein Implantat, das nicht benutzt worden ist, aber durch Berührung mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/Körpermaterie verunreinigt worden ist, darf nicht erneut verwendet werden. In solchem Fall gemäß dem im Krankenhaus angewandten Protokoll vorgehen. Die Firma **ChM** empfiehlt keine Wiederaufbereitung von verunreinigten Implantaten. Im Falle der Wiederaufbereitung verunreinigter Implantate übernimmt die Firma **ChM** keine Haftung.
3. Vor der Verwendung eines unsterilen Produkts ist folgendes zu beachten:
   1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
   2) Das sorgfältige Reinigen ist ein komplexer Prozess, dessen Erfolg unter anderem von folgenden Faktoren abhängt: Wasserqualität, Quantität und Art des Reinigungsmittels, Reinigungsmethode (*manuelle, automatische Methode*), genaues Spülen und Trocknen, die richtige Vorbereitung des Produkts, Zeit, Temperatur und die Sorgfalt der für die Reinigung zuständigen Person usw.
   3) Das Krankenhaus bleibt verantwortlich für die Wirksamkeit der von ihm durchgeführten Prozesse der Reinigung, Verpackung und Sterilisation mittels verfügbarer Geräte und Materialien sowie durch das geschulte Personal.
4. Vorbereitung auf Reinigen und Desinfektion (*für alle Methoden*)
   1) Vor der Reinigung ist das Implantat aus der Original-Einzelverpackung zu nehmen. Die Verpackung ist wegzuwerfen. Die für die Patientenakten vorgesehenen Etiketten vor Verlust oder Abhandenkommen schützen.
   2) Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Implantate nicht mit verunreinigten Produkten/Instrumenten in Berührung kommen.
   3) Mit laufendem Wasser spülen und gegebenenfalls Verschmutzungen der Oberfläche (*die z.B. durch Beschädigung der Einzelverpackung entstehen*) mit Einwegtüchern, Papiertüchern oder Bürsten aus Kunststoff (*zu empfehlen sind Nylonbürsten*) entfernen.
   4) VORSICHT: Untersagt ist die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt beschädigen könnten.
5. Reinigen und Desinfektionsprozess
   1) Die vorliegende Gebrauchsnweisung enthält die Beschreibung zweier von der Firma **ChM** validierter Reinigungs- und Desinfizierungsmethoden: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode. Zu empfehlen ist die Anwendung automatisierter Reinigungs- und Desinfizierungsprozeduren (*in einer Wasch- und Desinfizieranlage*).
   2) Die von den am Markt erhältlichen ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsmittel müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma **ChM** wandte folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen können:
      a) Reinigungsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) neodisher® MediClean forte (*Name des Reinigungsmittels*);

b) Desinfektionsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) noedisher® Septo Active (*Name des Desinfektionsmittels*).

3) Manuelle Methode mit dem Ultraschallreinigen.
   a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Reinigungs- und Desinfizierungs- oder Desinfizierungsreiniger-Wasserlösung.
   b) Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 40+/-2°C und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 vorbereiten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
   c) Das Implantat in die wässerige Lösung des Reinigungsmittels eintauchen und im Ultraschallbad 15 Minuten reinigen.
   d) Das Implantat sorgfältig unter fließendem Wasser waschen und dabei auf Löcher und schwerzugängliche Stellen eine besondere Acht geben. Es wird das Waschen im demineralisierten Wasser empfohlen.
   e) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Beschädigte Implantate müssen entsorgt werden. Verschmutzte Implantate müssen erneut einer Reinigung unterzogen werden.
   f) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch abtrocknen.
   g) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von 20+/-2°C aus Desinfizierungsmittel 20g und 1 Liter Wasser vorbereiten. Implantat vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität verfahren*).
   h) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig unter laufendem Wasser spülen, wobei besonders auf die Spülung der Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen achten. Eine Spülung in demineralisiertem Wasser ist zu empfehlen.
   i) Das Erzeugnis sorgfältig trocknen. Es wird empfohlen, in einem Trockner, bei einer Temperatur von 90°C bis 110°C, Zeit 60 Min. zu trocknen.
   j) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen.

4) Automatische Methode in der Wasch- und Desinfizieranlage
   a) Ausstattung und Mittel: Wasch- und Desinfizieranlage, Wasserlösung des Reinigungsmittels.
   b) VORSICHT: Waschanlage/Desinfizierung muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Reinigung in Wasch- und Desinfizieranlagen nach internen Krankenhausprozeduren der Verfahren und den Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Wasch- und Desinfizieranlage sowie der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels des Herstellers vornehmen.
   c) Implantat in Wasch- und Desinfizieranlage mit folgenden Zyklusparametern maschinell reinigen: (*1*) - Vorreinigung in kaltem Leitungswasser, Reinigungszeit 2 min; (*2*) - Reinigung in einer Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 55+/-2°C und einem pH-Wert von 10,4 - 10,8, Reinigungszeit 10 min; (*3*) - Spülung in demineralisiertem Wasser, Zeit 2 min; (*4*) - thermische Desinfizierung in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 90°C, Mindestzeit 5 min; (*5*) – Trocknung bei einer Temperatur im Bereich von 90°C bis 110°C, Zeit 40 min.

6. Verpackung

1) Gereinigte und getrocknete Implantate sind in eine Verpackung zu verpacken, die zu der empfohlenen Dampfsterilisation vorgesehen ist. Die Verpackung und der Verpackungsprozess müssen die Anforderungen der Normenreihe EN ISO 11607 erfüllen. Unter Bedingungen für kontrollierte Reinheit verpacken. Das Produkt muss so verpackt sein, dass beim Herausnehmen aus der Verpackung, zum Zeitpunkt der Einsatzes, keine erneute Kontaminierung erfolgt.

7. Steriisation

1) Das gewaschene, desinfezierte und trocken Prdukt gemäß der geltenden Prozeduren des Kunden sterilisieren. Ale Sterilisationsmethode wird ein Vakuumverfahren mit Dampf (*wasserdampf im Überdruck*) empfohlen:
   a) Temperatur: 134°C;
   b) minimale Belichtungszeit: 5 min;
   c) minimale Trocknungszeit: 20 min.

2) VORSICHT:
   a) Der Sterilisationprozess muss validiert sein und gemäß der Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 routinemäßig überprüft werden.
   b) Die Sterilisationsmethode muss die Effektivität gewährleisten und mit den Anforderungen der Norm EN 556-1 übereinstimmen, um die angeforderte Sterilisationsniveau SAL 10^{-6} (*SAL bedeutet Sterility Assurance Level*) gewährzuleisten.
   c) Das Implantat kann nicht in der Einzelverpackung steilisiert werden, in dem es geliefert wurde.
   d) Sterilisationsmethoden mit Äthylenoxid, Gasplasma und trockener Wärme sollen nicht angewandt werden, es sei denn, dass die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts entsprechende Anweisungen zur Sterilisation nach diesen Methoden

enthält.

e) Die oben genannten Reinigen- und Desinfektionsregeln müssen bei allen Implantaten, die für Implantation voregesehen sind, angewendet werden.

f) Reinigungs- und Sterilisationsprozeduren müssen auch beim Operationsinstrumentarium angewendet werden, das zur Implantation von Implantaten verwendet wird.

10 RESTERILISATION

1. Die Resterilisation des Produkts ist zulässig, wenn seine sterile Verpackung aufgemacht oder beschädigt wurde. In einem solchen Fall muss das Produkt gewaschen und und gemäß dem Verfahren sterilisiert werden, das im Abschnitt EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND beschrieben ist.
   1) VORSICHT: Ein Implantat, das Kontakt mit dem Gewebe oder den Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten hatte, kann nicht erneut resterilisiert oder implantiert werden.
2. Es ist strengstens untersagt, die Zementkomponenten, die Zementkanüle sowie die Vorrichtung zur Vorbereitung und zum Rühren des Zements erneut zu sterilisieren und danach zu verbrauchen.

11 VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Implantat ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach der Entfernung des Implantats aus dem Körper des Patienten muss es vor der Wiederverwendung gesichert und danach gemäß der geltenden Prozeduren des Krankenhauses entsorgt werden.
2. Ein Implantat, das bereits verwendet worden ist, darf niemals und unter keinen Umständen verwendet und erneut implantiert werden. Selbst wenn das entfernte Implantat keine Beschädigungen aufweist, kann es latente, kleine Beschädigungen oder innere Belastungsmuster haben, die zu einem vorzeitigen Versagen oder Ermüdung, und im Effekt hiervon zu einem Bruch des Implantats führen können.
3. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der Instrumente oder Implantate kann zu Gesundheitsschäden des Patienten oder des Operationsteams führen.
4. Während der Implantation muss das Verkratzen und Beschädigen der Oberfläche sowie die Deformierung der Form des Implantates vermieden werden; ein beschädigtes Implantat darf nicht eingesetzt oder im Körper des Patienten belassen werden.
5. Das Einsetzen, die Entfernung und die Korrektur der Implantatslage darf nur mit Verwendung der Instrumente durchgeführt werden, die speziell für dieses Implantat vorgesehen sind und von der Firma **ChM** hergestellt wurden.
6. Eine Kombination der Implantate und Instrumente der Firma **ChM** mit Implantaten oder Instrumenten eines anderen Herstellers darf nicht erfolgen, da dies zu Beschädigung und Zerstörung der Implantate oder Instrumente oder Komplikationen während des Operationsverlaufs und des Heilungsprozesses führen kann.
7. Vereinzelt kann ein Instrument während des Eingriffs brechen oder einreißen. Instrumente, die über lange Zeit hinweg verwendet werden oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind, sind in Abhängigkeit von der Maß der angewendeten Vorsicht während der Operation, der Anzahl der durchgeführten Eingriffe und der Sorgfalt eher für Brüche anfällig. Vor dem Eingriff müssen die Instrumente auf ihren Abnutzungszustand und eventuelle Beschädigungen geprüft werden.
8. Falls eine Biegung des Implantates notwendig ist:
   1) das Zurückbiegen eines bereits gebogenen Implantats ist nicht gestattet,
   2) Das Implantat darf weder abgebogen noch zurück gebogen werden.
   3) das Anbiegen ist nur mit den dafür bestimmten Instrumenten vorzunehmen.
9. Beim Einbringen der Schraube ist die exakte Positionierung des Schraubendrehers zu der Schraube äußerst wichtig. Das Einhalten dieser Empfehlungen reduziert das Risiko der Beschädigung des Schraubendrehers, der Schraube oder der Knochenöffnung.
   1) den Schraubendreher in der Schraubenachse einstellen,
   2) eine entsprechende axiale Druckkraft ausüben, um die vollständige, mögliche Vertiefung der Spitze des Schraubendrehers in den Schraubenkopf sicherzustellen,
   3) die Endphase des Einschraubens muss vorsichtig durchgeführt werden.

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Es ist äußerst wichtig, dass der Patient die ihm von dem Arzt gegebenen postoperativen Empfehlungen und Warnungen befolgt.
2. Wichtig ist, dass die korrekte Lage des Implantates nach der Operation durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt wird.

3. Im postoperativen Zeitraum muss die korrekte Implantatlage und Frakturfixierung ebenfalls durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt werden.
4. Der Patient muss aufgeklärt werden über die Risiken, denen er sich aussetzt, falls er die oben aufgeführten Anweisungen missachtet oder sich zu einer klinischen Kontrolluntersuchung nicht anmeldet.
5. Der Chirurg muss den Patienten darüber unterrichten, dass er jegliche untypische Änderungen im Bereich der operierten Stelle einem Arzt melden soll. Falls an der operierten Stelle irgendeine Änderung festgestellt wurde, benötigt der Patient einer genauen Beobachtung.
6. Der Patient muss über die Art des Implantatmaterials informiert werden.
7. Der Patient soll unterrichtet werden, dass im Fall einer vorgesehenen MRT Untersuchung muss er den medizinischen Personal über die eingesetzten Implantate mitteilen.
8. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er während der Frakturheilung auf das Rauchen von Tabak und auf übermäßigen Alkoholkonsum verzichten soll.
9. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
10. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Bildung und Ausreifung des Kallus unterrichten. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen. Im Resultat kann in der Zukunft ein Implantaustausch eforderlich werden.
11. Keine entsprechende Knochenimmobilisierung bei der Feststellung von einer ausdauernden Frakturheilung oder Non-Union wird übermeßige Ermüdungsbeanspruchungen des Implantats verursachen. Ermüdungsbeanspruchungen können eine Ursache eines Biegens, einer Lockerung oder eines Bruchs des Implantats. Im Falle eines Non-Unions oder haben die Implantate sich gelockert, gebogen, oder gebrochen, muss unverzüglich ein Revisionseingriff durchgeführt und die Implantate entsorgt werden, um Schwerverletzungen zu vermeiden. Der Patient muss sorgfältig beobachtet und über diese Risiken unterrichtet werden, um die Zusammenarbeit bis zur Frakturheilung zu versichern.
12. Nach der Verriegelung des Nagels im Knochen ist es zu prüfen, ob die Verriegelungsschrauben in die Nagellöcher eingebracht sind.

13 IMPLANTATENTFERNUNG

1. Nach der Knochenheilung haben die Implantate keine praktische Wirksamkeit, deswegen wird die Entfernung empfohlen. Der weitere Eingriff und die damit verbundenen Gefahren müssen mit dem Patienten analysiert und besprochen werden. Die endgültige Entscheidung über die Entfernung des Implantats wird von dem Chirurgen vorgenommen. Bei den meisten Patienten ist die Entfernung der Implantate indiziert, da sie nicht für die Übertragung der Kräfte, die bei normaler körperlicher Aktivität entstehen, vorgesehen sind.
2. Falls ein Implantat nach Erfüllung der vorgesehenen Funktion nicht entfernt wird, kann es zu einer oder mehreren Komplikationen kommen, und insbesondere zu dem folgenden:
   1) Korrosion, mit lokaler Gewebereaktion und Schmerzen.
   2) Implantatsmigration, die zu einer Verletzung führen kann.
   3) Gefahr einer zusätzlichen postoperativen Verletzung.
   4) Deformation, Lockerung oder Bruch des Implantats die dazu führen können, dass die Implantatsentfernung schwieriger oder nicht möglich ist.
   5) Schmerzen, Unbehagen oder übermäßige Reizung wegen des Implantats.
   6) Mögliche Erhöhung der Infektionsgefahr.
   7) Knochenverlust durch das so genannte „*stress shielding*".
   8) Potenzielles Auftreten unbekannter und/oder unerwünschter Langzeitfolgen.
3. Die Entfernung des Implantats sollte mit entsprechenden postoperativen Behandlung verbunden sein, um einen Bruch, erneuten Bruch oder andere Komplikationen zu vermeiden.
4. Ein implantat aus Edelstahl sollte während eines Zeitraums von höchstens zwei Jahren ab dem Implantation entfernt werden.
5. Entfernung der Implantate des Systems CHARFIX2 FN und der femoraltibialen Nägel nur im Falle der Komplikationen durchführen.

Falls die vorliegende Gebrauchsanweisungen unklar sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, der sich dazu verpflichtet, alle notwendigen Informationen und Erläuterungen zu geben.
Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie auf unserer Internetseite: **ifu.chm.eu**

IFU-001/2023-08-10

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace ohledně produktu

SYSTÉM HŘEBŮ S PEVNOU FIXACÍ

CHARFIX system | CHARFIX system 2 | Charfix Femoral Nail ChFN system | Charfix Femoral Nail ChFN system 2

1 URČENÍ A INDIKACE *58*

2 KONTRAINDIKACE *58*

3 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY *59*

4 VAROVANÍ *59*

5 BALENÍ A SKLADOVÁNÍ *60*

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU *61*

7 PŘEDOPERAČNÍ DOPORUČENÍ *62*

8 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO STERILNÍ *62*

9 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO NESTERILNÍ *62*

10 RESTERILIZACE *64*

11 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ *64*

12 POOPERAČNÍ DOPORUČENÍ *65*

13 POSOUZENÍ EXTRAKCE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LÉČBY *65*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 URČENÍ A INDIKACE

1. Kostní hřeby systémů CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 jsou určeny pro osteosyntézu zlomenin dlouhých kostí. Existují následující indikace pro léčbu kostí: mírně šikmé a příčné zlomeniny, zlomeniny v trochanterické zóně (*za-, mezi-, subtrochanterické*), tříštivé zlomeniny, otevřené zlomeniny I, II, IIIA stupeň Gustillo-Anderson, patologické zlomeniny, poruchy srůstu (*pakloub*) po léčbě jinými metodami, korekční osteotomie, zlomeniny v oblasti krčku. Kostní hřeby systému CHARFIX FN a femuro-tibiální hřeby se používají k léčbě chorob souvisejících s kolenním kloubem, především při: selhání artroplastiky, zlomenin per protetických, poúrazových stavech, které neumožňují implantaci protézy kolenního kloubu, po infekčních stavech, nádorových změnách, ztrátě nebo poškození kolenního extensoru, artrodézách kolenního kloubu.
2. Pro léčbu zlomenin dlouhých kostí pomocí nitrodřeňových hřebů se pro jejich zajištění používají následující uzamykací prvky: zajišťovací šrouby, rekonstrukční šrouby, zajišťovací prvky, stavěcí šrouby, kompresní šrouby, spojovací šrouby, spojovací perforované šrouby, zátky, spirálové šrouby a matice.
3. Stabilní osteosyntézu kostních úlomků lze dosáhnout pomocí správně zvolených fixačních prvků pro znehybnění hřebů v nitrodřeňovým kanálku a použitím vhodné fixační metody.
4. Hřeby a teleskopické trubice jsou určený k léčbě fraktur u dětí a mládeže s vrozeným sklonem k lámavosti kostí.
5. Hřeb patní systém CHARFIX2 se používá k léčbě zlomenin patní kosti a pro subtalární artrodézu.
6. Při použití CHARFIX2 FN hřebů v kombinaci s resekci kolenní kloubu použijte distanční vložky.
7. The CHARFIX2 radial nail is intended for treatment of distal radius fractures.Radiální hřeb je určen k léčbě zlomenin distálního radia.
8. Pánevní hřeb je určen ke stabilizaci zadní části kyčelní lopaty a sakroiliakálního kloubu, k léčbě poranění zadní části pánve a sakroiliakálního kloubu typů B a C.
9. Pro implantaci výše uvedených produktů jsou určeny specializované sady nástrojů **ChM**. Spolu se sadou nástrojů je také poskytnuta ilustrovaná chirurgická technika. Chirurgická technika není podrobný pokyn k postupu. To je lékař, který určuje správnou techniku a podrobný chirurgický postup při zákroku pro konkrétního pacienta.

2 KONTRAINDIKACE

1. Kontraindikace mohou být relativní a nepodmíněné. Volbu vhodného implantátu by se mělo důkladně zvážit na základě celkového vyhodnocení stavu pacienta. Níže uvedené zdravotní potíže mohou znemožnit nebo přinejmenším komplikovat šanci na dosažení úspěšného chirurgického zákroku:
   1) Infekce nebo zanícení v lokalitě operačního pole.
   2) Příznaky místního zanícení.
   3) Horečka resp. leukocytóza.
   4) Těhotenství.
   5) Nemoci nervové a svalové soustavy, které mohou zvyšovat riziko neúspěchu operační léčby nebo výskyt komplikací v pooperačním období.
   6) Jakýkoliv další stav, který vylučuje dosažení úspěšné léčby při použití implantátu a který může rušit běžný průběh procesu hojení a přestavby kosti, např.: přítomnost nádorového onemocnění nebo vrozených vad, zlomenina poblíž místa operace, zvýšená rychlost sedimentace erytocytů, kterou nevysvětluje další onemocnění, zvýšený počet leukocytů nebo zřetelný posun doleva během stimulaci tvorby leukocytů.
   7) Zjištěna během vyšetření alergie nebo její podezření nebo netolerance vůči materiálu, ze kterého je implantát vyroben. Lékař musí zjistit zda je pacient náchylný k alergiím způsobeným jakoukoliv složkou slitiny implantátu (*složky slitiny implantovaného materiálu jsou uvedeny v kapitole MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
   8) Jakákoliv okolnost, která je postačující k vyloučení pacienta z přípravy k zákroku.
   9) Jakákoliv okolnost, neuvedená v indikacích.
   10) Každý pacient, který nesouhlasí s dodržováním režimových opatření po operaci, je duševně nemocný, v pokročilém stáří, ve stavu drogové závislosti (*tj. stav, kdy může ignorovat omezení a bezpečností opatření po celou dobu používání implantátu*).
   11) Jakýkoliv případ, ve kterém zvolené prvky implantátu by byly příliš velké resp. příliš malé, aby se dosáhlo úspěšného výsledku.
   12) Jakýkoliv případ, ve kterém je nutné spojení prvků z různých systémů, které jsou vyrobeny z různých kovů.
   13) Jakýkoliv případ, ve kterém by použití implantátu mělo vliv na zboření anatomické struktury nebo by nějak ovlivňovalo fyziologické procesy.
   14) Poruchy cevního zásobování v okolí implantátu.
   15) Morbidní obezita (*definovaná dle norem WHO*).
   16) Jakýkoliv případ, ve kterém frakturu v místě operační léčby pokrývá nedostatečné množství tkáně.
   17) Zlomeniny v těle kosti ve vzdálenosti menší než 5 cm k nejbližšímu blokovacímu otvoru hřebu.
   18) Intrakapsulární zlomeniny kyčle při použití kostního cementu.

19) Riziko intraartikulárního nebo intra-vaskulárního úniku cementu (*mimo zamýšlené místo aplikace*).
20) Použití cementu u dětí nebo těhotných / kojících žen.
21) Přecitlivělost nebo alergie na kteroukoli složku cementu, pokud je použit.
2. Výše uvedený seznam, neobsahuje všechny možné kontraindikace.

3 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Nežádoucí účinky mohou vyžadovat reoperaci nebo revizi. Chirurg je povinný upozornit pacienta na možnost výskytu nežádoucích účinků.
2. Níže uvedený seznam neobsahuje všechny možné nežádoucí účinky. Existuje riziko výskytu nežádoucích účinků, s neznámým původem a které jsou následkem mnoha nepředvídatelných faktorů.
3. K potenciálním nežádoucím účinkům patří mj.:
   1) Poškození implantátu (*zlomení, uvolnění, deformace zohýbání, prasknutí*).
   2) Předčasné nebo pozdní uvolnění nebo vytažení implantátu z původního místa implantace.
   3) Možnost výskytu koroze v důsledku kontaktu s jinými materiály.
   4) Reakce organismu na implantáty jako na cizí materiál, případná možnost vzniku nádoru, negativní reakce imunitního systému a/nebo vznik keloidních jizev.
   5) Tlak na okolní tkáně nebo orgány.
   6) Infekce.
   7) Prasknutí kosti nebo úbytek kosti nad, pod a v zatíženém místě kvůli koncentraci stresu na malé ploše (*tzv.stress shielding*).
   8) Krvácení z krevních cest a/nebo hematomy.
   9) Bolest.
   10) Omezení běžných, každodenních aktivit.
   11) Změna psychického stavu.
   12) Úmrtí.
   13) Hluboká žilní trombóza, tromboflebitida.
   14) Výskyt dýchacích potíží, např.: plicní embolie, nevzdušnost plicní tkáně, zánět průdušek, zápal plic, plicní infekce, poruchy růstu plic, respirační výkyvy kyselosti atd.
   15) Vznik jizev, které mohou způsobit neurologická poškození nebo tlačit na nervy a/nebo způsobit bolest.
   16) Zpomalení procesu srůstu kostí nebo absence viditelné spojovací hmoty a vytvoření pakloubu.
   17) Ztráta správného zakřivení kosti a/nebo délky kosti.
   18) Mezi další potenciální nežádoucí účinky spojené s použitím kostního cementu patří:
      a) Únik kostního cementu mimo zamýšlené místo aplikace, nebo do cévního systému vedoucí k plicní či srdeční embolii nebo jiným klinickým následkům,
      b) Pokud jde o další možné nežádoucí účinky přímo související s použitým kostním cementem, přečtěte si návod k použití dodaný s tímto výrobkem.

4 VAROVANÍ

1. Veškeré informace uvedené v této příručce by měly být předloženy pacientovi.
2. Výběr správného tvaru a velikosti implantátu je pro každého pacienta zásadní záležitost k úspěšné operaci. Za správnou volbu velikosti implantátu je plně zodpovědný chirurg.
3. Předoperační a operační postupy, včetně znalosti ohledně chirurgických zákroků, správná repozice fraktury a správná volba umístění implantátů, jsou důležitými faktory rozhodujícími o úspěšně provedeném chirurgickém zákroku.
4. Jakýkoliv implantát není schopný odolat tlakům způsobených zátěží, jakou je tělo bez kontinuální biomechanické podpory kosti.
5. Všechny chirurgické implantáty jsou během použití vystavovány opakujícímu se napínání, které může způsobit únavu materiálu a následné selhání implantátu.
6. Ve snaze předejít příliš velkému napínání uvnitř implantátu, které může způsobit absenci srůstových procesů nebo poškození implantátu a výskyt doprovázejících klinických potíží, je chirurg povinen řádně poučit pacienta ohledně omezení týkajících se fyzické námahy a fyzické aktivity v době léčby.
7. Pokud povolaní nebo běžná pacientova aktivita může mýt za následek příliš velkou zátěž implantátu (*např.: neustála chůze, běhaní, tahání těžkých věci, zátěž svalů*) musí pacient brát na vědomí, že veškeré spojené s tím síly mohou způsobit neopravitelné poškození implantátu.
8. Úspěšný výsledek není dosažen v každém chirurgickém případě. Tato skutečnost platí zejména v případě, kdy další stavy pacienta mohou ohrozit výsledky.

9. Správný výběr pacientů, soulad pacienta a dodržování doporučení po operaci výrazně ovlivní výsledky. Osteoporóza je méně pravděpodobná u kuřáků. Tito pacienti by měli být o této skutečnosti informováni a upozorňováni na tento důsledek.
10. Obezita pacienta může způsobit dodatečné napínání a deformace výrobku, které mohou urychlit únavu materiálu, ze kterého je vyrobený implantát a zapříčinit deformaci nebo neodvratné poškození.
11. Pacienti, kteří mají nadváhu, podvyživení a / nebo zneužívají alkohol nebo léky, se slabými svaly a kosti nízké kvality a / nebo s nervovou paralelou, nejsou nejlepšími kandidáty na proceduru chirurgické stabilizace. Tito pacienti nejsou schopni nebo nejsou připraveni dodržovat pooperační doporučení a omezení.
12. Implantáty jsou určené k podpoře procesu léčby a **NE** jsou určené k přesunu zátěže a nahrazování struktur organismu v době, kdy proces léčby není řádně ukončený.
13. Implantát může prasknout nebo podlehnout poškození v důsledku zvýšené aktivity nebo úrazu a v budoucnu může vyžadovat výměnu.
14. Chirurg musí informovat pacienta, že produkt nemůže a také neobnovuje pružnost, sílu, spolehlivost a odolnost normální zdravé kosti.
15. V případě opožděného srůstu nebo vůbec žádného srůstu kosti, přetížení nebo zátěž mohou způsobit potenciální zakřivení, uvolnění, demontáž nebo zlomení přetíženého implantátu.
16. Chirurg by měl informovat pacienta o výsledného celkovém vyztužení končetiny použitím CHARFIX2 FN implantátů a femuro-tibiální hřebů.
17. Mezi další upozornění týkající se augmentace kostního cementu patří:
    1) Varování související s používáním tohoto zařízení najdete v pokynech k použití dodávaných s kostním cementem, kanylami a systémem míchání / aplikace cementu.
    2) Používejte pouze cement určený k perkutánní cementoplastice nabízený nebo doporučovaný společností **ChM**.
    3) Kanyly pro aplikaci cementu používejte pouze od společnosti **ChM**, které jsou určeny pro použití se spojovacími perforovanými šrouby. Použití kanyl od jiných výrobců může vést k úniku cementu a souvisejícím komplikacím.
    4) Používejte pouze míchací / dávkovací zařízení na cement, která nabízí nebo doporučuje společnost **ChM**. Zajistěte, aby komponenty míchacího / dávkovacího zařízení byly kompatibilní s kanylou pro kostní cement a byly pevně spojeny před aplikací cementu. Nesprávně zajištěné spoje mohou mít za následek nechtěné odpojení součástí a únik cementu.
    5) Je třeba věnovat pozornost tomu, aby nebyla překročena doba zpracovatelnosti cementu před dokončením aplikace cementu přes spojovací perforovaný šroub. Během tuhnutí cementu se vyhněte manipulaci s pacientem.
    6) Míchací / dávkovací zařízení je určeno k jednorázovému použití s jedním balením kostního cementu. Pokud potřebujete druhé balení cementu, použijte druhé míchací / dávkovací zařízen.
    7) Je zásadní, aby po injektáži cementu nebyl se šroubem prováděn žádný torzní pohyb, aby nedošlo k rozbití cementových můstků mezi šroubem a kostí.
    8) Když je zavádění cementu dokončeno, kanyla pro kostní cement musí být okamžitě odstraněna ze šroubu. V opačném případě, může dojít k obtížím při jeho odstraňování.
    9) Během aplikace cementu je nezbytná radiologická kontrola (*fluoroskopie nebo CT*), aby operatér mohl sledovat průběh plnění a zastavit postup, pokud je zjištěn sebemenší nežádoucí únik cementu. Vhodná zobrazovací technika zajistí správné umístění spojovacího perforovaného šroubu, žádné poškození okolních struktur a vhodné umístění injektovaného cementu.

5 BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

1. Implantát je určený pro jednorázové použití, a je dodávaný ve sterilním nebo nesterilním provedení.
2. Produkty, které nejsou opatřený označením sterilní, jsou nesterilní.
3. Obaly jednotlivých komponentů v okamžiku jejích dodání by měly zůstávat v nepoškozeném stavu.
4. Implantáty mohou být dodávány v jednotkovém balení. Jednotkové balení produktu obsahuje:
    1) sterilní varianta - jeden kus výrobku ve sterilním stavu. Typickým obalovým materiálem je dvouvrstvé balení vyrobené z fólie Tyvek nebo jednotný blistr.
    2) nesterilní verze - jeden kus produktu. Plastové sáčky jsou typickým obalovým materiálem.
5. Implantáty lze dodat ve stojanech, na paletách (*pouze nesterilní verze*).
6. Na sterilním obalu je umístěn indikátor sterility.
7. Výrobky jsou dodávány se štítkem. Štítek (*jako primární štítek*) obsahuje např .:
    1) Sterilní výrobek
        a) Logo výrobce **ChM**, adresu výrobce.
        b) Název a rozměry výrobku, číslo výrobní šarže a katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 3.XXXX.XXX.
        c) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
        d) Materiál implantátu (*viz kapitola MATERIÁL IMPLANTÁTU*).

e) Označení: STERILE: které znamená, že je výrobek sterilní a označení metody sterilizace, např. R nebo VH2O2 (*symboly popsané v zápatí tohoto návodu*).
f) Číslo sterilizační šarže, např.: S-XXXXXXX.
g) Piktogram výroku a informační označení (*popsané v zápatí tohoto návodu*).
h) Datum platností a metodu použitou pro sterilizaci.

2) Nesterilní výrobek
a) Logo výrobce **ChM**, adresu výrobce.
b) Název a rozměry výrobku, číslo výrobní šarže a katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 3.XXXX.XXX.
c) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
d) Materiál implantátu (*viz kapitola MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
e) Označení: NON-STERILE - které znamená, že výrobek není sterilní.
f) Piktogram výroku a informační označení (*popsané v zápatí tohoto návodu*).

8. Kromě základního štítku výrobku, na obalu může být také umístěný dodatečný štítek obsahující specifické požadavky určené oblasti trhu (*např.: legislativní požadavky země, ve které bude výrobek distribuován*).
9. Uvnitř balení jsou štítky, které mají být zahrnuty do lékařských záznamů pacienta (*tzv. „Štítky pacienta"*).
10. V závislosti na rozměru nebo typu fixačního prvku, mohou na jeho povrchu být umístěné následující informace: logo výrobce, číslo výrobní šarže (*LOT*), katalogové číslo výrobku (*REF*), typ materiálu a velikost.
11. Implantáty je nutné skladovat v určeném k tomu ochranném balení, v čistých, suchých prostorech s pokojovou teplotou a za podmínek zajišťujících ochranu před přímým slunečním zářením.

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU

1. Identifikace materiálů
1) V závislosti na použitém materiálu, na povrchu výrobku se mohou vyskytnout následující označení:
a) Ocel: označení (*S*).
b) Titan a jeho slitiny: označení (*T*).
2) Implantáty jsou vyrobené:
a) Z implantační oceli.
b) Implantovatelný titan nebo slitina titanu.
3) Procentuální obsah částic v implantačních materiálech (*maximální hodnota*):
a) Ocel dle ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:zbytek.
b) Ocel dle ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:zbytek.
c) Titan dle ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:zbytek.
d) Slitina titanu dle ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:zbytek.
e) Slitina titanu dle ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:zbytek.
4) UPOZORNĚNÍ: prvky vyrobené z implantačního titanu slitiny titanu a/nebo slitiny kobaltu mohou být použity dohromady, v rámci stejné sady implantátů. V rámci stejné sady implantátů nikdy nepoužívejte titan, slitinu titanu a/nebo slitinu kobaltu spolu s ocelovými komponenty, když tímto vznikne nebezpečí koroze resp. snížení mechanické odolnosti implantátů.

2. Kompatibilita s vyšetřením magnetickou rezonancí (*MRI*)
1) Implantát společnosti **ChM**, které jsou celé vyrobené z implantační oceli, nebo obsahuji její prvky, nebyly hodnocený pro bezpečnost a kompatibilnost s procedury vyšetření pomoci magnetické rezonancí (*MRI*). Vyšetření pacienta s těmito implantáty pomoci magnetické rezonancí (*zejména v magnetickém poli s velkou indikcí*) může být spojeno s potenciálním rizikem, mj.:
a) přemístění nebo zvýšení teploty implantátu,
b) artefaktů na snímcích MR.
2) Implantáty celé vyrobené z titanu resp. obsahující jeho prvky, vyrobené ze slitin titanu a slitin kobaltu jsou za určitých podmínek kompatibilní s vyšetřením magnetickou rezonancí (*MRI*).
3) Pacient může být bezpečně skenovány, pokud budou dodržený následující podmínky:
a) statické magnetické pole pouze 1,5-Tesla a 3-Tesla,
b) maximální prostorový gradient magnetického pole bude ≤ 720 gaussů/cm,
c) nejvýkonější MR systém hlásil průměrnou specifickou absorpční hodnotu (*SAR*) celého těla 2W/kg po dobu skenování 15 minut.
4) UPOZORNĚNÍ: uživatel je bezpodmínečně povinen seznámit se s kontraindikacemi a varováním výrobce zařízení MRI, na kterém vyšetření bude provedené.
5) Pokud se oblast zájmu bude nacházet na stejném místě nebo relativně blízko k místu umístění implantátu, může být pořizování

MRI snímků této oblasti rušené kvůli přítomnosti implantátu.

6) Vyšetření pacienta pomocí magnetické rezonancí by se nemělo provádět, pokud se vyskytly pohybnosti ohledně integrity tkání a řádného připevnění implantátu nebo není možné přesně určit polohu implantátu.

7 PŘEDOPERAČNÍ DOPORUČENÍ

1. K operační léčbě mohou být vybraní výhradně pacienti, kteří splňují kritéria uvedené v kapitole URČENÍ A INDIKACE.
2. Je nutné se vyhýbat podnikání zákroku u pacientů, kteří projevují známky stavů a/nebo jsou náchylní ke stavům, uvedeným v kapitole KONTRAINDIKACE.
3. Před rozhodnutím o implantaci chirurg informuje pacienta o indikacích a kontraindikacích tohoto postupu a o možnosti výskytu komplikací po operaci. Pacient musí být seznámen s účelem a postupem a funkčními a estetickými účinky takovéto léčby. Pro dosažení dobrého konečného výsledku léčby je zapotřebí správné klinické diagnostiky a přesné plánování a výkon.
4. Ortoped nebo traumatolog je povinný určit příslušnými testy, zda je pacient alergický na materiál implantátu (*složky jednotlivých slitin materiálů použitých k výrobě tělních implantátů jsou uvedené v kapitole MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
5. Implantaci provádí chirurg, který je seznámen s odpovídajícími pravidly a provozními technikami a který získal praktické dovednosti s použitím sady nástrojů **ChM**. Výběr chirurgické techniky vhodný pro určitého pacienta a zůstává odpovědností chirurga.
6. Postup provozu musí být pečlivě naplánován. Velikost implantátu by měla být stanovena před zahájením operace. V době chirurgického zákroku by měl být k dispozici dostatečný inventář implantátů s požadovanou velikostí, včetně velikostí větších a menších, než jsou předpokládané.
7. Před zákrokem je chirurg povinný se seznámit se všemi prvky a ujistit se, zda všechny součástky a nástroje jsou dostupné na operačním sálu a jestli jsou na svém místě a zda jsou funkční.
8. Pokud sterilní implantát má nějakým způsobem poškozený obal, jeho použití je nepřípustné. Sterilita není zaručená, pokud byl obal poškozený. Je nutné pečlivě zjistit stav obalu před použitím implantátu.
9. Implantáty se dodávají v ochranném balení. Pří odběru musí být tyto obaly nepoškozené.
10. Všechny implantáty a nástroje je před použitím nutné očistit, dezinfikovat a sterilizovat, ledaže byly dodané jako sterilizované. V rámci bezpečnostních opatření by na operačním sálu měla být dostupná záložní sada sterilizovaných prvků.
11. Před zahájením postupu je třeba všechny implantáty pečlivě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození (*poškrábání povrchu, zářezy, znaky koroze a tvarové deformace*). Poškozený implantát nesmí být vložen do těla.

8 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO STERILNÍ

1. Sterilní implantát - je dodáván ve sterilním obalu s nápisem „*STERILE*". Tento výrobek je sterilní a výrobci odpovídá za proces sterilizace. Sterilizace se provádí jedním z následujících způsobů:
   1) vystavením gama záření, s minimální expoziční dávkou **25kGy**,
   2) parou peroxidu vodíku.
2. Štítek výrobku obsahuje označení informující o použité sterilizační metodě (*označení popsané v zápatí tohoto návodu*).
3. Před použitím sterilního výrobku je nutné dodržovat níže uvedené pokyny:
   1) Zjistěte datum platností sterilizace. Prošla-li lhůta sterility výrobku, je tento výrobek dále nepoužitelný!
   2) Zjistěte, zda není sterilní obal nějak poškozený. Pokud má výrobek nějakým způsobem poškozený obal, je tento výrobek dále nepoužitelný!
   3) Zjistěte, zda je na sterilním obalu umístěný indikátor sterility, který svědčí o tom, že radiační sterilizace výrobku byla řádně provedena. Je zakázáno používat výrobek označený indikátorem jiné barvy než:
      a) červená – pro výrobky sterilizované gamma zářením,
      b) modrá – pro výrobky sterilizované parou peroxidu vodíku.
4. UPOZORNĚNÍ: produkty je možné vybalovat pouze dle aseptických postupů.

9 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO NESTERILNÍ

1. Níže uvedená doporučení se týkají postupu při manipulaci s nepoužitými implantáty dodávanými jako nesterilní. Jednou použitý implantát nikdy opět nepoužívejte. Tento zdravotnický prostředek nelze znovů použít.
2. Implantát, který nebyl použit, ale byl kontaminován kontaktem s krví, tkáněmi a / nebo tělními tekutinami / materiály, by se neměl znovu používat. Implantátu je nutno zacházet v souladu s příslušným nemocničním protokolem. **ChM** nedoporučuje opakované zpracování kontaminovaných implantátů. Pokud by byl kontaminovaný implantát znovu zpracován, společnost **ChM** nenese žádnou odpovědnost.
3. Před použitím nesterilního výrobku je nutné dodržovat níže uvedených pokyn:
   1) Výrobek musí být podroben procesům čistění, dezinfekce a sterilizace.

2) Důkladné čistění je složitým procesem, kterého úspěch závisí, mj. na kvalitě vody, množství a typu mycího prostředku, metodě čistění (*ruční, automatické*), přesností oplachu a sušení, správné přípravě výrobku, době, teplotě a pečlivosti osoby odpovědné za průběh čistění, atd.
3) Nemocnice je zodpovědná za efektivitu vykonávaných procesů čistění, balení a sterilizace s použitím vlastněné výbavy, materiálů a zajištění vysoce odborně školeného personálu.

4. Příprava na desinfekci a čistění (*pro všechny metody*)
1) Před čistěním vyndejte implantát z původního jednotkového obalu. Následně obal ihned odstraňte. Pacientův štítek dodán spolu s implantátem chráníte před ztrátou nebo zničením.
2) Pro zamezení kontaminaci, zamezte styk implantátu se špinavými výrobky/nástroji.
3) Opláchněte pod tekoucí vodou a odstraňte případné povrchní nečistoty (*vzniklé např.: důsledkem poškození jednotkových obalů*), pomocí jednorázových utěrek, papírových ručníků nebo umělohmotných kartáčů (*doporučujeme nylonové kartáče*).
4) UPOZORNĚNÍ: nepoužívejte kovové kartáče a kartáče se štětinou z materiálů, které mohou způsobit poškození výrobku.

5. Proces čistění a dezinfekce
1) Tento návod obsahuje popis dvou validovaných firmou **ChM** metod čistění a dezinfekce: ruční ultrazvukové a automatizované. Doporučujeme použit automatizované procedury čistění a dezinfekce (*v dezinfekčním automatu*).
2) Vybrané mezi dostupnými na trhu mycí a dezinfekční prostředky, by měly být vhodné a schválené pro styk se zdravotnickým zařízením. Postupujte dle návodu a nařízených výrobcem zmíněných čisticích prostředků omezení. Doporučujeme používat vodní roztok mycích a dezinfekčních prostředků s neutrálním pH v hodnotách 10,4 až 10,8. V průběhu procesu validace uvedených doporučení tykajících se čistění a dezinfekce společnost **ChM** použila následující spotřební materiál. Použití jiných než zmíněné, dostupných spotřebních materiálů, které mohou také přinášet srovnatelné výsledky, je přípustné:
   a) Mycí prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) neodisher® MediClean forte (*název mycího prostředku*);
   b) Dezinfekční prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) noedisher® Septo Active (*název dezinfekčního prostředku*).
3) Ruční metoda ultrazvukového mytí
   a) Výbava a prostředky: zařízení na ultrazvukové mytí, měkké, nezanechávající vlákna textilie, umělohmotné kartáče, vodný roztok mycího, dezinfekčního nebo dezinfekčně-mycího prostředku.
   b) Připravte vodní roztok mycího prostředku o teplotě 40+/-2°C a pH v hodnotě 10,4 až 10,8 (*řiďte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*).
   c) Implantát ponořte celý do vodního roztoku mycího prostředku a podrobte čistění v ultrazvukovém čisticím zařízení po dobu 15 minut.
   d) Implantát důkladně propláchněte pod tekoucí vodou, věnujte pozornost a pečlivost otvorům a obtížně dostupným místům. Doporučujeme proplachování v demineralizované vodě.
   e) Vizuálně zkontrolujte celý povrch implantátu a ujistěte se, že jsou všechny nečistoty odstraněny. Poškozené implantáty musí být odstraněné. Znečištěné implantáty musí být opět podrobené procesu mytí.
   f) Výrobek podrobně osušte jednorázovou, měkkou textilií, která nezanechává vlákna na povrchu.
   g) Připravte vodný roztok dezinfekčního prostředku o teplotě 20+/-2°C, rozpusťte 20 g prostředku v 1 litru vody. Implantát ponořte celý v roztoku, doba expozice je 15 minut (*řiďte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*).
   h) Po ukončení doby expozice výrobek důkladně propláchněte pod tekoucí vodou, věnujte pozornost a pečlivost otvorům a obtížně dostupným místům. Doporučujeme proplachování v demineralizované vodě.
   i) Zařízení důkladně osušte. Doporučuje se implantát sušit v sušičce při teplotě v rozmezí od 90°C do 110°C po dobu 60 minut.
   j) Vizuálně zkontrolujte celý povrch výrobku.
4) Strojní-metoda s použitím myčky – dezinfekčního automatu
   a) Vybavení a prostředky: dezinfekční automat, vodní roztok mycího prostředku.
   b) UPOZORNĚNÍ: zařízení na mytí / dezinfekci musí splňovat požadavky normy ISO 15883. Mytí v dezinfekčním automatu je zapotřebí provádět dle vnitřního řádu nemocnice a dle doporučení výrobce daného mycího a dezinfekčního automatu, a také dle vyhotoveného výrobcem návodu na použití daného mycího a dezinfekčního prostředku.
   c) Implantát podrobte strojovému mytí v mycím a dezinfekčním automatu s použitím následujících parametrů cyklu: (*1*) – počáteční mytí ve studené vodě z vodovodu, doba 2 min; (*2*) – mytí ve vodním roztoku mycího prostředku v teplotě 55+/-2°C a pH v hodnotě 10,4 až 10,8, doba 10 min; (*3*) – oplachování demineralizovanou vodou, doba 2 min; (*4*) – tepelní dezinfekce v demineralizované vodě v teplotě 90°C, minimální doba 5 min; (*5*) – sušení v rozsahu teplot od 90°C do 110°C, doba 40 min.

6. Balení
1) Mycí a sušené výrobky musí být baleny v obalu určeném pro doporučenou parní sterilizaci. Proces balení a balení musí splňovat požadavky normy ISO 11607. Postup balení musí být prováděn za kontrolovaných podmínek čistoty. Zařízení musí být zabaleno

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

takovým způsobem, aby při jeho vyjmutí z obalu při jeho použití nebylo žádné riziko opakované kontaminace.

7. Sterilizace
   1) Umyté, dezinfikované a osušené výrobky musí být podrobené procesu sterilizace dle platného postupu zákazníka. Doporučenou metodou sterilizace je sterilizace vodní párou (*sytá vodní pára v přetlakové komoře*):
      a) teplota: 134°C;
      b) minimální expoziční čas: 5 min
      c) minimální doba sušení: 20 min.
   2) UPOZORNĚNÍ:
      a) Proces sterilizace musí být validován a pravidelně kontrolován dle požadavků normy EN ISO 17665-1.
      b) Metoda sterilizace musí zajišťovat efektivnost a shodovat se s požadavky normy EN 556-1 cílem dosáhnout požadovanou hladinu zaručené sterility SAL 10^{-6} (*kde S.A.L. znamená Sterility Assurance Level*).
      c) Implantát nemůže být sterilizován v jednotkovém balení, ve kterém byl dodán.
      d) Aplikace metody sterilizace ethylenoxidem, plazmou a suchým teplem by neměla být prováděna, ledaže návod na použití daného výrobku obsahuje doporučení týkající se sterilizace pomocí těchto metod.
      e) Výše uvedené pokyny pro čistění a sterilizaci lze použit u všech produktů, určených k implantaci.
      f) Procesu čistění a sterilizace je nutné podrobit také instrumentária, využívané během zákroku implantace.

10 RESTERILIZACE

1. Je povoleno znovu sterilizovat zdravotnický prostředek v případě, že jeho sterilní obal byl poškozen nebo otevřen. V tomto případě by se zdravotnický prostředek měl umýt a sterilizovat způsobem popsaným v kapitole DOPORUČENÍ PRO IMPLANTY DODÁVANÉ NESTERILNÍ.
   1) POZOR: Implantát, který byl v kontaktu s tělesnými tkáněmi nebo tekutinami pacienta, nemůže být znovu sterilizován nebo implantován jinému pacientovi.
2. Je přísně zakázáno znovu sterilizovat a znovu použít cementové složky, kanylu pro cement a zařízení pro míchání / aplikaci cementu.

11 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Implantát je určený k jednorázovému použití. Po extrakci implantátu z organismu pacienta, je nutné ho zajistit před opětovným použitím, a následně provést likvidaci, dle platných nemocničních pravidel.
2. Nikdy a za žádných okolností nepoužívejte a po druhé neimplantujte jednou použitý implantát. Po extrakci, se používaný implantát může zdát nepoškozený, ačkoliv může obsahovat utajená a nepatrná poškození nebo následky vnitřní námahy, které mohou vést ke zrychlenému neodvratnému poškození nebo k materiálové únavě, která s časem může způsobit zlomení samotného implantátu.
3. Nevhodné použití instrumentária nebo implantátů může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo operačního týmu.
4. Je nutné se vyhýbat poškrabaní a dalšímu znehodnocování povrchu a také deformacím tvaru implantátu v průběhu jeho implantace; poškozený implantát nemůže být implantovaný a ponechaný v pacientově těle.
5. Aplikace, extrakce a korektury polohy implantátů je nezbytné provádět jen pomocí nástrojů určených k použití výhradně s těmito implantáty a vyráběných společností **ChM**.
6. Použití implantátů a nástrojů společnosti **ChM** ve spojení s implantáty nebo nástroji dalších výrobců může způsobit poškození nebo zničení těchto implantátů nebo nástrojů a negativně ovlivnit průběh chirurgického zákroku a mít dopad také na celý proces léčby.
7. Zatímco vzácné, může dojít k intraoperační zlomenině nebo zlomení nástroje. Přístroje, které byly vystaveny dlouhodobému užívání nebo nadměrné síle, jsou náchylnější k zlomeninám, v závislosti na péči během operace, počtu provedených postupů a pozornosti. Přístroje by měly být před operací vyšetřeny na opotřebení nebo poškození.
8. Bude-li přizpůsobení tvaru implantátu ohýbáním nezbytné, respektujte níže uvedená pravidla:
   1) opětovné ohýbání jednou dotlačeného implantátu není přípustné,
   2) nehýbejte se a neohýbejte implantát zpět,
   3) ohýbání by se mělo provádět výhradně s použitím k tomu určených nástrojů.
9. Během aplikace šroubu je nesmírně důležité správné nastavení polohy šroubováku vzhledem ke šroubu. Dodržování níže uvedených doporučení redukuje riziko poškození šroubováku, šroubu nebo kostního otvoru:
   1) osa šroubováku musí být shodná s osou šroubu,
   2) používejte příslušný osový přítlak, který zajisti, že ostří šroubováku v plné dostupnosti zapadne do drážky šroubu,
   3) konečná fáze šroubování by měla být provedena s citem.

12 POOPERAČNÍ DOPORUČENÍ

1. Obrovský vliv na úspěch operační léčby bude mít schopnost pacientů držet se pokyn ortopedy nebo traumatologa.
2. Potvrzení správné montáže dočasné fixace úlomků kosti, po ukončení chirurgického zákroku pomoci rentgenového vyšetření, je velmi důležité.
3. V pooperačním období, průběhu procesu léčby je nutné ověřit správnost dočasné fixace úlomků kosti a polohy jednotlivých prvků implantátu pomoci rentgenového vyšetření.
4. Je nutné varovat pacienta ohledně rizik, jakým bude čelit, pokud nebude jednat dle výše uvedených pokyn nebo se nedostaví na kontrolní klinické vyšetření.
5. Chirurg musí řádně poučit pacienta, že je povinný nahlásit výskyt veškerých atypických změn kolem místa provedení zákroku. Bude-li zjištěná jakákoliv změna kolem operovaného místa, bude zdravotní stav pacienta vyžadovat důkladnější pozorování.
6. Je nutné také informovat pacienta o typu implantovaného materiálu.
7. Pacient by měl být řádně upozorněn, že v případě plánového vyšetření MRI musí informovat medický personál o svých kostních implantátech.
8. Je nutné doporučit pacientům značné omezení kouření tabákových výrobků nebo požití nadměrného množství alkoholu v průběhu procesu srůstu kosti.
9. Pokud povolaní nebo běžná pacientova aktivita může mýt za následek příliš velkou a/nebo nefyziologickou zátěž implantátu (*např.: neustála chůze, běhaní, tahání těžkých věci, zátěž svalů*) musí pacient brát na vědomí, že veškeré spojené s tím síly mohou způsobit neopravitelné poškození implantátu.
10. Ke snaze předejít příliš velkému napínání uvnitř implantátu, které může způsobit absence srůstových procesů nebo poškození implantátu a výskyt doprovázejících klinických potíži, je chirurg povinen řádně poučit pacienta ohledně omezení tykajících se fyzické námahy a fyzické aktivity v době tvorby srůstu a dospívání spojující hmoty. Implantát může prasknout nebo podlehnout poškození v důsledku zvýšené aktivity nebo úrazu a v budoucnu může vyžadovat výměnu.
11. Pokud v případě zpomalení procesu srůstu kostí nebo absence viditelné spojovací hmoty, použita metoda fixace kosti nebyla předem správně zvolena, utrpí implantát příliš velkou námahou a objeví se vnitřní napětí v tělese implantátu. Napínání uvnitř implantátu může způsobit potenciální zakřivení, uvolnění nebo zlomení. V případě zjištění absence srůstu nebo implantát se uvolnil, ohnul nebo zlomil, je pacient povinný se okamžitě podrobit revize a implantát by měl být odstraněn, cílem předejit vážnějším úrazům. Pacient musí být vhodným způsobem varován ohledně tohoto typu ohrožení a přísně dozorován, cílem zabezpečit jeho součinnost po celou dobu před potvrzením kostního srůstu.
12. Po zablokování kostního hřebu v kosti ujistěte se, že fixační šrouby byly zavedeny do otvorů kostního hřebu.

13 POSOUZENÍ EXTRAKCE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LÉČBY

1. Po dosažení srůstu kosti, implantáty neplní svůj účel a mohou být odstraněný. Možnost provedení dalšího chirurgického zákroku, a spojená s tím ohrožení, se musí analyzovat a projednat s pacientem. Konečné rozhodnutí ohledně extrakce implantátu je v kompetenci chirurga. Extrakce implantátu je doporučována většině pacientů, protože implantát není určen k přesunu síly vznikající během běžné fyzické aktivity.
2. Nebude-li implantát odstraněný po splnění předpokládaného účelu, mohou se vyskytnout ojedinělé komplikace nebo celá řada potíží, a to zejména:
   1) Koroze, a místní reakce tkáni spojená s bolestmi.
   2) Přemístění implantátu, které potenciálně vede k dalšímu úrazu.
   3) Riziko dodatečných pooperačních úrazů.
   4) Zakřivení, uvolnění nebo prasknutí, které by mohlo znesnadnit nebo znemožnit odstranění implantátu.
   5) Bolest, nepohodli nebo příliš velké podráždění způsobené přítomností implantátu.
   6) Možné zvýšení rizika infekce.
   7) Úbytek kosti způsobený koncentraci stresu na malé ploše, tzv. „*stress shielding*".
   8) Potenciální výskyt neznámých a/nebo neočekávaných dlouhodobých dopadů.
3. Extrakce implantátu by měla být spojená se řádným pooperačním postupem, cílem zabránit frakturám, opětovným zlomeninám nebo dalším komplikacím.
4. Ocelový implantát by měl být odstraněný v době nepřesahující dva roky od jeho implantování.
5. Odstraňte CHARFIX2 FN implantáty a femuro-tibiální hřeby pouze v případě komplikací.

Pokud tento návod nebude dostatečně zřetelný, obraťte se na výrobce, který se zavazuje uvést veškeré nezbytné vysvětlení.
Aktualizované NÁVODY K POUŽITÍ jsou uvedené na webové stránce: **ifu.chm.eu**

IFU-001/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

Dôležité informácie ohľadom produktu

SYSTÉM KLINCOV S PEVNOU FIXÁCIOU

CHARFIX system | CHARFIX system 2 | Charfix Femoral Nail ChFN system | Charfix Femoral Nail ChFN system 2

1 URČENIE A INDIKÁCIE *68*

2 KONTRAINDIKÁCIE *68*

3 NEŽIADÚCE ÚČINKY *69*

4 VAROVANIE *69*

5 BALENIE A SKLADOVANIE *70*

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU *71*

7 PREDOPERAČNÉ ODPORÚČANIA *72*

8 ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO STERILNÉ *72*

9 ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO NESTERILNÉ *72*

10 RESTERILIZÁCIA *74*

11 UPOZORNENIA *74*

12 POOPERAČNÉ ODPORÚČANIA *75*

13 POSÚDENIE EXTRAKCIE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LIEČBY *75*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 URČENIE A INDIKÁCIE

1. Kostné klince systémov CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 sú určené na osteosyntézu zlomenín dlhých kostí. Existujú nasledujúce indikácie pre liečbu kostí: mierne šikmé a priečne zlomeniny, zlomeniny v trochanterickej zóne (*za-, medzi-, sub-trochanterickej*), trieštivé zlomeniny, otvorené zlomeniny I, II, IIIA stupeň Gustillo-Anderson, patologické zlomeniny, poruchy zrastu (*pakĺbov*) po liečbe inými metódami, korekčné osteotomie, zlomeniny v oblasti krčku. Kostné klince systému CHARFIX FN ,femurálne a tibiálne klince sa používajú na liečbu chorôb súvisiacich s kolenným kĺbom, predovšetkým pri: zlyhaní artroplastiky, zlomenín per protetických, poúrazových stavoch, ktoré neumožňujú implantáciu protézy kolenného kĺbu, po infekčných stavoch, nádorových zmenách, strate alebo poškodení kolenného extensora, artrodézach kolenného kĺbu.
2. Pre liečbu zlomenín dlhých kostí pomocou vnútrodreňových klincov sa na ich zaistenie používajú následujúce zamykacie prvky:zaisťovacie skrutky, rekonštrukčné skrutky, zaisťovacie prvky, zaslepovacie skrutky, kompresné skrutky,spojovacie skrutky, zaslepovacie skrutky perforované,špirálové skrutky a matice.
3. Stabilnú osteosyntézu kostných úlomkov možno dosiahnuť pomocou správne zvolených fixačných prvkov pre znehybnenie klincov vo vnútrodreňovom kanáliku a použitím vhodnej fixačnej metódy.
4. Klince a teleskopické trubice sú určené na liečbu fraktúr u detí a mládeže s vrodeným sklonom k lámavosti kostí.
5. Klinec na pätovú kosť - systém CHARFIX2 sa používa na liečbu zlomenín pätovej kosti a pre subtalární artrodézu.
6. Pri použití CHARFIX2 FN klincov v kombinácii s resekciou kolenného kĺbu použijte dištančné vložky.
7. Radiálný klinec CHARFIX2 je určený na liečbu zlomenín distálného rádia.
8. Klinec na panvu je určený na stabilizáciu zadnej časti bedrovej lopaty a sakroiliakálneho klbu,ku liečbe poranení zadnej časti panvi a sakroiliakálneho klbu typu B a C
9. Pre implantáciu vyššie uvedených produktov sú určené špecializované sady nástrojov **ChM**. Spolu so sadou nástrojov je tiež poskytnutá ilustrovaná chirurgická technika. Chirurgická technika nie je podrobný pokyn k postupu. To je lekár, ktorý určuje správnu techniku a podrobný chirurgický postup pri zákroku pre konkrétneho pacienta.

2 KONTRAINDIKÁCIE

1. Kontraindikácie môžu byť relatívne a nepodmienené. Voľba vhodného implantátu by sa mala dôkladne zvážiť na základe celkového vyhodnotenia stavu pacienta. Nižšie uvedené zdravotné ťažkosti môžu znemožniť alebo prinajmenšom komplikovať šancu na dosiahnutie úspešného chirurgického zákroku:
   1) Infekcia alebo zápal v lokalite operačného poľa.
   2) Príznaky miestneho zápalu.
   3) Horúčka resp. leukocytóza.
   4) Tehotenstvo.
   5) Choroby nervovej a svalovej sústavy, ktoré môžu zvyšovať riziko neúspechu operačnej liečby alebo výskyt komplikácií v pooperačnom období.
   6) Akýkoľvek ďalší stav, ktorý vylučuje dosiahnutie úspešnej liečby pri použití implantátu a ktorý môže rušiť bežný priebeh procesu hojenia a prestavby kostí, napr.: prítomnosť nádorového ochorenia alebo vrodených chýb, zlomenina blízko miesta operácie, zvýšená rýchlosť sedimentácie erytocytov, ktorú nevysvetľuje ďalšie ochorenie, zvýšený počet leukocytov alebo zreteľný výkyv hladiny v priebehu stimulácie tvorby leukocytov.
   7) Počas vyšetrenia zistená alergie alebo podozrenie na netoleranciu voči materiálu, z ktorého je implantát vyrobený. Lekár musí zistiť či je pacient náchylný na alergie spôsobené na akúkoľvek zložku zliatiny implantátu (*zložky zliatiny implantovaného materiálu sú uvedené v kapitole MATERIÁL implantátov*).
   8) Akákoľvek okolnosť, ktorá postačuje na vylúčenie pacienta z prípravy na zákrok.
   9) Akákoľvek okolnosť, neuvedená v indikáciách.
   10) Každý pacient, ktorý nesúhlasí s dodržiavaním režimových opatrení po operácii, je duševne chorý, v pokročilom veku, v stave drogovej zavislosti (*tj. Stav, kedy môže ignorovať obmedzenia a bezpečnostné opatrenia po celý čas používania implantátu*).
   11) Akýkoľvek prípad, v ktorom zvolené prvky implantátu by boli príliš veľké resp. príliš malé, aby sa dosiahlo úspešného výsledku.
   12) Akýkoľvek prípad, v ktorom je nutné spojenie prvkov z rôznych systémov, ktoré sú vyrobené z rôznych kovov.
   13) Akýkoľvek prípad, v ktorom by použitie implantátu malo vplyv na zničenie anatomickej štruktúry alebo by nejako ovplyvňovalo fyziologické procesy.
   14) Poruchy cievneho zásobovania v okolí implantátu.
   15) Morbídna obezita (*definovaná podľa noriem WHO*).
   16) Akýkoľvek prípad, v ktorom fraktúru v mieste operačnej liečby pokrýva nedostatočné množstvo tkaniva.
   17) Zlomeniny v tele kosti vo vzdialenosti menšej ako 5 cm k najbližšiemu blokovaciemu otvoru klinca.
   18) Intrakapsulárne zlomeniny bedra pri použití kostného cementu.
   19) Riziko intraartikulárneho alebo intra-vaskulárneho úniku cementu (*mimo plánované miesto aplikácie*).

20) Použitie cementu u detí alebo tehotných / dojčiacich žien.
21) Precitlivelosť alebo alergie na akúkoľvek zložku cementu, pokiaľ je použitý.
2. Vyššie uvedený zoznam, neobsahuje všetky možné kontraindikácie.

3 NEŽIADÚCE ÚČINKY

1. Nežiadúce účinky môžu vyžadovať reoperáciu alebo revíziu. Chirurg je povinný upozorniť pacienta na možnosť výskytu nežiadúcich účinkov.
2. Nižšie uvedený zoznam neobsahuje všetky možné nežiadúce účinky. Existuje riziko nežiadúcich účinkov, s neznámym pôvodom a ktoré sú následkom mnohých nepredvídateľných faktorov.
3. K potenciálnym nežiadúcim účinkom patrí oi.:
   1) Poškodenie implantátu (*zlomenie, uvoľnenie, deformácie :skrútenie, prasknutie*).
   2) Predčasné alebo neskoré uvoľnenie alebo vytiahnutie implantátu z pôvodného miesta implantácie.
   3) Možnosť výskytu korózie v dôsledku kontaktu s inými materiálmi.
   4) Reakcia organizmu na implantáty ako na cudzí materiál, prípadná možnosť vzniku nádoru, negatívne reakcie imunitného systému a / alebo vznik keloidných jaziev.
   5) Tlak na okolité tkanivá alebo orgány.
   6) Infekcia.
   7) Prasknutie kosti alebo úbytok kosti nad, pod a v zaťaženom mieste kvôli koncentrácii stresu na malej ploche (*tzv.stress Shielding*).
   8) Krvácanie z krvných ciest a / alebo hematómy.
   9) Bolesť.
   10) Obmedzenie bežných, každodenných aktivít.
   11) Zmena psychického stavu.
   12) Úmrtie.
   13) Hlboká žilová trombóza, tromboflebitída.
   14) Výskyt dýchacích ťažkostí, napr .: pľúcna embólia, nevzdušnosť pľúcneho tkaniva, zápal priedušiek, zápal pľúc, pľúcna infekcia, poruchy rastu pľúc, poruchy acidózy atď.
   15) Vznik jaziev, ktoré môžu spôsobiť neurologické poškodenie alebo tlačiť na nervy a / alebo spôsobovať bolesť.
   16) Spomalenie procesu zrastu kostí alebo absencia viditeľnej spojovacej hmoty a vytvorenie pakĺbov.
   17) Strata správneho zakrivenie kosti a / alebo dĺžky kosti.
   18) Medzi ďalšie potenciálne nežiaducie účinky spojené s použitím kostného cementu patria:
      a) Únik kostneho cementu mimo plánované miesto aplikácie, alebo do cievného systému vedie ku pľúcnej alebo srdečnej embólii alebo k iným klinickým následkom,
      b) Pokiaľ ide o ďalšie možné nežiadúce účinky priamo súvisiace s použitím kostného cementu, prečítajte si návod k použitiu dodaný s týmto výrobkom.

4 VAROVANIE

1. Všetky informácie uvedené v tejto príručke by mali byť predložené pacientovi.
2. Výber správneho tvaru a veľkosti implantátu je pre každého pacienta zásadným krokom k úspešnej operácii. Za správnu voľbu veľkosti implantátu je plne zodpovedný chirurg.
3. Predoperačné a operačné postupy, vrátane znalosti týkajúce sa chirurgických zákrokov, správna repozícia fraktúry a správna voľba umiestnenia implantátov, sú dôležitými faktormi rozhodujúcimi o úspešne vykonanom chirurgickom zákroku.
4. Akýkoľvek implantát nie je schopný odolať tlakom spôsobených záťažou, akou je telo bez kontinuálnej biomechanickej podpory kosti.
5. Všetky chirurgické implantáty sú počas použitia vystavované neustále sa opakujúcemu napínaniu, ktoré môže spôsobiť únavu materiálu a následné zlyhanie implantátu.
6. V snahe predísť príliš veľkému napínaniu vnútri implantátu, ktoré môže spôsobiť absenciu procesov zrastania sa alebo poškodenie implantátu a výskyt sprevádzajúcich klinických ťažkostí, je chirurg povinný riadne poučiť pacienta ohľadom obmedzení týkajúcich sa fyzickej námahy a fyzickej aktivity v čase liečby.
7. Ak povolanie alebo bežná pacientova aktivita môže mať za následok príliš veľkú záťaž implantátu (*napr.: neustála chôdza, behanie, ťahanie ťažkých veci, záťaž svalov*) musí pacient brať na vedomie, že všetky spojené s tým sily môžu spôsobiť nenapraviteľné poškodenie implantátu.
8. Úspešný výsledok nie je dosiahnutý v každom chirurgickom prípade. Táto skutočnosť platí najmä v prípade, keď ďalšie stavy pacienta môžu ohroziť výsledky.

9. Správny výber pacientov, súlad pacienta a dodržiavanie odporúčaní po operácii výrazne ovplyvní výsledky. Je menej pravdepodobné, že u fajčiarov dôjde k správnemu zhojeniu kostí. Títo pacienti by mali byť o tejto skutočnosti informovaní a upozorňovaní na tento dôsledok.
10. Obezita pacienta môže spôsobiť nadmerné napínanie a deformácie výrobku, ktoré môžu urýchliť únavu materiálu, z ktorého je vyrobený implantát a zapríčiniť deformácie alebo neodvratné poškodenie.
11. Pacienti, ktorí majú nadváhu,sú podvýživení a / alebo užívajú alkohol alebo lieky, s ochabnutými svalmi a kostami nízkej kvality a / alebo s nervovou paralelou, nie sú najlepšími kandidátmi na zákrok chirurgickej stabilizácie. Títo pacienti nie sú schopní alebo nie sú pripravení dodržiavať pooperačné odporúčania a obmedzenia.
12. Implantáty sú určené na podporu procesu liečby a **NIE** sú určené k presunu záťaže a nahrádzania štruktúr organizmu v čase, keď proces liečby nie je riadne ukončený.
13. Implantát môže prasknúť alebo podľahnúť poškodenie v dôsledku zvýšenej aktivity alebo úrazu a v budúcnosti môže vyžadovať výmenu.
14. Chirurg musí informovať pacienta, že produkt nemôže a tiež neobnovuje pružnosť, silu, spoľahlivosť a odolnosť normálnej zdravej kosti.
15. V prípade oneskoreného zrastu alebo vôbec žiadneho zrastu kosti, preťaženie alebo záťaž môžu spôsobiť potenciálne zakrivenie, uvoľnenie, demontáž alebo zlomenie preťaženého implantátu.
16. Chirurg by mal informovať pacienta o výslednom celkovom vystužení končatiny použitím CHARFIX2 FN implantátov, femurálnych a tibiálnych klincov.
17. Medzi ďalšie upozornenia týkajúce sa augmentácie kostného cementu patria:
    1) Varovanie súvisiace s používaním tohoto zariadenia nájdete v pokynoch na použitie dodávaných s kostným cementom, kanylami a systémom miešania / aplikácie cementu.
    2) Používajte iba cement určený k perkutánnej cementoplastike ponúkaný alebo doporučovaný spoločnosťou **ChM**.
    3) Kanyly pre aplikáciu cementu používajte iba od spoločnosti **ChM**, ktoré sú určené pre použitie zo spojovacími perforovanými skrutkami. Použitie kanýl od iných výrobcov môže viesť k úniku cementu a súvisiacim komplikáciam.
    4) Používajte iba miešacie / dávkovacie zariadenie na cement, ktoré ponúka alebo doporučuje spoločnosť **ChM**. Zaistíte, aby komponenty miešacieho / dávkovacieho zariadenia bolo kompatibilné s kanylou pre kostný cement a bolo pevne spojené pred aplikáciou cementu. Nesprávne zaistené spoje môžu mať za následok nechcené odpojenie súčástí a únik cementu.
    5) Je nutné venovať pozornosť tomu, aby nebola prekročena doba spracovateľnosti cementu pred dokončením aplikácie cementu cez spojovaciu perforovanú skrutku. Počas tuhnutia cementu sa vyhnite manipulácii s pacientom.
    6) Miešacie / dávkovacie zariadenie je určené k jednorázovému použitiu s jedným balením kostného cementu. Pokiaľ potrebujete druhé balenie cementu, použijte druhé miešacie / dávkovacie zariadenie.
    7) Je zásadné aby po injektáži cementu nebol zo skrutkou vykonávaný žiadny torzný pohyb, aby nedošlo k rozbitiu cementových mostíkov medzi skrutkou a kosťou.
    8) Keď je aplikácia cementu dokončená, kanyla pre kostný cement musí byť okamžite odstranena zo skrutky. V opačnom prípade, môže dôjsť k obtiažam pri jeho odstraňovaní.
    9) Počas aplikácie cementu je nevyhnutná rádiologická kontrola (*fluoroskopia alebo CT*), aby operatér mohol sledovať priebeh plnenia a zastaviť postup, pokiaľ je zistený sebamenší nežiadúci únik cementu. Vhodná zobrazovacia technika zaistí správne umiestenie spojovacej perforovanej skrutky, žiadne poškodenie okolitých štruktúr a vhodné umiestenie injektovaného cementu.

5 BALENIE A SKLADOVANIE

1. Implantát je určený na jednorazové použitie, a je dodávaný v sterilnom alebo nesterilnom prevedení.
2. Produkty, ktoré nie sú opatrené označením sterilné, sú nesterilné.
3. Obaly jednotlivých komponentov v momente jej dodania by mali zostávať v nepoškodenom stave.
4. Implantáty môžu byť dodávané v jednotkovom balení. Jednotkové balenie produktu obsahuje:
    1) sterilná verzia - jeden kus výrobku v sterilnom stave. Typickým obalovým materiálom je dvojvrstvové balenie vyrobené z fólie Tyvek alebo jednotný blister.
    2) nesterilná verzia - jeden kus produktu. Plastové vrecká sú typickým obalovým materiálom.
5. Implantáty možno dodať v stojanoch, na paletách (*iba nesterilné verzia*).
6. Na sterilnom obale je umiestnený indikátor sterility.
7. Výrobky sú dodávané so štítkom. Štítok (*ako primárny štítok*) obsahuje napr.:
    1) Sterilný výrobok
        a) Logo výrobcu **ChM**, adresu výrobcu.
        b) Názov a rozmery výrobku, číslo výrobnej šarže a katalógové číslo výrobku (*REF*), napr.: 3.XXXX.XXX.

c) Číslo výrobnej šarže (*LOT*), napr.: XXXXXXX.
d) Materiál implantátu (*pozri kapitolu MATERIÁL implantátu*).
e) Označenie: STERILE: ktoré znamená, že je výrobok sterilný a označenie metódy sterilizácie, napr. R alebo VH2O2 (*symboly popísané v zápätí tohto návodu*).
f) Číslo sterilizačnej šarže, napr.: S-XXXXXXX.
g) Piktogram výroku a informačné označenie (*popísané v zápätí tohto návodu*).
h) Dátum expirácie a metódu použitú pre sterilizáciu.

2) Nesterilný výrobok
a) Logo výrobcu **ChM**, adresu výrobcu.
b) Názov a rozmery výrobku, číslo výrobnej šarže a katalógové číslo výrobku (*REF*), napr.: 3.XXXX.XXX.
c) Číslo výrobnej šarže (*LOT*), napr.: XXXXXXX.
d) Materiál implantátu (*pozri kapitolu MATERIÁL implantátu*).
e) Označenie: NON-STERILE - ktoré znamená, že výrobok nie je sterilný.
f) Piktogram výroku a informačné označenie (*popísané v zápätí tohto návodu*).

8. Okrem základného štítku výrobku, na obale môže byť tiež umiestnený dodatočný štítok obsahujúci špecifické požiadavky určené oblasti trhu (*napr.: legislatívne požiadavky krajiny, v ktorej bude výrobok distribuovaný*).
9. Vo vnútri balenia sú štítky, ktoré majú byť zahrnuté do lekárskych záznamov pacienta (*tzv. „Štítky pacienta"*).
10. V závislosti od rozmerov a typu fixačného prvku, môžu na jeho povrchu byť umiestnené nasledujúce informácie: logo výrobcu, číslo výrobnej šarže (*LOT*), katalógové číslo výrobku (*REF*), typ materiálu a veľkosť.
11. Implantáty je nutné skladovať k tomu určenom ochrannom obale, v čistých, suchých priestoroch s izbovou teplotou a za podmienok zaisťujúcich ochranu pred priamym slnečným žiarením.

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU

1. Identifikácia materiálov

1) V závislosti od použitého materiálu, na povrchu výrobku sa môžu vyskytnúť nasledujúce označenia:
a) Oceľ: označenie (*S*).
b) Titán a jeho zliatiny: označenie (*T*).

2) Implantáty sú vyrobené:
a) Z implantačnej ocele.
b) Implantovateľný titán alebo zliatina titanu.

3) Percentuálny obsah častíc v implantačných materiáloch (*maximálna hodnota*):
a) Oceľ podľa ISO 5832-1 / ASTM F138:|C: 0,03 | Si: 1,0 | Mn: 2,0 | P: 0,025 | S: 0,01 | N: 0,1|Cr: 19,0 | Mo: 3,0 | Ni: 15,0|Cu: 0,5 | Fe: zvyšok.
b) Oceľ podľa ISO 5832-9 / ASTM F1586:|C: 0,08 | Si: 0,75 | Mn: 4,25 | P: 0,025 | S: 0,01 | N: 0,5|Cr: 22,0 | Mo: 3,0 | Nb: 0,8 | Ni: 11,0|Cu: 0,25 | Fe: zvyšok.
c) Titan podľa ISO 5832-2 /ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:zvyšok.
d) Zliatina titánu podľa ISO 5832-3 / ASTM F136: | Al: 6,75 | V: 4,5 | Fe: 0,3 | O: 0,2|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,015 | Ti: zvyšok.
e) Zliatina titánu podľa ISO 5832-11 / ASTM F1295: | Al: 6,5 | Nb: 7,5 | Ta: 0,5 | Fe: 0,25 | O: 0,2|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,009 | Ti: zvyšok.

4) UPOZORNENIE: prvky vyrobené z implantačného titánu zliatiny titánu a / alebo zliatiny kobaltu môžu byť použité dohromady, v rámci rovnakej sady implantátov. V rámci rovnakej sady implantátov nikdy nepoužívajte titán, zliatinu titánu a / alebo zliatinu kobaltu spolu s oceľovými komponentmi, keď týmto vznikne nebezpečenstvo korózie resp. zníženie mechanickej odolnosti implantátov.

2. Kompatibilita s vyšetrením magnetickou rezonanciou (*MRI*)

1) Implantát spoločnosti **ChM**, ktorý je celý vyrobený z implantačnej ocele, alebo obsahuju jej prvky, alebo je hodnotený pre bezpečnosť a kompatibilnosť s procedúrou vyšetrenia pomocou magnetickej rezonancie (*MRI*). Vyšetrenie pacienta s týmito implantátmi pomocou magnetickej rezonancie (*najmä v magnetickom poli s veľkou Indikáciou*) môže byť spojené s potenciálnym rizikom, oi .:
a) premiestnenie alebo zvýšenie teploty implantátu,
b) artefaktov na snímkach MR.

2) Implantáty celé vyrobené z titánu resp. obsahujúce jeho prvky, vyrobené zo zliatin titánu a zliatin kobaltu sú za určitých podmienok kompatibilné s vyšetrením magnetickou rezonanciou (*MRI*).

3) Pacient môže byť bezpečne skenovaný, ak budú splnené nasledujúce podmienky:
a) statické magnetické pole iba 1,5-Tesla a 3-Tesla,
b) maximálny priestorový gradient magnetického poľa bude ≤ 720 gaussov / cm,

c) najvýkonnejší MR systém hlásil priemernú špecifickú absorbčnú hodnotu (*SAR*) celého tëea 2 W/kg po dobu skenovania 15 minút.

4) UPOZORNENIE: užívateľ je bezpodmienečne povinný zoznámiť sa s kontraindikáciami a varovaním výrobcu zariadenia MRI, na ktorom vyšetrenie bude vykonané.
5) Ak sa oblasť záujmu bude nachádzať na rovnakom mieste alebo relatívne blízko k miestu umiestnenia implantátu, môže byť robenie MRI snímok tejto oblasti rušené kvôli prítomnosti implantátu.
6) Vyšetrenie pacienta pomocou magnetickej rezonancie by sa nemalo vykonávať, ak sa vyskytli pochybnosti ohľadom integrity tkanív a riadneho pripevnenie implantátu alebo nie je možné presne určiť polohu implantátu.

7 PREDOPERAČNÉ ODPORÚČANIA

1. K operačnej liečbe môžu byť vybraní výhradne pacienti, ktorí spĺňajú kritériá uvedené v kapitole URČENIE A INDIKÁCIE.
2. Je nutné sa vyhýbať podnikaniu zákroku u pacientov, ktorí prejavujú známky stavov a / alebo sú náchylní k stavom, uvedeným v kapitole KONTRAINDIKÁCIE.
3. Pred rozhodnutím o implantácii chirurg informuje pacienta o indikáciách a kontraindikáciách tohto postupu a o možnosti výskytu komplikácií po operácii. Pacient musí byť oboznámený s účelom a postupom a funkčnými a estetickými účinkami takejto liečby. Pre dosiahnutie dobrého konečného výsledku liečby je potrebná dobrá klinická diagnostika a presné plánovanie a výkon.
4. Ortopéd alebo traumatológ je povinný určiť príslušnými testami, či je pacient alergický na materiál implantátu (*zložky jednotlivých zliatin materiálov použitých na výrobu telových implantátov sú uvedené v kapitole MATERIÁL implantátov*).
5. Implantáciu vykonáva chirurg, ktorý je oboznámený s príslušnými pravidlami a prevádzkovými technikami a ktorý získal praktické zručnosti s použitím sady nástrojov **ChM**. Výber chirurgickej techniky vhodný pre určitého pacienta zostáva zodpovednosťou chirurga.
6. Operačný postup musí byť starostlivo naplánovaný. Veľkosť implantátu by mala byť stanovená pred začatím operácie. V čase chirurgického zákroku by mal byť k dispozícii dostatočný inventár implantátov s požadovanou veľkosťou, vrátane veľkostí väčších a menších, než sú predpokladané.
7. Pred zákrokom je chirurg povinný sa zoznámiť so všetkými prvkami a uistiť sa, či všetky súčiastky a nástroje sú dostupné na operačnom sále a či sú na svojom mieste a či sú funkčné.
8. Ak sterilný implantát má nejakým spôsobom poškodený obal, jeho použitie je neprípustné. Sterilita nie je zaručená, ak bol obal poškodený. Je nutné starostlivo zistiť stav obalu pred použitím implantátu.
9. Implantáty sa dodávajú v ochrannom balení. Pri odbere musia byť tieto obaly nepoškodené.
10. Všetky implantáty a nástroje je pred použitím nutné očistiť, dezinfikovať a sterilizovať, ibaže by boli dodané ako sterilné. V rámci bezpečnostných opatrení by na operačnom sále mala byť dostupná záložná sada sterilizovaných prvkov.
11. Pred začatím postupu je potrebné všetky implantáty starostlivo skontrolovať, či nedošlo k poškodeniu (*poškriabaniu povrchu, zárezom, znakom korózie a tvarovej deformácie*). Poškodený implantát nesmie byť vložený do tela.

8 ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO STERILNÉ

1. Sterilný implantát - je dodávaný v sterilnom obale s nápisom „*STERILE*". Tento výrobok je sterilný a výrobca zodpovedá za proces sterilizácie. Sterilizácia sa vykonáva jedným z nasledujúcich spôsobov:
   1) vystavením gama žiareniu, s minimálnou expozičnou dávkou **25kGy**,
   2) parou peroxidu vodíka.
2. Štítok výrobku obsahuje označenie informujúce o použitej sterilizačné metóde (*označenie popísané v zápätí tohto návodu*).
3. Pred použitím sterilného výrobku je nutné dodržiavať nižšie uvedené pokyny:
   1) Zistite dátum platnosti sterilizácie. Ak skončila doba expirácie výrobku, je tento výrobok ďalej nepoužiteľný!
   2) Zistite, či nie je sterilný obal nejako poškodený. Pokiaľ má výrobok nejakým spôsobom poškodený obal, je tento výrobok ďalej nepoužiteľný!
   3) Zistite, či je na sterilnom obale umiestnený indikátor sterility, ktorý svedčí o tom, že radiačná sterilizácia výrobku bola riadne vykonaná. Je zakázané používať výrobok označený indikátorom inej farby ako:
      a) červená - pre výrobky sterilizované gamma žiarením,
      b) modrá - pre výrobky sterilizované parou peroxidu vodíka.
4. UPOZORNENIE: produkty je možné vybaľovať iba podľa aseptických postupov.

9 ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO NESTERILNÉ

1. Nižšie uvedené odporúčania sa týkajú postupu pri manipulácii s nepoužitými implantátmi dodávanými ako nesterilné. Raz použitý implantát nikdy opäť nepoužívajte. Tento zdravotnícky prostriedok nie je možné znovu použiť.

2. Implantát, ktorý nebol použitý, ale bol kontaminovaný kontaktom s krvou, tkanivami a / alebo telesnými tekutinami / materiály, by sa nemal znovu používať. S implantátom je nutné zaobchádzať v súlade s príslušným nemocničným protokolom. ChM neodporúča opakované použitie kontaminovaných implantátov. Pokiaľ by bol kontaminovaný implantát opätovne použitý, spoločnosť ChM nenesie žiadnu zodpovednosť.
3. Pred použitím nesterilného výrobku je nutné dodržiavať nižšie uvedených pokynov:
   1) Výrobok musí byť podrobený procesom čistenia, dezinfekcie a sterilizácie.
   2) Dôkladné čistenie je zložitým procesom, ktorého úspech závisí, oi. Na kvalite vody, množstva a typu umývacieho prostriedku, metóde čistenia (*ručné, automatické*), presnosťou oplachu a sušenia, správnej príprave výrobku, dobe, teplote a starostlivosti osoby zodpovednej za priebeh čistenia, atď.
   3) Nemocnica je zodpovedná za efektivitu vykonávaných procesov čistenia, balenia a sterilizácie s použitím vlastnenej výbavy, materiálov a zabezpečenie vysoko odborne vyškoleným personálom.
4. Príprava na dezinfekciu a čistenie (*pre všetky metódy*)
   1) Pred čistením vyberte implantát z pôvodného jednotkového obalu. Následne obal ihneď odstráňte. Pacientov štítok dodaný spolu s implantátom chránite pred stratou alebo zničením.
   2) Pre zamedzenie kontaminácie, zabránte styku implantátu so znečistenými výrobkami / nástrojmi.
   3) Opláchnite pod tečúcou vodou a odstráňte prípadné povrchné nečistoty (*vzniknuté napr.: dôsledkom poškodenia jednotkových obalov*), pomocou jednorazových utierok, papierových uterákov alebo umelohmotných kief (*odporúčame nylonové kefy*).
   4) UPOZORNENIE: nepoužívajte kovové kefy a kefy so štetinami z materiálov, ktoré môžu spôsobiť poškodenie výrobku.
5. Proces čistenia a dezinfekcie
   1) Tento návod obsahuje opis dvoch validovaných firmou ChM metód čistenia a dezinfekcie: ručné ultrazvukové a automatizované. Odporúčame použitý automatizované procedúry čistenia a dezinfekcie (*v dezinfekčnom automate*).
   2) Na trhu sú dostupné vybrané umývacie a dezinfekčné prostriedky, ktoré by mali byť vhodné a schválené pre styk so zdravotníckymi prístrojmi. Postupujte podľa návodu a výrobcom nariadených spomínaných čistiacich prostriedkov. Odporúčame používať vodný roztok umývacích a dezinfekčných prostriedkov s neutrálnym pH v hodnotách 10,4 až 10,8. V priebehu procesu validácie spoločnosť ChM použila následujúci materiál v uvedených odporúčaniach týkajúcich sa čistenia a dezinfekcie. Použitie iných než spomínaných, dostupných materiálov, ktoré môžu tiež prinášať porovnateľné výsledky, je prípustné:
      a) Umývací prostriedok - Dr. Weigert (*výrobca*) neodisher® MediClean forte (*názov umývacieho prostriedku*);
      b) Dezinfekčný prostriedok - Dr. Weigert (*výrobca*) noedisher®Septo Active (*názov dezinfekčného prostriedku*).
   3) Ručné metóda ultrazvukového umývania
      a) Výbava a prostriedky: zariadenie na ultrazvukové umývanie, mäkké, nezanechávajúce vlákna textílie, umelohmotné kefy, vodný roztok čistiaceho, dezinfekčného alebo dezinfekčno-umývacieho prostriedku.
      b) Pripravte vodný roztok čistiaceho prostriedku s teplotou 40 +/-2°C a pH v hodnote 10,4 až 10,8 (*riaďte sa pokynmi výrobcu uvedenými v návode na použitie daného prostriedku, ohľadom teploty, koncentrácie, doby expozície a kvality vody*).
      c) Implantát ponorte celý do vodného roztoku umývacieho prostriedku a podrobte čisteniu v ultrazvukovom čistiacom zariadení po dobu 15 minút.
      d) Implantát dôkladne prepláchnite pod tečúcou vodou, venujte pozornosť a starostlivosť otvorom a ťažko dostupným miestam. Odporúčame preplachovanie v demineralizovanej vode.
      e) Vizuálne skontrolujte celý povrch implantátu a uistite sa, že sú všetky nečistoty odstránené. Poškodené implantáty musia byť odstránené. Znečistené implantáty musia byť opäť podrobené procesu umývania.
      f) Výrobok dôkladne osušte jednorazovou, mäkkou textíliou, ktorá nezanecháva vlákna na povrchu.
      g) Pripravte vodný roztok dezinfekčného prostriedku s teplotou 20+/-2°C, rozpustite 20g prostriedku v 1 litri vody. Implantát ponorte celý do roztoku, doba expozície je 15 minút (*riaďte sa pokynmi výrobcu uvedenými v návode na použitie daného prostriedku, ohľadom teploty, koncentrácie, doby expozície a kvality vody*).
      h) Po ukončení doby expozície výrobok dôkladne prepláchnite pod tečúcou vodou, venujte pozornosť a starostlivosť otvorom a ťažko dostupným miestam. Odporúčame preplachovanie v demineralizovanej vode.
      i) Zariadenie dôkladne osušte. Doporučuje sa implantát sušiť v sušičke pri teplote v rozmedzí od 90°C do 110°C po dobu 60 minút.
      j) Vizuálne skontrolujte celý povrch výrobku.
   4) Strojová-metóda s použitím umývačky - dezinfekčného automatu
      a) Vybavenie a prostriedky: dezinfekčný automat, vodný roztok čistiaceho prostriedku.
      b) UPOZORNENIE: zariadenie na umývanie / dezinfekciu musia spĺňať požiadavky normy ISO 15883. Umývanie v dezinfekčnom automate je potrebné vykonávať podľa vnútorného poriadku nemocnice a podľa odporúčania výrobcu daného umývacieho a dezinfekčného automatu, a taktiež podľa návodu vystaveného výrobcom na použitie daného umývacieho a dezinfekčného

prostriedku.

c) Implantát podrobte strojovému umývanie v umývacom a dezinfekčnom automate s použitím nasledujúcich parametrov cyklu: (*1*) - počiatočné umývanie v studenej vode z vodovodu, doba 2 min; (*2*) - umývanie vo vodnom roztoku umývacieho prostriedku v teplote 55+/-2°C a pH v hodnote 10,4 až 10,8, doba 10 min; (*3*) - oplachovanie demineralizovanou vodou, doba 2 min; (*4*) - tepelná dezinfekcia v demineralizovanej vode v teplote 90°C, minimálna doba 5 min; (*5*) - sušenie v rozsahu teplôt od 90°C do 110°C, doba 40 min.

6. Balenie

1) Umyté a vysušené výrobky musia byť balené do obalu určenom pre odporúčanú parnú sterilizáciu. Proces balenia musí spĺňať požiadavky normy ISO 11607. Postup balenia sa musí vykonávať v kontrolovaných podmienkach čistoty.Výrobok/implantát musí byť zabalený tak, aby pri jeho vybratí z obalu pri jeho použití nebolo žiadne riziko opakovanej kontaminácie.

7. Sterilizácia

1) Umyté, dezinfikované a osušené výrobky musia byť podrobené procesu sterilizácie podľa platného postupu zákazníka. Odporúčanou metódou sterilizácie je sterilizácia vodnou parou (*sýta vodná para v pretlakovej komore*):
   a) teplota: 134°C;
   b) minimálný expozičný čas: 5 min;
   c) minimálna doba sušenia: 20 min.
2) UPOZORNENIE:
   a) Proces sterilizácie musí byť validovaný a pravidelne kontrolovaný podľa požiadaviek normy EN ISO 17665-1.
   b) Metóda sterilizácie musí zabezpečovať efektívnosť a zhodovať sa s požiadavkami normy EN 556-1 cieľom dosiahnuť požadovanú hladinu zaručené sterility SAL 10^{-6} (*kde S.A.L. znamená Sterility Assurance Level*).
   c) Implantát nemôže byť sterilizovaný v jednotkovom balení, v ktorom bol dodaný.
   d) Aplikácia metódy sterilizácie etylénoxidom, plazmou a suchým teplom by nemala byť vykonaná,jedine keď návod na použitie daného výrobku obsahuje odporúčania týkajúce sa sterilizácie pomocou týchto metód.
   e) Vyššie uvedené pokyny pre čistenie a sterilizáciu možno použiť u všetkých produktov, určených na implantáciu.
   f) Procesu čistenia a sterilizácie je nutné podrobiť tiež inštrumentária, používané počas zákroku implantácie.

10 RESTERILIZÁCIA

1. Je povolené znovu sterilizovať zdravotnícky prostriedok/implantát v prípade, že jeho sterilný obal je poškodený alebo otvorený. V tomto prípade by sa zdravotnícky prostriedok/implantát mal umyť a sterilizovať spôsobom popísaným v kapitole ODPORÚČANIA Na implantáty DODÁVANÉ nesterilné.
   1) POZOR: Implantát, ktorý bol v kontakte s telesnými tkanivami alebo tekutinami pacienta, nemôže byť znovu sterilizovaný alebo implantovaný inému pacientovi.
2. Je prísne zakázané znovu sterilizovať a znovu použiť cementové zložky, kanylu pre cement a zariadenie pre miešanie / aplikáciu cementu.

11 UPOZORNENIA

1. Implantát je určený na jednorazové použitie. Po extrakcii implantátu z organizmu pacienta, je nutné ho zaistiť pred opätovným použitím, a následne vykonať likvidáciu, podľa platných nemocničných pravidiel.
2. Nikdy a za žiadnych okolností nepoužívajte a znovu neimplantujte už raz použitý implantát. Po extrakcii, sa použitý implantát môže zdať nepoškodený, hoci môže obsahovať skryté a nepatrné poškodenie alebo znaky následnej vnútornej námahy, ktoré môžu viesť k zrýchlenému neodvratnému poškodeniu alebo k materiálovej únave, ktorá časom môže spôsobiť zlomenie samotného implantátu.
3. Nevhodné použitie inštrumentária alebo implantátov môže spôsobiť ujmu na zdraví pacienta alebo operačného tímu.
4. Je nutné sa vyhýbať poškriabaniu a ďalšiemu znehodnocovaniu povrchu a tiež deformáciám tvaru implantátu v priebehu jeho implantácie; poškodený implantát nemôže byť implantovaný a ponechaný v pacientovom tele.
5. Aplikácia, extrakcia a korektúry polohy implantátov sú nevyhnutné, vykonávať ich třeba len pomocou nástrojov určených na použitie výhradne s týmito implantátmi a vyrábaných spoločnosťou **ChM**.
6. Použitie implantátov a nástrojov spoločnosti **ChM** v spojení s implantátmi alebo nástrojmi ďalších výrobcov môže spôsobiť poškodenie alebo zničenie týchto implantátov alebo nástrojov a negatívne ovplyvniť priebeh chirurgického zákroku a mať vplyv aj na celý proces liečby.
7. Vzácne môže dôjsť k intraoperačnej zlomenine alebo zlomeniu nástroja. Nástroje, ktoré boli vystavené dlhodobému užívaniu alebo nadmernej sile, sú náchylnejšie k zlomeniu, v závislosti na starostlivosť počas operácie, počtu vykonaných postupov a pozornosti. Prístroje by mali byť pred operáciou skontrolované na opotrebenie alebo poškodenie.
8. Ak bude prispôsobenie tvaru implantátu ohýbaním nevyhnutné, rešpektujte nasledujúce pravidlá:

1) opätovné ohýbanie raz dotlačeného implantátu nie je prípustné,
2) neohýbať a neohýbajte implantát späť,
3) ohýbanie by sa malo vykonávať výhradne s použitím na to určených nástrojov.

9. Počas aplikácie skrutky je nesmierne dôležité správne nastavenie polohy skrutkovača vzhľadom ku skrutke. Dodržiavanie nižšie uvedených odporúčaní redukuje riziko poškodenia skrutkovača, skrutky alebo kostného otvoru:
   1) Os skrutkovača musí byť zhodná s osou skrutky,
   2) Používajte príslušný osový prítlak, ktorý zaisti, že ostrie skrutkovača v plnej dostupnosti zapadne do drážky skrutky,
   3) Konečná fáza skrutkovania by mala byť vykonaná s citom.

12 POOPERAČNÉ ODPORÚČANIA

1. Obrovský vplyv na úspech operačnej liečby bude mať schopnosť pacientov držať sa pokynmi ortopéda alebo traumatológa.
2. Potvrdenie správnej pozície a dočasnej fixácie úlomkov kosti, po ukončení chirurgického zákroku pomocou röntgenového vyšetrenia, je veľmi dôležité.
3. V pooperačnom období, v priebehu procesu liečby je nutné overiť správnosť dočasnej fixácie úlomkov kosti a polohy jednotlivých prvkov implantátu pomocou röntgenového vyšetrenia.
4. Je nutné upozorniť pacienta ohľadom rizík, akým bude čeliť, ak nebude konať podľa vyššie uvedených pokynov alebo sa nedostaví na kontrolné klinické vyšetrenie.
5. Chirurg musí riadne poučiť pacienta, že je povinný nahlásiť výskyt akýchkoľvek atypických zmien okolo miesta prevedenia zákroku. Ak bude zistená akákoľvek zmena okolo operovaného miesta, bude zdravotný stav pacienta vyžadovať dôkladnejšie pozorovanie.
6. Je nutné tiež informovať pacienta o type implantovaného materiálu.
7. Pacient by mal byť riadne upozornený, že v prípade plánovaného vyšetrenia MRI musí informovať zdravotnícky personál o svojich kostných implantátoch.
8. Je nutné odporučiť pacientom značné obmedzenie fajčenia tabakových výrobkov alebo požitie nadmerného množstva alkoholu v priebehu procesu hojenia sa kosti.
9. Ak povolanie alebo bežná pacientova aktivita môže mať za následok príliš veľkú a / alebo nefyziologicky záťaž implantátu (*napr.: neustála chôdza, behanie, ťahanie ťažkých veci, záťaž svalov*) musí pacient brať na vedomie, že všetky spojené s tým sily môžu spôsobiť neopraviteľné poškodenie implantátu.
10. K snahe predísť príliš veľkému napínaniu vu vnútri implantátu, ktoré môže spôsobiť absenciu zrastových procesov alebo poškodenie implantátu a výskyt sprevádzajúcich klinických ťažkostí, je chirurg povinný riadne poučiť pacienta ohľadom obmedzenia týkajúcich sa fyzickej námahy a fyzickej aktivity v čase tvorby zrastu a dospievania spájajúcej hmoty. Implantát môže prasknúť alebo podľahnúť poškodeniu v dôsledku zvýšenej aktivity alebo úrazu a v budúcnosti môže vyžadovať výmenu.
11. Ak v prípade spomalenia procesu zrastu kostí alebo absencia viditeľnej spojovacej hmoty, použitá metóda fixácie kosti nebola vopred správne zvolená, utrpí implantát príliš veľkú námahu a objaví sa vnútorné napätie v telese implantátu. Napínanie vnútri implantátu môže spôsobiť potenciálne zakrivenie, uvoľnenie alebo zlomenie. V prípade zistenia absencie zrastu alebo keď sa implantát uvoľnil, ohol alebo zlomil, je pacient povinný sa okamžite podrobiť revízii a implantát by mal byť odstránený, aby sa predišlo vážnejším úrazom. Pacient musí byť vhodným spôsobom varovaný ohľadom tohto typu ohrozenia a prísne dozorovaný,s cieľom zabezpečiť jeho súčinnosť po celú dobu pred potvrdením kostného zrastu.
12. Po zafixovaní kostného klinca v kosti sa uistite, že fixačné skrutky boli zavedené do otvorov kostného klinca.

13 POSÚDENIE EXTRAKCIE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LIEČBY

1. Po dosiahnutí zrastu kosti, implantát neplní svoj účel a môže byť odstránený. Možnosť prevedenia ďalšieho chirurgického zákroku a spojené s tým komplikácie, sa musia analyzovať a prediskutovať s pacientom. Konečné rozhodnutie ohľadom extrakcie implantátu je v kompetencii chirurga. Extrakcia implantátu je doporučovaná väčšine pacientov, pretože implantát nie je určený k presunu sily vznikajúcej počas bežnej fyzickej aktivity.
2. Ak nebude implantát odstránený po splnení účelu, môžu sa vyskytnúť ojedinelé komplikácie alebo celá rada ťažkostí, a to najmä:
   1) Korózia, a lokálna reakcia tkaniva spojená s bolesťami.
   2) Premiestnenie implantátu, ktoré potenciálne vedie k ďalšiemu úrazu.
   3) Riziko dodatočných pooperačných úrazov.
   4) Zakrivenie, uvoľnenie alebo prasknutie, ktoré by mohlo sťažiť alebo znemožniť odstránenie implantátu.
   5) Bolesť, nepohodlie alebo príliš veľké podráždenie spôsobené prítomnosťou implantátu.
   6) Možné zvýšenie rizika infekcie.
   7) Úbytok kosti spôsobený koncentráciou stresu na malej ploche, tzv. „*Stress Shielding*".
   8) Potenciálny výskyt neznámych a / alebo neočakávaných dlhodobých vplyvov.

3. Extrakcia implantátu by mala byť spojená s riadnym pooperačným postupom, cieľom zabrániť fraktúram, opätovným zlomeninám alebo ďalším komplikáciám.
4. Oceľový implantát by mal byť odstránený v čase nepresahujúci dva roky od jeho implantovania.
5. Odstráňte CHARFIX2 FN implantáty , femurálne a tibiálne klince len v prípade komplikácií.

Pokiaľ tento návod nebude dostatočne zreteľný, obráťte sa na výrobcu, ktorý sa zaväzuje uviesť všetky potrebné vysvetlenia.
Aktualizované pokynov na použitie sú uvedené na webovej stránke: **ifu.chm.eu**

IFU-001/2023-08-10

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Importanti informazioni per il prodotto

SISTEMA DI CHIODI AD INCASTRO

CHARFIX system | CHARFIX system 2 | Charfix Femoral Nail ChFN system | Charfix Femoral Nail ChFN system 2

1 SCOPO E INDICAZIONI *78*

2 CONTROINDICAZIONI *78*

3 EFFETTI INDESIDERATI *79*

4 AVVERTENZE *79*

5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO *80*

6 MATERIALE DELL'IMPIANTO *81*

7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE *82*

8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI *82*

9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI *82*

10 RISTERILIZZAZIONE *84*

11 PRECAUZIONI *84*

12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE *85*

13 CONSIDERAZIONI SULLA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA CURA *85*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 SCOPO E INDICAZIONI

1. I chiodi ossei dei sistemi CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 sono stati pensati per osteosintesi delle frstture delle ossa lunghe. Queste sono le indicazioni per il trattamento dell'osso: fratture obblique e trasversali, fratture della zona trocanterica (*per-, inter-, sub-trochanteric*), fratture comminute, fratture aperte di I II III grado Gustillo-Anderson, fratture patologiche, fastidio della giuntura dopo il trattamento con altri metodi, osteotomia corretiva, fratture della regione del collo. I chiodi ossei del sistema CHARFIX FN ei chiodi femorali-tibiali vengono usati per trattare disturbi associati con l'articolazione del ginocchio, in paarticolare: artroplastica non riuscita, fratture periprotesiche, stato post-traumatico che non permette l'impianto di una protesi di ginocchio, stato post infezione, trasformazioni neoplastiche, perdita o danno dell'estensione del ginocchio, artrodesi del ginocchio.
2. Gli elementi di bloccaggio dei chiodi ossei: viti di bloccaggio, viti ricostruttive, kit di bloccaggio, viti di fermo, vite per compressione, viti di sintesi, viti di giunzione forate, tappi, viti a spirale e dadi sono utilizzati per bloccare i chiodi ossei dei sistemi sopra citati, utilizzati per il trattamento delle fratture delle ossa lunghe con il metodo della sintesi intramidollare.
3. L'osteosintesi stabile dei frammenti ossei si ottiene bloccando il chiodo appropriato nel canale midollare con l'impiego di elementi adatti per il dato chiodo e per il metodo utilizzato di fissaggio.
4. Chiodi e manici telescopici sono destinati alla cura di fratture nei bambini e negli adolescenti con osteogenesi imperfetta congenita.
5. Il chiodo calcaneo del sistema CHARFIX2 è usato per trattare le fratture del calcagno e per l'artrodesi sottotalare.
6. Quando si usano i chiodi CHARFIX2 FN combinati con la resezione dell'articolazione del ginocchio, usare i distanziatori.
7. Il chiodo di radio del sistema CHARFIX2 è progettato per il trattamento delle fratture della parte distale del radio.
8. Il chiodo di bacino viene utilizzato per stabilizzare la parte posteriore dell'osso iliaco e l'articolazione sacroiliaca in caso di lesioni alla parte posteriore del bacino e/o all'articolazione sacroiliaca di tipo B e C.
9. Per l'impianto dei prodotti sopramenzionati, i set di prodotti **ChM** sono specializzati. Insieme con lo strumentario viene fornita anche la tecnica chirurgica. La tecnica chirurgica non è istruzione dettagliata di come procedere. è il medico che determina la tecnica corretta e la procedura chirurgica dettagliata per un determinato paziente.

2 CONTROINDICAZIONI

1. Le controindicazioni possono essere relative o assolute. La scelta di una determinata apparecchiatura deve essere eseguita attentamente sulla base delle condizioni generali del paziente. Le condizioni elencate qui sotto possono precludere o ridurre le possibilità di successo:
   1) Infezione locale nel punto d'operazione.
   2) Segni di infiammazione locale.
   3) Febbre o leucocitosi.
   4) Gravidanza.
   5) Disordini neuromuscolari che possono creare un rischio inaccettabile di mancata riuscita dell'intervento o complicazioni dopo l'operazione.
   6) Ogni altra condizione che può precludere i potenziali benefici dell'impianto e che disturba il normale processo di rimodellamento dell'osso, esempio: presenza di tumori o abnormità congenite, fratture locali nel punto dell'operazione, l'aumento della VES non chiarito con altre malattie, numero innalzato di globuli bianchi o spostamento edivedente a sinistra degli stessi.
   7) Allergia o intolleranza sospetta o documentata ai materiali dell'impianto. Il chirurgo deve scoprire se il paziente sviluppa reazioni allergiche ai materiali dell'impianto (*il contenuto del materiali dell'impianto è presentato nella sezione MATERIALI DELL'IMPIANTO*).
   8) Ogni caso che non ha bisogno di intervento chirurgico.
   9) Ogni caso non descritto nelle indicazioni.
   10) Ogni paziente che non rispetta le istruzioni post operazione; malattie mentali, età avanzata o abuso di sostanze possono fare si che il paziente ignori certi limiti e precauzioni nell'uso dell'impianto.
   11) Ogni caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso sono troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato positivo.
   12) Ogni caso che richiede l'uso simultaneo di elementi di diversi sistemi fatti di materiali diversi.
   13) Ogni caso in cui l'uso dell'impianto disturba i processi fisiologici.
   14) Flusso di sangue limitato nel punto dell'impianto.
   15) Obesità patologica (*definita in accordo agli standard WHO*).
   16) Ogni caso in cui c'è una copertura di tessuto inadeguata nel punto dell'operazione.
   17) Fratture molari con una fessura minore di 5 cm dalla vita più vicina che blocca il chiodo.
   18) Le fratture intracapsulari del femore quando si utilizza il cemento osseo.
   19) Il rischio di fuoriuscita di cemento nell'articolazione o nei vasi (*al di fuori del luogo di applicazione del cemento previsto*).

20) L'applicazione di cemento nei bambini o nelle donne in gravidanza o in allattamento.
21) L'ipersensibilità o allergia a qualsiasi componente del cemento, se si usa il cemento.
2. La lista fornita sopra non elenca tutti i tipi di controindicazioni.

3 EFFETTI INDESIDERATI

1. Gli effetti indesiderati possono richiedere revisione o re intervento. Il chirurgo dovrebbe informare il paziente sulla possibilità di comparsa di effetti indesiderati.
2. La lista sopra fornita non include tutti gli effetti indesiderati. Esiste la possibilità di comparsa di effetti indesiderati di eziologia sconosciuta che possono dipendere da vari fattori.
3. Ai potenziali effetti indesiderati appartengono:
   1) Danno dell'impianto (*frattura, deformazione, sganciamento*).
   2) Perdita iniziale o tardiva dell'impianto, spostamento dal punto iniziale di inserimento.
   3) Possibilità di corrosione a causa del contatto con altri materiali.
   4) Reazione dell'organismo all'impianto come a corpi estranei, come la creazione di tumori, malattie autoimmunitarie e/o cicatrizzazione.
   5) Compressione del tessuto circostante o degli organi.
   6) Infezione.
   7) Fratture ossee o fenomeno „*stress shielding*" che causa la caduta dell'osso sopra, sotto o nel punto dell'operazione.
   8) Emorragia nei vasi sanguigni e/o ematomi.
   9) Dolore.
   10) Incapacità di svolgere le attività giornaliere.
   11) Cambiamenti della condizione mentale.
   12) Morte.
   13) Trombosi venosa profonda, tromboflebite.
   14) Complicazioni respiratorie, per esempio embolia polmonare, ateletassia, bronchite, polmonite, infezione polmonare, disturbi alla crescita dei polmoni, acidosi respiratoria ecc.
   15) Formazione di cicatrici che possono causare disturbi neurologici, compressione di nervi e/o dolore.
   16) Ritardo della crescita ossea o mancanza di una crescita visibile della massa e formazione di pseudoartrosi.
   17) Perdita della curvatura propria dell'osso e/o della sua lunghezza.
   18) Gli ulteriori potenziali eventi avversi associati all'aumentazione con il cemento osseo includono, fra l'altro:
      a) La fuoriuscita di cemento osseo al di fuori del sito di applicazione previsto o nel sistema vascolare che causa l'embolia polmonare e/o cardiaca o altre conseguenze cliniche,
      b) Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con questo prodotto per conoscere altri possibili eventi avversi direttamente collegati ad un particolare cemento osseo.

4 AVVERTENZE

1. Al paziente devono essere comunicate le informazioni mediche presenti in questo documento.
2. La selezione della giusta forma e misura dell'impianto appropriato al singolo paziente è cruciale per il successo dell'intervento. Il chirurgo è responsabile della scelta.
3. Le procedure dell'operazione così come quelle precedenti alla stessa, comprese conoscenza, tecniche chirurgiche e posizionamento corretto dell'impianto sono molto importanti e sta al chirurgo prendere in considerazione quale utilizzare.
4. Nessun impianto è in grado di sostenere il peso del corpo senza la continuità biomeccanica dell'osso.
5. Durante un uso normale tutti gli impianti chirurgici sono soggetti a stress ripetuto che può portare all'affaticamento del materiale e alla rottura dello stesso.
6. Al fine di evitare stress eccessivo sull'impianto che può portare alla mancata unione o rottura con relativi problemi clinici, il chirurgo deve informare il paziente sulle limitazioni dell'attività fisica durante il periodo di cura.
7. Se il lavoro o attività del paziente (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, appesantimento dei muscoli*) può avere influenza sul peso esercitato sull'impianto, il chirurgo deve informare il paziente che questi sforzi possono portare alla sua rottura.
8. Non sempre viene raggiunto il risultato sperato nei casi di chirurgia. Questo fatto è particolarmente vero nel caso via siano altre condizioni del paziente che compromettono il risultato.
9. Un enorme influenza sull'ottenimento di buoni risultati l'hanno anche la collaborazione del paziente e l'osservazione dei consigli post operazione. L'unione delle ossa è meno probabile nel caso di pazienti che fumano. Questi pazienti devono essere informati di questo fatto e avvisati su queste conseguenze.

10. Il sovrappeso del paziente può causare stress aggiuntivo e deformazioni dell'impianto, potendo quindi stancare i materiali di cui è fatto e portare alla sua deformazione o distruzione.
11. I pazienti sovrappeso, che si nutrono male e che fumano e/o assumono grosse quantità di alcol o froghe, così come con muscoli deboli, bassa qualità delle ossa e/o paralisi dei nervi non sono buoni candidati per questo tipo di intervento. Questi pazienti non possono o non sono pronti a seguire questi consigli e a rispettare le limitazioni post operazione.
12. Gli impianti sono intesi come processo di guarigione e **NON** un modo di rimpiazzare le strutture del corpo o sostenere il peso del corpo quando il processo di cura non è ancora finito.
13. L'impianto si può rompere o danneggiare a causa di elevata attività o trauma e può avere la necessità di essere sostituito in futuro.
14. Il chirurgo deve avvertire il paziente sul fatto che l'apparecchio non può e non ristabilisce la funzione ed efficienza della salute dell'osso.
15. In caso di unione ritardata o mancata, il carico dell'impianto può causare la piegatura dello stesso, perdita, smontaggio o rottura per fatica.
16. Il chirurgo dovrebbe informare il paziente dell'indolenzimento totale dell'arto quando si usano impianti CHARFIX2 FN e chiodi femorali-tibiali.
17. Gli ulteriori avvertimenti associati all'aumentazione con il cemento osseo includono, fra l'altro:
    1) È indispensabile leggere le istruzioni per l'uso del cemento osseo, nonché delle cannule ed del sistema di miscelazione / erogazione del cemento per considerare le avvertenze associate all'uso di questa apparecchiatura.
    2) Utilizzare solo cemento destinato alla cementoplastica percutanea offerta o raccomandata da **ChM**.
    3) Utilizzare solo cannule per il cemento fornite da **ChM** e progettate per essere montate con viti di giunzione forate. L'uso di cannule di altri produttori può portare a fuoriuscite di cemento e complicazioni associate.
    4) Utilizzare solo le attrezzature per la miscelazione/erogazione del cemento fornite o raccomandate dall'**ChM**. Assicurarsi che i componenti dell'attrezzatura per la miscelazione/erogazione del cemento siano compatibili con la cannula per il cemento e che siano saldamente collegati prima di iniettare il cemento. I collegamenti non correttamente fissati possono causare lo scollegamento involontario dei componenti e la fuoriuscita di cemento.
    5) Si deve fare attenzione a non superare il tempo di lavorazione del cemento quando il cemento viene iniettato attraverso la vite di giunzione forata. Evitare di cambiare la posizione del paziente durante la presa del cemento.
    6) Il dispositivo di miscelazione / erogazione del cemento è progettato per uso singolo con un unico pacchetto di cemento osseo. Se è necessario applicare il secondo pacchetto di cemento, si dovrebbe usare un nuovo dispositivo di miscelazione / erogazione del cemento.
    7) È molto importante che non venga applicata alcuna coppia di torsione alle viti dopo l'iniezione del cemento per evitare di rompere i ponti di cemento tra la vite e l'osso.
    8) Dopo la cementazione, la cannula per il cemento osseo deve essere immediatamente rimossa dalla vite. L'ispessimento del cemento mentre la cannula è ancora collegata alla vite può causare difficoltà nella sua rimozione.
    9) Quando si utilizza il cemento, è necessario un controllo radiologico (*radiografia o TC*) per consentire all'operatore di seguire l'andamento del riempimento e di interrompere la procedura se viene rilevata la minima fuoriuscita di cemento. Una tecnica di diagnostica per immagini appropriata permetterà di confermare la corretta posizione della vite di giunzione forata, l'assenza di lesioni alle strutture circostanti e la corretta posizione del cemento iniettato.

5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO

1. Gli impianti sono monouso, consegnati sterili o non sterili.
2. Gli impianti non etichettati come sterili sono non sterili.
3. L'imballaggio dell'impianto deve essere intatto al momento in cui lo si riceve.
4. Gli impianti possono essere consegnati in confezione singola. La confezione singola del prodotto contiene:
    1) versione sterile - un pezzo del prodotto sterilizzato. Il tipico pacco è doppio, in singolo blister e pellicola Tyvek.
    2) versione non sterile – un pezzo del prodotto. Le buste di plastica sono il materiale tipico della confezione.
5. Gli impianti possono essere consegnati su uno stand, vassoio (*solo versione non sterile*).
6. Un indicatore di sterilità è presente nel pacco sterile.
7. I prodotti sono consegnati con un'etichetta. L'etichetta (*come etichetta primaria*) contiene ad esempio:
    1) Prodotto sterile
        a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
        b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
        c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
        d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).

e) Simbolo della STERILITA' - indica che il prodotto è sterile e che è stato utilizzato il metodo di sterilizzazione, per esempio: R o VH202 (*i simboli sono descritti al termine delle istruzioni*).
f) Numero del lotto di sterilizzazione, per esempio.: S-XXXXXXX
g) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).
h) Data di scadenza e metodo di sterilizzazione.

2) Prodotto non sterile
a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
e) Simbolo indicante che il materiale **NON** è STERILE.
f) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).

8. Oltre all'etichetta principale può esserne presente un'altra che indica i requisiti specifici del mercato di una data area (*per esempio i requisiti legali del paese in cui il prodotto è distribuito*).
9. All'interno della confezione sono presenti le etichette da mettere sul registro medico del paziente (*la cosiddetta „etichetta del paziente"*).
10. A seconda della dimensione o tipo di prodotto le seguenti informazioni possono essere presenti su di esso: logo del produttore, numero del lotto di produzione (*LOT*), numero di catalogo (*REF*), tipo di materiale e dimensioni del prodotto.
11. Gli impianti devono essere conservati in imballaggi appositi, in un posto pulito e asciutto con un termostato e in condizioni che proteggono dalla luce diretta del sole.

6 MATERIALE DELL'IMPIANTO

1. Identificazione dei materiali

1) A seconda del materiale utilizzato, i seguenti simboli potrebbero essere presenti sulla superficie del prodotto:
a) Acciaio: simbolo (*S*).
b) Titanio e leghe in titanio: simbolo (*T*).

2) Gli impianti sono fatte in:
a) Acciaio inossidabile impiantabile.
b) Di titanio impiantabile o lega di titanio.

3) Composizione percentuale degli elementi nei materiali dell'impianto (*valori massimi*):
a) Acciaio in base a ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:resto.
b) Acciaio in base a ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:resto.
c) Titanio in base a ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:resto.
d) Lega in titanio in base a ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
e) Lega in titanio in base a ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.

4) ATTENZIONE: gli elementi in titanio, lega in titanio e/o cobalto posso essere utilizzate insieme nello stesso impianto. Non usare mai titanio, lega in titanio e/o lega in cobalto insieme a componenti in acciaio in quanto può portare a corrosione e calo della resistenza degli impianti meccanici.

2. Compatibilità con la Risonanza Magnetica

1) Gli impianti **ChM** fatti completamente o in parte contenenti acciaio impiantabile non sono stati valutati da un punto di vista della sicurezza e compatibilità con la risonanza magnetica. La realizzazione della RM per quegli impainti (*in particolare in campo magnetico con forte induzione*) può legarsi ad un rischio potenziale, tra i quali:
a) spostamento o riscaldamento dell'impianto,
b) artefatti nelle immagini della RM.

2) Gli impianti fatti in titanio, lega in titanio e lega in cobalto sono condizionalmente compatibili con la risonanza magnetica.

3) Il paziente può essere scannerizzato in modo sicuro nelle seguenti condizioni:
a) il campo magnetico statico con un'induzione di soli 1,5 e 3 Tesla,
b) campo magnetico massimo gradient ≤ 720 Gauss/cm,
c) il tasso di assorbimento specifico massimo (*SAR*) di 2 W/kg per una durata di scansione di 15 minuti per un determinato sistema di risonanza magnetica.

4) ATTENZIONE: l'utente deve essere al corrente delle controindicazioni e degli avvertimenti da parte del produttore della macchina per la risonanza magnetica in cui verrà eseguito l'esame.

5) L'immagine della RM può avere interferenze nel caso si trovi sul punto dell'impianto o vicino ad esso.
6) Non eseguire la risonanza magnetica se ci sono dubbi riguardanti l'integrità del tessuto e il fissaggio dell'impianto, oppure se è impossibile localizzare la giusta posizione dell'impianto.

7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE

1. Solo i pazienti che esaudiscono i criteri descritti in SCOPO E INDICAZIONI dovrebbero essere selezionati.
2. Bisogna evitare di sottoporre i pazienti con predisposizioni e/o condizioni come quelle descritte nelle CONTROINDICAZIONI all'impianto.
3. Prima se decidere se effettuare l'impianto, il chirurgo deve informare il paziente su indicazioni e controindicazioni di questa procedura e sulle possibili complicazioni dopo l'operazione. Il paziente deve essere introdotto al metodo e scopo dell'operazione e deve anche conoscere gli effetti funzionali ed estetici di questo tipo di cura. La giusta diagnosi clinica e l'esatta pianificazione dell'operazione unite ad una perfetta realizzazione sono gli elementi che determinano il risultato positivo finale.
4. Il medico dovrebbe stabilire se il paziente ha reazioni allergiche al materiale dell'impianto, prescrivendo dei test a cui sottoporsi (*i materiali degli elementi che costituiscono l'impianto sono descritti in MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
5. L'impianto deve essere condotto da un chirurgo a conoscenza delle regole e tecniche adeguate, con capacità pratiche nell'uso dei prodotti **ChM**. Per la selezione della tecnica chirurgica più idonea per un dato paziente è responsabile il medico.
6. La procedura dell'operazione deve essere pianificata attentamente. La dimensione dell'impianto deve essere determinata prima dell'inizio dell'operazione. Al momento dell'operazione deve essere disponibile una scorta di impianti delle dimensioni richieste, così come di più grandi e più piccoli rispetto a quelli che verranno utilizzati.
7. Il chirurgo deve conoscere bene tutti i componenti del sistema d'impianto prima dell'uso e deve verificare personalmente che tutti gli elementi e strumenti siano presenti prima che l'operazione abbia inizio.
8. Non utilizzare l'impianto se il pacco sterile è danneggiato. La sterilità non può essere garantita se il pacco non è intatto. Il pacco deve essere controllato attentamente prima dell'uso.
9. Gli impianti sono consegnati in pacchi protettivi. Il pacco deve essere intatto quando lo si riceve.
10. A meno che non siano consegnati sterili, tutti gli impianti e strumenti devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Altri componenti sterili devono essere disponibili in caso di necessità.
11. Prima che la procedura abbia inizio, tutti gli impianti devono essere controllati attentamente in modo da assicurarsi che non abbiano danni (*superficie graffiata, segni di corrosione e deformazioni della forma*). L'impianto danneggiato non può rimanere impiantato all'interno.

8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI

1. Impianto sterile - è consegnato in pacco sterile con la scritta:"*STERILE*". Questo prodotto è sterile e il produttore è responsabile del processo di sterilizzazione. La sterilizzazione è realizzata con l'uso di uno dei seguenti metodi:
   1) raggi gamma, con dose minima di **25kGy**,
   2) vapore di perossido di idrogeno.
2. Il simbolo che indica il metodo di sterilizzazione usato è visibile sull'etichetta del prodotto (*i simboli sono descritti nella parte in basso delle Istruzioni d'uso*).
3. Prima dell'uso di un prodotto sterile applicare le seguenti regole:
   1) Controlla la data di scadenza della sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto dopo questa data!
   2) Controlla che il pacco sterile non sia danneggiato. Non utilizzare il prodotto se il pacco sterile è danneggiato!
   3) Controlla il colore dell'indicatore di sterilità sul pacco sterile che indica che la sterilizzazione è stata effettuata. Non usare il prodotto se l'indicatore di sterilità non è:
      a) rosso - per prodotti sterilizzati con raggi gamma,
      b) blu - per prodotti sterilizzati con vapore di perossido di idrogeno.
4. ATTENZIONE: i prodotti devono essere rimossi dal pacco seguendo le procedure asettiche.

9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI

1. Delle seguenti raccomandazioni applicata ad impianti non sterili non usati. Un impianto già impiantato non può essere riutilizzato.
2. L'impianto che non è stato usato ma che contaminato con sangue, tessuti e/o materiali corporei/fluidi non deve essere usato nuovamente. L'impianto deve essere trattato secondo secondo il protocollo ospedaliero. La **ChM** non raccomanda il reutilizzo di impianti contaminati. Se vengono utilizzati impianti contaminati la **ChM** non si ritiene responsabile.
3. Prima dell'uso di un prodotto non sterile applica le seguenti regole:
   1) Il prodotto deve essere sottoposto a pulizia,disinfezione e sterilizzazione.

2) Una pulizia efficace è una procedura complicata che dipende da molti fattori: la qualità dell'acqua,il tipo e la quantità del detergente usato, la tecnica di pulizia (*manuale, automatica*), il risciacquo e l'asciugatura, la corretta preparazione del dispositivo, il tempo,la temperatura e l'attenzione della persona che conduce questo processo.
3) La struttura ospedaliera è responsabile dell'efficacia delal pulizia condotta dell'imballaggio e sterilizzazione con l'uso della giusta attrezzatura, materiale e personale competente.

4. Preparazione per lavaggio e disinfezione (*per tutti i metodi*)
1) Prima della pulizia, rimuovere l'impianto dall'imballaggio originale. Smaltire l'imballaggio. Proteggere le etichette del paziente fornite con l'impianto per evitare perdita o danno accidentale.
2) Per evitare contaminazione gli impianti non devono avere contatto con gli strumenti contaminati.
3) Risciacquare sotto acqua corrente e rimuovere eventuali contaminazioni in superficie (*x es: danni dall'imballaggio*) usando un panno usa e getta, asciugamano di carta o spazzole in plastica (*sono raccomandate spazzole in nylon*).
4) ATTENZIONE: è vietato usare spazzole di metallo, setole o materiale che può danneggiare l'impianto.

5. Processo di pulizia e disinfezione
1) Le istruzioni per l'uso descrivono due metodi validi suggeriti dalla **ChM** per la disinfezione e pulizia:manuale con pulizia ultrasonica e metodo automatico. è raccomandato usare procedure automatiche per la pulizia e la disinfezine (*nel termodisinfettore*).
2) Gli agenti di lavaggio e disinfezione selezionati devono essere idonei e approvati per l'uso con dispositivi medici. E' importante seguire le istruzioni e le restrizioni speficicate dal produttore per questi agenti pulitori. Si raccomanda di usare soluzioni acquose con agenti di lavaggio e disinfezione con un valore di pH tra 10.4 e 10.8. La **ChM** usa i seguenti materiali durante il processo di validazione delle raccomandazioni descritte per la pulizia e disinfezione. è permesso usare altri materiali oltre quelli descritti sotto che possono anche avere un effetto comparabile:
   a) detergente - Dr.Weigert (*produttore*) neodisher® MediClean (*nome del detergente*);
   b) disinfettante - Dr Weigert (*produttore*) neodisher® Septo Active (*nome del disinfettante*).
3) Manuale con pulizia ultrasonica
   a) Attrezzatura e materiale: un dispositivo per pulizia ultrasonica, panni morbidi privi di lanugine,spazzole in plastica,soluzioni acquose:di agenti di pulitura, agente disinfettante o lavaggio- agente disinfettante.
   b) Preparare una soluzione acquosa di agente di pulitura ad una temperatura di 40+/-2°C e pH di 10.4-10.8 (*seguire le istruzioni contenutre nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.*)
   c) Immergere l'impianto nella soluzione acquosa dell'agente di pulitura e soggetto a pulizia ultrasonica per 15 min.
   d) Risciacquare l'impianto sotto l'acqua corrente facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire. È consigliato risciacquare con acqua demineralizzata.
   e) Ispezionare visivamente l'intera superficie del dispositivo per assicurarsi che tutte le contaminazioni siano state eliminate. Per gli impianti contaminati bisogna ripetere il processo di pulizia.
   f) Asciugare il prodotto usando un panno monouso soffice non lanoso.
   g) Preparare una soluzione acquosa di agente disinfettante ad una temperatura di 20+/-2°C usando 20g di agente per 1litro di acqua. immergere il prodotto nella soluzione, tempo di esposizione 15 min (*seguire le informazioni contenute nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.*)
   h) Dopo il tempo di esposizione. Risciaquare il prodotto sotto l'acqua corrente, facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire, si raccomanda di riasciacquare con acqua demineralizzata.
   i) Asciugare accuratamente il prodotto. Si consiglia di asciugare il prodotto nell'essiccatore ad una temperatura compresa tra 90°C e 110°C per 60 minuti.
   j) Ispezionare l'intera superficie del prodotto.
4) Il metodo automatico usando un lavastrumenti
   a) Attrezzatura e materiale: un lavastrumenti,solouzione acquosadi agenti di pulitura.
   b) ATTENZIONE: L'attrezzatura usata per il lavaggio/disinfezione deve incontrare i requisiti ISO 15883. la procedura di lavaggio nelltermodisinfettore deve essere effettuata secondo le procedure interne dell'ospedalee secondo le racocmandazioni del produttore della macchina.
   c) Il prodotto che si sottopone a processo di lavaggio nel termodisinfettore deve seguire i seguenti parametri ciclici: (*1*) -pre-lavaggio in acqua fredda di rubinetto con durata 2; (*2*) - lavaggio in soluzione acquosa con un agente pulente a 55+/-2°C e pH di 10.4 - 10.8, durata – 10 min; (*3*) - risciacquare sotto l'acqua demineralizzata, durata 2 min; (*4*) - disinfezione termale in acqua demineralizzata a 90°C durata minima 5 min; (*5*) - asciugare ad una temperatura che va dai 90°C ai 110°C, durata - 40 min.

6. Imballaggio

1) I prodotti lavati ed asciugati devono essere imballati in un imballaggio usato per sterilizzazione a vapore. l'imballaggio e il processo di imballaggio devono incontrare i requisiti degli standard ISO 11607. La procedura di imballaggio deve essere fatta in pure condizioni di controllo.Il prodotto deve essere imballato in modo che durante la rimozione dall'imballaggio, quando usato, non c'è rischio di ricontaminazione.

7. Sterilizzazione

1) Lavato, disinfettato e asciugato, il prodotto deve essere sottoposto al. Processo di sterilizzazione secondo le procedure applicabili del cliente. Il metodo consigliato di sterilizzazione è il metodo di sterilizzazione è vapore vacuum-type (*con vapor acqueo sotto sovrapressione*):
   a) temperatura 134°C,
   b) tempo minimo di esposizione: 5 min,
   c) tempo minimo di asciugatura: 20 min.
2) ATTENZIONE
   a) Il processo di sterilizzazione deve essere valido e monitorato con frequenza secondi i requisiti EN ISO 17665-1.
   b) La sterilizzazione è efficace se in accordo con i requisiti standard EN 556-1 per assicurare il livello richiesto digarnazia di sterilità SAL 10^{-6} (*SAL significa livello di avvenuta sterilità*).
   c) L'impianto non può essere sterilizzato nella confezione singola in cui è stato consegnato.
   d) Il metodo di sterilizzazione usando ossido di etilene, gas plasma e calore secco non deve essere utilizzato, a meno che non sia indicato nelle istruzioni di sterilizzazione.
   e) I principi sopramenzionati per la pulizia e sterilizzazione devono essere applicati a tutti gli impianti che devono essere impiantati.
   f) Gli sturmenti chirurgici usati per l'inserimento degli impianti devono essere coperti da una procedura di pulizia e sterilizzazione.

10 RISTERILIZZAZIONE

1. È consentito sterilizzare nuovamente un dispositivo nel caso in cui il suo imballaggio sterile sia stato danneggiato o aperto. In questo caso, il prodotto deve essere lavato e sterilizzato secondo le modalità descritte nel capitolo RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI FORNITI NON STERILE.
   1) ATTENZIONE: gli impianti che sono stati a contatto con tessuti del corpo o fluidi di un paziente non possono sterilizzati nuovamente o impiantati su un altro paziente.
2. La risterilizzazione e il riutilizzo di componenti del cemento, di cannule per il cemento e di dispositivo per la miscelazione / erogazione di cemento sono severamente vietati.

11 PRECAUZIONI

1. L'impianto è stato ideato per un singolo uso. Dopo la rimozione dell'impianto dal paziente bisogna fare sì che non venga riutilizzato per poi gettarlo in accordo alle procedure dell'ospedale in questione.
2. In nessun caso è consentito riusare o impiantare nuovamente lo stesso impianto. Anche se l'impianto rimosso sembra essere senza danni potrebbe avere piccoli difetti latenti o interni che possono portare alla sua rottura prematura, ad un utilizzo dell'impianto consumato e in effetti per esempio alla sua rottura.
3. L'utilizzo scorretto degli impianti può causare problemi al paziente e al personale che esegue l'operazione.
4. Evita di danneggiare la superficie dell'impianto e di deformare la sua forma durante l'operazione; l'impianto danneggiato non può essere impiantato nel corpo del paziente.
5. L'inserimento, rimozione e aggiustamento dell'impianto devono essere realizzati con strumenti specialistici appositi e prodotti dalla **ChM**.
6. L'uso degli impianti e strumenti **ChM** in combinazione a impianti e strumenti di altri produttori può portare a danni o rotture oltre che al fallimento dell'operazione e del processo di guarigione.
7. Anche se rare, fratture o danni durante l'operazione possono verificarsi. Gli strumenti che sono stati soggetti a usi prolungati o a forza eccessiva sono più propensi a fratture, a seconda della cura con cui sono stati utilizzati durante l'operazione, il numero di operazioni eseguite e all'attenzione. Gli strumenti devono essere controllati prima dell'operazione da un punto di vista del loro consumo o eventuali danni.
8. Nel caso di necessità di piegatura dell'impianto:
   1) non è possibile piegare un impianto già piegato in precedenza,
   2) non piegare o piegare l'impianto all'indietro,
   3) la piegatura deve essere realizzata solo con l'ausilio di attrezzi destinati a questa operazione.

9. Durante l'inserimento della vite è essenziale impostare correttamente il cacciavite in relazione alla vite. Seguendo le istruzioni date si possono ridurre i rischi di danno meccanico alla vite, cacciavite o foro dell'osso:
   1) il cacciavite deve essere messo sull'asse della vite,
   2) applica una giusta pressione sull'asse per fare in modo che il cacciavite entri in profondità della testa dell'osso il più possibile,
   3) la fase finale di stringimento deve essere realizzata attentamente.

12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE

1. E' essenziale seguire tutte le direttive post operazione del medico e i suoi avvertimenti.
2. E' essenziale confermare la giusta posizione dell'impianto tramite i raggi.
3. Nel periodo post operazione, nella cura la correttezza del posizionamento dell'impianto e l'immobilizzazione dell'unione deve essere confermata dai raggi.
4. Il paziente deve essere avvertito del rischio nel caso non segua le regole menzionate qui sopra e nel caso non si sottoponga ad esami clinici.
5. Il chirurgo deve istruire il paziente a riferire ogni cambiamento inusuale nel punto dell'operazione. Se sono stati identificati cambiamenti nel punto dell'operazione, il paziente deve essere strettamente monitorato.
6. Il paziente deve essere informato sui materiali dell'impianto.
7. Il paziente deve essere avvisato di informare lo staff medico su inserimenti di impianti prima di fare la RM.
8. Il paziente deve essere avvisato di non fumare o assumere alcol in grosse quantità durante il periodo di cura.
9. Se il lavoro o attività del paziente può influenzare sul sovraccarico e/o carico non fisiologico dell'impianto (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, carico dei muscoli*) il paziente deve sapere che a causa di questi sforzi può causare la distruzione dell'impianto.
10. Per prevenire uno stress smisurato dell'impianto, che può portare a mancanza di crescita o danneggiamento dell'impianto con relativi problemi clinici, il chirurgo deve istruire il paziente sulle limitazioni riguardanti l'attività fisica nel periodo della crescita e maturazione della massa di crescita. L'impianto può crepare o danneggiarsi a causa di elevata attività o urto e possibile cambio in futuro.
11. Non seguendo le istruzioni sul movimento dell'osso in caso di ritardo confermato o mancanza di crescita si può arrivare a mettere sotto grosso stress l'impianto. L'appesantimento può essere causa potenziale di piegature, allentamenti o rotture dell'impianto. Nel caso di conferma di mancata crescita o se l'impianto si è allentato, curvato o rotto, il paziente deve sottoporsi a un controllo e l'impianto deve essere estratto al fine di evitare grossi danni. Il paziente deve essere istruito a dovere sia sui pericoli che sui controlli per una migliore collaborazione fino al momento della conferma della crescita ossea.
12. Dopo il bloccaggio del chiodo nell'osso bisogna controllare che le viti di bloccaggio siano state inserite nei fori del chiodo.

13 CONSIDERAZIONI SULLA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA CURA

1. Quando l'unione delle ossa è avvenuta, gli impianti non hanno più nessuno scopo e si consiglia di rimuoverli. La possibilità di un altro intervento chirurgico e rischi associati devono essere analizzati e discussi col paziente. La decisione finale sulla rimozione dell'impianto spetta al chirurgo. Nella maggior parte dei pazienti la rimozione degli impianti è necessaria perchè non sono destinati a supportare forze che si presentano durante la normale attività fisica.
2. Se l'impianto non viene rimosso dopo il completamento del suo scopo, possono verificarsi una o più complicazioni, in particolare:
   1) Corrosione, con reazione locale del tessuto o dolore.
   2) Spostamento dell'impianto con potenziale infortunio.
   3) Rischio di infortunio aggiuntivo post operazione.
   4) Piegatura, allentamento o rottura possono rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto.
   5) Dolore, sofferenza e sensazione anormali a causa della presenza dell'impianto.
   6) Rischio innalzato di infezione.
   7) „*Stress shielding*" dell'osso.
   8) Potenziali effetti sconosciuti a lungo termini e/o inaspettati.
3. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da gestione adeguata post operazione in modo da evitare fratture, ri-fratture o altre complicazioni.
4. Gli impianti in acciaio inossidabile impiantabile devono essere rimossi dopo un periodo non superiore a due anni dal giorno dell'impianto.
5. Rimuovere impianti CHARFIX2 FN e chiodi femorali-tibiali solo in caso di complicazioni.

Se questa istruzione appare non chiara, si prega di contattare il Fabbricante che provvederà a fornire tutte le spiegazioni richieste.
ISTRUZIONI PER L'USO aggiornate sono disponibili al seguente sito: **ifu.chm.eu**

IFU-001/2023-08-10

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Важлива інформація про виріб

СИСТЕМА БЛОКОВАНИХ СТЕРЖНІВ

CHARFIX system | CHARFIX system 2 | Charfix Femoral Nail ChFN system | Charfix Femoral Nail ChFN system 2

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ *88*

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ *88*

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ *89*

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ *89*

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ *90*

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ *91*

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ *92*

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ *92*

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ *93*

10 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ *94*

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ *95*

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ *95*

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ *96*

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ХМ»

01601 Київ, Україна,
вул. Бульварно-Кудрявська 27, оф.8
Тел. +380442000117
Факс: +380442000117
e-mail: xmua@ua.fm
e-mail: xm.kiev.ua@gmail.com

UA.TR.099

CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

1. Кісткові стержні, які входять до систем CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 призначені для інтрамедулярного остеосинтезу переломів довгих кісток. Показання до лікування переломів кісток: переломи поперечні і короткі кості, переломи вертлюгової області (*крізь-, між-, під вертлюгові*), переломи багатоуламкові, відкриті переломи I, II, IIIA ступеня за Gustillo-Anderson, переломи патологічні, порушення зрощення (*псевдоартроз*) після лікування іншими методами, корегувальної остеотомії, переломи основи шийки. Кісткові стержні системи CHARFIX2 FN, а також стержні стегно-гомілкові, що застосовуються у разі захворювань, пов'язаних з колінним суглобом, зокрема: невдалого ендопротезування суглоба, перипротезних переломів, посттравматичного стану, який перешкоджає ендопротезуванню коліна, постінфекційних станів, непластичних трансформацій, втрати або пошкодження розгинача коліна, артродезу колінного суглоба.
2. Блокуючі елементи кісткових стержнів: гвинти дистальні, гвинти реконструктивні, набори блокуючі, гвинти настановні, гвинт компресійний, гвинти фіксаційні, гвинт сліпий, гвинт спіральний, а також гайки призначені для блокування стержнів перерахованих вище систем, які застосовуються при лікуванні переломів довгих кісток інтрамедулярним методом.
3. Стабільне з'єднання кісткових відламків досягається шляхом блокування потрібного стержня в інтрамедулярному каналі кістки за допомогою блокуючих елементів, які відповідають даному типу стержня та методу остеосинтезу, що застосовується.
4. Стержні та телескопічні втулки призначені для лікування переломів у дітей та молодих осіб з вродженою ламкістю кісток.
5. Стержень для п'яти системи CHARFIX2 використовується для лікування переломів п'яткової кістки та артродезу таранно-п'яточного суглоба.
6. У разі застосування стержнів системи CHARFIX2 FN у поєднанні з резекцією колінного суглоба слід використовувати спейсери.
7. Стержень для променевої кістки системи CHARFIX2 призначений для лікування переломів дистального відділу променевої кістки.
8. Стержень трансклубовий призначений для стабілізації дорсальної частини крила клубової кістки та клубово-куприкового з'єднання у разі травм дорсальної частини тазу та/або травм клубово-куприкового з'єднання типів B та C.
9. Для імплантації перерахованих вище виробів призначені спеціалізовані набори інструментів компанії **ChM**. Разом з набором інструментів надається операційна техніка. Операційна техніка не є докладною інструкцією, рішення про вибір відповідної техніки та детального методу хірургічного втручання для конкретного пацієнта приймає лікар.

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Протипоказання можуть бути відносні та абсолютні. Вибір відповідного імплантату повинен бути старанно продуманий, слід брати до уваги повну оцінку стану пацієнта. Перераховані нижче стани можуть унеможливити або зменшити шанс на успішне проведення операції:
   1) Інфекція у місці хірургічного втручання.
   2) Симптоми місцевого запалення.
   3) Підвищена температура або лейкоцитоз.
   4) Вагітність.
   5) Захворювання нервово-м'язової системи, які можуть спричиняти високий ступінь ризику невдалої операції або післяопераційних ускладнень.
   6) Будь-який інший стан, який перешкоджає досягненню позитивний результатів застосування імплантату та порушує нормальний процес регенерації кістки, наприклад, наявність пухлин або вроджених вад, перелом поблизу місця операції, прискорена ШОЕ, яка не є наслідком інших захворювань, підвищена кількість лейкоцитів в крові або явний зсув вліво мазка лейкоцитів.
   7) Підозрювана або доведена алергія на матеріал імплантату або його несприйняття. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату (*складові імплантатів зазначені у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
   8) Будь-яка ситуація, яка не потребує хірургічного втручання.
   9) Будь-яка ситуація, не описана в показаннях.
   10) Будь-який пацієнт, який відмовляється від дотримання післяопераційних рекомендацій. Психічне захворювання, старість, залежність від наркотиків, алкоголю або паління можуть бути причиною ігнорування пацієнтом обмежень і заходів безпеки під час застосування імплантату.
   11) Будь-яка ситуація, в якій обрані елементи імплантату були б завеликими або замалими для отримання позитивного результату.
   12) Будь-яка ситуація, що вимагає поєднання елементів різних систем, виготовлених з різних металів.
   13) Будь-яка ситуація, в якій застосування імплантату порушило б перебіг фізіологічних процесів.

14) Порушення кровопостачання поблизу місця оперативного втручання.
15) Хворобливе ожиріння (*визначене згідно стандартів ВООЗ*).
16) Будь-яка ситуація, в якій місце операції недостатньо покрите тканиною.
17) Переломи діафізів, якщо відстань від лінії перелому до найближчого гвинта, який блокує стержень, менша за 5 см.
18) Внутрішньокапсульні переломи стегна при використанні кісткового цементу.
19) Ризик внутрішньосуголобового або внутрішньосудинного витоку цементу (*поза межами передбаченого місця введення цементу*).
20) Застосування цементу у дітей та вагітних жінок / жінок, які годують грудьми.
21) Підвищена чутливість або алергія на будь-який компонент цементу при його використанні.

2. Наведений перелік протипоказань не є вичерпним.

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ

1. Небажані наслідки можуть вимагати повторної операції або коригування. Хірург повинен попередити пацієнта про можливість виникнення небажаних наслідків.
2. Наведений нижче перелік небажаних наслідків не є вичерпним. Існує ризик виникнення небажаних наслідків невідомої етіології, спричинених поєднанням багатьох факторів.
3. До потенційно небажаних наслідків належать:
   1) Пошкодження імплантату (*перелом, деформація або роз'єднання*).
   2) Раннє або пізнє ослаблення кріплення або зміщення імплантату з місця первинного введення.
   3) Імовірність виникнення корозії внаслідок контакту з іншими матеріалами.
   4) Реакція організму на імплантати як на сторонні тіла, наприклад, можливість виникнення пухлини, розвиток аутоімунного захворювання та/або рубцювання.
   5) Компресія навколишніх тканин або органів.
   6) Інфекція.
   7) Перелом або адаптивна перебудова кісткової тканини, що спричиняє втрату кістки вище, нижче або у місці хірургічного втручання.
   8) Кровотеча з кровоносних судин та/або гематоми.
   9) Біль.
   10) Нездатність виконувати звичайні щоденні дії.
   11) Зміна психічного стану.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глибокої вени, тромбофлебіт.
   14) Виникнення труднощів дихання, напр. емболія легень, ателектаз, бронхіт, пневмонія, легеневі інфекції, порушення росту легень, дихальний ацидоз тощо.
   15) Поява рубців, які можуть спричинити неврологічні розлади або компресію нервів та/або біль.
   16) Уповільнене кісткове зрощення або відсутність видимого кісткового мозолю, формування хибного суглоба.
   17) Втрата належної кривизни та/або довжини кістки.
   18) Додаткові потенційно несприятливі події, пов'язані з аугментацією кісткового цементу, включають:
      a) Витік кісткового цементу за межі передбаченого місця з потраплянням його у серцево-судинну систему, що спричиняє емболію легень та/або серця або інші клінічні наслідки,
      b) Для ознайомлення з іншими імовірними небажаними наслідками, пов'язаними безпосередньо з кістковим цементом, необхідно уважно прочитати інструкцію з використання, яка постачається з цим продуктом.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Пацієнту слід повідомити важливу медичну інформацію, яка наведена у цьому документі.
2. Вибір відповідної форми та розміру імплантату для кожного пацієнта є важливим елементом, який забезпечує успішне проведення операції. Відповідальність за вибір покладається на хірурга.
3. Передопераційні та операційні процедури, в тому числі знання хірургічних технік, а також відповідне розміщення імплантатів є дуже важливими факторами, вирішальними для успішного проведення операції.
4. Жоден імплантат не здатний переносити навантаження ваги тіла без збереження біомеханічної безперервності кістки.
5. Всі хірургічні імплантати під час використання піддаються повторюваним напругам, що можуть призвести до втоми матеріалу і пошкодження імплантату.

6. Для попередження надмірних напружень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування.
7. Якщо робота або активність пацієнта (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження на м'язи*) можуть створювати надмірне навантаження на імплантат, пацієнт має бути поінформований що це може стати причиною пошкодження імплантату.
8. Не кожен пацієнт досягає позитивного результату. Це правило особливо стосується випадків, у яких інші фактори, пов'язані зі станом пацієнта, можуть завадити отриманню позитивного результату.
9. Значний вплив на отримані результати має правильний вибір пацієнта та дотримання ним відповідних післяопераційних рекомендацій. У пацієнтів, які курять тютюн, зрощення кісток відбувається рідше. Таких пацієнтів слід попередити про такий факт та застерегти від наслідків.
10. Надмірна вага пацієнта може спричинити додаткові напруги та деформації виробу, що може прискорити втому матеріалу, з якого виготовлено імплантат, та призвести до його деформації або пошкодження.
11. Пацієнти з ожирінням, які погано харчуються та/або зловживають алкоголем або наркотиками, а також пацієнти, які мають слабкі м'язи та низьку якість кістки, та/або пацієнти з паралічем нервів не є найкращими кандидатами для проведення хірургічної стабілізації. Ці пацієнти не можуть або не готові дотримуватись рекомендацій та післяопераційних обмежень.
12. Імплантати призначені для підтримки процесу лікування і **НЕ** призначені для заміщення структур і переносу навантаження тіла у ситуації незавершеного процесу лікування.
13. Імплантат може бути пошкоджений або тріснути в результаті підвищеної активності або травми, а також в подальшому може потребувати заміни.
14. Хірург повинен повідомити пацієнта про те, що виріб не може повернути і не повертає повну функціональність та спритність здорової людини.
15. У ситуації уповільненого зрощення або відсутності кістки, навантаження на імплантат може призвести до потенційного згинання, розхитування, роз'єднання або перелому втоми імплантату.
16. Хірург повинен повідомити пацієнта про те, що у разі застосування імплантатів системи CHARFIX2 FN та стегновеликогомілкових стержнів необхідна повна нерухомість кінцівки.
17. Додаткові попередження, пов'язані з аугментацією кісткового цементу, включають:
    1) Обов'язково слід ознайомитись з інструкцією з використання кісткового цементу, а також канюлі та комплекту для змішування та подачі цементу для аналізу попереджень щодо застосування цього обладнання.
    2) Слід використовувати лише цемент, призначений для крізьшкірної цементопластики, який пропонується або рекомендується компанією **ChM**.
    3) Слід використовувати лише канюлі для цементу, які постачаються компанією **ChM** та призначені для використання з фіксаційними перфорованими гвинтами. Використання канюль інших виробників може призвести до витоку цементу та пов'язаних з цим ускладнень.
    4) Слід використовувати лише ті пристрої для змішування/введення цементу, які постачаються або рекомендуються компанією **ChM**. Необхідно переконатись, що елементи пристрою для змішування/введення цементу сумісні з канюлею для цементу та щільно з'єднані перед ін'єкцією цементу. Неправильно захищені з'єднання можуть спричинити випадкове роз'єднання компонентів та витік цементу.
    5) Необхідно стежити за тим, щоб не перевищувати робочий час цементу при його введенні через фіксаційний перфорований гвинт. Слід уникати зміни укладки пацієнта під час застигання цементу.
    6) Пристрій для змішування/введення цементу призначений для одноразового використання з одним пакетом кісткового цементу. За потреби використати другу упаковку цементу, слід взяти новий пристрій для змішування/введення цементу.
    7) Дуже важливо після введення цементу не прикладати крутний момент до гвинтів щоб не переривати цементні мости між гвинтом та кісткою.
    8) Коли введення цементу завершено, канюля для кісткового цементу повинна бути невідкладно видалена з гвинта. Застигання цементу поки канюля ще з'єднана з гвинтом може ускладнити її видалення.
    9) При використання цементу необхідний радіологічний контроль (*рентген або КТ*), щоб оператор міг відстежувати хід заповнення і зупинити процедуру при виявленні найменшого витоку цементу. Відповідний метод візуалізації дозволить підтвердити правильність розміщення гвинта фіксаційного перфорованого, відсутність пошкодження структур та належне положення введеного цементу.

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Імплантати є виробами одноразового використання; постачаються в стерильному та нестерильному вигляді.
2. Імплантати, не позначені як стерильні, є нестерильними.

3. Упаковка імплантату в момент його отримання повинна бути неушкодженою.
4. Імплантати можуть постачатись в індивідуальній упаковці. Індивідуальна упаковка виробу вміщує:
 1) стерильна версія – одну штуку виробу в стерильному вигляді. Типовою упаковкою є подвійна упаковка, виготовлена з плівки тайвек, або одиничний блістер.
 2) нестерильна версія – одну штуку виробу. Типовою упаковкою є прозорі пакети з плівки.
5. Імплантати можуть постачатись на підставках, піддонах (*виняткова в нестерильному вигляді*).
6. Стерильна упаковка позначена символом стерильності.
7. Вироби постачаються з етикеткою. Ця етикетка (*як основна*) місить наступні дані:
 1) Стерильний виріб:
  a) Логотип **ChM** та адресу заводу-виробника.
  b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
  c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
  d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
  e) Символ STERILE на позначення стерильного виробу, а також символ методу стерилізації, наприклад R або VH202 (*символи описано в нижньому колонтитулі цієї інструкції*).
  f) Номер партії стерилізації, наприклад S-XXXXXXX.
  g) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
  h) Термін придатності та метод стерилізації.
 2) Нестерильний виріб
  a) Логотип **ChM** та адресу заводу-виробника.
  b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
  c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
  d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
  e) Символ NON-STERILE на позначення нестерильного виробу.
  f) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
8. Крім основної етикетки виробу, на упаковці також може бути вміщена додаткова етикетка на виконання специфічних вимог певного району ринку (*наприклад, законодавчі вимоги країни, в якій буде розповсюджуватись виріб*).
9. Всередині упаковки знаходяться етикетки, призначені для долучення до медичної картки пацієнта (*так звані "етикетки пацієнта"*).
10. Залежно від розміру та виду виробу, на його поверхні може бути вміщено наступну інформацію: логотип заводу-виробника, номер виробничої партії (*LOT*), номер за каталогом (*REF*), вид матеріалу та розмір.
11. Імплантат слід зберігати в призначених для нього захисних упаковках в чистому і сухому приміщенні при кімнатній температурі повітря та в умовах, що забезпечують захист від безпосереднього потрапляння сонячних променів.

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ

1. Ідентифікація матеріалів
 1) Залежно від матеріалу, що використовується, на поверхні виробу може бути вміщено наступні символи:
  a) Сталь: символ (*S*).
  b) Титан та його сплави: символ (*T*).
 2) Імплантати виготовлені з:
  a) Імплантаційної сталі.
  b) Імплантаційного титану або сплаву титану.
 3) Відсотковий вміст елементів в імплантаційних матеріалах (*максимальні значення*):
  a) Сталь згідно ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0.03|Si:1.0|Mn:2.0|P:0.025|S:0.01|N:0.1|Cr:19.0|Mo:3.0| Ni:15.0|Cu:0.5|Fe:залишок
  b) Сталь згідно ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0.08|Si:0.75|Mn:4.25|P:0.025|S:0.01|N:0.5|Cr:22.0|Mo:3.0|Nb:0.8|Ni:11.0|Cu:0.5|Fe:залишок.
  c) Титан згідно ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:остаток.
  d) Сплав титану згідно ISO 5832-3/ASTM F136:|Al:6.75|V:4.5|Fe:0.3|O:0.2|C:0.08|N:0.05|H:0.015| Ti:залишок.
  e) Сплав титану згідно ISO 5832-11/ASTM F1295:|Al:6.5|Nb:7.5|Ta:0.5|Fe:0.25|O:0.2|C:0.08|N:0.05| H:0.009|Ti:залишок.
 4) УВАГА! Елементи, виготовлені з імплантаційного титану, сплаву та/або сплаву кобальту можуть використовуватись разом, в одному складі імплантатів. Використовувати елементи з титану, сплаву титану та/або сплаву кобальту зі сталевими компонентами заборонено, оскільки це може призвести до виникнення корозії та ослаблення механічної міцності імплантатів.
2. Сумісність з магнітним резонансом.

1) Імплантати компанії **ChM**, які повністю виготовлені, або які містять елементи з неіржавіючої сталі не оцінювались за критеріями безпеки та сумісності з процедурами магнітно-резонансної томографії. Проведення МРТ дослідження для цих імплантатів (*особливо в магнітному полі зі значною індукцією*) може бути пов'язане з потенційним ризиком, в тому числі:
   a) зі зміщенням або нагріванням імплантату,
   b) з артефактами на знімку МРТ.
2) Імплантати, які повністю виготовлені або містять елементи з титану, сплавів титану та сплавів кобальту, умовно сумісні з дослідженням магнітним резонансом.
3) Сканування пацієнта є безпечним при дотриманні наступних параметрів:
   a) статичне магнітне поле з індукцією лише 1,5 та 3 тесла,
   b) просторовий градієнт магнітного поля ≤ 720 гаусс/см,
   c) максимальний для даної системи МРТ коефіцієнт власного поглинання (*SAR*), який дорівнює 2 Вт/кг для 15-хвилинного сканування.
4) УВАГА! Користувач зобов'язаний повністю ознайомитись з протипоказаннями та попередженнями виробника обладнання МРТ, на якому планується проведення дослідження пацієнта.
5) Знімок МРТ може бути порушений, якщо область дослідження співпадає з місцем розташування імплантату або поблизу нього.
6) Не варто проводити дослідження за допомогою магнітно-резонансної томографії, якщо цілісність тканин, а також правильність кріплення імплантату і неможливість визначення його належного розташування викликають сумніви.

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ

1. Для проведення процедури можуть бути обрані лише пацієнти, які відповідають критеріям, наведеним у розділі ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ.
2. Слід уникати застосування процедури у пацієнтів зі станами та/або схильностями, наведеними у розділі ПРОТИПОКАЗАННЯ.
3. Перед прийняттям рішення про імплантацію, лікар повинен проінформувати хворого про показання та протипоказання до даного типу операції, а також про можливість виникнення післяопераційних ускладнень. Пацієнт також повинен зрозуміти мету та спосіб проведення операції, а також знати про функціональний та естетичний ефект даного способу лікування. Правильний клінічний діагноз та старанно спланована операція, разом з досконалим її проведенням забезпечують хороший кінцевий результат лікування.
4. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату, провівши відповідні дослідження (*компоненти сплавів матеріалів імплантатів зазначено у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
5. Операцію з імплантації повинен проводити хірург, який знає відповідні правила та операційні техніки, а також володіє практичними навичками роботи з інструментами компанії **ChM**. Відповідальність за вибір відповідної операційної техніки для конкретного пацієнта покладається на лікаря.
6. Операція повинна бути старанно спланована. Розмір імплантату, що необхідний для конкретного випадку, слід визначити ще перед початком операції. На момент початку операції повинен бути доступний відповідний запас імплантатів потрібних розмірів, а також розмірів більших та менших від тих, які будуть використані.
7. Хірург повинен ознайомитись з певними елементами системи імплантатів ще перед їх застосуванням, а також повинен особисто перевірити комплектність усіх потрібних частин та інструментів до початку операції.
8. Імплантат не можна використовувати, якщо пошкоджена первинна стерильна упаковка. Стерильність не може бути гарантована, якщо упаковку пошкоджено. Слід старанно перевірити упаковку перед використанням.
9. Імплантати постачаються у захисних упаковках. В момент отримання упаковки повинні бути непошкодженими.
10. Усі імплантати та інструменти перед початком використання слід піддати процесам миття, дезінфекції та стерилізації, окрім виробів, які постачаються в стерильному вигляді. Про всяк випадок мають бути доступні додаткові стерильні елементи.
11. Перед початком операції імплантати, призначені для введення, слід старанно перевірити на наявність потенційних пошкоджень, таких як подряпини, вм'ятини, сліди корозії та деформації форми. Пошкоджений імплантат не можна імплантувати.

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ

1. Імплантат в стерильному вигляді постачається в стерильній упаковці, на якій вміщено напис «*STERILE*». Напис означає, що виріб стерильний, а за процес стерилізації повністю відповідає виробник. Стерилізація проводиться з застосуванням одного з наступних методів:
   1) гама-опроміненням з застосуванням мінімальної дози **25 кГр**,
   2) парою перекису водню.

2. На етикетці виробу зазначено символ, що інформує про метод стерилізації, який використовувався (*символи описано в нижньому колонтитулі даної інструкції*).
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Перевірити термін придатності стерилізації. Не використовувати виріб, якщо термін придатності стерилізації закінчився!
   2) Перевірити стерильну упаковку на предмет пошкоджень. Не використовувати виріб, якщо стерильну упаковку пошкоджено!
   3) Перевірити колір індикатора стерильності на стерильній упаковці, який свідчить про проведену стерилізацію виробу. Для використання придатні лише вироби з наступними індикаторами:
      a) червоного кольору – для виробів, стерилізований гамма-опроміненням,
      b) синього – для виробів, стерилізований парою перекису водню.
4. УВАГА! Вироби слід витягати з упаковок способом, який відповідає правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ

1. Наведені нижче рекомендації стосуються нестерильних імплантатів, що не були у використанні. Імплантат, який було імплантовано, заборонено обробляти та використовувати повторно.
2. Імплантат, який не був у використання, але був забруднений кров'ю, тканинами та / або рідинами і виділеннями організму не може бути використаний повторно і підлягає обробці згідно протоколу лікувального закладу. Компанія ChM не рекомендує виконувати повторну обробку забруднених імплантатів. Компанія ChM не несе також відповідальності у разі проведення повторної обробки брудних імплантатів.
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Виріб слід піддати процесам чищення, дезінфекції, стерилізації.
   2) Старанне чищення є складним процесом, успішність якого залежить від: якості води, кількості та типу засобу для чищення, методу чищення (*ручний, автоматичний*), старанного прополіскування та сушіння, правильної підготовки виробу, часу, температури, а також акуратності особи, яка відповідає за процес чищення.
   3) Медичний заклад несе відповідальність за ефективність проведених процесів чищення, упаковки та стерилізації з використанням наявного обладнання, матеріалів та належним чином навченого персоналу.
4. Підготовка до чищення та дезінфекції (*для всіх методів*).
   1) Перед процедурою чищення виріб слід витягти з оригінальної індивідуальної упаковки. Упаковку слід видалити. Етикетки пацієнта, доставлені разом з виробом, повинні бути захищені від втрати або знищення.
   2) Для уникнення зараження, імплантати не повинні контактувати з забрудненими виробами / матеріалами.
   3) Промити проточною водою та видалити усі можливі забруднення поверхні (*які виникли, наприклад, в результаті пошкодження індивідуальної упаковки*), використовуючи одноразові серветки, паперові рушники або щітки, виготовлені з синтетичних матеріалів (*рекомендовано нейлонові щітки*).
   4) УВАГА! Заборонено використовувати щітки, виготовлені з металу, щетини або матеріалів, які могли б спричинити пошкодження виробу.
5. Процес чищення та дезінфекції
   1) Ця інструкція містить опис двох валідованих компанією ChM методів чищення та дезінфекції: ручний метод з ультразвуковим чищенням, а також автоматичний метод. Рекомендовано використовувати автоматичні процедури чищення та дезінфекції (*в мийці-дезінфекторі*).
   2) Мийні та дезінфікуючі засоби, обрані з доступних у продажу, повинні бути належними та призначеними для використання з медичними виробами. Слід дотримуватись інструкції та рекомендацій, наданих виробниками цих засобів. Рекомендовано використовувати водні розчини мийно-дезінфікуючих засобів з рівнем pH між 10,4 та 10,8. Компанія ChM в процесі валідації описаних рекомендацій щодо чищення та дезінфекції використовувала наступні експлуатаційні матеріали. Окрім зазначених експлуатаційних матеріалів допускається також застосовувати інші доступні матеріали, використання яких може мати співставний ефект:
      a) мийний засіб - Dr.Weigert (*виробник*) neodisher® MediClean forte (*назва мийного засобу*);
      b) дезінфікуючий засіб - Dr.Weigert (*виробник*) noedisher® Septo Active (*назва дезінфікуючого засобу*).
   3) Ручний метод з ультразвуковим чищенням.
      a) Обладнання та засоби: пристрій для ультразвукового чищення, м'які безворсові тканини, щітки з синтетичних матеріалів, водний розчин мийного, дезінфікуючого або мийно-дезінфікуючого засобу.
      b) Підготувати водний розчин мийного засобу (*температура 40+/-2°C, рівень pH 10,4 - 10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного мийного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води.
      c) Імплантат повністю замочити у водному розчині мийного засобу та піддати ультразвуковому чищенню протягом 15

хвилин.

d) Імплантат слід старанно прополоскати в демінералізованій воді, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця.

e) Візуально оглянути всю поверхню виробу на наявність забруднень. Пошкоджені вироби мають бути видалені. Брудні вироби слід піддати повторному чищенню.

f) Виріб старанно висушити одноразовою м'якою безворсовою тканиною.

g) Підготувати водний розчин дезінфікуючого засобу (*температура 20+/-2°C*), використовуючи 20 грамів засобу на 1 літр води. Виріб повністю замочити в розчині, час дії - 15 хвилин (*слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води*).

h) Після завершення експозиції виріб слід старанно прополоснути під проточною водою, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця. Рекомендовано полоскати в демінералізованій воді.

i) Виріб старанно висушити. Рекомендовано сушити в печі за температури від 90°C до 110°C протягом 60 хвилин.

j) Візуально оглянути всю поверхню виробу.

4) Автоматичний метод з використанням мийки-дезінфектора

a) Обладнання та засоби: мийка-дезінфектор, водний розчин мийного засобу.

b) УВАГА! Обладнання для миття / дезінфекції повинно відповідати вимогам, визначеним стандартом ISO 15883. Миття у мийці-дезінфекторі слід здійснювати згідно внутрішніх процедури медичного закладу та рекомендацій виробника даного мийно-дезінфікуючого обладнання, а також згідно інструкції з використання даного мийного засобу, розробленої її виробником.

c) Виріб слід піддати машинному миттю в мийці-дезінфекторі, застосовуючи наступні параметри циклу: (*1*) - попереднє миття в холодній водопровідній воді, час - 2 хвилини; (*2*) миття у водному розчині мийного засобу при температурі 55+/-2°C та pH 10,4 - 10,8; час - 10 хвилин; (*3*) – полоскання в демінералізованій воді, час - 2 хвилини; (*4*) - термічна дезінфекція в демінералізованій воді при температурі 90°C, час - мінімум 5 хвилин; (*5*) - сушіння при температурі від 90°C до 110°C, час - 40 хвилин.

6. Упаковка

1) Очищені сухі вироби слід упакувати в упаковку, призначену для рекомендованої парової стерилізації. Упаковка та процес упаковки повинні відповідати вимогам стандартів серії EN ISO 11607. Упаковувати в умовах контрольованої чистоти. Вирім має бути упакований так, щоб під час його виймання з упаковки в момент використання не сталася повторна контамінація.

7. Стерилізація

1) Вимитий, продезінфікований та висушений виріб слід піддати процесу стерилізації відповідно до чинних процедур клієнта. Рекомендована вакуумна парова стерилізація (*водяною парою під тиском*):

a) температура: 134°C;

b) мінімальний час експозиції: 5 хв.,

c) мінімальний час сушіння: 20 хв.

2) УВАГА!

a) Процес стерилізації повинен бути валідований і регулярно контролюватись згідно вимог стандарту EN ISO 17665-1.

b) Метод стерилізації повинен гарантувати ефективність та відповідати вимогам стандарту EN 556-1 для забезпечення необхідного рівня гарантованої стерильності SAL=106 (*SAL – Sterility Assurance Level*).

c) Імплантат не можна стерилізувати в індивідуальній упаковці, в якій його було доставлено.

d) Методи стерилізації оксидом етилену, газовою плазмою та сухим теплом не застосовуються, крім ситуацій, коли в інструкції з використання даного виробу міститься інформація про стерилізацію одним з цих методів.

e) Наведені вище правила чищення та стерилізації слід застосовувати до всіх імплантатів, призначених для імплантації.

f) Процедура чищення та стерилізації повинна також охоплювати операційні інструменти, які використовують для імплантації.

10 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ

1. Допускається повторна стерилізація виробу у разі, якщо його стерильна упаковка була відкрита або пошкоджена. В такому разі, виріб слід промити та піддати стерилізації описаним вище способом (*розділ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ*).

1) УВАГА! Імплантат, який перебував у контакті з тканинами або біологічними рідинами пацієнта не може бути ре стерилізований та імплантований іншому пацієнту.

2. Категорично заборонено рестерилізувати та повторно використовувати компоненти цементу, канюлі для цементу та обладнання для його змішування/подачі.

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Імплантат призначений для одноразового використання. Після видалення імплантату з організму пацієнта слід вберегти його від повторного використання та піддати ліквідації згідно чинних процедур, передбачених медичним закладом.
2. Ніколи і ні за яких обставин не можна повторно застосовувати та встановлювати використаний імплантат. Навіть якщо видалений та використаний імплантат є непошкодженим, він може мати приховані дрібні пошкодження або внутрішні напруги, що може призвести до його раннього пошкодження, руйнування втоми, а в результаті, наприклад, до зламу імплантату.
3. Неправильне використання інструментів або імплантатів може спричинити шкоду здоров'ю пацієнта або операційної бригади.
4. Слід уникати дряпання та пошкодження поверхні і деформації імплантату під час імплантації. Пошкоджений імплантат не може бути імплантований або залишений в організмі пацієнта.
5. Встановлення, видалення та зміну положення імплантатів слід здійснювати лише за допомогою інструментів, спеціально призначених для цих імплантатів, виготовлених компанією **ChM**.
6. Застосування імплантатів та інструментів компанії **ChM** у поєднанні з імплантатами або інструментами інших виробників може призвести до пошкодження імплантатів та інструментів, а також до неправильного ходу операції і процесу лікування.
7. В одиничних випадках інструмент може тріснути або зламатись під час операції. Інструменти, які довго використовуватися або піддавались надмірному навантаженню більш схильні до переломів, залежно від дотримання запобіжних заходів під час проведення операції, кількості проведених операцій, а також якості догляду за ними. Перед використанням інструменти слід перевірити на предмет їх зношення або можливих пошкоджень.
8. У разі необхідності догнути імплантат, слід звернути увагу на те, що:
   1) відгинання попередньо вигнутого імплантату не допускається;
   2) не можна загинати та відгинати пластину кілька разів,
   3) вигин пластини повинен бути виконаний лише за допомогою призначених для цього інструментів,
9. Під час введення гвинта дуже важливо правильно встановити викрутку відносно гвинта. За дотримання нижченаведених рекомендацій зменшується ризик пошкодження викрутки, гвинта та кісткового отвору:
   1) викрутку встановити у вісі гвинта,
   2) застосовувати відповідний осьовий нажим, що забезпечує повне можливе заглиблення наконечника викрутки у шліц гвинта,
   3) остаточний етап докручування слід виконувати з обережністю.

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Особливо важливим є дотримання пацієнтом післяопераційних рекомендацій та застережень, отриманих від лікаря.
2. Важливо підтвердити правильність розміщення імплантату відразу після проведення операції за допомогою рентгеноскопії.
3. Також в післяопераційний період, в ході процесу лікування слід підтвердити правильність розміщення імплантатів та іммобілізацію місця зрощення за допомогою рентгеноскопії.
4. Слід попередити пацієнта про ризик, на який він наражається при невиконанні згаданих вище рекомендацій або невідвідування контрольних клінічних оглядів.
5. Хірург повинен проінформувати пацієнта про те, що він повинен повідомляти про будь-які нетипові зміни поблизу місця операції. Якщо було виявлено будь-які зміни у місці операції, пацієнт потребує старанного спостереження.
6. Слід повідомити пацієнта про вид матеріалу, з якого виготовлено імплантат.
7. Пацієнт має бути попереджений, що у разі запланованого обстеження магнітним резонансом він повинен повідомити медичний персонал про встановлені імплантати.
8. Пацієнту слід порекомендувати утриматись від паління або вживання надмірної кількості алкоголю в процесі лікування.
9. Якщо робота або активність пацієнта можуть створити надмірне та /або нефізіологічне навантаження на імплантат (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження м'язів*), пацієнт повинен знати, що сили, які при цьому виникають, можуть спричинити злам імплантату.
10. Для попередження надмірних навантажень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та до супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування та дозрівання кісткового мозолю. Імплантат може тріснути або пошкодитись в результаті інтенсивної активності або травми, а також у майбутньому потребувати заміни.

11. Якщо у разі виявлення уповільненого зрощення або незрощення не було застосовано відповідну іммобілізацію кістки, це може викликати надмірні напруження в імплантаті. Напруження втоми можуть спричинити потенційний вигин, ослаблення або перелом імплантату. У разі виявлення відсутності зрощення або ослаблення, вигину та перелому імплантатів, пацієнта слід піддати наступній операції та видалити імплантати для уникнення серйозних травм. Пацієнт повинен бути належним чином попереджений про виникнення можливих небезпек, а також має бути під пильним спостереженням до моменту підтвердження кісткового зрощення.
12. Після фіксації стержня у кістці слід переконатись, що дистальні гвинти вміщено в отвори стержня.

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ

1. Після зрощення кістки імплантати вже не виконують свою функцію і їх можна видалити. Можливість наступної операції та пов'язані з нею небезпеки мають бути проаналізовані та обговорені з пацієнтом. Остаточне рішення про видалення імплантату приймає хірург. У більшості пацієнтів рекомендовано видалення імплантатів, оскільки вони не призначені для переносу сил, що виникають під час нормальної фізичної активності.
2. Якщо імплантат не буде видалено після виконання ним його задачі, може виникнути один або більше наслідків, а саме:
   1) Корозія з місцевою реакцією тканини і болем.
   2) Зміщення імплантату, що може призвести до травми.
   3) Ризик додаткової післяопераційної травми.
   4) Вигин, ослаблення або перелом, що можуть спричинити труднощі при видаленні імплантату або неможливість його видалення.
   5) Біль, дискомфорт або надмірне подразнення, спричинені присутністю імплантату.
   6) Підвищений ризик виникнення інфекції.
   7) Втрата кісткової маси внаслідок адаптивної перебудови кісткової тканини.
   8) Потенційне виникнення невідомих та/або неочікуваних віддалених наслідків.
3. Видалення імплантату повинне супроводжуватись відповідним післяопераційним доглядом, для уникнення перелому, повторного перелому або інших наслідків.
4. Сталевий імплантат має бути видалений у термін не пізніше двох років з моменту імплантації.
5. Видалення імплантатів системи CHARFIX2 FN, а також стегно-великогомілкових стержнів слід проводити лише у разі виникнення ускладнень.

Якщо ця інструкція виявиться незрозумілою, слід звернутись до виробника, який зобов'язаний надати усю необхідну інформацію.
Актуалізовані ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ розміщено на сайті: **ifu.chm.eu**

IFU-001/2023-08-10

FR

LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Informations importantes concernant le produit

SYSTÈME DE CLOUS DE VERROUILLAGE

CHARFIX system | CHARFIX system 2 | Charfix Femoral Nail ChFN system | Charfix Femoral Nail ChFN system 2

1 DESTINATION ET INDICATIONS *98*

2 CONTRE-INDICATIONS *98*

3 EFFETS INDÉSIRABLES *99*

4 AVERTISSEMENTS *99*

5 EMBALLAGE ET STOCKAGE *100*

6 MATÉRIAU DE L'IMPLANT *101*

7 RECOMMANDATIONS PRÉOPÉRATOIRES *102*

8 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS STÉRILES *102*

9 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS NON STÉRILES *103*

10 RESTÉRILISATION *104*

11 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ *105*

12 RECOMMANDATIONS POST-OPÉRATIONNELLES *105*

13 POSSIBILITÉ DU RETRAIT DE L'IMPLANT APRÈS LE TRAITEMENT *106*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 DESTINATION ET INDICATIONS

1. Les clous osseux appartenant aux systèmes CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 sont utilisés pour l'ostéosynthèse intramédullaire des fractures des os longs. Parmi les indications pour le traitement des fractures osseuses ont peut citer : fractures transversales et obliques courtes, fractures de la région trochantérienne (*trans-, inter-, sous-trochantérienne*), fractures multiples, fractures ouvertes de type I, II, IIIA selon Gustillo-Anderson, fractures pathologiques, troubles articulaires (*pseudo-articulations*) qui apparaissent après le traitement en utilisant d'autres méthodes, ostéotomies correctrices, fractures de la base du col. Les clous osseux du système CHARFIX2 FN et les clous fémoro-tibiaux sont utilisés dans le cas de maladies liées à l'articulation du genou, notamment : échec d'arthroplastie, fractures périprothétiques, état post-traumatique ne permettant pas l'implantation de la prothèse de genou, état après l'infection, changements oncologiques, perte ou endommagement de l'appareil d'extension, arthrodèse de l'articulation du genou.
2. Éléments de verrouillage des clous osseux : vis de verrouillage, vis de reconstruction, kits de verrouillage, vis de fixation, vis de compression, vis de connexion, vis de connexion perforées, vis à tête cylindrique, vis hélicoïdale et écrous sont utilisés pour bloquer les clous osseux dans des systèmes cités ci-dessus, utilisés pour traiter les fractures des os longs par fixation intramédullaire.
3. La fixation stable des fragments osseux est obtenue en bloquant le clou dans le canal médullaire de l'os à l'aide d'éléments de verrouillage appropriés au type spécifique de clou et à la méthode de fixation utilisée.
4. Les clous et manchons télescopiques sont destinés au traitement des fractures chez les enfants et adolescents atteints d'ostéogenèse imparfaite.
5. Le clou de calcanéum CHARFIX2 est utilisé pour le traitement des fractures calcanéennes et l'arthrodèse de l'articulation talo-calcanéenne.
6. Dans le cas de l'utilisation des clous du système CHARFIX2 FN combinés à une résection de l'articulation du genou, il faut utiliser des espacements.
7. Le clou radial du système CHARFIX2 est destiné au traitement des fractures du radius distal.
8. Le clou au niveau du bassin sert à stabiliser la partie postérieure de la plaque iliaque et l'articulation sacro-iliaque en cas de lésions de la partie postérieure du bassin et/ou de l'articulation sacro-iliaque de type B et C.
9. Les instruments spécialisés de **ChM** sont destinés à l'implantation des produits mentionnés ci-dessus. Avec des instruments, on fournit, entre autres, une technique chirurgicale illustrée. La technique chirurgicale proposée ne constitue pas une instruction détaillée de conduite. C'est le médecin qui décide du choix de la technique appropriée et de la procédure chirurgicale détaillée pour un patient donné.

2 CONTRE-INDICATIONS

1. Les contre-indications peuvent être relatives et absolues. Le choix d'un implant approprié doit être soigneusement réfléchi sur la base d'une évaluation globale de l'état du patient. Les conditions énumérées ci-dessous peuvent empêcher ou réduire les chances de succès du traitement:
   1) Infection du site chirurgical.
   2) Symptômes d'inflammation locale.
   3) Fièvre ou leucocytose.
   4) Grossesse.
   5) Maladies du système neuromusculaire pouvant présenter un risque élevé d'échec chirurgical ou de complications postopératoires.
   6) Toute autre condition qui exclut les avantages potentiels de l'implant et qui interfère avec le processus normal de remodelage osseux, par exemple la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture à proximité du site chirurgical, une VS accélérée non expliquée par d'autres maladies, un nombre élevé de globules blancs ou le frottis indiquant une décalage vers la gauche des globules blancs.
   7) Allergie ou intolérance suspectée ou documentée au matériau de l'implant. Le médecin doit déterminer si le patient a une réaction allergique au matériau de l'implant (*les éléments d'alliage des matériaux de l'implant sont présentés dans le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
   8) Toute situation où aucune intervention chirurgicale n'est nécessaire.
   9) Toute situation non décrite dans les indications.
   10) Tout patient refusant de suivre les recommandations postopératoires; maladie mentale, vieillesse ou dépendance (*ces conditions peuvent amener le patient à ignorer les limites et les précautions relatives à l'utilisation de l'implant*).
   11) Toute situation où les composants d'implant sélectionnés seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat positif.
   12) Toute situation où il est nécessaire de combiner des éléments de différents systèmes constitués de différents métaux.
   13) Toute situation dans laquelle l'utilisation d'un implant perturberait les processus physiologiques.

14) Troubles de l'approvisionnement en sang dans la zone d'implantation.
15) Obésité morbide (*définie selon les normes de l'OMS*).
16) Toute situation où le site chirurgical n'est pas suffisamment recouvert de tissu.
17) Fractures molaires, si la distance entre la fente de fracture et la vis de verrouillage du clou la plus proche est inférieure à 5 cm.
18) Fractures intracapsulaires de la hanche lors de l'utilisation de ciment osseux.
19) Risque de fuite de ciment intra-articulaire ou vasculaire (*en dehors du lieu d'application prévu du ciment*).
20) L'utilisation de ciment chez les enfants ou les femmes enceintes ou allaitantes.
21) Hypersensibilité ou allergie à l'un des composants du ciment, si du ciment est utilisé.

2. La liste des contre-indications présentée ci-dessus n'est pas exhaustive.

3 EFFETS INDÉSIRABLES

1. Les effets indésirables peuvent nécessiter une réintervention ou une révision. Le chirurgien doit alerter le patient de la survenue éventuelle d'effets indésirables.
2. La liste des effets indésirables présentée ci-dessous n'est pas exhaustive. Il existe un risque d'événements indésirables d'origine inconnue qui peuvent résulter de nombreux facteurs.
3. Parmi des événements indésirables potentiels on peut citer:
   1) Endommagement de l'implant (*fracture, déformation ou déconnexion*).
   2) Descellement précoce ou tardif ou déplacement de l'implant de son siège d'origine.
   3) Corrosion possible par contact avec d'autres matériaux.
   4) Réaction de l'organisme aux implants en tant que corps étrangers, telle que la possibilité de formation de tumeurs, le développement d'une maladie auto-immune et/ou la cicatrisation.
   5) Pression sur les tissus ou organes environnants.
   6) Infection.
   7) Fractures osseuses ou phénomène de « *stress shielding* » entraînant une perte osseuse au-dessus, au-dessous ou au niveau du site opéré.
   8) Hémorragie des vaisseaux sanguins et/ou des hématomes.
   9) Douleur.
   10) Incapacité à effectuer des activités quotidiennes standards.
   11) Changement d'état mental.
   12) Décès.
   13) Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite.
   14) Difficultés respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, infections pulmonaires, troubles de la croissance pulmonaire, acidose respiratoire, etc.
   15) Cicatrices pouvant entraîner des troubles neurologiques ou une compression et/ou des douleurs autour des nerfs.
   16) Union osseuse retardée ou aucune union osseuse visible et développement d'une pseudo-articulation.
   17) Perte de courbure et/ou de longueur osseuse appropriée.
   18) Autres événements indésirables potentiels liés à l'augmentation de ciment osseux qui comprennent, entre autres :
      a) Fuite de ciment osseux au-delà de l'endroit prévu, avec son introduction dans le système vasculaire, provoquant une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres conséquences cliniques,
      b) Afin de connaître d'autres effets indésirables éventuels liés directement à un ciment osseux spécifique, lisez attentivement les instructions d'utilisation fournies avec ce produit.

4 AVERTISSEMENTS

1. Le patient doit recevoir les informations médicales importantes contenues dans le présent document.
2. La bonne forme et la bonne taille de l'implant pour chaque patient est l'élément le plus important pour le succès de la chirurgie. C'est le chirurgien qui est responsable de cette sélection.
3. Les procédures préopératoires et chirurgicales, y compris la connaissance des techniques chirurgicales et le placement correct des implants, sont des facteurs très importants dans le succès de la chirurgie.
4. Aucun implant n'est capable de supporter la charge résultant du poids du corps sans maintenir la continuité biomécanique de l'os.
5. Tous les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées lors de leur utilisation, ce qui peut fatiguer le matériau et entraîner une défaillance de l'implant.

6. Afin d'éviter une contrainte excessive sur l'implant, qui pourrait entraîner une non-fusion des os ou une défaillance de l'implant et les problèmes cliniques qui l'accompagnent, le chirurgien doit informer le patient des restrictions d'activité physique pendant la période de traitement.
7. Si le travail ou l'activité du patient (*par exemple, s'il marche, court, soulève de charges lourdes, sollicite les muscles*) peut entraîner une charge excessive de l'implant, le patient doit être informé que les forces résultantes de ses activités peuvent endommager l'implant.
8. L'obtention d'un résultat positif n'est pas toujours possible dans le cas de tous les patients. Ce principe est particulièrement pertinent dans les cas de chirurgie où d'autres facteurs liés à l'état du patient peuvent empêcher l'obtention du résultat souhaité.
9. La désignation appropriée du patient et le respect par ce dernier de toutes les recommandations postopératoires pertinentes ont également un impact considérable sur les résultats obtenus. La fusion osseuse est moins fréquente chez les patients fumeurs. Ces patients doivent être informés de ce fait et avertis de ces conséquences.
10. L'excès de poids du patient peut entraîner des contraintes supplémentaires et des déformations du produit, ce qui peut accélérer la fatigue du matériau de l'implant et conduire à sa déformation ou sa destruction.
11. Les patients souffrant d'obésité, de malnutrition et/ou d'abus d'alcool ou de drogues, ainsi que ceux d'une musculature et d'une qualité osseuse faibles et/ou d'une paralysie nerveuse ne sont pas non plus les meilleurs candidats pour une chirurgie de stabilisation. Ces patients ne peuvent pas respecter les recommandations et limitations postopératoires ou n'y sont pas prêts.
12. Les implants sont destinés à faciliter le processus de guérison et **NE** sont PAS destinés à remplacer des structures et à transférer du poids lorsque le traitement n'est pas terminé.
13. L'implant peut se fissurer ou être endommagé en raison d'une activité intense ou d'un traumatisme et peut devoir être remplacé à l'avenir.
14. Le chirurgien doit informer le patient que le produit ne peut pas et ne restaure pas complètement les fonctions et les performances d'une personne en bonne santé.
15. En cas d'union osseuse retardée ou d'une non-union osseuse, la mise en charge de l'implant peut entraîner une flexion, un descellement, une déconnexion ou une fracture de fatigue de l'implant.
16. Le chirurgien doit informer le patient que le membre est complètement raidi lors de l'utilisation des implants du système CHARFIX2 FN et des clous fémoraux.
17. Les précautions supplémentaires liées à l'augmentation de ciment osseux :
    1) Il est indispensable de lire la notice d'utilisation du ciment osseux ainsi que celle de la canule et du dispositif de mélange et d'administration du ciment pour être conscient des avertissements associés à l'utilisation de cet équipement.
    2) Seul le ciment de cimentoplastie percutanée proposé ou recommandé par la société **ChM** doit être utilisé.
    3) Seules les canules à ciment fournies par la société **ChM** et destinées à être installées avec des vis de connexion perforées doivent être utilisées. L'utilisation de canules tierces peut entraîner des fuites de ciment et des complications associées.
    4) Seuls les dispositifs de mélange/d'administration du ciment fournis ou recommandés par la société **ChM** doivent être utilisés. Avant l'injection de ciment, assurez-vous que les composants du dispositif de mélange/d'administration du ciment sont compatibles avec la canule à ciment et fermement connectés. Des connexions mal fixées peuvent provoquer un détachement involontaire des composants et des fuites de ciment.
    5) Veiller à ne pas dépasser le temps de travail du ciment lors de l'injection du ciment par la vis de connexion perforée. Éviter de changer la position du patient pendant la prise du ciment.
    6) Le dispositif de mélange/administration du ciment est destiné à un usage unique avec un paquet de ciment osseux. Si un deuxième paquet de ciment doit être utilisé, un nouveau dispositif de mélange/administration du ciment doit être utilisé.
    7) Après l'injection de ciment, il est très important de ne pas appliquer de couple sur les vis pour éviter de casser les ponts de ciment entre la vis et l'os.
    8) Une fois la cimentation terminée, la canule à ciment osseux doit être immédiatement retirée de la vis. Le durcissement du ciment alors que la canule est encore attachée à la vis peut rendre le retrait difficile.
    9) Lors de l'application du ciment, un contrôle radiologique (*radiographie ou scanner*) est indispensable pour que l'opérateur puisse suivre l'évolution du comblement et arrêter l'intervention si la moindre fuite de ciment est détectée. La technique d'imagerie appropriée confirmera la position correcte de la vis de connexion perforée, l'absence de dommages dans des structures environnantes et la position correcte du ciment injecté.

5 EMBALLAGE ET STOCKAGE

1. Les implants sont des dispositifs à usage unique, livrés stériles ou non stériles.
2. Les implants non marqués comme stériles sont non stériles.
3. L'emballage de l'implant doit être intact au moment de sa réception.
4. Les implants peuvent être livrés dans un emballage unitaire. L'emballage unitaire du produit comprend:

1) version stérile - une pièce du produit dans un état stérile. L'emballage typique est un double emballage Tyvek ou un blister simple.
2) version non stérile - une pièce du produit. Les sacs en plastique sont des emballages typiques.

5. Les implants peuvent être livrés sur des supports ou des palettes (*uniquement en version non stérile*).
6. Un indicateur de stérilité est indiqué sur l'emballage stérile.
7. Les produits sont livrés avec une étiquette. Cette étiquette (*de base*) comprend, entre autres, des informations suivantes:
   1) Produit stérile
      a) Logo de la société **ChM** et adresse du fabricant.
      b) Nom et la taille du produit et numéro de catalogue du produit (*REF*), par exemple: 3.XXXX.XXX.
      c) Numéro de lot de production (*LOT*), par exemple: XXXXXXX.
      d) Matériau de l'implant (*voir le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
      e) Symbole STÉRILE - désignant un produit stérile et symbole de la méthode de stérilisation, par exemple: R ou VH2O2 (*les symboles sont décrits dans le pied de page de la présente notice*).
      f) Numéro de lot de stérilisation, par exemple: S-XXXXXXX.
      g) Pictogramme du produit et symboles d'information (*décrits dans le pied de page de la présente notice*).
      h) Date de péremption et méthode de stérilisation.
   2) Produit non stérile
      a) Logo de la société **ChM** et adresse du fabricant.
      b) Nom, taille du produit et numéro de catalogue du produit (*REF*), par exemple: 3.XXXX.XXX.
      c) Numéro de lot de production (*LOT*), par exemple: XXXXXXX.
      d) Matériau de l'implant (*voir le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
      e) Symbole NON STÉRILE - désignant un produit non stérile.
      f) Pictogramme du produit et symboles d'information (*décrits dans le pied de page de la présente notice*).
8. Outre l'étiquette principale du produit, une étiquette auxiliaire peut également être placée sur l'emballage, contenant les exigences spécifiques d'une zone de marché donnée (*par exemple, les exigences légales du pays où le produit sera distribué*).
9. À l'intérieur de l'emballage, il y a des étiquettes destinées à placer dans le dossier médical du patient (*les « étiquettes du patient »*).
10. En fonction de la taille ou du type de produit, les informations suivantes peuvent être placées sur l'emballage: logo du fabricant, numéro de lot de production (*LOT*), numéro de catalogue du produit (*REF*), type de matériau et taille.
11. Les implants doivent être conservés dans leur emballage protecteur, dans une pièce propre et sèche à température ambiante et dans des conditions offrant une protection contre la lumière directe du soleil.

6 MATÉRIAU DE L'IMPLANT

1. Identification des matériaux utilisés
   1) En fonction des matériaux utilisés, les symboles suivants peuvent être placés sur la surface du produit:
      a) Acier: symbole (*S*).
      b) Titane et ses alliages: symbole (*T*).
   2) Les implants sont fabriqués :
      a) En acier implantable.
      b) En titane ou alliage de titane implantable.
   3) Pourcentage d'éléments dans les matériaux implantables (*valeurs max*):
      a) Acier selon ISO 5832-1/ASTM F138:|C: 0,03 | Si: 1,0 | Mn: 2,0 | P: 0,025 | S: 0,01 | N: 0,1|Cr: 19,0 | Mo: 3,0 | Ni: 15,0|Cu: 0,5 | Fe: le reste.
      b) Acier selon ISO 5832-9/ASTM F1586:|C: 0,08 | Si: 0,75 | Mn: 4,25 | P: 0,025 | S: 0,01 | N: 0,5|Cr: 22,0 | Mo: 3,0 | Nb: 0,8 | Ni: 11,0|Cu: 0,25 | Fe: le reste.
      c) Titane selon ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe: 0,5 | O: 0,4|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,0125 | Ti: le reste.
      d) Alliage de titane selon ISO 5832-3/ASTM F136: | Al: 6,75 | V: 4,5 | Fe: 0,3 | O: 0,2|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,015 | Ti: le reste.
      e) Alliage de titane selon ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al: 6,5 | Nb: 7,5 | Ta: 0,5 | Fe: 0,25 | O: 0,2|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,009 | Ti: le reste.
   4) REMARQUE: les composants en titane implantable, en alliage de titane et/ou en alliage de cobalt peuvent être utilisés ensemble dans le même kit d'implants. Ne jamais utiliser d'éléments en titane, en alliage de titane et/ou en alliage de cobalt avec des composants en acier car cela pourrait entraîner une corrosion et affaiblir la résistance mécanique des implants.
2. Compatibilité avec l'IRM
   1) Les implants **ChM** entièrement constitués de composants en acier implantables ou contenant des composants en acier n'ont

pas été évalués quant à leur sécurité et leur compatibilité avec les procédures d'IRM. Dans le cas de ces implants (*en particulier dans un champ magnétique fortement induit*), l'imagerie par résonance magnétique, peut être associée à des risques potentiels, notamment:

a) déplacement ou échauffement de l'implant,
b) artéfacts sur les images IRM.

2) Les implants faits entièrement en titane ou contenant des composants en titane, alliages de titane et alliages de cobalt sont conditionnellement compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique.
3) Le patient peut être scanné en toute sécurité tout en conservant les paramètres suivants:
   a) champ magnétique statique avec une induction de 1,5 et 3 Tesla exclusivement,
   b) gradient spatial du champ magnétique ≤ 720 Gauss/cm,
   c) indice de débit d'absorption spécifique (*SAR*) maximum de l'IRM de 2 W/kg pour une durée d'analyse de 15 minutes.
4) REMARQUE: l'utilisateur doit lire impérativement les contre-indications et les avertissements du fabricant de l'appareil IRM utilisé pour effectuer l'examen.
5) L'image IRM peut être déformée si la zone analysée se trouve exactement dans la même zone ou dans une zone proche de la position de l'implant.
6) L'imagerie par résonance magnétique ne doit pas être réalisée s'il existe des doutes sur l'intégrité des tissus et la fixation correcte de l'implant, ou si l'emplacement correct de l'implant n'est pas possible.

7 RECOMMANDATIONS PRÉOPÉRATOIRES

1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans le chapitre DESTINATION ET INDICATIONS doivent être sélectionnés pour la procédure.
2. Éviter d'utiliser la procédure chez les patients présentant des conditions et/ou des prédispositions énumérées dans la section CONTRE-INDICATIONS.
3. Avant de prendre une décision sur l'implantation, le médecin doit informer le patient des indications et contre-indications de ce type de chirurgie et des complications possibles après la chirurgie. Le patient doit également comprendre le but et la méthode de la procédure, ainsi que l'effet fonctionnel et esthétique de cette méthode de traitement. Un diagnostic clinique correct et une planification minutieuse de l'opération ainsi que sa performance parfaite déterminent un bon résultat final du traitement.
4. Le médecin doit déterminer si le patient a une réaction allergique au matériau de l'implant en prescrivant des tests appropriés (*les composants en alliage des matériaux de l'implant sont présentés dans le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
5. La procédure d'implantation doit être effectuée par un chirurgien qui connaît les principes et techniques appropriés et qui a une capacité pratique à utiliser les instruments de **ChM**. C'est le médecin qui est responsable du choix de la technique chirurgicale appropriée pour un patient donné.
6. Le traitement doit être soigneusement planifié. La taille de l'implant nécessaire pour un cas donné doit être déterminée avant le début de l'opération. Au moment de la chirurgie, un stock adéquat d'implants des tailles requises, ainsi que des implants plus grands et plus petits que ceux à utiliser, doit être disponible.
7. Avant de commencer l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit se familiariser avec les composants individuels du système d'implant avant de les utiliser et doit vérifier personnellement toutes les pièces et tous les instruments nécessaires pour s'assurer qu'ils sont complets.
8. L'implant ne peut pas être utilisé si l'emballage stérile d'origine est endommagé. La stérilité ne peut être garantie si l'emballage a été endommagé. Vérifier soigneusement avant utilisation.
9. Les implants sont livrés dans des emballages protecteurs. Au moment de la réception, l'emballage doit être intact.
10. Tous les implants et instruments doivent être lavés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, à moins qu'ils ne soient livrés stériles. Des articles stériles supplémentaires doivent être disponibles, au cas où.
11. Avant de commencer la procédure, les implants à insérer doivent être soigneusement inspectés pour détecter d'éventuels dommages (*tels que des rayures de surface, des entailles, des marques de corrosion et une déformation de la forme*). Un implant endommagé ne peut pas être utilisé.

8 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS STÉRILES

1. L'implant stérile est livré dans un emballage stérile avec l'inscription: «*STERILE*». L'inscription signifie que le produit est stérile et que le fabricant est entièrement responsable du processus de stérilisation. La stérilisation s'effectue selon l'une des méthodes suivantes:
   1) rayons gamma, en utilisant une dose minimale de **25kGy**,
   2) vapeur de peroxyde d'hydrogène.

2. L'étiquette du produit contient un symbole informant de la méthode de stérilisation utilisée (*les symboles sont décrits en pied de page du présent manuel*).
3. Avant d'utiliser un produit stérile, les règles suivantes doivent être respectées:
   1) Vérifier la date d'expiration de la stérilisation. Ne pas utiliser le produit avec la date de stérilité dépassée!
   2) Vérifier si l'emballage stérile n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le produit dans un emballage stérile endommagé!
   3) Vérifier la couleur de l'indicateur de stérilité sur l'emballage stérile qui prouve que le produit a été stérilisé. Ne pas utiliser un produit avec un indicateur de couleur autre que:
      a) rouge – pour les produits stérilisés aux rayons gamma,
      b) bleu – pour les produits stérilisés à la vapeur de peroxyde d'hydrogène.
4. REMARQUE: les produits doivent être retirés de l'emballage conformément aux principes d'asepsie.

9 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS NON STÉRILES

1. Les recommandations suivantes s'appliquent à la manipulation des implants non stériles non utilisés. Une fois implanté, un implant ne doit jamais être retraité et réutilisé.
2. Un implant non utilisé qui a été souillé par du sang, des tissus et/ou des fluides/matériaux corporels ne doit pas être réutilisé. Il doit être manipulé selon le protocole hospitalier. La société **ChM** ne recommande pas de retraiter les implants sales. Dans le cas du retraitement des implants sales, la société **ChM** n'assume aucune responsabilité.
3. Avant d'utiliser un produit non stérile, les règles suivantes doivent être respectées:
   1) Le produit doit subir des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
   2) Un nettoyage en profondeur est un processus complexe dont le succès dépend, entre autres: de la qualité de l'eau, de la quantité et du type de produit de nettoyage, de la méthode de nettoyage (*manuel, automatique*), de la précision du rinçage et du séchage, d'une bonne préparation du produit, du temps, de la température et de la diligence de la personne responsable du processus de nettoyage, etc.
   3) L'établissement hospitalier demeure responsable de l'efficacité de ses processus de nettoyage, d'emballage et de stérilisation à l'aide de son équipement, de son matériel et de son personnel dûment formé.
4. Préparation pour le nettoyage et la désinfection (*pour toutes les méthodes*)
   1) Avant le nettoyage, l'implant doit être retiré de l'emballage d'origine de l'unité. L'emballage doit être jeté. Protéger les étiquettes patient fournies avec l'implant contre la perte ou les dommages.
   2) Pour éviter toute contamination, les implants ne doivent pas entrer en contact avec des produits/dispositifs contaminés.
   3) Rincer à l'eau courante et éliminer toute contamination de surface (*par exemple celle causée par des dommages à l'emballage de l'unité*), en utilisant des chiffons jetables, des serviettes en papier ou des brosses en plastique (*les brosses en nylon sont recommandées*).
   4) REMARQUE: il est interdit d'utiliser des brosses en métal, en poils ou en matériaux qui pourraient endommager le produit.
5. Processus de nettoyage et de désinfection
   1) Le présent manuel décrit deux méthodes de nettoyage et de désinfection validées par la société **ChM**: la méthode manuelle avec nettoyage aux ultrasons et la méthode automatique. Il est recommandé d'utiliser des procédures de nettoyage et de désinfection automatisées (*dans un laveur-désinfecteur*).
   2) Les agents de lavage et de désinfection sélectionnés doivent être adaptés et approuvés pour une utilisation avec des dispositifs médicaux. Suivre les instructions fournies par les fabricants de ces agents. Il est recommandé d'utiliser des solutions aqueuses d'agents de lavage et de désinfection avec une valeur de pH comprise entre 10,4 et 10,8. Lors du processus de validation des recommandations décrites pour le nettoyage et la désinfection, la société **ChM** a utilisé les consommables énumérés ci-dessous. Il est permis d'utiliser des consommables autres que les consommables mentionnés qui peuvent donner un effet comparable:
      a) agent de nettoyage - Dr. Weigert (*fabricant*) neodisher® MediClean forte (*nom de l'agent de nettoyage*);
      b) désinfectant - Dr. Weigert (*fabricant*) noedisher® Septo Active (*nom du désinfectant*).
   3) Méthode manuelle avec nettoyage aux ultrasons
      a) Matériel et agents: appareil de nettoyage à ultrasons, tissus doux non pelucheux, brosses en plastique, solution aqueuse d'un agent de lavage, de désinfection ou de lavage-désinfection.
      b) Préparer une solution aqueuse d'un agent de nettoyage - une température de 40 +/- 2°C et une valeur de pH de 10,4 à 10,8 (*suivre les informations contenues dans les instructions préparées par le fabricant de l'agent concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et qualité de l'eau*).
      c) Immerger complètement l'implant dans la solution aqueuse de l'agent de nettoyage et soumettre à un nettoyage aux ultrasons pendant 15 minutes.
      d) Rincer soigneusement l'implant sous l'eau courante, en faisant particulièrement attention aux ouvertures et aux endroits

difficiles d'accès. Il est recommandé de rincer à l'eau déminéralisée.

e) Inspecter visuellement toute la surface de l'implant pour s'assurer que tous les débris ont été éliminés. Les implants endommagés doivent être retirés. Les implants sales doivent être nettoyés à nouveau.

f) Sécher soigneusement le produit avec un chiffon jetable, doux et non pelucheux.

g) Préparer une solution aqueuse du désinfectant à une température de 20 +/- 2°C, en utilisant 20 g de l'agent pour 1 litre d'eau. Immerger complètement l'implant dans la solution, temps d'exposition 15 minutes (*suivre les informations contenues dans les instructions préparées par le fabricant de l'agent concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et la qualité de l'eau*).

h) Après expiration du temps d'exposition, rincer abondamment le produit sous l'eau courante, en faisant particulièrement attention aux ouvertures et aux endroits difficiles d'accès. Il est recommandé de rincer à l'eau déminéralisée.

i) Sécher soigneusement le produit. Il est recommandé de sécher au séchoir à une température allant de 90°C à 110°C, temps 60 min.

j) Inspecter visuellement toute la surface du produit.

4) Méthode automatique avec l'utilisation d'un laveur-désinfecteur

a) Matériel et agents: laveur-désinfecteur, solution aqueuse d'un agent nettoyant.

b) REMARQUE: Le matériel de lavage/désinfection doit répondre aux exigences spécifiées dans la norme ISO 15883. Le lavage dans le laveur-désinfecteur doit être effectué conformément aux procédures internes de l'hôpital et aux recommandations du fabricant du dispositif de lavage-désinfection, ainsi qu'aux instructions d'utilisation d'un agent de nettoyage donné préparées par son fabricant.

c) L'implant doit être lavé en machine dans un laveur-désinfecteur en utilisant les paramètres de cycle suivants: (*1*) - prélavage à l'eau froide du robinet, durée 2 minutes; (*2*) - lavage dans une solution aqueuse d'un agent de nettoyage à une température de 55 +/- 2°C et une valeur de pH de 10,4 - 10,8, durée 10 minutes; (*3*) - rinçage à l'eau déminéralisée, temps 2 minutes; (*4*) - désinfection thermique en eau déminéralisée à une température de 90°C, durée minimale de 5 minutes; (*5*) – séchage dans la plage de température de 90°C à 110°C, durée 40 minutes.

6. Emballage

1) Les implants propres et séchés doivent être emballés dans un emballage destiné à la stérilisation à la vapeur recommandée. L'emballage et le processus d'emballage doivent répondre aux exigences des normes de la série EN ISO 11607. Emballer dans des conditions de propreté contrôlée. Le produit doit être conditionné de manière à ce qu'au moment de l'utilisation, lors de son retrait de l'emballage, il ne soit pas contaminé à nouveau.

7. Stérilisation

1) Le produit lavé, désinfecté et séché doit être stérilisé conformément aux procédures applicables. La stérilisation à la vapeur sous vide (*vapeur en surpression*) est une méthode de stérilisation recommandée:

a) température: 134°C;

b) temps d'exposition minimum: 5 min.,

c) temps de séchage minimum: 20 min.

2) REMARQUE:

a) Le processus de stérilisation doit être validé et régulièrement inspecté conformément aux exigences de la norme EN ISO 17665-1.

b) La méthode de stérilisation doit être efficace et conforme aux exigences de la norme EN 556-1 afin de répondre au niveau de stérilité garanti requis SAL 10^{-6} (*où SAL signifie Sterility Assurance Level*).

c) L'implant ne peut pas être stérilisé dans l'emballage unitaire dans lequel il a été livré

d) Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au plasma gazeux et à la chaleur sèche ne doivent pas être utilisées, sauf si les instructions d'utilisation d'un produit donné contiennent des recommandations pour la stérilisation à l'aide de ces méthodes.

e) Les règles de nettoyage et de stérilisation ci-dessus doivent être appliquées à tous les implants destinés à l'implantation.

f) La procédure de nettoyage et de stérilisation doit également inclure les instruments chirurgicaux utilisés pour l'implantation.

10 RESTÉRILISATION

1. Il est permis de restériliser le produit si son emballage stérile a été ouvert ou endommagé. Dans ce cas, le produit doit être lavé et stérilisé comme on l'a décrit dans le chapitre RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS NON STÉRILES.

1) REMARQUE: L'implant, qui a été en contact avec les tissus ou les fluides corporels du patient, ne peut pas être restérilisé ou implanté à un autre patient.

2. Il est strictement interdit de restériliser et de réutiliser les composants du ciment, la canule à ciment et le dispositif de mélange/administration de ciment.

11 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

1. L'implant est destiné à un usage unique. Après avoir retiré l'implant du corps du patient, il doit être protégé contre toute réutilisation, puis éliminé conformément aux procédures hospitalières applicables.
2. Ne jamais, en aucun cas, utiliser ou réimplanter un implant une fois utilisé. Même si l'implant retiré et utilisé semble intact, il peut présenter des dommages mineurs latents ou des contraintes internes, ce qui peut entraîner une défaillance précoce, une usure par fatigue et finalement, par exemple, une fracture de l'implant.
3. Une mauvaise utilisation des instruments ou des implants peut nuire à la santé du patient ou de l'équipe opératoire.
4. Éviter de rayer et de couper la surface ainsi que de déformer la forme de l'implant lors de son implantation; l'implant endommagé ne peut pas être implanté ou laissé dans le corps du patient.
5. L'insertion, le retrait et la correction de la position des implants doivent être effectués uniquement à l'aide d'instruments spécialement conçus pour ces implants, fabriqués par la société **ChM**.
6. L'utilisation d'implants et d'instruments de la société **ChM** en combinaison avec des implants ou des instruments d'autres fabricants peut entraîner des dommages ou la destruction des implants ou des instruments et un déroulement inapproprié de la chirurgie et du processus de traitement.
7. Parfois, l'instrument peut se fissurer ou se casser pendant la procédure. Les instruments soumis à une utilisation prolongée ou à des charges excessives sont plus sujets aux fractures en fonction du degré de prudence lors de l'opération, du nombre d'interventions effectuées et du soin apporté. Avant la procédure, les instruments doivent être vérifiés quant à leur usure ou leurs dommages éventuels.
8. Si l'implant doit être plié :
   1) la flexion d'un implant préalablement plié n'est pas autorisée,
   2) on ne peut pas plier et replier l'implant,
   3) le pliage doit être effectué uniquement à l'aide d'outils dédiés.
9. Lors de l'insertion de la vis, il est extrêmement important de positionner correctement le tournevis par rapport à la vis. En respectant les recommandations énumérées ci-dessous, on réduit le risque d'endommager le tournevis, la vis ou le trou osseux :
   1) placer le tournevis dans l'axe de la vis,
   2) utiliser une pression axiale appropriée pour assurer un enfoncement complet de la pointe du tournevis dans la douille de la vis,
   3) la phase finale de serrage doit être effectuée avec prudence.

12 RECOMMANDATIONS POST-OPÉRATIONNELLES

1. Il est extrêmement important que le patient suive les recommandations postopératoires et les avertissements qui lui sont donnés par le médecin.
2. Il est important que la position correcte de l'implant soit confirmée par radiographie immédiatement après la chirurgie.
3. Dans la période postopératoire, au cours du processus de traitement, la position correcte des implants et l'immobilisation de l'union doivent être également confirmées par radiographie.
4. Les patients doivent être avertis des risques qu'ils encourent s'ils ne respectent pas les indications ci-dessus ou s'ils ne se présentent pas aux examens cliniques de suivi.
5. Les chirurgiens doivent demander aux patients de signaler à leur médecin toute modification inhabituelle du site opératoire. Si un changement du site de la chirurgie est constaté, le patient nécessite une observation attentive.
6. Le patient doit être informé du type de matériau de l'implant.
7. Le patient doit être averti qu'en cas d'examen IRM prévu, il doit informer le personnel médical de ses implants.
8. Le patient doit être averti de ne pas fumer ou consommer des quantités excessives d'alcool pendant le processus de traitement.
9. Si le travail ou l'activité du patient peut entraîner une charge excessive et/ou non physiologique de l'implant (*par exemple, marche continue, course, levage de charges lourdes, sollicitation des muscles*), le patient doit savoir que les forces qui en résultent peuvent endommager l'implant.
10. Pour éviter une contrainte excessive sur l'implant, qui pourrait entraîner une non-fusion des os ou une défaillance de l'implant et les problèmes cliniques qui l'accompagnent, le chirurgien doit informer le patient des restrictions d'activité physique pendant la période de formation de la fusion et de maturation de la masse fusionnée. L'implant peut se fissurer ou être endommagé en raison d'une activité intense ou d'un traumatisme et peut devoir être remplacé à l'avenir.
11. En cas d'union osseuse retardée ou d'une non-union osseuse, le fait de ne pas utiliser une immobilisation osseuse adéquate entraînera des contraintes de fatigue excessives dans l'implant. La contrainte de fatigue peut potentiellement plier, desserrer ou casser l'implant. Si une non-fusion est détectée ou si les implants sont desserrés, pliés ou cassés, le patient doit être examiné immédiatement et les implants retirés pour éviter des blessures graves. Le patient doit être correctement averti de ces risques et observé attentivement pour assurer la collaboration jusqu'à ce que la fusion osseuse soit confirmée.

12. Après avoir verrouillé le clou dans l'os, vérifier si les vis de verrouillage sont placées dans les trous du clou.

13 POSSIBILITÉ DU RETRAIT DE L'IMPLANT APRÈS LE TRAITEMENT

1. Après la fusion osseuse, les implants ne remplissent plus leur fonction et peuvent être retirés. La possibilité d'une intervention chirurgicale ultérieure et les risques qui y sont associés doivent être analysés et discutés avec le patient. La décision finale de retirer l'implant appartient au chirurgien. Chez la plupart des patients, le retrait des implants est recommandé car ceux-ci ne sont pas destinés à transférer les forces se produisant lors d'une activité physique normale.
2. Si l'implant n'est pas retiré après avoir réalisé son objectif, une ou plusieurs complications peuvent survenir, notamment:
   1) Corrosion, avec réaction tissulaire locale et douleur.
   2) Migration de l'implant, pouvant entraîner des blessures.
   3) Risque de traumatisme postopératoire supplémentaire.
   4) Pliage, relâchement ou fracture pouvant rendre difficile ou impossible le retrait de l'implant.
   5) Douleur, inconfort ou irritation excessive due à la présence de l'implant.
   6) Risque accru d'infection.
   7) Perte osseuse causée par le phénomène de « *stress shielding* ».
   8) Effets à long terme inconnus et/ou inattendus potentiels.
3. Le retrait de l'implant doit être associé à des mesures postopératoires appropriées pour éviter une fracture, une nouvelle fracture ou d'autres complications.
4. Un implant en acier doit être retiré dans un délai maximum de deux ans à compter de son implantation.
5. Le retrait des implants du système CHARFIX2 FN et des clous fémoraux ne doit être effectué qu'en cas de complications.

Si ces instructions ne semblent pas claires, veuillez contacter le fabricant, qui s'engage à fournir toutes les informations nécessaires.
Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION mises à jour sont disponibles sur le site Web suivant: **ifu.chm.eu**

IFU-001/2023-08-10

HR

UPUTE ZA UPORABU

Važne informacije o proizvodu za

INTERLOCKING INTRAMEDULARNI ČAVAO

CHARFIX system | CHARFIX system 2 | Charfix Femoral Nail ChFN system | Charfix Femoral Nail ChFN system 2

1 SVRHA I INDIKACIJE *108*

2 KONTRAINDIKACIJE *108*

3 NUSPOJAVE *109*

4 UPOZORENJA *109*

5 PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE *110*

6 MATERIJAL IMPLANTATA *111*

7 PREDOPERATIVNE PREPORUKE *111*

8 PREPORUKE ZA IMPLANTATE KOJI SU ISPORUČENI STERILNI *112*

9 PREPORUKE ZA IMPLANTATE KOJI SU ISPORUČENI NESTERILNI *112*

10 PONOVNA STERILIZACIJA *114*

11 MJERE OPREZA *114*

12 POSTOPERATIVNE PREPORUKE *114*

13 RAZMATRANJA ZA UKLANJANJE IMPLANTATA NAKON LIJEČENJA *115*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 SVRHA I INDIKACIJE

1. Čavli za kosti sustava CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 namijenjeni su za osteosintezu prijeloma dugih kostiju. Postoje sljedeće indikacije za liječenje kostiju: poprečni i kratki kosi prijelomi, prijelomi trohanterične zone (*per-, inter-, subtrohanterični*), kominutivni (*mrvljivi*) prijelomi, otvoreni prijelomi I, II, Gustillo-Anderson IIIA stupnja, patološki prijelomi, poremećaj sraštanja (*lažni zglob*) nakon liječenja drugim metodama, korektivne osteotomije, prijelomi donjeg dijela vrata kosti. Čavli za kosti sustava CHARFIX FN i femoralno-tibijalni čavli koriste se za liječenje bolesti povezanih sa zglobom koljena, a posebno: neuspješna artroplastika, periprostetički prijelomi, posttraumatsko stanje koje ne dopušta ugradnju proteze koljena, stanje nakon infekcije, neoplastične transformacije, gubitak ili oštećenje ekstenzora koljena, artrodeza koljena.
2. Elementi za zaključavanje čavala za kosti: vijci na zaključavanje, rekonstrukcijski vijci, setovi za zaključavanje, vijci za postavljanje, kompresivni vijak, spojni vijci, spojni perforirani vijci, vijak kape, spiralni vijak i matice služe za zaključavanje čavala gore navedenih sustava u liječenju prijeloma dugih kostiju pomoću intramedularne fiksacije.
3. Stabilna osteosinteza koštanih fragmenata postiže se zaključavanjem odgovarajućeg čavla u medularnom kanalu uz korištenje elemenata za zaključavanje prikladnih za zadani čavao i korištenu metodu fiksacije.
4. Čavli i teleskopske čahure namijenjeni su liječenju prijeloma u djece i adolescenata s urođenom osteogenesis imperfecta.
5. Kalkanealni čavao sustava CHARFIX2 koristi se za liječenje prijeloma kalkaneusa i za subtalarnu artrodezu.
6. Kada koristite CHARFIX2 FN čavle u kombinaciji s resekcijom zgloba koljena, koristite odstojnike.
7. CHARFIX2 radijalni čavao namijenjen je liječenju prijeloma distalnog radijusa.
8. Čavao za zdjelicu namijenjen je stabilizaciji stražnjeg dijela krila iliuma i sakroilijakalnog zgloba, za liječenje ozljeda stražnjeg dijela zdjelice i sakroilijakalnog zgloba tipa B i C.
9. Za ugradnju navedenih proizvoda namijenjeni su **ChM**-ovi specijalizirani setovi instrumenata. Uz set instrumenata isporučuje se i ilustrirana operativna tehnika. Operativna tehnika nije detaljna uputa o postupanju. Liječnik je taj koji određuje pravilnu tehniku i detaljan operativni zahvat za određenog pacijenta.

2 KONTRAINDIKACIJE

1. Kontraindikacije mogu biti relativne ili apsolutne. Odabir određenog proizvoda mora se pažljivo razmotriti s obzirom na cjelokupno stanje pacijenta. Dolje navedena stanja mogu spriječiti ili smanjiti izglede za uspješan ishod:
   1) Infekcija lokalizirana uz mjesto operacije.
   2) Znakovi lokalne upale.
   3) Groznica ili leukocitoza.
   4) Trudnoća.
   5) Neuromuskularni poremećaji koji mogu stvoriti neprihvatljiv rizik od neuspjeha fiksacije ili komplikacija u postoperativnoj skrbi.
   6) Bilo koje drugo stanje koje bi onemogućilo potencijalnu korist od primjene implantata i moglo poremetiti normalan proces remodeliranja kosti, npr. prisutnost tumora ili urođenih abnormalnosti, prijelom lokaliziran na mjestu operacije, povišenje brzine sedimentacije neobjašnjivo drugim bolestima, povišenje broja leukocita (*Lkc*) ili izražen pomak ulijevo u diferencijalnom broju Lkc.
   7) Sumnja na ili dokumentirana alergija ili netolerancija na materijale implantata. Kirurg utvrđuje razvija li pacijent alergijsku reakciju na materijal implantata (*sadržaj materijala implantata prikazan je u MATERIJAL IMPLANTATA*).
   8) Bilo koji slučaj bez potrebe za operativnom intervencijom.
   9) Bilo koji slučaj koji nije opisan u indikacijama.
   10) Bilo koji pacijent koji ne želi surađivati s postoperativnim uputama; duševna bolest, stanje senilnosti ili zlouporaba supstanci mogu uzrokovati da pacijent zanemari određena potrebna ograničenja i mjere opreza u korištenju implantata.
   11) Bilo koji slučaj u kojem bi komponente implantata odabrane za uporabu bile prevelike ili premale za postizanje uspješnog rezultata.
   12) Bilo koji slučaj koji zahtijeva istovremenu upotrebu elemenata iz različitih sustava koji su izrađeni od različitih metala.
   13) Bilo koji slučaj u kojem bi korištenje implantata poremetilo fiziološke procese.
   14) Ograničenje opskrbe krvlju na mjestu operacije.
   15) Morbidna pretilost (*definirana prema standardima Svjetske zdravstvene organizacije, WHO*).
   16) Bilo koji slučaj u kojem postoji neadekvatna pokrivenost operativnog mjesta tkivom.
   17) Prijelomi bedrene kosti s fisurom na udaljenosti manjoj od 5 cm u odnosu na najbližu zaključavajuću rupu čavla.
   18) Intrakapsularni prijelomi kuka pri korištenju koštanog cementa.
   19) Rizik od intraartikularnog ili intravaskularnog curenja cementa (*izvan predviđenog mjesta primjene*).
   20) Primjena cementa u djece ili trudnica/dojilja.
   21) Preosjetljivost ili alergija na bilo koju komponentu cementa, ako se koristi.
2. Gore navedeni popis kontraindikacija nije konačan.

3 NUSPOJAVE

1. Nuspojave mogu zahtijevati ponovnu operaciju ili reviziju. Kirurg treba upozoriti pacijenta na mogućnost pojave štetnih učinaka.
2. Dolje navedeni popis nuspojava nije konačan. Postoji rizik od pojave nuspojava nepoznate etiologije koje mogu biti uzrokovane mnogim nepredvidivim čimbenicima.
3. Potencijalne nuspojave uključuju, ali nisu ograničene na:
   1) Oštećenje implantata (*prijelom, deformacija ili odvajanje*).
   2) Rano ili kasno labavljenje, odnosno pomicanje implantata s početnog mjesta ugradnje.
   3) Mogućnost korozije kao posljedica kontakta s drugim materijalima.
   4) Reakcija tijela na implantate kao na strana tijela, npr. mogućnost tumorske metaplazije, autoimune bolesti i/ili ožiljaka.
   5) Kompresija na okolna tkiva ili organe.
   6) Infekcija.
   7) Prijelomi kostiju ili fenomen "*stress shielding*" koji zbog preraspodjele dijela opterećenja s kosti na implantat uzrokuje gubitak kosti iznad, ispod ili na mjestu operacije.
   8) Krvarenje i/ili hematomi.
   9) Bol.
   10) Nemogućnost izvršavanja svakodnevnih radnji.
   11) Promjene duševnog stanja.
   12) Smrt.
   13) Duboka venska tromboza, tromboflebitis.
   14) Pojava respiratornih komplikacija, npr.: plućna embolija, atelektaza, bronhitis, upala pluća, plućna infekcija, poremećen rast pluća, respiratorna acidoza itd.
   15) Stvaranje ožiljaka koji bi mogli uzrokovati neurološko oštećenje ili kompresiju živaca i/ili bol.
   16) Kasna fuzija kosti ili bez vidljive fuzijske mase i pseudoartroza.
   17) Gubitak pravilne zakrivljenosti i/ili duljine kosti.
   18) Dodatne potencijalne nuspojave povezane s dodavanjem koštanog cementa uključuju:
      a) Istjecanje koštanog cementa izvan predviđenog mjesta primjene ili u krvožilni sustav što rezultira embolijom pluća i/ili srca ili drugim kliničkim posljedicama,
      b) Za ostale moguće nuspojave povezane izravno s upotrijebljenim koštanim cementom, pogledajte upute za uporabu isporučene s ovim proizvodom.

4 UPOZORENJA

1. Važne medicinske informacije navedene u ovom dokumentu trebaju se dati pacijentu.
2. Odabir pravilnog oblika i veličine implantata primjerenog određenom pacijentu ključan je za uspješnu operaciju. Za ovaj izbor odgovoran je kirurg.
3. Predoperativni i operativni zahvati, uključujući poznavanje operativnih tehnika te pravilno postavljanje implantata važni su i kirurg ih mora uzeti u obzir kako bi se postigao uspjeh tijekom operacije.
4. Niti jedan implantat ne može izdržati opterećenja tijela bez biomehaničkog kontinuiteta kosti.
5. Tijekom normalne uporabe svi medicinski implantati podvrgnuti su ponavljanim opterećenjima što može rezultirati zamorom materijala i kvarom implantata.
6. Kako bi se izbjeglo pretjerano opterećenje implantata koje može dovesti do nesraštanja ili loma implantata i povezanih kliničkih problema, kirurg mora obavijestiti pacijenta o ograničenjima tjelesne aktivnosti tijekom razdoblja liječenja.
7. Ako se pacijent bavi zanimanjem ili aktivnošću (*npr.: puno hodanja, trčanje, dizanje utega, naprezanje mišića*) koje može uzrokovati pretjerano opterećenje implantata, kirurg mora obavijestiti pacijenta da rezultirajuće sile mogu uzrokovati lom implantata.
8. Uspješan rezultat ne postiže se uvijek u svakom operativnom slučaju. Ova činjenica osobito je istinita u slučaju kada druga stanja pacijenta mogu ugroziti rezultate.
9. Pravilan odabir pacijenta, podobnost pacijenta i poštivanje postoperativnih preporuka uvelike utječu na rezultate. Manja je vjerojatnost sraštanja kostiju u pacijenata pušača. Takve pacijente treba informirati o ovoj činjenici i upozoriti na ovu posljedicu.
10. Prekomjerna tjelesna težina može uzrokovati dodatna opterećenja i naprezanja unutar implantata što može dovesti do zamora i deformacije implantata.
11. Pacijenti s prekomjernom tjelesnom težinom, pothranjenošću i/ili pacijenti koji prekomjerno konzumiraju alkohol i droge, sa slabim mišićima i nekvalitetnim kostima i/ili s paralizom živaca nisu najbolji kandidati za postupak stabilizacije operativnim zahvatom. Ovi pacijenti nisu sposobni ili nisu spremni pridržavati se postoperativnih preporuka i ograničenja.
12. Implantati su namijenjeni kao pomoć u procesu ozdravljenja i NISU namijenjeni za zamjenu tjelesnih struktura ili nošenje tjelesne težine kada proces liječenja još nije završen.

13. Implantat se može slomiti ili oštetiti kao posljedica naporne aktivnosti ili traume te će ga možda biti potrebno zamijeniti u budućnosti.
14. Kirurg mora upozoriti pacijenta da proizvod ne može vratiti te da ne vraća funkciju i učinkovitost zdrave kosti.
15. U slučaju odgođenog sraštanja ili nesraštanja, nošenje opterećenja ili težine mogu na kraju uzrokovati savijanje, labavljenje, rastavljanje ili lom uslijed zamora materijala.
16. Kirurg bi trebao obavijestiti pacijenta o rezultirajućem potpunom ukočenju ekstremiteta pri korištenju CHARFIX2 FN implantata i femoralno-tibijalnih čavala.
17. Dodatna upozorenja povezana s dodavanjem koštanog cementa uključuju:
    1) Pogledajte upute za uporabu isporučene s koštanim cementom, kanilama i sustavom za miješanje/doziranje cementa za upozorenja povezana s korištenjem ove opreme.
    2) Koristite isključivo cement namijenjen perkutanoj cementoplastici kojeg nudi ili preporučuje društvo **ChM**.
    3) Koristite isključivo kanile za isporuku cementa koje je osigurao društvo **ChM** i koje su namijenjene za upotrebu sa spojnim perforiranim vijcima. Korištenje kanila drugih proizvođača može rezultirati curenjem cementa i povezanim komplikacijama.
    4) Koristite isključivo proizvode za miješanje/doziranje cementa koje nudi ili preporučuje društvo **ChM**. Osigurajte da su komponente proizvoda za miješanje/isporuku kompatibilne s kanilom za koštani cement i da su čvrsto spojene prije ubrizgavanja cementa. Neispravno učvršćeni spojevi mogu dovesti do nenamjernog odvajanja komponenti i curenja cementa.
    5) Potrebno je obratiti pažnju da se ne prekorači vrijeme rada cementa prije završetka doziranja cementa kroz spojni perforirani vijak. Izbjegavajte promjene položaja pacijenta dok se cement stvrdnjava.
    6) Proizvod za miješanje/doziranje dizajniran je za jednokratnu upotrebu s jednim paketom koštanog cementa. Ako je potrebno drugo pakiranje cementa, upotrijebite drugi proizvod za miješanje/isporuku.
    7) Važno je da se nakon ubrizgavanja cementa na vijak ne smije primijeniti torzijsko pomicanje kako bi se izbjeglo lomljenje cementnih mostova između vijka i kosti.
    8) Kada je uvođenje cementa završeno, kanila za koštani cement mora se odmah ukloniti iz vijka. Stvrdnjavanje cementa dok je kanila još spojena na vijak može dovesti do poteškoća u njenom uklanjanju.
    9) Tijekom nanošenja cementa neophodna je radiološka kontrola (*fluoroskopija ili CT*) kako bi operater mogao pratiti tijek punjenja i zaustaviti postupak ako se otkrije i najmanje curenje cementa. Odgovarajuća tehnika snimanja osigurava ispravan položaj spojnog perforiranog vijka, bez oštećenja okolnih struktura i odgovarajuće mjesto ubrizganog cementa

5 PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE

1. Implantati su proizvodi za jednokratnu uporabu, neovisno o tome jesu li sterilni ili nesterilni.
2. Implantati koji nisu označeni kao sterilni su nesterilni.
3. Ambalaža implantata mora biti bez vidljivih oštećenja u trenutku primitka.
4. Implantati se mogu isporučiti u pojedinačnom pakiranju. Pojedinačno pakiranje proizvoda sadrži:
    1) sterilna verzija - jedan komad proizvoda u sterilnom stanju. Tipičan materijal ambalaže je dvostruko pakiranje od Tyvek-folije ili jedan blister.
    2) nesterilna verzija - jedan komad proizvoda. Tipičan materijal ambalaže su plastične vrećice.
5. Implantati se mogu isporučiti na stalcima, paletama (*samo nesterilna verzija*).
6. Indikator sterilnosti stavlja se na sterilno pakiranje.
7. Proizvodi se isporučuju s etiketom. Oznaka (*kao primarna oznaka*) sadrži npr.:
    1) Sterilan proizvod
        a) Logo društva **ChM** i adresa proizvođača.
        b) Naziv i veličina proizvoda i njegov kataloški broj (*REF*), npr.: 3.XXXX.XXX.
        c) Broj proizvodne serije (*LOT*), npr. XXXXXXX.
        d) Materijal implantata (*vidi MATERIJAL IMPLANTATA*).
        e) Znak STERILNO - označava sterilni proizvod i korištenu metodu sterilizacije, npr.: R ili VH202 (*simboli su opisani na dnu ovih Uputa za uporabu*).
        f) Broj serije sterilizacije, npr.: S-XXXXXXX.
        g) Piktogram proizvoda i informacijski simboli (*opisani na dnu ovih Uputa za uporabu*).
        h) Rok valjanosti i način sterilizacije.
    2) Nesterilan proizvod
        a) Logo društva **ChM** i adresa proizvođača.
        b) Naziv i veličina proizvoda i njegov kataloški broj (*REF*), npr.: 3.XXXX.XXX.
        c) Broj proizvodne serije (*LOT*), npr. XXXXXXX.
        d) Materijal implantata (*vidi MATERIJAL IMPLANTATA*).

e) Znak NESTERILNO - označava nesterilan proizvod.
f) Piktogram proizvoda i informacijski simboli (*opisani na dnu ovih Uputa za uporabu*).

8. Uz primarnu oznaku proizvoda, na pakiranje jedinice može se staviti pomoćna oznaka sa specifičnim tržišnim zahtjevima određenog područja (*npr. zakonski zahtjevi zemlje u kojoj će se proizvod distribuirati*).
9. Paket sadrži naljepnice za praćenje pacijenata koje se stavljaju u pacijentov medicinski karton.
10. Ovisno o veličini ili vrsti proizvoda, na njegovoj površini mogu biti označeni sljedeći podaci: logotip proizvođača, broj proizvodne serije (*LOT*), kataloški br. (*REF*), vrsta materijala i veličina proizvoda.
11. Implantate treba čuvati u odgovarajućoj zaštitnoj ambalaži, na čistom, suhom mjestu sobne temperature i pod uvjetima koji osiguravaju zaštitu od izravne sunčeve svjetlosti.

6 MATERIJAL IMPLANTATA

1. Identifikacija materijala
   1) Ovisno o korištenom materijalu, na površini proizvoda mogu biti označeni sljedeći simboli:
      a) Čelik: simbol (*S*).
      b) Titan i legure titana: simbol (*T*).
   2) Implantati su izrađeni od:
      a) Implantabilnog medicinskog čelika.
      b) Implantabilnog titana ili legure titana.
   3) Postotak sastava elemenata u implantabilnim materijalima (*maks. vrijednosti*):
      a) Čelik prema normi ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Po:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe: ostatak.
      b) Čelik prema normi ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Po:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe: ostatak.
      c) Titan prema normi ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti: ostatak.
      d) Legura titana prema normi ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4.5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti: ostatak.
      e) Legura titana prema normi ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6.5 | Nb: 7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti: ostatak.
   4) PAŽNJA: Implantabilni titan, legura titana i/ili implantabilna legura kobalta mogu se koristiti zajedno u istoj konstrukciji. Nikad ne koristite titan, leguru titana i/ili leguru kobalta s ugrađenim komponentama od medicinskog čelika u istoj konstrukciji jer to može dovesti do korozije i smanjenja mehaničke čvrstoće implantata.
2. Kompatibilnost s magnetskom rezonancijom
   1) Implantati društva **ChM** izrađeni u potpunosti od ili koji sadrže elemente izrađene od implantabilnog čelika nisu procijenjeni na sigurnost i kompatibilnost s postupcima magnetske rezonancije. Izvođenje MRI-a na ovim implantatima (*osobito u magnetskom polju sa značajnom indukcijom*) može predstavljati potencijalni rizik od, između ostaloga:
      a) pomicanja ili zagrijavanja implantata,
      b) pojave artefakata na MR slikama.
   2) Implantati izrađeni od titana, legura titana i legura kobalta uvjetno su kompatibilni s magnetskom rezonancijom.
   3) Pacijent se može sigurno skenirati pod sljedećim uvjetima:
      a) statičko magnetsko polje od isključivo 1,5 Tesle i 3 Tesle,
      b) maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja ≤ 720 Gaussa/cm,
      c) maksimalni MR sustav prijavio je prosječnu specifičnu stopu apsorpcije za cijelo tijelo (*SAR*) od 2W/kg za 15 minuta skeniranja (*po slijedu impulsa*).
   4) OPREZ: korisnik bi trebao biti u potpunosti upoznat s kontraindikacijama i upozorenjima koje je utvrdio proizvođač MRI skenera koji se koristi za postupak snimanja.
   5) MR snimanje može biti ometano ako je područje interesa u točno istom području ili relativno blizu mjesta implantata.
   6) Nemojte provoditi snimanje magnetskom rezonancom ako postoje sumnje u integritet tkiva i fiksaciju implantata ili ako je nemoguće utvrditi ispravno mjesto implantata.

7 PREDOPERATIVNE PREPORUKE

1. Trebaju biti odabrani isključivo pacijenti koji zadovoljavaju kriterije opisane u dijelu SVRHA I INDIKACIJE.
2. Treba izbjegavati pacijentova stanja i/ili predispozicije poput onih navedenih u gore navedenom dijelu KONTRAINDIKACIJE.
3. Prije donošenja odluke o implantaciji, kirurg obavještava pacijenta o indikacijama i kontraindikacijama takvog zahvata te mogućnosti nastanka komplikacija nakon operacije. Pacijent se upoznaje sa svrhom i načinom zahvata te funkcionalnim

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

i estetskim učincima takvog zahvata. Za postizanje dobrog konačnog rezultata liječenja potrebna je ispravna klinička dijagnoza i točno planiranje operacije i izvedba.

4. Ako se sumnja na preosjetljivost na materijal, potrebno je provesti odgovarajuća ispitivanja prije odabira materijala ili ugradnje (*legirajući elementi materijala implantata prikazani su u MATERIJALI IMPLANTATA*).
5. Implantaciju provodi kirurg koji je upoznat s odgovarajućim pravilima i operativnim tehnikama i koji je stekao praktične vještine korištenja seta instrumenata društva **ChM**. Odabir operativne tehnike prikladne za određenog pacijenta ostaje odgovornost kirurga.
6. Operativni postupak mora biti pažljivo planiran. Prije operacije potrebno je odrediti veličinu implantata. Adekvatan inventar implantata potrebnih veličina trebao bi biti dostupan u vrijeme operacije, uključujući veličine veće i manje od onih koje se očekuju koristiti.
7. Kirurg treba biti upoznat sa svim komponentama sustava implantata prije uporabe i trebao osobno provjeriti jesu li sve komponente i instrumenti prisutni prije početka operacije.
8. Nemojte koristiti implantat ako je originalno, sterilno pakiranje oštećeno. Sterilnost se ne može jamčiti ako pakiranje nije netaknuto. Prije upotrebe potrebno je pažljivo provjeriti pakiranje.
9. Implantati se isporučuju u zaštitnoj ambalaži. Paket bi trebao biti neoštećen u trenutku primitka.
10. Osim ako nisu isporučeni sterilni, sve implantate i instrumente treba oprati, dezinficirati i sterilizirati prije upotrebe. Dodatne sterilne komponente trebaju biti dostupne u slučaju bilo kakve neočekivane potrebe.
11. Prije početka postupka potrebno je pažljivo provjeriti sve implantate kako bi se osiguralo da nema oštećenja (*površinske ogrebotine, udubljenja, znakovi korozije i deformacije oblika*). Oštećeni implantat ne smije se umetnuti u tijelo.

8 PREPORUKE ZA IMPLANTATE KOJI SU ISPORUČENI STERILNI

1. Sterilni implantat - isporučuje se u sterilnom pakiranju, s natpisom: "*STERILNO*". Takav proizvod je sterilan i proizvođač je odgovoran za proces sterilizacije. Sterilizacija se provodi jednom od sljedećih metoda:
   1) gama zračenjem, s minimalnom dozom od **25 kGy**,
   2) parom vodikovog peroksida.
2. Simbol koji označava korištenu metodu sterilizacije vidljiv je na naljepnici proizvoda (*simboli su opisani na dnu ovih Uputa za uporabu*).
3. Prije uporabe sterilnog proizvoda vrijede sljedeća pravila:
   1) Provjerite rok trajanja sterilizacije. Nemojte koristiti proizvod kojemu je istekao rok sterilnosti!
   2) Provjerite je li sterilno pakiranje oštećeno. Nemojte koristiti proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno!
   3) Provjerite boju indikatora sterilnosti na sterilnom pakiranju koja označava da je sterilizacija proizvoda obavljena. Nemojte koristiti proizvod ako se boja indikatora sterilnosti razlikuje od:
      a) crvena - za proizvode sterilizirane gama zračenjem,
      b) plava - za proizvode sterilizirane parama vodikovog peroksida.
4. OPREZ: proizvode treba ukloniti iz ambalaže u skladu s aseptičkim pravilima.

9 PREPORUKE ZA IMPLANTATE KOJI SU ISPORUČENI NESTERILNI

1. Sljedeće preporuke odnose se na nekorištene nesterilne implantate. Implantat koji je ugrađen ne smije se ponovno obraditi i ponovno koristiti.
2. Implantat koji nije korišten, ali je kontaminiran kontaktom s krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/materijalima, ne smije se ponovno koristiti. Implantatom treba rukovati u skladu s primjenjivim bolničkim protokolom. Društvo **ChM** ne preporučuje ponovnu obradu kontaminiranih implantata. Društvo **ChM** nije odgovorno za ponovnu obradu kontaminiranog implantata.
3. Prije upotrebe nesterilnog proizvoda primjenjuju se sljedeća pravila:
   1) Proizvod mora proći postupke čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije.
   2) Učinkovito čišćenje kompliciran je postupak koji ovisi o sljedećim čimbenicima: kvaliteti vode, vrsti i količini korištenog deterdženta, tehnici čišćenja (*ručno, automatizirano*), pravilnom ispiranju i sušenju, pravilnoj pripremi proizvoda, vremenu, temperaturi i opreznosti osobe koja provodi postupak.
   3) Bolnička ustanova ostaje odgovorna za učinkovitost provedenih postupaka čišćenja, pakiranja i sterilizacije uz korištenje postojeće opreme, materijala i odgovarajuće osposobljenog osoblja.
4. Priprema za pranje i dezinfekciju (*za sve metode*)
   1) Prije čišćenja izvadite implantat iz originalnog pakiranja jedinice. Odložite ambalažu. Zaštitite naljepnice pacijenata, isporučene s implantatom, od slučajnog gubitka ili oštećenja.
   2) Kako bi se izbjegla kontaminacija, implantati ne bi trebali imati kontakt s kontaminiranim uređajima/instrumentima.
   3) Isperite pod mlazom vode i uklonite eventualnu površinsku prljavštinu (*koja je posljedica npr.: oštećenja ambalaže jedinice*)

koristeći jednokratnu krpu, papirnati ubrus ili plastične četke (*preporučuju se najlonske četke*).

4) OPREZ: Zabranjeno je koristiti četke od metala, čekinja ili materijala koji mogu oštetiti implantat.

5. Postupak čišćenja i dezinfekcije

1) Ove Upute za uporabu opisuju dvije metode čišćenja i dezinfekcije koje je potvrdilo društvo **ChM**: ručnu s ultrazvučnim čišćenjem i automatiziranu metodu. Preporučuje se korištenje automatiziranih postupaka za čišćenje i dezinfekciju (*u perilici-dezinfektoru*).
2) Odabrana sredstva za pranje i dezinfekciju moraju biti prikladna i odobrena za upotrebu s medicinskim proizvodima Važno je pridržavati se uputa i ograničenja navedenih od strane proizvođača tih sredstava za čišćenje. Preporučuje se korištenje vodenih otopina sredstava za pranje i dezinfekciju s pH vrijednosti između 10,4 i 10,8. Društvo **ChM** koristilo je sljedeće materijale tijekom postupka potvrđivanja opisanih preporuka za čišćenje i dezinfekciju. Dopušteno je koristiti druge materijale osim onih navedenih u nastavku koji također mogu dati usporediv učinak:
   a) deterdžent - Dr.Weigert (*proizvođač*) neodisher® MediClean forte (*naziv deterdženta*);
   b) dezinficijens - Dr.Weigert (*proizvođač*) neodisher® Septo Active (*naziv dezinficijensa*).
3) Ručno s ultrazvučnim čišćenjem
   a) Oprema i materijali: uređaj za ultrazvučno čišćenje, mekane krpe bez dlačica, plastične četke, vodene otopine: sredstva za čišćenje, sredstva za dezinfekciju ili sredstva za pranje – dezinfekciju.
   b) Pripremite vodenu otopinu sredstva za čišćenje na temperaturi od 40+/-2°C i pH vrijednošću 10,4 - 10,8 (*slijedite informacije sadržane u uputama koje je pripremio proizvođač sredstva u pogledu temperature, koncentracije, vremena izlaganja i kvalitete vode*).
   c) Uronite implantat u vodenu otopinu sredstva za čišćenje i podvrgnite ga ultrazvučnom čišćenju 15 minuta.
   d) Temeljito isperite implantat pod tekućom vodom, obraćajući posebnu pozornost na rupe i mjesta koja se teško čiste. Preporučuje se ispiranje destiliranom vodom.
   e) Vizualno pregledajte cijelu površinu proizvoda na krhotine i nečistoće. Oštećeni implantati moraju se ukloniti. Kod prljavih implantata postupak čišćenja treba ponoviti.
   f) Temeljito osušite proizvod koristeći jednokratnu, meku krpu bez dlačica.
   g) Pripremite vodenu otopinu sredstva za dezinfekciju na temperaturi od 20+/-2°C koristeći 20 g sredstva na 1 litru vode. Implantat uronite u otopinu, vrijeme izlaganja – 15 min (*pridržavajte se podataka sadržanih u uputama koje je pripremio proizvođač sredstva u pogledu temperature, koncentracije, vremena izlaganja i kvalitete vode*).
   h) Nakon vremena izlaganja, proizvod temeljito isperite pod mlazom vode, obraćajući posebnu pozornost na rupe i mjesta koja se teško čiste. Preporučuje se ispiranje destiliranom vodom.
   i) Temeljito osušite proizvod. Preporučuje se sušiti implantat u sušilici na temperaturi od 90°C do 110°C, 60 min.
   j) Vizualno pregledajte cijelu površinu proizvoda.
4) Automatizirana metoda pomoću perilice - dezinfektora
   a) Oprema i materijali: sredstvo za pranje - dezinfekciju, vodene otopine sredstva za čišćenje.
   b) OPREZ: Oprema koja se koristi za pranje/dezinfekciju treba ispunjavati zahtjeve norme ISO 15883. Postupak pranja u perilici-dezinfektoru izvodi se prema internim bolničkim procedurama, preporukama proizvođača perilice i Uputama za uporabu koje je izradio proizvođač sredstva za pranje-dezinfekciju.
   c) Proizvod treba proći proces strojnog pranja u perilici-dezinfektoru prema sljedećim parametrima ciklusa: (*1*) - pretpranje u hladnoj vodi iz slavine, trajanje – 2 min; (*2*) - pranje u vodenoj otopini sredstva za čišćenje na 55+/-2°C i pH 10,4 - 10,8, trajanje – 10 min; (*3*) - ispiranje pod destiliranom vodom, trajanje – 2 min; (*4*) - termička dezinfekcija u demineraliziranoj vodi na 90°C, minimalno trajanje – 5 min; (*5*) - sušenje na temperaturi od 90°C do 110°C, trajanje - 40 min.

6. Ambalaža

1) Oprani i osušeni proizvodi moraju se pakirati u ambalažu namijenjenu za preporučenu sterilizaciju parom. Pakiranje i proces pakiranja moraju zadovoljiti zahtjeve norme ISO 11607. Postupak pakiranja mora se izvesti u uvjetima kontrolirane čistoće. Proizvod mora biti zapakiran na način da prilikom vađenja iz ambalaže, kada se koristi, ne postoji opasnost od ponovne kontaminacije.

7. Sterilizacija

1) Opran, dezinficiran i osušen proizvod mora biti podvrgnut postupku sterilizacije u skladu s primjenjivim postupcima kupca. Preporučena metoda sterilizacije je parna sterilizacija vakuumskog tipa (*vodenom parom pod nadtlakom*):
   a) temperatura: 134°C,
   b) minimalno vrijeme izloženosti: 5 min;
   c) minimalno vrijeme sušenja: 20 min.
2) OPREZ:
   a) Proces sterilizacije mora se vrednovati i rutinski nadzirati u skladu sa zahtjevima norme EN ISO 17665-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) Sterilizacija mora biti učinkovita i u skladu sa zahtjevima norme EN 556-1 kako bi se osigurala potrebna razina zajamčene sterilnosti SAL 10^{-6} (*gdje SAL označava osiguranje razine sterilnosti*).
c) Implantat se ne može sterilizirati u jediničnom pakiranju u kojem je isporučen.
d) Metoda sterilizacije korištenjem etilen oksida, plinske plazme i suhe topline ne smije se koristiti, osim ako Upute za uporabu proizvoda ne sadrže preporuke za sterilizaciju korištenjem ovih metoda.
e) Gore navedena načela čišćenja i sterilizacije moraju se primijeniti na sve implantate namijenjene implantaciji.
f) Kirurški instrumenti koji se koriste za ugradnju implantata također trebaju biti obuhvaćeni postupkom čišćenja i sterilizacije.

10 PONOVNA STERILIZACIJA

1. Dopušteno je ponovno sterilizirati proizvod u slučaju da je njegova sterilna ambalaža oštećena ili otvorena. U tom slučaju proizvod treba oprati i sterilizirati na način opisan u poglavlju PREPORUKE ZA IMPLANTATE KOJI SU ISPORUČENI NESTERILNI.
   1) PAŽNJA: Implantat koji je bio u kontaktu s tjelesnim tkivom ili tekućinom pacijenta ne može se ponovno sterilizirati ili ugraditi drugom pacijentu.
2. Strogo je zabranjena ponovna sterilizacija i ponovna upotreba pribora koji se koristi za cementiranje, kanile za cement i proizvoda za miješanje/doziranje cementa.

11 MJERE OPREZA

1. Implantat je namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nakon uklanjanja implantata iz pacijentovog tijela, implantat se mora osigurati od ponovne uporabe, a zatim konačno zbrinuti u skladu s važećim bolničkim procedurama.
2. Ni pod kojim uvjetima nije dopuštena ponovna uporaba ili ponovna implantacija korištenog proizvoda. Čak i ako se čini da je uklonjeni implantat neoštećen, može imati male latentne nedostatke ili unutarnja naprezanja, što bi moglo dovesti do ranog kvara, trošenja slijedom zamora, i posljedično do npr. loma implantata.
3. Pogrešna uporaba instrumenata ili implantata može uzrokovati ozljede pacijenta ili operativnog osoblja.
4. Izbjegavajte oštećenje površine implantata i deformiranje njegovog oblika tijekom implantacije; oštećeni implantat ne može se ugraditi ili ostaviti u tijelu pacijenta.
5. Umetanje, uklanjanje i namještanje implantata smije se obavljati isključivo instrumentima koji su posebno namijenjeni za te implantate i koje proizvodi društvo **ChM**.
6. Korištenje implantata i instrumenata društva **ChM** u kombinaciji s implantatima i instrumentima drugih proizvođača može uzrokovati oštećenje ili kvar tih implantata ili instrumenata i može dovesti do nepravilnog tijeka operacije i procesa ozdravljenja.
7. Iako rijetko, može doći do intraoperativnog napuknuća ili loma instrumenta. Instrumenti koji su bili podvrgnuti dugotrajnoj uporabi ili prekomjernoj sili podložniji su pucanju, ovisno o obzirnom korištenju tijekom operacije, broju izvedenih zahvata i pažnji. Prije operacije potrebno je pregledati instrumente u pogledu istrošenosti ili oštećenja.
8. Ako postoji potreba za savijanjem implantata, imajte na umu sljedeće:
   1) zabranjeno je savijanje implantata koji je već bio savijen,
   2) nemojte pretjerano saviti implantat ili ga ponovno savijati u početni oblik,
   3) savijanje treba izvoditi samo uz korištenje instrumenata namijenjenih za savijanje.
9. Prilikom umetanja vijka bitno je pravilno postaviti odvijač u odnosu na vijak. Pridržavanje danih uputa omogućuje smanjenje rizika od mehaničkog oštećenja vijka, odvijača ili rupe u kosti:
   1) odvijač treba postaviti u os vijka,
   2) primijenite odgovarajući aksijalni pritisak kako biste osigurali da odvijač uđe što dublje u glavu vijka za kosti,
   3) završnu fazu zatezanja treba izvesti pažljivo.

12 POSTOPERATIVNE PREPORUKE

1. Ključno je pridržavati se svih postoperativnih uputa i upozorenja liječnika.
2. Neophodno je rentgenografskim pregledom potvrditi pravilan položaj implantata.
3. U postoperativnom liječenju ispravnost položaja implantata i imobilizaciju spoja treba potvrditi rentgenografskim pregledom.
4. Pacijenta treba upozoriti na rizik ako se ne pridržava gore navedenih pravila, ili ako bude nedostupan za kontrolni klinički pregled.
5. Kirurg mora uputiti pacijenta da sve neuobičajene promjene na mjestu operacije prijavi svom liječniku. Ako se otkrije bilo kakva promjena na mjestu operacije, pacijenta treba pomno pratiti.
6. Pacijenta treba informirati o vrsti implantatnog materijala.
7. Pacijenta treba upozoriti da obavijesti medicinsko osoblje o umetnutim implantatima prije bilo kakvog MRI zahvata.
8. Pacijenta treba savjetovati da ne puši i ne konzumira pretjerano alkohol tijekom razdoblja liječenja.
9. Ako se pacijent bavi zanimanjem ili aktivnošću (*npr.: puno hodanja, trčanje, dizanje utega, naprezanje mišića*) koje može uzrokovati pretjerano opterećenje implantata, kirurg mora obavijestiti pacijenta da rezultirajuće sile mogu uzrokovati lom implantata.

10. Kirurg mora dati uputu pacijentu o odgovarajućim i ograničenim aktivnostima tijekom konsolidacije i sazrijevanja fuzijske mase kako bi spriječio prekomjerno naprezanje implantata koje može dovesti do fiksacije ili zatajenja implantata i daljnjih kliničkih problema. Implantat se može slomiti ili oštetiti kao posljedica naporne aktivnosti ili traume te će se možda morati zamijeniti u budućnosti.
11. Neuspjeh osiguravanja odgovarajuće imobilizacije kosti kada dođe do odgode ili neuspjeha sraštanja može dovesti do pretjeranog zamornog naprezanja implantata. Zamorna naprezanja mogu biti potencijalni uzrok savijanja, labavljenja ili loma implantata. Ako dođe do nesraštanja ili savijanja implantata, labavljenja ili loma, pacijent treba biti podvrgnut revizijskom operativnom zahvatu, a implantate treba ukloniti prije nego što dođe do ozbiljnih ozljeda. Pacijent mora biti na odgovarajući način upozoren na te rizike i pomno nadziran kako bi se osigurala usklađenost tijekom liječenja dok se ne potvrdi sraštanje kosti.
12. Nakon zaključavanja čavala u kost potrebno je provjeriti jesu li vijci na zaključavanje umetnuti u odgovarajuće rupe čavla.

13 RAZMATRANJA ZA UKLANJANJE IMPLANTATA NAKON LIJEČENJA

1. Kada se postigne spajanje kosti, implantati nemaju funkcionalnu svrhu i preporučuje se njihovo uklanjanje. Mogućnost drugog operativnog zahvata i povezani rizici moraju se analizirati i o njima razgovarati s pacijentom. Konačna odluka o uklanjanju implantata je na kirurgu. Kod većine pacijenata uklanjanje je indicirano jer implantati nisu namijenjeni za prijenos sila razvijenih tijekom normalnih aktivnosti.
2. Ako se uređaj ne ukloni nakon završetka njegove predviđene uporabe, može doći do jedne ili više komplikacija, posebice:
   1) Korozije i reakcije lokalnog tkiva ili boli.
   2) Migracije implantata, što može rezultirati ozljedom.
   3) Rizik od dodatnih ozljeda uslijed postoperativne traume.
   4) Savijanje, labavljenje ili lom, što može otežati ili onemogućiti uklanjanje implantata.
   5) Bol, nelagoda ili abnormalan osjećaj zbog prisutnosti implantata.
   6) Povišeni rizik od infekcije.
   7) Gubitak kosti zbog „*stress shielding*" učinka uzrokovanog prijenosom dijela opterećenja sa kosti na implantat.
   8) Potencijalni nepoznati i/ili neočekivani dugoročni učinci.
3. Nakon uklanjanja implantata potrebno je adekvatno postoperativno liječenje kako bi se izbjegli prijelom, ponovni prijelom ili druge komplikacije.
4. Implantabilni implantat od medicinskog čelika mora se ukloniti nakon razdoblja od najviše dvije godine nakon njegove implantacije.
5. Uklonite CHARFIX2 FN implantate i femoralno-tibijalne čavle samo u slučaju komplikacija.

Ako se ove upute pokažu nejasnim, potrebno je obratiti se proizvođaču koji se obvezuje pružiti sve potrebne informacije.
Ažurirane UPUTE ZA UPORABU se nalaze na web stranici: **ifu.chm.eu**

IFU-001/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Важна информация за продукта

СИСТЕМА ЗА ЗАКЛЮЧВАЩИ ПИРОНИ

CHARFIX system | CHARFIX system 2 | Charfix Femoral Nail ChFN system | Charfix Femoral Nail ChFN system 2

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *118*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *118*

3 НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ *119*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *119*

5 ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ *120*

6 ИМПЛАНТЕН МАТЕРИАЛ *121*

7 ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕПОРЪКИ *122*

8 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНО *123*

9 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ *123*

10 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ *125*

11 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ *125*

12 СЛЕД ОПЕРАЦИОННИ ПРЕПОРЪКИ *125*

13 СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА ИМПЛАНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ *126*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Костните пирони на системите CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 са предназначени за остеосинтеза на фрактури на дълги кости. Има следните показания за костно лечение: напречни и къси коси фрактури, фрактури на трохантерната зона (*пер-, интер-, субтрохантерни*), раздробени фрактури, отворени фрактури I, II, IIIA степен по Густило-Андерсон, патологични фрактури, нарушение на съединението (*фалшива става*) след лечение с други методи, коригиращи остеотомии, фрактури на областта на основата на шията. Костните пирони от системата CHARFIX FN и феморо-тибиалните нокти се използват за лечение на заболявания, свързани с колянната става, по-специално: неуспешна артропластика, перипротезни фрактури, посттравматично състояние, което не позволява имплантиране на колянна протеза, постинфекциозно състояние, неопластични трансформации, загуба или увреждане на колянния екстензор, артродеза на коляното.
2. Заключващи елементи за костен пирон заключващи винтове, винтове за реконструкция, заключващи комплекти, винтове за настройка, компресионен винт, съединителни винтове, съединителни перфорирани винтове, крайна капачка, спирален винт и гайки, се използват за заключване на гвоздеите на горепосочените системи при лечение на фрактури на дълги кости чрез интрамедуларна фиксация.
3. Стабилна остеосинтеза на костни фрагменти се получава чрез заключване на подходящия пирон в медуларния канал с помощта на заключващи елементи, подходящи за дадения пирон и използвания метод на фиксиране.
4. Пирони и телескопичните втулки са предназначени за лечение на фрактури при деца и юноши с вродена остеогенеза имперфекта.
5. Калканеалният пирон на системата CHARFIX2 се използва за лечение на фрактури на калцена и за субталарна артродеза.
6. Когато използвате пирони CHARFIX2 FN в комбинация с резекция на колянна става, използвайте дистанционери.
7. Радиалният пирон CHARFIX2 е предназначен за лечение на фрактури на дисталния радиус.
8. Тазовият пирон е предназначен за стабилизиране на задната част на крилото на илиума и сакроилиачната става, за лечение на наранявания на задната част на таза и сакроилиачната става от тип B и C.
9. За имплантирането на гореспоменатите продукти са предназначени специализираните комплекти инструменти на ChM. Заедно с комплекта инструменти е предоставена и илюстрирана хирургична техника. Оперативната техника не е подробна инструкция за поведение.Лекарят е този който определя правилната техника и подробна хирургична процедура за конкретен пациент.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказанията могат да бъдат относителни или абсолютни. Изборът на конкретно устройство трябва да бъде внимателно обмислен по отношение на общото състояние на пациента. Условията, изброени по-долу, могат да попречат или намалят шанса за успешен резултат:
   1) Локална инфекция на мястото на операцията.
   2) Признаци на локално възпаление.
   3) Треска или левкоцитоза.
   4) Бременност
   5) Невромускулни нарушения, които могат да създадат неприемлив риск от неуспех на фиксацията или усложнения в постоперативните грижи.
   6) Всяко друго състояние, което би изключило потенциалната полза от прилагането на импланта и може да наруши нормалния процес на костно ремоделиране, напр. наличие на тумори или вродени аномалии, фрактура, локална на мястото на операцията, повишаване на скоростта на утаяване на еритроцитите, необяснено от други заболявания, повишаване на броя на белите кръвни клетки (*WBC*) или подчертано изместване наляво в диференциалното броене на WBC.
   7) Предполагаема или доказана алергия или непоносимост към материали за имплантиране. Хирургът установява дали пациентът развива алергична реакция към материала на импланта (*съдържанието на материала на импланта е представено в МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТА*).
   8) Всеки случай, който не изисква хирургическа интервенция.
   9) Всеки случай, който не е описан в показанията.
   10) Всеки пациент, който не желае да следва постоперативните инструкции; психично заболяване, състояние на сенилност или злоупотреба с вещества може да накара пациента да пренебрегне някои необходими ограничения и предпазни мерки при използването на импланта.
   11) Всеки случай, при който изберете за използване компоненти на импланта биха били твърде големи или твърде малки, за да се постигне успешен резултат.
   12) Всеки случай, който изисква едновременното използване на елементи от различни системи, които са направени от различни метали.

13) Всеки случай, при който използването на импланта би нарушило физиологичните процеси.
14) Ограничение на кръвоснабдяването на мястото на операцията.
15) Болестно затлъстяване (*определено според стандартите на СЗО*).
16) Всеки случай, при който има неадекватно тъканно покритие на мястото на операцията.
17) Фрактури на ствола с пукнатина на по-малко от 5 см от най-близкия блокиращ отвор на гвоздея.
18) Интракапсуларни фрактури на бедрото при използване на костен цимент.
19) Риск от вътреставно или вътресъдово изтичане на цимент (*извън предвиденото място на приложение*).
20) Използването на цимент при деца или бременни/кърмещи жени.
21) Свръхчувствителност или алергия към който и да е компонент на цимента, ако се използва.
2. Горепосоченият списък от противопоказания не е изчерпателен.

3 НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

1. Неблагоприятните ефекти може да наложат повторна операция или ревизия. Хирургът трябва да предупреди пациента за възможността от поява на нежелани реакции.
2. Посоченият по-долу списък на нежеланите реакции не е изчерпателен. Съществува риск от поява на нежелани реакции с неизвестна етиология, които могат да бъдат причинени от много непредвидими фактори.
3. Потенциалните нежелани събития включват, но не се ограничават до:
   1) Увреждане на импланта (*счупване, деформация или отделяне*).
   2) Ранно или късно разхлабване или изместване на импланта от първоначалното място на поставяне.
   3) Възможност за корозия в резултат на контакт с други материали.
   4) Реакция на тялото към импланти, както към чужди тела, напр. възможност за туморна метаплазия, автоимунно заболяване и/или белези.
   5) Притискане на околните тъкани или органи.
   6) Инфекция.
   7) Костни фрактури или феномен на „*екраниране от стрес*", причиняващ загуба на кост над, под или на мястото на операцията.
   8) Кръвоизлив и/или хематоми.
   9) болка.
   10) Неспособност за извършване на ежедневни дейности.
   11) Психическото състояние се променя.
   12) Смърт.
   13) Дълбока венозна тромбоза, тромбофлебит.
   14) Поява на респираторни усложнения, напр.: белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония, белодробна инфекция, нарушен растеж на белите дробове, респираторна ацидоза и др.
   15) Образуване на белег, което може да причини неврологично увреждане или притискане на нервите и/или болка.
   16) Късно сращане на костите или липса на видима слята маса и псевдоартроза.
   17) Загуба на правилна кривина и/или дължина на костта.
   18) Допълнителни потенциални неблагоприятни събития, свързани с увеличаването на костния цимент, включват:
      a) Изтичане на костен цимент извън предвиденото място на приложение или в съдовата система, водещо до белодробна и/или сърдечна емболия или други клинични последствия,
      b) За други възможни нежелани събития, свързани директно с използвания костен цимент, вижте инструкциите за употреба, доставени с този продукт.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Важната медицинска информация, предоставена в този документ, трябва да бъде предоставена на пациента.
2. Изборът на правилната форма и размер на импланта, подходящ за конкретен пациент, е от решаващо значение за постигане на успеха на операцията. Отговорност за този избор носи хирургът.
3. Предоперативните и оперативни процедури, включително познаване на хирургичните техники и правилното поставяне на имплантите, са важни и трябва да бъдат взети предвид от хирурга, за да се постигне успех по време на операцията.
4. Нито един имплант не може да издържи натоварването на тялото без биомеханичната непрекъснатост на костта.
5. При нормална употреба всички хирургически импланти са подложени на повтарящи се натоварвания, които могат да доведат до умора на материала и повреда на импланта.

6. За да се избегне прекомерно натоварване върху импланта, което може да доведе до несрастване или повреда на импланта и свързани клинични проблеми, хирургът трябва да информира пациента за ограниченията на физическата активност по време на периода на лечение.
7. Ако пациентът се занимава с професия или дейност (*напр.: значително ходене, бягане, вдигане на тежести, напрежение на мускулите*), която може да приложи прекомерен стрес върху импланта, хирургът трябва да информира пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.
8. Не винаги във всеки хирургичен случай се постига успешен резултат. Този факт е особено верен в случаите, когато състоянията на други пациенти могат да компрометират резултатите.
9. Правилният подбор на пациента, съответствието на пациента и спазването на следоперативните препоръки ще повлияят значително на резултатите. Сращането на костите е по-малко вероятно да се финализира при пациенти пушачи. Тези пациенти трябва да бъдат информирани за този факт и предупредени за това последствие.
10. Наднорменото тегло може да причини допълнителни напрежения и напрежение в импланта, което може да доведе до умора и деформация на импланта.
11. Пациенти с наднормено тегло, недохранени и/или злоупотребяващи с алкохол или наркотици, със слаби мускули и лошо качество на костите и/или с парализа на нервите не са най-добрите кандидати за процедурата за хирургична стабилизация. Тези пациенти не могат или не са готови да спазват следоперативните препоръки и ограничения.
12. Имплантите са предназначени за подпомагане на лечебния процес и **НЕ** са предназначени да заменят телесните структури или да поемат тежестта на тялото, когато процесът на лечение все още не е приключил.
13. Имплантът може да се счупи или да се повреди в резултат на усилена дейност или травма и може да се наложи да бъде сменен в бъдеще.
14. Хирургът трябва да предупреди пациента, че устройството не може и не възстановява функцията и ефективността на здрава кост.
15. В случай на забавено съединяване или несъединяване, натоварването или носенето на тежестта може евентуално да причини огъване, разхлабване, разглобяване или счупване от умора на материята на импланта.
16. Хирургът трябва да информира пациента за полученото пълно втвърдяване на крайника при използване на импланти CHARFIX2 FN и феморо-тибиални пирони.
17. Допълнителни предупреждения, свързани с аугментацията с костен цимент, включват:
    1) Консултирайте се с инструкциите за употреба, доставени с костния цимент, канюлите и системата за смесване/подаване на цимент за война действия, свързани с използването на това оборудване.
    2) Използвайте само цимент, предназначен за перкутанна цементопластика, предлаган или препоръчан от **ChM**.
    3) Използвайте само канюли за подаване на цимент, предоставени от **ChM** и предназначени за използване с перфорирани винтове за свързване. Използването на канюли от други производители може да доведе до изтичане на цимент и свързаните с това усложнения.
    4) Използвайте само устройства за смесване/подаване на цимент, които се предлагат или препоръчват от **ChM**. Уверете се, че компонентите на устройството за смесване/подаване са съвместими с канюла за костен цимент и са здраво свързани преди инжектиране на цимент. Неправилно обезопасените връзки могат да доведат до неволно разединяване на компоненти и изтичане на цимент.
    5) Трябва да се обърне внимание да не се превишава работното време на цимента преди завършване на подаването на цимента през съединителния перфориран винт. Избягвайте повторно позициониране на пациента, докато циментът се втвърдява.
    6) Устройството за смесване/подаване е предназначено за еднократна употреба с един пакет костен цимент. Ако е необходима втора опаковка цимент, използвайте второ устройство за смесване/подаване.
    7) От решаващо значение е да не се прилага усукване на винта след инжектиране на цимента, за да се избегне счупване на циментовите мостове между винта и костта.
    8) Когато въвеждането на цимент приключи, канюлата за костен цимент трябва незабавно да се отстрани от винта. Втвърдяването на цимента, докато канюлата все още е свързана с винта, може да доведе до трудности при нейното отстраняване.
    9) По време на прилагането на цимента, радиологичният контрол (*флуороскопия или CT*) е от съществено значение, така че операторът да може да проследи напредъка на запълването и да спре процедурата, ако се открие и най-малкото изтичане на цимент. Подходящата техника за изобразяване ще гарантира правилното поставяне на съединителния перфориран винт, без увреждане на околните структури и подходящо местоположение на инжектирания цимент

5 ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

1. Имплантите са устройства за еднократна употреба, предоставени стерилни или нестерилни.

2. Имплантите, които не са етикетирани като стерилни, са нестерилни.
3. Опаковката на импланта трябва да е непокътната в момента на получаване.
4. Имплантите могат да се доставят в единична опаковка. Единичната опаковка на продукта съдържа:
   1) стерилна версия - една бройка от продукта в стерилно състояние. Двойна опаковка от Tyvek-фолио или единичен блистер са типичен опаковъчен материал.
   2) нестерилна версия - един брой от продукта. Найлоновите торбички са типичен опаковъчен материал.
5. Имплантите могат да се доставят на стойки, палети (*само нестерилна версия*).
6. Върху стерилната опаковка е поставен индикатор за стерилност.
7. Продуктите се доставят с етикет. Етикетът (*като основен етикет*) съдържа напр.:
   1) Стерилен продукт
      a) Лого ChM и адрес на производителя.
      b) Име и размер на устройството и неговия каталожен номер (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).
      e) Знак СТЕРИЛНО - указва стерилно устройство и използвания метод на стерилизация, напр.: R или VH202 (*символите са описани в долния колонтитул на тази инструкция за употреба*).
      f) Партиден номер за стерилизация, напр.: S-XXXXXXX.
      g) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
      h) Срок на годност и начин на стерилизация.
   2) Нестерилен продукт
      a) Лого ChM и адрес на производителя.
      b) Име и размер на устройството и неговия каталожен номер (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).
      e) Знак НЕСТЕРИЛЕН - показва нестерилен продукт.
      f) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
8. В допълнение към основния етикет на устройството, върху единичната опаковка може да бъде поставен допълнителен етикет със специфични пазарни изисквания за дадена област (*напр. законови изисквания на страната, в която ще се разпространява устройството*).
9. Опаковката съдържа етикети за проследяване на пациента, които се поставят в досието на пациента
10. В зависимост от размера или вида на продукта върху повърхността му може да бъде отбелязана следната информация: лого на производителя, номер на производствена партида. (*ЛОТ*), каталожен номер (*REF*), вид на материала и размер на устройството.
11. Имплантите трябва да се съхраняват в подходящи защитни опаковки, на чисто и сухо място със стайна температура и при условия, осигуряващи защита от пряка слънчева светлина.

6 ИМПЛАНТЕН МАТЕРИАЛ

1. Идентификация на материалите
   1) В зависимост от използвания материал, следните символи могат да бъдат маркирани върху повърхността на устройството:
      a) Стомана: символ (*S*).
      b) Титан и титанови сплави: символ (*T*).
   2) Имплантите са изработени от:
      a) Имплантируема неръждаема стомана.
      b) Имплантируем титан или титанова сплав.
   3) Процентен състав на елементите в имплантируемите материали (*макс. стойности*):
      a) Стомана съгласно ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1.0 | Mn: 2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19.0 | Пн:3.0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe: баланс.
      b) Стомана съгласно ISO 5832-9/ASTM F1586: | C:0,08 | Si:0,75 | Mn: 4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr: 22.0 | Пн:3.0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe: баланс.
      c) Титан съгласно ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4 | C:0,08 | N:0,05 | H:0.0125 | Ti: баланс.
      d) Титанова сплав съгласно ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4.5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti: баланс.

e) Титанова сплав съгласно ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe: 0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti: баланс.

4) ВНИМАНИЕ: Имплантируем титан, титаниева сплав и/или имплантируема кобалтова сплав могат да се използват заедно в една и съща конструкция. Никога не използвайте титан, титаниева сплав и/или кобалтова сплав с имплантируеми компоненти от неръждаема стомана в една и съща конструкция, тъй като това може да доведе до корозия и намаляване на механичната якост на имплантите.

2. Съвместимост с магнитен резонанс

1) Имплантите на **ChM**, направени изцяло от или съдържащи елементи, направени от имплантируема стомана, не са оценени за тяхната безопасност и съвместимост с процедурите за магнитно резонансно изображение. Изпълнението на ЯМР на тези импланти (*особено в магнитно поле със значителна индукция*) може да представлява потенциален риск от, например:
   a) изместване или нагряване на импланта,
   b) артефакти върху MR изображения.
2) Имплантите от титан, титанови сплави и кобалтови сплави са условно съвместими с ядрено-магнитен резонанс.
3) Пациентът може да бъде сканиран безопасно при следните условия:
   a) статично магнитно поле само от 1,5-тесла и 3-тесла,
   b) максимален пространствен градиент на магнитното поле от ≤ 720 Gauss/cm,
   c) максималната MR система отчита осреднена за цялото тяло специфична скорост на поглъщане (*SAR*) от 2W/kg за 15 минути сканиране (*на импулсна последователност*).
4) ВНИМАНИЕ: потребителят трябва да е напълно запознат с противопоказанията и предупрежденията, установени от производителя на MRI скенера, който ще се използва за процедура за образна диагностика.
5) ЯМР изображението може да бъде повлияно, ако интересуващата ни област е в същата област или относително близо до позицията на импланта.
6) ЯМР изображението може да бъде повлияно, ако интересуващата ни област е в същата област или относително близо до позицията на импланта.

7 ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕПОРЪКИ

1. Трябва да бъдат избрани само пациенти, които отговарят на критериите, описани в ЦЕЛ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Трябва да се избягват състояния и/или предразположения на пациентите като тези, посочени в гореспоменатите ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Преди да вземе решение за имплантиране, хирургът трябва да информира пациента за показанията и противопоказанията за такава процедура и възможността за възникване на усложнения след операцията. Пациентът трябва да бъде запознат с целта и начина на извършване на процедурата, както и с функционалните и естетически ефекти от това лечение. За постигане на добър краен резултат от лечението са необходими правилна клинична диагноза и точно планиране и изпълнение на операцията.
4. Когато се подозира чувствителност на материала, трябва да се направят подходящи тестове преди избора на материал или имплантирането (*легиращите елементи на материала на импланта са представени в МАТЕРИАЛ ЗА ИМПЛАНТА*).
5. Имплантирането се извършва от хирург, запознат с адекватните правила и техники на работа и придобил практически умения за работа с набор от инструменти **ChM**. Изборът на оперативна техника, подходяща за конкретен пациент, остава отговорност на хирурга.
6. Оперативната процедура трябва да бъде внимателно планирана. Размерът на импланта трябва да се определи преди операцията. По време на операцията трябва да е наличен адекватен списък от импланти с необходимите размери, включително размери, по-големи и по-малки от тези, които се очаква да бъдат използвани.
7. Хирургът трябва да е запознат с всички компоненти на имплантната система преди употреба и трябва лично да провери дали всички компоненти и инструменти са налице преди началото на операцията.
8. Не използвайте импланта, ако оригиналната, стерилна опаковка е повредена. Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката не е непокътната. Опаковката трябва да бъде внимателно проверена преди употреба.
9. Имплантите се доставят в защитни опаковки. Опаковката трябва да е непокътната в момента на получаване.
10. Освен ако не се доставят стерилни, всички импланти и инструменти трябва да бъдат измити, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба. Допълнителни стерилни компоненти трябва да са налични в случай на неочаквана нужда.
11. Преди да започне процедурата, всички импланти трябва да бъдат внимателно проверени, за да се гарантира, че няма повреди (*надраскване по повърхността, вдлъбнатини, признаци на корозия и деформация на формата*). Повреденият имплант не трябва да се поставя в тялото.

8 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНО

1. Стерилен имплант - доставя се в стерилна опаковка, с надпис: "*СТЕРИЛЕН*". Такъв продукт е стерилен и производителят е отговорен за процеса на стерилизация. Стерилизацията се извършва по един от следните методи:
   1) гама-лъчение с минимална доза **25 kGy**,
   2) пара на водороден прекис.
2. Символът, обозначаващ използвания метод на стерилизация, се вижда на етикета на устройството (*символите са описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
3. Преди да използвате стерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Проверете срока на годност на стерилизацията. Не използвайте уреда с надвишена дата на стерилност!
   2) Проверете дали стерилната опаковка не е повредена. Не използвайте уреда, ако стерилната опаковка е повредена!
   3) Проверете цвета на индикатора за стерилност на стерилната опаковка, който показва, че е извършена стерилизация на устройството. Не използвайте устройството, ако цветът на индикатора за стерилност е различен от:
      a) червено - за устройства, стерилизирани с гама лъчение,
      b) синьо - за устройства, стерилизирани с пари от водороден прекис.
4. ВНИМАНИЕ: продуктите трябва да се извадят от опаковките им в съответствие с правилата за асептика.

9 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ

1. Следните препоръки се отнасят за неизползвани нестерилни импланти. Имплантиран имплант не трябва да се обработва повторно и да се използва повторно.
2. Имплантът, който не е бил използван, но е бил замърсен при контакт с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, не трябва да се използва отново. С импланта трябва да се работи в съответствие с приложимия болничен протокол. **ChM** не препоръчва повторна обработка на замърсени импланти. Ако замърсеният имплант бъде обработен повторно, **ChM** не носи отговорност.
3. Преди да използвате нестерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Устройството трябва да бъде подложено на процедури за почистване, дезинфекция и стерилизация.
   2) Ефективното почистване е сложна процедура, която зависи от следните фактори: качеството на водата, вида и количеството на използвания препарат, техниката на почистване (*ръчно, автоматизирано*), правилното изплакване и изсушаване, правилната подготовка на уреда, време, температура и внимателност на лицето, което провежда този процес.
   3) Болничното заведение остава отговорно за ефективността на провежданите процеси на почистване, опаковане и стерилизация с използване на съществуващо оборудване, материали и подходящо обучен персонал.
4. Подготовка за измиване и дезинфекция (*за всички методи*)
   1) Преди почистване извадете импланта от оригиналната опаковка. Изхвърлете опаковката. Защитете етикетите на пациента, предоставени с импланта, срещу случайна загуба или повреда.
   2) За да се избегне замърсяване, имплантите не трябва да имат контакт със замърсените устройства/инструменти.
   3) Изплакнете под течаща вода и отстранете възможните повърхностни замърсявания (*в резултат на например: повреда на опаковката на уреда*), като използвате кърпа за еднократна употреба, хартиена кърпа или пластмасови четки (*препоръчват се найлонови четки*).
   4) ВНИМАНИЕ: Забранено е използването на четки от метал, косми или материали, които могат да повредят импланта.
5. Процес на почистване и дезинфекция
   1) Тази инструкция за употреба описва два валидирани от **ChM** метода за почистване и дезинфекция: ръчно с ултразвуково почистване и автоматизиран метод. Препоръчва се използването на автоматизирани процедури за почистване и дезинфекция (*в миялно-дезинфектор*).
   2) Избраните миещи и дезинфекциращи препарати трябва да са подходящи и одобрени за употреба с медицински изделия. Важно е да следвате инструкциите и ограниченията, посочени от производителя на тези почистващи препарати. Препоръчва се използването на водни разтвори на миещо-дезинфекционни препарати с pH между 10,4 и 10,8. **ChM** използва следните материали по време на процеса на валидиране на описаните препоръки за почистване и дезинфекция. Разрешено е използването на други материали, различни от изброените по-долу, които също могат да дадат сравним ефект:
      a) препарат - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® MediClean forte (*име на препарата*);
      b) дезинфектант - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® Septo Active (*име на дезинфектанта*).
   3) Ръчно с ултразвуково почистване
      a) Оборудване и материали: уред за ултразвуково почистване, меки кърпи без власинки, пластмасови четки, водни разтвори: на почистващ препарат, дезинфектант или перилно-дезинфекционен препарат.

b) Пригответе воден разтвор на почистващ препарат при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
c) Потопете импланта във водния разтвор на почистващия препарат и го подложете на ултразвуково почистване за 15 минути.
d) Изплакнете импланта обилно под течаща вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.
e) Визуално проверете цялата повърхност на устройството за отломки и нечистотии. Повредени имп лентите трябва да бъдат премахнати. При замърсени импланти процесът на почистване трябва да се повтори.
f) Подсушете старателно устройството, като използвате мека кърпа без влакна за еднократна употреба.
g) Пригответе воден разтвор на дезинфектанта с температура 20+/-2°C като използвате 20g от препарата на 1 литър вода. Потопете импланта в разтвора, време на експозиция – 15 минути (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
h) След времето на експозиция изплакнете продукта обилно под течаща вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.
i) Изсушете внимателно устройството. Препоръчително е да изсушите импланта в сушилня при температура от 90°C до 110°C, за 60 минути.
j) Визуално проверете цялата повърхност на устройството.

4) Автоматизираният метод с помощта на миячка - дезинфектор
a) Оборудване и материали: машина за миене - дезинфекция, водни разтвори на почистващи препарати.
b) ВНИМАНИЕ: Оборудването, използвано за измиване/дезинфекция, трябва да отговаря на изискванията на ISO 15883. Процедурата по измиване в пералнята-дезинфекционна машина трябва да се извършва в съответствие с вътрешните болнични процедури, препоръките на производителя на пералнята и инструкциите за употреба, изготвени от пералнята. производител на дезинфектант.
c) Устройството трябва да премине процес на машинно измиване в миялно-дезинфектор със следните параметри на цикъла: (*1*) - предварително измиване в студена чешмяна вода, продължителност – 2 минути; (*2*) - измиване във воден разтвор на почистващ препарат при 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, времетраене – 10 мин.; (*3*) - изплакване с деминерализирана вода, продължителност – 2 минути; (*4*) - термична дезинфекция в деминерализирана вода при 90°C, минимална продължителност – 5 min; (*5*) - сушене при температура от 90°C до 110°C, времетраене - 40 min.

6. Опаковка

1) Измитите и подсушени изделия се опаковат в опаковка, предназначена за препоръчителната стерилизация с пара. Опаковката и процесът на опаковане трябва да отговарят на изискванията на стандартите ISO 11607. Процедурата по опаковане трябва да се извършва в условия на контролирана чистота. Изделието трябва да бъде опаковано така, че при изваждането му от опаковката, когато се използва, да не съществува риск от повторното му замърсяване.

7. Стерилизация

1) Измитото, дезинфекцирано и подсушено устройство трябва да бъде подложено на процес на стерилизация в съответствие с приложимите процедури на клиента. Препоръчителният метод за стерилизация е вакуумна парна стерилизация (*с водна пара под свръхналягане*):
a) температура: 134°C,
b) минимално време на експозиция: 5 мин.;
c) минимално време за съхнене: 20 мин.

2) ВНИМАНИЕ
a) Процесът на стерилизация трябва да бъде валидиран и рутинно наблюдаван в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1.
b) Стерилизацията трябва да бъде ефективна и в съответствие с изискванията на стандарта EN 556-1, за да се осигури необходимото ниво на гарантирана стерилност SAL 10^{-6} (*където SAL означава ниво на осигуряване на стерилност*).
c) Имплантът не може да бъде стерилизиран в единичната опаковка, в която е доставен.
d) Методът на стерилизация с използване на етиленов оксид, газова плазма и суха топлина не трябва да се използва, освен ако инструкциите за употреба на продукта съдържат препоръки за стерилизация с помощта на тези методи.
e) Гореспоменатите принципи за почистване и стерилизация трябва да се прилагат за всички импланти, предназначени за имплантиране.
f) Хирургическите инструменти, използвани за поставяне на импланти, също трябва да бъдат обхванати от процедура за почистване и стерилизация.

10 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Разрешава се повторно стерилизиране на изделие в случай, че стерилната му опаковка е била повредена или отворена. В този случай продуктът трябва да се измие и стерилизира по начина, описан в глава ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ.
   1) ВНИМАНИЕ: Имплант, който е бил в контакт с телесни тъкани или течности на пациент, не може да бъде повторно стерилизиран или имплантиран на друг пациент.
2. Строго се забранява повторната стерилизация и повторна употреба на циментови съставки, канюла за цимент и устройство за смесване/подаване на цимент.

11 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Имплантът е предназначен само за еднократна употреба. След отстраняване на импланта от тялото на пациента, той трябва да бъде осигурен срещу повторна употреба и след това окончателно изхвърлен в съответствие с текущите болнични процедури.
2. При никакви обстоятелства не е позволено повторно използване или повторно имплантиране на веднъж използвано устройство. Дори ако отстраненият имплант изглежда неповреден, той може да има малки скрити дефекти или вътрешни напрежения, които биха могли да доведат до ранна повреда, износване от умора и в резултат напр. счупване на импланта.
3. Неправилното използване на инструменти или импланти може да причини нараняване на пациента или оперативния персонал.
4. Избягвайте увреждане на повърхността на импланта и деформиране на формата му по време на имплантирането; повреденият имплант не може да бъде имплантиран или оставен в тялото на пациента.
5. Поставянето, отстраняването и регулирането на импланти трябва да се извършва само с инструменти, специално предназначени за тези импланти и произведени от ChM.
6. Използване на импланти и инструменти на ChM в комбинация с импланти и d инструменти от други производители може да причинят повреда или повреда на тези импланти или инструменти и може да доведат до неправилен ход на операцията и процеса на оздравяване.
7. Макар и рядко, може да възникне интраоперативна фрактура или счупване на инструмента. Инструменти, които са били подложени на продължителна употреба или прекомерна сила, са по-податливи на фрактури, в зависимост от положените грижи по време на операцията, броя на извършените процедури и отделеното внимание. Инструментите трябва да бъдат прегледани за износване или повреда преди операцията.
8. Ако е необходимо да огънете импланта, моля, не забравяйте, че:
   1) забранено е огъването на имплант, който вече е бил огънат,
   2) не прегъвайте и не огъвайте импланта назад,
   3) огъването трябва да се извършва само с помощта на инструменти, предназначени за огъване.
9. При поставяне на винта е важно да поставите правилно отвертката спрямо винта. Спазването на дадените инструкции позволява да се намали рискът от механично увреждане на винта, отвертката или дупката в костта:
   1) отвертката трябва да бъде поставена в оста на винта,
   2) приложете подходящ аксиален натиск, за да сте сигурни, че отвертката влиза възможно най-дълбоко в главата на костния винт,
   3) последната фаза на затягане трябва да се извърши внимателно.

12 СЛЕД ОПЕРАЦИОННИ ПРЕПОРЪКИ

1. Важно е да следвате всички постоперативни указания и предупреждения на лекаря.
2. От съществено значение е да се потвърди правилната позиция на импланта чрез рентгеново изследване.
3. В следоперативния период на лечение правилното позициониране на импланта и обездвижването на съединението трябва да се потвърди чрез рентгеново изследване.
4. Пациентът трябва да бъде предупреден за риска, ако не спазва горепосочените правила или ако не е на разположение за последващ клиничен преглед.
5. Хирургът трябва да инструктира пациента да съобщава на своя лекар за всякакви необичайни промени на мястото на операцията. Ако се открие някаква промяна на мястото, пациентът трябва да се наблюдава внимателно.
6. Пациентът трябва да бъде информиран за вида на имплантния материал.
7. Пациентът трябва да бъде предупреден да информира медицинския персонал за поставените импланти преди всяка процедура с ЯМР.
8. Пациентът трябва да бъде посъветван да не пуши или да употребява прекомерно алкохол по време на лечението.

9. Ако пациентът се занимава с професия или дейност, която може да приложи прекомерен стрес върху импланта (*напр. значително ходене, бягане, повдигане или мускулно напрежение*), хирургът трябва да посъветва пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.
10. Хирургът трябва да инструктира пациента относно подходящите и ограничени дейности по време на консолидирането и узряването на фузионната маса, за да се предотврати поставянето на прекомерно напрежение върху имплантите, което може да доведе до фиксация или повреда на импланта и допълнителни клинични проблеми. Имплантът може да се счупи или да се повреди в резултат на усилена дейност или травма и може да се наложи да бъде сменен в бъдеще.
11. Неуспехът да се осигури подходящо обездвижване на костта при забавяне или несрастване може да доведе до прекомерно напрежение и умора на материала в импланта. Натоварванията причиняващи умора на материала могат да бъдат потенциална причина за огъване, разхлабване или счупване на импланта.Ако възникне несрастване или огъване, разхлабване или счупване на импланта, пациентът трябва незабавно да бъде прегледан и имплантите трябва да бъдат отстранени, преди да настъпят сериозни наранявания. Пациентът трябва да бъде надлежно предупреден за тези рискове и внимателно наблюдаван, за да се осигури спазване на правилата по време на лечението, докато не се потвърди сращането на костта.
12. След като заключите гвоздея в костта, е необходимо да проверите дали заключващите винтове са вкарани в отворите за гвоздея.

13 СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА ИМПЛАНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ

1. Когато се постигне сливане на костта, имплантите нямат функционална цел и се препоръчва премахването им. Възможността за друга хирургична процедура и свързаните с нея рискове трябва да бъдат анализирани и обсъдени с пациента. Окончателното решение за отстраняване на импланта зависи от хирурга. При повечето пациенти отстраняването е показано, тъй като имплантите не са предназначени да пренасят сили, развити по време на нормални дейности.
2. Ако устройството не бъде премахнато след завършване на предназначената му употреба, може да възникнат едно или повече усложнения, по-специално:
   1) Корозия и локална тъканна реакция или болка.
   2) Миграция на импланта, което може да доведе до нараняване.
   3) Риск от допълнително нараняване от следоперативна травма.
   4) Огъване, ето отваряне или счупване, което може да направи отстраняването на импланта трудно или невъзможно.
   5) Болка, дискомфорт или необичайно усещане поради наличието на имплант.
   6) Повишен риск от инфекция.
   7) Загуба на кост поради защитата от стрес.
   8) Потенциално неизвестни и/или неочаквани дългосрочни ефекти.
3. Отстраняването на импланта трябва да бъде последвано от адекватно следоперативно лечение, за да се избегнат фрактури, повторни фрактури или други усложнения
4. Имплантируемият имплант от неръждаема стомана се отстранява след период от не повече от две години след имплантирането му.
5. Отстранете имплантите CHARFIX2 FN и феморо-тибиалните пирони само в случай на усложнения.

Ако намирате това ръководство за неясно, моля, свържете се с производителя, който се задължава да предостави цялата необходима информация.

Актуализирано УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА можете да намерите на адрес: **ifu.chm.eu**

IFU-001/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

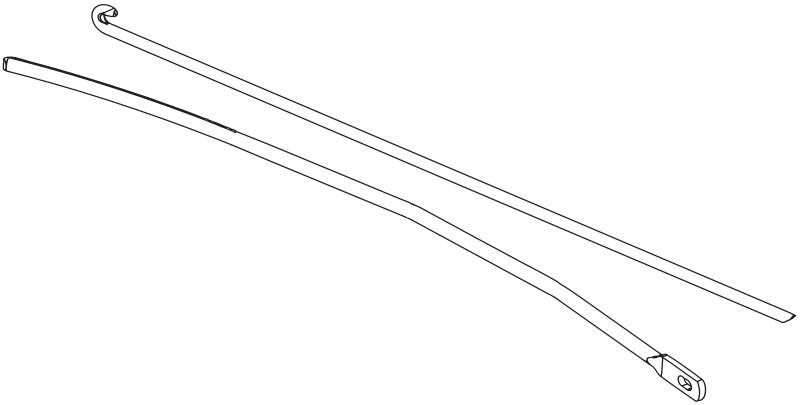
ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ifu.chm.eu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ChM®



EN	NON-INTERLOCKING NAIL SYSTEM	3
PL	SYSTEM GWOŹDZI NIEBLOKOWANYCH	11
RU	СИСТЕМА НЕБЛОКИРУЕМЫХ СТЕРЖНЕЙ	21
ES	SISTEMA DE CLAVO DE NON-INTERBLOQUEO	31
DE	DAS SYSTEM DER UNVERRIGELTEN NÄGEL	41
CS	SYSTÉM NEZAJIŠTĚNÝCH HŘEBŮ	51
IT	SISTEMA DI CHIODI NON BLOCCATI	61
UK	СИСТЕМА НЕБЛОКОВАНИХ СТЕРЖНІВ	69
BG	СИСТЕМА ЗА НЕЗАКЛЮЧВАЩИ ПИРОНИ	79

IFU-003/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • SYMBOLY PREKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI • EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS • ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ • SIMBOLU NOZĪME • DÉFINITIONS DES SYMBOLES • PRIJEVOD SIMBOLA • ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ • EXPLICAREA SIMBOLURILOR •

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Nepoužívajte opakovane • Non riutilizzare • Não reutilizar • Не використовувати повторно • Neizmantot atkārtoti • Ne pas reutiliser • Nemojte ponovno koristit • Не използвайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Nesterilizovať opakovane • Non risterilizzare • Não reesterilizar • Не стерилизувати повторно • Nesterilizēt atkārtoti • Ne pas restériliser • Nemojte ponovno sterilizirati • Не стерилизирайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie • Non utilizzare se la confezione é danneggiata • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не використовувати, якщо пошкоджено упаковку • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno • Не използвайте, ако опаковката е повредена • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare •
ifu.chm.eu	Consult instructions for use • Zapoznać się z instrukcją stosowania • Смотрите инструкцию по применению • Consultar las instrucciones de uso • Gebrauchsanweisung beachten • Viz návod k použití • Pozri návod na použitie • Consultare le istruzioni per l'uso • Ler o manual de utilização • Зверніться до інструкції з використання • Skatīt lietošanas instrukciju • Consulter les instructions d'utilisation •Pročitajte upute za uporabu • Прочетете инструкциите за употреба • A se consulta instrucțiunile de utilizare •
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Nesterilné • Non sterile • Não estéril • Нестерильний виріб • Nesterils • Non-stérile •Nesterilno • Нестерилен • Nesteril •
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Upozornenie • Avvertenza • Advertência • Uwara • Uzmanību • Avertissement•Upozorenje • Предупреждение • Atenție •
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizované pomocou žiarenia • Sterilizzato mediante irradiazione • Esterilizado por irradiação • Стерилізовано опроміненням • Sterilizēts, izmantojot radiāciju • Stérilisé par irradiation •Sterilizirano zračenjem • Стерилизирани чрез облъчване • Sterilizat utilizând iradiere •
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizované pomocou pár peroxidu vodíka • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno • Esterilizado com peróxido de hidrogénio • Стерилізовано перекисом водню • Sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīdu • Stérilisé à peroxyde d'hydrogène •Sterilizirano vodikovim peroksidomj • Стерилизирано с пари на водороден пероксид • Sterilizat utilizând peroxid de •
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Katalógové číslo • Numero di catalogo • Número de catálogo • Каталожний номер • Kataloga numurs • Numéro de pièce du produit • Kataloški broj • Каталожен номер • Numărul de catalog •
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Číslo šarže • Codice del lotto • Código do lote • Код партії • Partijas numurs • Numéro de lot • Šifra proizvodne serije • Код на партидата • Codul lotului •
MD	Medical device • Wyrób medyczny • Медицинское изделие • Dispositivo médico • Medizinprodukt • Zdravotnický prostředek • Zdravotnícka pomôcka • Dispositivo medico • Dispositivo médico • Медичний виріб • Medicīniska ierīce • Produit médical • Medicinski proizvod • Медицинско изделие • Dispozitiv medical •
SN	Serial number • Numer seryjny • Серийный номер • Número de serie • Seriennummer • Sériové číslo • Sériové číslo • Numero di serie • Número de série • Серійний номер • Sērijas numurs • Numéro de série • Serijski broj • Сериен номер • Număr de serie •
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Materiál • Materiale • Material • Матеріал • Materiāls • Matériel • Materijal • Материал • Material •
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Množstvo • Quantita' • Quantidade • Кількість • Daudzums • Quantité • Količina • Количество • Cantitate •
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Dátum použiteľnosti • Da utilizzare entro il • Utilizar até • Термін придатності (використати до) • Izlietot līdz • Utiliser avant le • Upotrijebiti do • Използване за • A se utiliza până la data de •
PL	Country of manufacture and date of manufacture • Kraj produkcji oraz data produkcji • Страна-производитель и дата изготовления • País de producción y fecha de producción • Herstellungsland und Herstellungsdatum • Země původu a datum výroby • Zem pôvodu a dátum výroby • Paese e data di produzione • País de fabrico e data de fabrico • Країна-виробник і дата виготовлення • Ražošanas valsts un ražošanas datums • Pays et date de production • Zemlja proizvodnje i datum proizvodnje • Страна на производство и дата на производство • Țara de producător și data de producție •
	Manufacturer • Producent • Производитель • Fabricante • Hersteller • Výrobce • Výrobca • Fabbricante • Fabricante • Виробник • Ražotājs • Fabricant • Proizvođač • Производител • Producător •
	Keep away from sunlight • Trzymać z dala od promieniowania słonecznego • Не допускать воздействия солнечного света • Mantenga alejado de la luz solar • Vor Sonnenlicht schützen • Chraňte před slunečním světlem • Chráňte pred slnečným žiarením • Proteggere dalla luce solare • Manter afastado da luz solar • Не піддавати дії прямих сонячних променів • Neglabāt tiešos saules staros • Tenir à l'abri de la lumière du soleil • Držati dalje od sunčevog zračenja • Да се пази от слънчева светлина • A se păstra departe de lumina soarelui •
	Keep dry • Przechowywać w suchym miejscu • Беречь от влаги • Mantener seco • Trocken lagern • Udržujte v suchu • Udržujte v suchu • Tenere all'asciutto • Armazenar em local seco • Берегти від вологи • Glabāt sausos apstākļos • Conserver au sec • Čuvati na suhom mjestu • Да се съхранява на сухо място • A se păstra uscat •
	Temperature limit • Ograniczenie dopuszczalnych temperatur • Нижняя граница температурного диапазона • Límites de temperatura • Temperaturgrenzen • Teplotní omezení • Teplotný limit • Limites de température • Limitação das temperaturas admissíveis • Нижня межа температурного діпазону • Temperatūras ierobežojums • Limites de température • Ograničenje dopuštenih temperatura • Ограничение на допустимите температури • Limită de temperatură •
	Humidity limitation • Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności • Диапазон влажности • Límites de humedad • Luftfeuchtigkeitsgrenzen • Mezní hodnoty vlhkost • Obmedzenie vlhkosti • Limites d'humidité • Limite de humidade • Діапазон вологості • Mitruma ierobežojumi • Limites d'humidité • Ograničenje relativne vlažnosti zraka • Ограничение на допустимата влажност • Limitarea umidității •
	Single sterile barrier system • System pojedynczej bariery sterylnej • Система одиночного стерильного барьера • Sistema de barrera estéril única • Einfaches Sterilbarriersystem • Systém jedné sterilní bariéry • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistema di barriera sterile singola • Sistema de barreira estéril única • Система одиночного стерильного бар'єру • Viena sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile unique • Jednostruki sustav sterilne barijere • Система с единична стерилна бариера • Sistem de barieră sterilă simplu •
	Double sterile barrier system • System podwójnej bariery sterylnej • Система двойного стерильного барьера • Doble Sistema de barrera estéril • Doppeltes Sterilbarriersystem • Systém dvojité sterilní bariéry • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Sistema di doppia barriera sterile • Sistema de barreira estéril dupla • Система подвійного стерильного бар'єру • Dubultā sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile double • Sustav dvostruke sterilne barijere • BG: Двойна стерилна бариерна система • Sistem de barieră sterilă dublu •
	Single sterile barrier system with protective packaging outside • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система одиночного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior • Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně • Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa • Система одиночного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Viena sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur • Jednostruki sustav sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • Система с единична стерилна бариера със защитна външна опаковка • Двойна стерилна бариерна система със защитна външна опаковка •
	Double sterile barrier system with protective packaging outside • System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система двойного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior • Doppeltes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém dvojité sterilní bariéry s ochranným obalem na vnější straně • Systém dvojitej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema a doppia barriera sterile con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril dupla com embalagem protetora externa • Система подвійного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Dubultā sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile double avec emballage protecteur à l'extérieur • Dvostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana • Sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în exterior • Sistem de barieră sterilă dublu cu ambalaj de protecție în exterior •

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Important product information for

NON-INTERLOCKING NAIL SYSTEM

1 PURPOSE AND INDICATIONS *4*

2 CONTRAINDICATIONS *4*

3 ADVERSE EFFECTS *4*

4 WARNINGS *5*

5 PACKAGING AND STORAGE *5*

6 IMPLANT MATERIAL *6*

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *7*

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE *7*

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE *7*

10 RE-STERILIZATION *9*

11 PRECAUTIONS *9*

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *10*

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT *10*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PURPOSE AND INDICATIONS

1. Non-interlocking intramedullary Ender, Rush and Hackethal-Epibloc nails are intended for use in osteosynthesis of long bones fractures.
   1) Indications for nail use:
      a) in femur bone: trochanteric zone fractures (*per-, inter-, sub-trochanteric*), transverse fractures in distal metaphyseal zone and transverse or short oblique fractures,
      b) in tibial bone: spiral, transverse or short oblique fractures, transverse fractures in distal and proximal metaphyseal zone,
      c) in humeral bone (*Hackethal-Epibloc nails*): transverse or short oblique fractures of the shaft, transverse fractures in distal and proximal metaphyseal zone.
2. Elastic intramedullary nails are used for fractures of lower extremities in children and small patients and of upper extremities in all patients. They are also used in bones with narrow intramedullary canal.
3. For the implantation of the aforementioned products, **ChM**'s specialist instrument sets are dedicated. Along with the instrument set, illustrated surgical technique is also provided. Surgical technique is not a detailed instruction of conduct. This is the physician that determines the proper technique and detailed surgical procedure for a particular patient.

2 CONTRAINDICATIONS

1. Contraindications may be relative or absolute. The choice of particular device must be carefully considered in terms of patient's overall condition. Conditions listed below may preclude or reduce the chance of successful outcome:
   1) Infection local to the operative site.
   2) Signs of local inflammation.
   3) Fever or leukocytosis.
   4) Morbid obesity (*defined according to the WHO standards*).
   5) Pregnancy.
   6) Neuromuscular disorders which can create unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
   7) Any other condition which would preclude the potential benefit of implant application and may disturb the normal process of bone remodeling, e.g. the presence of tumours or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cells (*WBC*) count, or a marked left shift in the WBC differential count.
   8) Suspected or documented allergy or intolerance to implant materials. Surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the material of the implant (*content of the implant material is presented in IMPLANT MATERIAL*).
   9) Any case not needing a surgical intervention.
   10) Any case not described in the indications.
   11) Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions; mental illness, a condition of senility or substance abuse may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the implant usage.
   12) Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve the successful result.
   13) Any case that requires the simultaneous use of elements from different systems that are made of different metals.
   14) Any case in which there is inadequate tissue coverage of the operative site.
   15) Any case in which implant utilization would disturb physiological processes.
   16) Inadequate bone quality for stable implant fixation (*bone resorption, osteopenia, and/or osteoporosis*). This surgical treatment should not be used in patients with a known hereditary or acquired osteogenesis imperfecta or calcification problems.
   17) Blood supply limitation in the operative site.
   18) Epiphyseal fractures.
2. The above-mentioned list of contraindications is not exhaustive.

3 ADVERSE EFFECTS

1. The adverse effects may necessitate reoperation or revision. The surgeon should warn the patient about the possibility of adverse effects occurrence.
2. The below-mentioned list of adverse events is not exhaustive. There is a risk of occurrence of adverse events with unknown aetiology which may be caused by many unpredictable factors.
3. Potential adverse events include but are not limited to:
   1) Implant damage (*fracture, deformation or detachment*).
   2) Early or late loosening, or displacement of the implant from the initial place of insertion.
   3) Possibility of corrosion as a result of contact with other materials.
   4) Body reaction to implants as to foreign bodies e.g. possibility of tumour metaplasia, autoimmune disease and/or scarring.

5) Compression on the surrounding tissues or organs.
6) Infection.
7) Bone fractures or "*stress shielding*" phenomenon causing loss of bone above, below or at the operative site.
8) Haemorrhage and /or hematomas.
9) Pain.
10) Inability to perform everyday activities.
11) Mental condition changes.
12) Death.
13) Deep vein thrombosis, thrombophlebitis.
14) Occurrence of respiratory complications, e.g.: pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pulmonary infection, disturbed lung growth, respiratory acidosis, etc.
15) Scar formation that could cause neurological impairment, or nerves compression and /or pain.

4 WARNINGS

1. The important medical information provided in this document should be given to the patient.
2. The selection of proper shape and size of the implant appropriate for a specific patient is crucial to achieve the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice.
3. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, and correct placement of implants are important and shall be considered by the surgeon in order to achieve success during operation.
4. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in the case where other patient's conditions may compromise the results.
5. The proper patient selection, compliance of the patient and observance of post-operative recommendations will greatly affect the results. The bone union is less likely to occur among smoking patients. These patients should be informed about this fact and warned of this consequence.
6. Patients who are overweight, malnourished and/or abuse alcohol or drugs, with weak muscles and low quality bones and/or with nerve palsy are not the best candidates for the procedure of surgical stabilization. These patients are not able or not ready to observe the post-operative recommendations and limitations.
7. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not restore the function and efficiency of a healthy bone.
8. The implants are intended as an aid to the healing process and are **NOT** intended to replace body structures or bear the body weight when the treatment process has not yet finished.
9. No implant can withstand body loads without the biomechanical continuity of the bone.
10. In the case of delayed union or non-union, the load or weight bearing may eventually cause the implant bending, loosening, disassembling or fatigue breakage.
11. During normal use all surgical implants are subjected to repeated stresses which can result in material fatigue and failure of the implant.
12. Overweight may cause additional stresses and strains within implant which can lead to fatigue and deformation of the implant.
13. To avoid excessive stress on the implant which could lead to non-union or implant failure and associated clinical problems, the surgeon must inform the patient about the physical activity limitations during the treatment period.
14. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
15. If the patient is involved in an occupation or activity (*e.g.: substantial walking, running, weights lifting, muscles strain*) which may apply excessive stress on the implant, the surgeon must inform the patient that resultant forces can cause implant failure.

5 PACKAGING AND STORAGE

1. Implants are single-use devices, provided sterile or non-sterile.
2. Implants not labeled as sterile are non-sterile.
3. Implant packaging must be intact at the time of receipt.
4. Implants can be delivered in a unit package. The unit package of the product contains:
   1) sterile version - one piece of the product in a sterile condition. A double packaging made of Tyvek-foil or a single blister are typical packaging material.
   2) non-sterile version - one piece of the product. Plastic bags are a typical packaging material.
5. Implants can be delivered on stands, palettes (*non-sterile version only*).
6. A sterility indicator is placed on the sterile package.
7. Products are delivered with a label. The label (*as a primary label*) contains e.g.:

1) Sterile product
   a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
   b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
   c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
   d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
   e) STERILE sign - indicating a sterile device and the sterilization method used, e.g.: R or VH202 (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
   f) Sterilization batch number, e.g.: S-XXXXXXX.
   g) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
   h) Expiration date and sterilization method.
2) Non-sterile product
   a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
   b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
   c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
   d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
   e) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
   f) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).

8. In addition to the device primary label, an auxiliary label with specific market requirements of a given area may be placed on the unit package (*e.g. legal requirements of the country in which the device will be distributed*).
9. The package contains patient tracking labels to be placed in a patient's medical record.
10. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), type of material and device size.
11. Implants should be stored in appropriate protective packagings, in a clean, dry place with a room temperature and under conditions that provide protection from direct sunlight.

6 IMPLANT MATERIAL

1. Identification of the materials
   1) Depending on the material used, the following symbols may be marked on the device surface:
      a) Titanium and titanium alloys: symbol (*T*).
      b) Steel: symbol (*S*).
   2) Percent composition of elements in the implantable materials (*max. values*):
      a) Titanium alloy according to ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6.75 | V:4.5 | Fe:0.3 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.015 | Ti:balance.
      b) Titanium alloy according to ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6.5 | Nb:7.5 | Ta:0.5 | Fe:0.25 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.009 | Ti:balance.
      c) Steel according to ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0.03 | Si:1.0 | Mn:2.0 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.1|Cr:19.0 | Mo:3.0 | Ni: 15.0|Cu:0.5 | Fe:balance.
      d) Steel according to ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0.08 | Si:0.75 | Mn:4.25 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.5|Cr:22.0 | Mo:3.0 | Nb:0.8 | Ni: 11.0|Cu:0.25 | Fe:balance.
   3) ATTENTION: Implantable titanium, titanium alloy and/or implantable cobalt alloy may be used together in the same construct. Never use titanium, titanium alloy and/or cobalt alloy with implantable stainless steel components in the same construct as it may lead to corrosion and reduction of mechanical strength of implants.
2. Magnetic resonance compatibility
   1) Implants made of titanium, titanium alloys and cobalt alloys are conditionally compatible with magnetic resonance imaging.
   2) The patient can be scanned safely under the following conditions:
      a) static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only,
      b) maximum spatial gradient magnetic field of ≤ 720 Gauss/cm,
      c) maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (*SAR*) of 2W/kg for 15 minutes of scanning (*per pulse sequence*).
   3) CAUTION: the user should be absolutely familiar with the contraindications and warnings established by the manufacturer of the MRI scanner to be used for imaging procedure.
   4) MR imaging may be interfered with if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant.
   5) Do not perform MRI if there are doubts about the tissue integrity and the implant fixation or if the proper location of the implant is impossible to be established.

6) **ChM**'s implants made completely from or containing elements made of implantable steel were not assessed for their safety and compatibility with magnetic resonance imaging procedures. The performance of MRI on these implants (*especially in the magnetic field with a significant induction*) may pose a potential risk of, i.a.:
   a) implant displacement or heating up,
   b) artifacts on MR images.

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. Only patients that meet the criteria described in the PURPOSE AND INDICATIONS should be selected.
2. Patients' conditions and/or predispositions such as those addressed in the above-mentioned CONTRAINDICATIONS should be avoided.
3. Before deciding about implantation, the surgeon shall inform the patient about indications and contraindications of such procedure and possibility of complications occurrence after the operation. Patient shall be introduced to the purpose and manner of the procedure, and to functional and aesthetic effects of such treatment. Proper clinical diagnosis and accurate operation planning and performance are needed to achieve good final result of treatment.
4. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation (*alloying elements of implant material are presented in IMPLANT MATERIAL*).
5. The implantation shall be carried out by the surgeon familiar with adequate rules and operating techniques, and who has acquired practical skills of using **ChM** instrument set. The selection of surgical technique adequate for a specific patient remains surgeon's responsibility.
6. The operation procedure shall be carefully planned. The size of implant should be determined prior to the surgery. An adequate inventory of implants with required sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.
7. The surgeon should be familiar with all components of the implant system before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
8. Do not use the implant if the original, sterile packaging is damaged. Sterility cannot be guaranteed if the package is not intact. The package shall be carefully checked prior to use.
9. Implants are delivered in protective packagings. The package should be intact at the time of receipt.
10. Unless supplied sterile, all implants and instruments should be washed, disinfected and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.
11. Before procedure begins, all implants should be carefully checked to ensure that there is no damage (*surface scratching, dents, signs of corrosion and shape deformations*). Damaged implant must not be inserted into the body.

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE

1. Sterile implant - is delivered in sterile packaging, with the inscription: "*STERILE*". Such product is sterile and the manufacturer is responsible for the process of sterilization. The sterilization is performed with the use of one of the following methods:
   1) gamma radiation, with a minimum dose of **25 kGy**,
   2) hydrogen peroxide vapour.
2. The symbol designating the sterilization method used is visible on the device label (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
3. Prior to use of a sterile device the following rules apply:
   1) Check out the expiration date of sterilization. Do not use the device with an overstepped sterility date!
   2) Check out if the sterile package is not damaged. Do not use the device if the sterile package is damaged!
   3) Check out the colour of the sterility indicator on the sterile package which indicates that sterilization of the device was performed. Do not use the device if the sterility indicator colour is different than:
      a) red - for devices sterilized with gamma radiation,
      b) blue - for devices sterilized with hydrogen peroxide vapour.
4. CAUTION: products should be removed from their packagings in accordance with aseptic rules.

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE

1. The following recommendations apply to unused non-sterile implants. An implant that has been implanted must not be re-processed and re-used.
2. The implant which has not been used but got contaminated by contact with the blood, tissue and/or body fluids/materials, should not be used again. The implant should be handled in accordance with applicable hospital protocol. **ChM** does not

recommend re-processing of contaminated implants. Should the contaminated implant be re-processed, **ChM** bears no responsibility.

3. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
   1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.
   2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process.
   3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.
4. Preparation for washing and disinfection (*for all methods*)
   1) Prior to cleaning, remove the implant from the original unit packaging. Dispose of the packaging. Protect patient labels, provided with the implant, against accidental loss or damage.
   2) To avoid contamination, the implants should not have contact with the contaminated devices/instruments.
   3) Rinse under running water and remove possible surface dirt (*resulting from e.g.: damage to the unit packaging*) using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*).
   4) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the implant.
5. Cleaning and disinfection process
   1) This Instructions for Use describes two validated by **ChM** cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated procedures for cleaning and disinfection (*in the washer-disinfector*).
   2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. **ChM** used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
      a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
      b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
   3) Manual with ultrasound cleaning
      a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, aqueous solutions: of cleaning agent, disinfecting agent or washing – disinfecting agent.
      b) Prepare an aqueous solution of cleaning agent at temperature of 40+/-2°C and a pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
      c) Immerse the implant in the aqueous solution of the cleaning agent and subject it to ultrasound cleaning for 15 minutes.
      d) Rinse the implant thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
      e) Visually inspect the entire surface of the device for debris and impurity. Damaged implants must be removed. For dirty implants, the cleaning process should be repeated.
      f) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth.
      g) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of 20+/-2°C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the implant in the solution, exposure time – 15 min (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
      h) After the exposure time, rinse the product thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
      i) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the implant in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C, for 60 min.
      j) Visually inspect the entire surface of the device.
   4) The automated method using a washer - disinfector
      a) Equipment and materials: a washer - disinfector, aqueous solutions of cleaning agent.
      b) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfector shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washing machine manufacturer, and Instructions for Use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.
      c) The device should undergo a process of machine washing in the washer-disinfector using the following cycle parameters: (*1*) - pre-washing in cold tap water, duration – 2 min; (*2*) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at 55+/-

2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10 min; (*3*) - rinsing under demineralized water, duration – 2 min; (*4*) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5 min; (*5*) - drying at a temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40 min.

6. Packaging
   1) Washed and dried devices shall be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. The packaging and packaging process have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed in such a way that during its removal from the packaging, when used, there is no risk for its re-contamination.
7. Sterilization
   1) Washed, disinfected, and dried device shall undergo the sterilization process in accordance with the applicable procedures of the customer. The recommended method of sterilization is vacuum-type steam sterilization (*with water vapor under overpressure*):
      a) temperature: 134°C,
      b) minimum exposure time: 5 min;
      c) minimum drying time: 20 min.
   2) CAUTION
      a) The sterilization process must be validated and routinely monitored in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
      b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL 10^{-6} (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).
      c) The implant cannot be sterilized in the unit package in which it was delivered.
      d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
      e) The above-mentioned principles for cleaning and sterilization must be applied to all implants intended for implantation.
      f) The surgical instruments used for implants insertion should also be covered by cleaning and sterilization procedure.

10 RE-STERILIZATION

1. It is permitted to re-sterilize a device in case, when its sterile packaging has been damaged or opened. In this case, the product should be washed and sterilized in the manner described in the chapter RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE.
   1) ATTENTION: Implant that has been in contact with body tissues or fluids of a patient cannot be re-sterilized or implanted to another patient.

11 PRECAUTIONS

1. Implant is intended for single use only. After removing the implant from the patient's body, it must be secured against re-use, and then finally disposed of in accordance with current hospital procedures.
2. Under no circumstances is it allowed to re-use or re-implant once used device. Even if the removed implant appears to be undamaged, it may have small latent defects or internal stresses, which could lead to early failure, fatigue wear, and as a result to e.g. an implant breakage.
3. Misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
4. Avoid damaging implant surface and deforming its shape during the implantation; the damaged implant cannot be implanted or left in the patient's body.
5. Insertion, removal and adjustment of implants must only be done with instruments specially designated for those implants and manufactured by **ChM**.
6. Use of **ChM**'s implants and instruments in combination with implants and instruments from other manufacturers may cause damage or failure of those implants or instruments and may lead to improper course of surgery and healing process.
7. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive force are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery, number of procedures performed and attention paid. Instruments should be examined for wear or damage prior to surgery.
8. If there is a necessity to bend the implant, please, remember that:
   1) it is forbidden to bend an implant which was already bent,
   2) do not over-bend and bend the implant back,
   3) the bending should be performed only with the use of instruments intended for bending.

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. It is essential to follow all of physician's postoperative directions and warnings.
2. If a child is the patient, all recommendations and warnings provided in these Instructions for Use should be communicated to the child's legal guardian.
3. It is essential to confirm proper position of the implant by roentgenographic examination.
4. In postoperative treatment period, the correctness of implant positioning and immobilization of union should be confirmed by roentgenographic examination.
5. The surgeon must instruct the patient regarding appropriate and restricted activities during consolidation and maturation of the fusion mass in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to fixation or implant failure and further clinical problems. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
6. If the patient is involved in an occupation or activity which may apply excessive stress on the implant (*e.g. substantial walking, running, lifting, or muscle strain*) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause implant failure.
7. Failure to provide appropriate immobilization of bone when delayed or non-union occurs may lead to excessive fatigue stresses in the implant. Fatigue stresses may be a potential cause of implant becoming bent, loosened or fractured. If non-union or implant bending, loosening or fracture occurs, the patient should be immediately revised, and the implants should be removed before any serious injuries occur. The patient must be appropriately warned about these risks and closely monitored to ensure compliance during the treatment until the bone union is confirmed.
8. The patient should be warned about the risk should he fail to follow the above-mentioned rules, or should he be unavailable for follow-up clinical examination.
9. The surgeon must instruct the patient to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. If any change at the site has been detected, the patient should be closely monitored.
10. The patient should be informed about the type of implant material.
11. The patient should be warned to inform the medical staff about the inserted implants prior to any MRI procedure.
12. The patient should be advised not to smoke or consume alcohol excessively during the period of treatment.

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT

1. When bone union is achieved, the implants serve no functional purpose and their removal is recommended. The possibility of another surgical procedure and associated risks must be analysed and discussed with the patient. The final decision on implant removal is up to the surgeon. In most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer forces developed during normal activities.
2. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more complications may occur, in particular:
   1) Corrosion and local tissue reaction or pain.
   2) Migration of the implant, possibly resulting in injury.
   3) Risk of additional injury from postoperative trauma.
   4) Bending, loosening, or breakage, which could make implant removal difficult or impossible.
   5) Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the implant.
   6) Increased risk of infection.
   7) Bone loss due to the stress shielding.
   8) Potentially unknown and/or unexpected long term effects.
3. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.

If these instructions appear unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.

Updated INSTRUCTIONS FOR USE are available at the following website: **ifu.chm.eu**

IFU-003/2023-08-10

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

SYSTEM GWOŹDZI NIEBLOKOWANYCH

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA *12*

2 PRZECIWWSKAZANIA *12*

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE *12*

4 OSTRZEŻENIA *13*

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE *14*

6 MATERIAŁ IMPLANTU *14*

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE *15*

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE *15*

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE *16*

10 RESTERYLIZACJA *17*

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI *17*

12 ZALECENIA POOPERACYJNE *18*

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA *18*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Gwoździe śródszpikowe nieblokowane: Endera, Rusha i Hacketal-Epibloc służą do osteosyntezy śródszpikowej kości długich.
   1) Wskazania do zastosowania gwoździ do:
      a) kości udowej: złamania między-, przez-, i podkrętarzowe, złamania poprzeczne w obrębie przynasady dalszej, złamania poprzeczne i krótkoskośne trzonu,
      b) kości piszczelowej: złamania spiralne, poprzeczne i krótkoskośne trzonu, złamania poprzeczne w obrębie przynasady dalszej i bliższej,
      c) kości ramiennej (*gwoździe Hackethal-Epibloc*): w przypadku złamań poprzecznych w obrębie przynasady dalszej i bliższej oraz złamań poprzecznych i krótkoskośnych trzonu.
2. Gwoździe śródszpikowe elastyczne przeznaczone są do złamań kończyn dolnych u dzieci i u drobnych pacjentów oraz kończyn górnych u wszystkich pacjentów. Stosowane są również w kościach o wąskim kanale śródszpikowym.
3. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania-o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2 PRZECIWWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
   1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
   2) Objawy miejscowego zapalenia.
   3) Gorączka lub leukocytoza.
   4) Chorobliwa otyłość (*określona zgodnie z normami WHO*).
   5) Ciąża.
   6) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
   7) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
   8) Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU*).
   9) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
   10) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
   11) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
   12) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
   13) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
   14) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
   15) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
   16) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (*m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza*). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.
   17) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
   18) Złamania przynasadowe.
2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
2. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.

3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
   1) Uszkodzenie implantu (*złamanie, deformacja lub rozłączenie*).
   2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
   3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
   4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
   5) Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.
   6) Infekcja.
   7) Pęknięcia kości lub zjawisko „*stress shielding*" powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
   8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
   9) Ból.
   10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
   11) Zmiana stanu psychicznego.
   12) Zgon.
   13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
   14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
   15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
5. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
6. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
7. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
8. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i **NIE** są przeznaczone do zastępowania struktur i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonego procesu leczenia.
9. Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
10. W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obluzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.
11. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
12. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
13. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
14. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
15. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (*m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Implanty mogą być dostarczane w opakowaniu jednostkowym. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
   1) wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
   2) wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torebki foliowe.
5. Implanty mogą być dostarczane na statywach, paletach (*wyłącznie w wersji niesterylnej*).
6. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
7. Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
   1) Wyrób sterylny
      a) Logo **ChM** i adres producenta.
      b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
      c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
      d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
      e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH2O2 (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
      f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
      h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
   2) Wyrób niesterylny
      a) Logo **ChM** i adres producenta.
      b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
      c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
      d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
      e) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
      f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
8. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
9. Wewnątrz opakowania znajdują się etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (*tzw. „etykiety pacjenta"*).
10. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.
11. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
   1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
      a) Tytan i jego stopy: symbol (*T*).
      b) Stal: symbol (*S*).
   2) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (*wartości max*):
      a) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:reszta.
      b) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:reszta.
      c) Stal wg ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:reszta.
      d) Stal wg ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:reszta.
   3) UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.
2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
   1) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne

z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.

2) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
   a) statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 i 3 Tesli,
   b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gausów/cm,
   c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (*SAR*) wynoszący 2W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
3) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
4) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
5) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.
6) Implanty firmy **ChM** wykonane w całości lub zawierające elementy ze stali implantacyjnej nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności z procedurami obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Wykonanie badania MRI dla tych implantów (*w szczególności w polu magnetycznym o znacznej indukcji*) może wiązać się z potencjalnym ryzykiem, m.in.:
   a) przemieszczenia lub rozgrzania implantu,
   b) artefaktów na obrazach MR.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWWSKAZANIA.
3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU*).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy **ChM**. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (*takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu*). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylny - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „*STERILE*". Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
   1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę **25kGy**,
   2) parą nadtlenku wodoru.
2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
   a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
   b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenku wodoru.
4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywanymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocesowaniu i używać ponownie.
2. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma **ChM** nie zaleca reprocesowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocesowania wobec zabrudzonych implantów firma **ChM** nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
3. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
   2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
   3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
4. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*)
   1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
   2) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
   3) Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*).
   4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
5. Proces czyszczenia i dezynfekcji
   1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę **ChM** metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
   2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma **ChM** stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
      a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
      b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) noedisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
   3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
      a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
      b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
      c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
      d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
      e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia.

Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.

f) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.

g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).

h) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.

i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min.

j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.

4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora

a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.

b) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.

c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (*1*) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (*2*) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (*3*) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (*4*) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (*5*) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

6. Pakowanie

1) Wyczyszczone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):

a) temperatura: 134°C;

b) minimalny czas ekspozycji: 5 min,

c) minimalny czas suszenia: 20 min.

2) UWAGA:

a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} (*gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level*).

c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu jednostkowym, w którym został dostarczony.

d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba, że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.

e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.

f) Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób, jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.

1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.

2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet, jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
5. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę **ChM**.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy **ChM** w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.
8. W przypadku konieczności dogięcia implantu:
   1) nie dopuszcza się odginania uprzednio dogiętego implantu,
   2) nie przeginać i odginać implantu z powrotem,
   3) doginanie powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonych do tego celu narzędzi.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. W przypadku, gdy pacjentem jest dziecko, należy wszelkie zalecenia i ostrzeżenia wymienione w tej instrukcji stosowania przekazać prawnemu opiekunowi dziecka.
3. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
4. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
5. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
6. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążanie implantu (*np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
7. Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmęczeniowe naprężenia w implancie. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia braku zrostu lub jeśli implanty uległy poluzowaniu, wygięciu lub złamaniu, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.
8. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
9. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
10. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
11. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
12. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po osiągnięciu zrostu kości implanty nie pełnią już swojej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja

o usunięciu implantu należy do chirurga. U większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej.

2. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:
   1) Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
   2) Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.
   3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
   4) Wygięcie, obluzowanie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
   5) Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
   6) Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
   7) Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem *„stress shielding"*.
   8) Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.
3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **ifu.chm.eu**

IFU-003/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

СИСТЕМА НЕБЛОКИРУЕМЫХ СТЕРЖНЕЙ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *22*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *22*

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ *23*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *23*

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ *24*

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА *24*

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ *25*

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *26*

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *26*

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ *28*

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *28*

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ *28*

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ *29*

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Неблокируемые интрамедуллярные стержни: Endera, Rusha и Hacketal-Epiblock предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза длинных костей.
   1) Показания к применению стержней:
      a) для бедренной кости: переломы: меж-, чрез-, и подвертельные, поперечные переломы в области дистального метафиза, поперечные и короткие косые переломы диафиза,
      b) для большеберцовой кости: спиральные, поперечные и короткие косые переломы диафиза; поперечные переломы в области дистального и проксимального метафизов,
      c) для плечевой кости (*стержни Hacketal-Epiblock*): при поперечных переломах в области проксимального и дистального метафизов, а также при поперечных и коротких косых переломах диафиза.
2. Стержни интрамедуллярные эластичные для детей предназначены для лечения переломов нижних конечностей у детей и у пациентов мелкой комплекции, а также верхних конечностей у всех пациентов. Применяются также для костей с узким костномозговым каналом.
3. Для имплантации вышеперечисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
   1) Инфекция в месте оперативного вмешательства.
   2) Симптомы местного воспаления.
   3) Повышенная температура или лейкоцитоз.
   4) Болезненное ожирение (*определённое в соответствии со стандартами ВОЗ*).
   5) Беременность.
   6) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
   7) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
   8) Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
   9) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
   10) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
   11) Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
   12) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
   13) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
   14) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
   15) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
   16) Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (*в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз*). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
   17) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
   18) Метафизарные переломы.
2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
2. Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
3. К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
   1) Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
   2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
   3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
   4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
   5) Компрессия окружающих тканей или органов.
   6) Инфекция.
   7) Переломы кости или явление „*stress shielding*", вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
   8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
   9) Боль.
   10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
   11) Изменение психического состояния.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
   14) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
   15) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
5. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
6. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
8. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
9. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
10. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
11. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
12. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.

13. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
14. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
15. Если работа или активность пациента (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном видах.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
4. Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
   1) стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из плёнки тайвек, или единичный блистер.
   2) нестерильная версия – одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты.
5. Имплантаты могут поставляться на подставках, поддонах (*исключительно в нестерильном виде*).
6. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
7. Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (*как основная*) содержит:
   1) Стерильное изделие:
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH2O2 (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      f) Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXXX.
      g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      h) Срок годности и метод стерилизации.
   2) Нестерильное изделие
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
      f) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
8. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).
9. Внутри упаковки находятся этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (*так называемые „этикетки пациента"*).
10. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер по каталогу (*REF*), вид материала и размер.
11. Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

1. Идентификация материлов
   1) В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
      a) Титан и его сплавы: символ (*T*).
      b) Сталь: символ (*S*).

2) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):
   a) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:остаток.
   b) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:остаток.
   c) Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:остаток.
   d) Сталь в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:остаток.
3) ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.

2. Совместимость с магнитным резонансом.
1) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
2) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
   a) статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
   b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
   c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.
3) ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
4) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
5) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения неадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.
6) Имплантаты компании **ChM**, полностью изготовленные или содержащие элементы из нержавеющей стали не оценивались по критэриям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (*особенно в магнитном поле с значительной индукцией*) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:
   a) со смещением или нагреванием имплантата,
   b) с артефактами на снимке МРТ.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании **ChM**. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись: „*STERILE*". Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
   1) гамма излучением с применением минимальной дозы **25 кГр**,
   2) паром перекиси водорода.
2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
   2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
   3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
      a) красный – для изделий, стерилизированных гамма излучением,
      b) синий - для изделий, стерилизированных паром перекиси водорода.
4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
2. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания **ChM** не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания **ChM** не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
   2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
   3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*)
   1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
   2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
   3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*).
   4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
5. Процесс чистки и дезинфекции
   1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией **ChM** методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование

автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 а 10,8. Компания **ChM** использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
   a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
   b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) noedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).
3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
   a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
   b) Приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
   c) Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
   d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
   e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
   f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
   g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2°C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
   h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
   i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
   j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
   a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
   b) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
   c) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (*1*) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (*2*) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (*3*) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (*4*) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (*5*) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

6. Упаковка
1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

7. Стерилизация
1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водяным паром под давлением*):
   a) температура: 134°C;
   b) минимальное время экспозиции: 5 мин.,

c) минимальное время сушки: 20 мин.

2) ВНИМАНИЕ:
   a) Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
   b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).
   c) Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
   d) Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
   e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
   f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.
   1) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
   1) не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
   2) не допускается загибать и отгибать имплантат туда и обратно,
   3) изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.

2. В случае, если пациентом является ребёнок, все рекомендации и предупреждения, упомянутые в этой инструкции по применению, должны быть переданы законному опекуну ребёнка.
3. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
4. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
5. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
6. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (*напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мыши*) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
7. Неприменение соответствуюшей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серъёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а таже должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
8. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
9. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
10. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
11. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
12. Пациенту следует прорекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантататов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.
2. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:
   1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
   2) Смещение имплантата, которое может привести к травме.
   3) Риск дополнительной послеоперационной травмы.
   4) Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
   5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
   6) Повышенный риск возникновения инфекции.
   7) Потеря костной массы из-за так называемого явления „*stress shielding*".
   8) Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.
3. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратится к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: **ifu.chm.eu**

IFU-003/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Información importante sobre el producto

SISTEMA DE CLAVO DE NON-INTERBLOQUEO

1 OBJETIVO E INDICACIONES *32*

2 CONTRAINDICACIONES *32*

3 EFECTOS ADVERSOS *33*

4 ADVERTENCIAS *33*

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO *34*

6 MATERIAL DE IMPLANTE *34*

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS *35*

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES *36*

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES *36*

10 RE-ESTERILIZACIÓN *38*

11 PRECAUCIONES *38*

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS *38*

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO *39*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OBJETIVO E INDICACIONES

1. Los clavos endomedulares no bloqueados: Ender, Rush y Hackethal-Epibloc están destinados para utilizarse en la osteosíntesis de fracturas de huesos largos.
   1) Indicaciones de uso para clavos de:
      a) fémur: fracturas inter-, per-, y sub-trocantéricas, fracturas transversales en la parte de la metáfisis distal, fracturas transversales y ligeramente oblicuas de la diáfisis,
      b) tibia: fracturas espirales, transversales y ligeramente oblicuas de la diáfisis, fracturas transversales en la parte de metáfisis distal y proximal,
      c) húmero (*clavo Hackethal-Epibloc*): fracturas transversales en la parte de metáfisis distal y proximal y fracturas transversales y ligeramente oblicuas de la diáfisis.
2. Los clavos endomedulares elásticos están destinados para utilizarse en las fracturas de las extremidades inferiores en los niños y pacientes pequeños y para las extremidades superiores en todos pacientes. También se utilizan en huesos con el canal intramedular estrecho.
3. Para la implantación de los productos antes mencionados se dedican instrumentos especializados de la empresa ChM. Junto con el instrumental se proporciona, entre otros una técnica quirúrgica ilustrada. La técnica quirúrgica no es un manual de instrucciones detallado - la elección de la técnica correcta y el procedimiento quirúrgico detallado para un paciente en particular se dedicará al médico.

2 CONTRAINDICACIONES

1. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección del implante adecuado debe ser cuidadosamente considerada dependiendo de la evaluación general del estado de paciente. Las siguientes condiciones pueden imposibilitar o reducir la probabilidad de éxito de la intervención:
   1) Infección local en el lugar de operación.
   2) Síntomas de inflamación local.
   3) Fiebre o leucocitosis.
   4) Obesidad mórbida (*determinada según las normas de la OMS*).
   5) Embarazo.
   6) Enfermedades del sistema neuromuscular que pueden suponer un riesgo inaceptable de fracaso de la operación o de complicaciones postoperatorias.
   7) Cualquier otra condición que impida la obtención de los beneficios potenciales de la aplicación del implante y que pueda alterar el proceso normal de reconstrucción de los huesos p.ej. la presencia de tumores o defectos congénitos, fracturas en la zona de la operación, elevación de la velocidad de sedimentación globular (*VSG*) no explicada por otras enfermedades, aumento del número de células blancas de la sangre o una marcada desviación a la izquierda en la cuenta diferencial de las células blancas (*WBC*).
   8) Alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales del implante. El cirujano El cirujano debería enterarse si el paciente desarrolla reacciones alérgicas a los materiales del implante (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
   9) Cualquier caso donde no es necesaria la intervención quirúrgica.
   10) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
   11) Cualquier paciente reacio a cooperar con las instrucciones postoperatorias; enfermedad mental, edad avanzada o adicción, puede causar que el paciente ignore ciertas y necesarias limitaciones y precauciones en el uso del implante.
   12) Cualquier caso, dónde los componentes seleccionados de los implantes para la utilización, fueran demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado exitoso.
   13) Cualquier caso que requiere el uso simultáneo de elementos de diferentes sistemas que están hechos de diferentes metales.
   14) Cualquier caso en el que existe una inadequada cobertura de tejidos blandos en el lugar de la operación.
   15) Cualquier caso en el que la utilización de implantes perturbaría los procesos fisiológicos.
   16) La calidad insuficiente del hueso para la fijación estable de los implantes (*i.a. resorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis*). Este tratamiento quirúrgico no debe utilizarse en pacientes con una osteogénesis imperfecta reconocida - hereditaria o adquirida, o problemas con calcificación ósea.
   17) Trastornos de circulación sanguínea en la región de implantación.
   18) Fracturas metafisarias.
2. La lista anterior no es exhaustiva.

3 EFECTOS ADVERSOS

1. Los efectos adversos pueden exigir una revisión o reoperación. El cirujano debe advertir al paciente sobre la posibilidad de que ocurran los efectos adversos.
2. La lista de efectos adversos arriba citada no es exhaustiva. Existe un riesgo de efectos adversos de etiología desconocida provocados por varios factores.
3. Los efectos adversos potenciales son, entre otros:
   1) Daño del implante (*rotura, deformación o desconexión*).
   2) Aflojamiento del implante temprano o tarde o el desplazamiento del implante desde su lugar inicial de inserción.
   3) La posibilidad de corrosión como resultado del contacto con otros materiales.
   4) Reacción del organismo a los implantes como cuerpos extraños, p.ej. posibilidad de formación de neoplasma, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices.
   5) Presión a los tejidos u órganos contiguos.
   6) Infección.
   7) Grietas en los huesos o el fenómeno de "*stress shielding*" que causa una pérdida del hueso por arriba, por abajo o en la zona operada.
   8) Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
   9) Dolor.
   10) Incapacidad de realizar las actividades diarias normales.
   11) Cambio de estado psíquico.
   12) Muerte.
   13) Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
   14) Aparición de complicaciones respiratorias, p. ej.: tromboembolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, infecciones pulmonares, crecimiento pulmonar alterado, acidosis respiratoria, etc.
   15) Formación de cicatrices que pueden conllevar las alteraciones neurológicas o presión alrededor de los nervios y/o dolor.

4 ADVERTENCIAS

1. Es necesario facilitar al paciente informaciones médicas importantes contenidas en este documento.
2. La selección de la forma y tamaño adecuado del implante para cada paciente es el elemento más importante que asegura el éxito de la operación. La persona responsable por esta selección es el cirujano.
3. Los procedimientos antes y durante la operación, incluso el conocimiento de técnicas quirúrgicas y colocación adecuada de implantes son los factores muy importantes que deciden sobre el éxito de la operación.
4. No siempre es posible obtener éxito en cada paciente. Esta regla se refiere especialmente a los casos en los que otros factores relacionados con el estado de paciente pueden imposibilitar la obtención de resultado esperado.
5. Un gran impacto a los resultados obtenidos tendrá también una elección adecuada del paciente y su cumplimiento de las recomendaciones postoperatorias. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una menor probabilidad de que ocurra unión del hueso. Es necesario comunicarlo a estos pacientes y advertirles contra tales consecuencias.
6. Los pacientes con sobrepeso, malnutridos, y/o que abusan del alcohol o de las drogas, de musculatura débil y los huesos de baja calidad y/o con parálisis del nervio tampoco son los mejores candidatos para el procedimiento de estabilización quirúrgica. Estos pacientes no son capaces o dispuestos a seguir las recomendaciones y limitaciones postoperatorias.
7. El cirujano debe advertir al paciente de que el producto no puede y no restaura la función y la eficiencia completa de un hueso sano.
8. Los implantes están destinados para ayudar al proceso de tratamiento y NO para soportar cargas y sustituir las estructuras corporales en caso de un tratamiento médico no terminado.
9. Ningún implante puede soportar cargas corporales sin la continuidad biomecánica del hueso.
10. En el caso de unión retardada o no unión de hueso, la carga del implante puede ser una causa potencial de su doblación, aflojamiento, desmontaje o rotura por fatiga.
11. Todos los implantes quirúrgicos se someten durante el uso a tensiones repetidas que pueden resultar en fatiga de material y causar daño al implante.
12. El sobrepeso del paciente puede causar tensiones adicionales y deformaciones del implante, lo que a su vez puede acelerar la fatiga del material de implante y conducir a su deformación o rotura.
13. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de tratamiento.
14. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.

15. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

1. Los implantes son dispositivos de un solo uso, entregados en forma estéril o no-estéril.
2. Los implantes no etiquetados como estériles son no-estériles.
3. El envase del implante debe estar intacto en el momento de su recepción.
4. Los implantes pueden entregarse en un paquete unitario. El paquete unitario del producto contiene:
   1) versión estéril - un dispositivo en condición estéril. El envase típico es un envase doble de papel de plástico - Tyvek o un blister solo.
   2) versión no estéril - una pieza del producto. Las bolsas de plástico son un material de embalaje típico.
5. Los implantes pueden entregarse en bandejas, paletas (*solo en versión no estéril*).
6. El envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
7. Los productos pueden entregarse con una etiqueta. La etiqueta (*como etiqueta principal*) contiene, por ejemplo:
   1) Producto estéril
      a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo STERILE - que indica un dispositivo estéril y el símbolo de esterilización utilizado, p.ej.: «*R*» o «*VH202*» *(los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      f) Número de esterilización, p. ej.: S-XXXXXXX.
      g) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      h) Fecha de caducidad y el método de esterilización.
   2) Producto no-estéril
      a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
      f) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
8. Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (*p. ej. los requisitos legales de un país en el que se distribuye el producto*).
9. Dentro del envase, se encuentran las etiquetas, destinadas para colocar en la documentación del tratamiento de paciente (*denominada "etiqueta del paciente"*).
10. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podra marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (*LOT*), num. de catálogo del producto (*REF*), material y tamaño.
11. Los implantes deben almacenarse en envases de protección adecuadas, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y en condiciones que permitan su adecuada protección contra la luz solar directa.

6 MATERIAL DE IMPLANTE

1. Identificación de los materiales
   1) Dependiendo del material utilizado, los siguientes símbolos pueden colocarse en la superficie del producto:
      a) Titanio y sus aleaciones: símbolo (*T*).
      b) Acero: símbolo (*S*).
   2) La composición porcentual de los elementos en los materiales implantables (*valores max.*):
      a) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
      b) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
      c) Acero, según la norma ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:resto.
      d) Acero, según la norma ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:resto.

3) NOTA: los elementos hechos de titanio implantable, aleación de titanio y/o aleación de cobalto pueden utilizarse juntos en el mismo set de implantes. Nunca use elementos de titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto con componentes de acero ya que este puede conducir a la corrosión y reducción de la resistencia mecánica de los implantes.

2. Compatibilidad con resonancia magnética

1) Los implantes hechos de titanio, o que contienen elementos de titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto son condicionalmente compatibles con imágenes por resonancia magnética.
2) El paciente puede ser escaneado de forma segura utilizando los siguientes parámetros:
   a) campo magnético estático con una inducción de solo 1,5 y 3 de Tesla,
   b) campo magnético de gradiente espacial ≤ 720-Gauss/cm,
   c) tasa de absorción específica (*SAR*) máxima del sistema de resonancia magnética de 2W/kg para una duración de exploración de 15 minutos.
3) NOTA: es indispensable que el usuario esté familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética, en el cual se planea realizar un examen.
4) La imagen de RM puede ser interferida si el área de interés está en el mismo exacto área o relativamente cerca de la posición de implante.
5) No realice la IRM si hay algunas dudas sobre la integridad de los tejidos y la corrección de fijación del implante o si es imposible localizar el implante.
6) Los implantes de la empresa **ChM** hechas completamente de acero implantable, o que contengan elementos de acero, no fueron verificados si cumplen los objetivos de seguridad y compatibilidad con los procedimientos de imagen de resonancia magnética. El examen de la IRM en estos implantes (*especialmente en el campo magnético con una inducción significativa*) puede correr un riesgo potencial de, entre otras cosas:
   a) migración o calentamiento del implante,
   b) artefactos en las imágenes de RM.

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS

1. Sólo los pacientes que cumplen los criterios descritos en el capítulo OBJETIVO E INDICADIONES deben ser elegidos.
2. Las condiciones del paciente y/o las predisposiciones tales como descritas en el capítulo CONTRAINDICACIONES deben evitarse.
3. Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano deberá informar al paciente sobre las indicaciones y contraindicaciones de tal procedimiento y la posibilidad de complicaciones después de la operación. Se deberá dar a conocer al paciente la utilidad, la manera del procedimiento y los efectos funcionales y estéticos de tal tratamiento. Para lograr un buen resultado final del tratamiento se necesitará un diagnóstico clínico correcto, un plan preciso y su perfecta ejecución.
4. El cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material de implante y ordenar las pruebas apropiadas (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
5. La implantación deberá llevarse a cabo por un cirujano que esté familiarizado y experimentado con las técnicas de operación adecuadas y habiendo realizado un entrenamiento específico necesario con la utilización de instrumentos producidos por **ChM**. El cirujano es el responsable de la elección de la técnica de operación para un paciente específico.
6. El procedimiento quirúrgico deberá planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante se deberá determinar antes del comienzo de la cirugía. Deberá estar disponible una reserva de implantes adecuada durante la cirugía, con tamaños requeridos, incluyendo tamaños mayores y menores de los que se esperan utilizar.
7. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del sistema de implantes antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes e instrumentos están presentes antes de que comience la cirugia.
8. El implante no puede ser utilizado si el envase original está dañado. La esterilidad no puede ser garantizada si el envase ha sido dañado. El envase deberá comprobarse cuidadosamente antes de utilizar el implante.
9. Los implantes se suministran en envases de protección. El envase debe estar intacto en el momento de su recepción.
10. A menos que los implantes fueron suministrados en versión estéril, todos los implantes e instrumentos deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de su uso. Componentes estériles adicionales deberían estar disponibles en caso de cualquier necesidad inesperada.
11. Antes del procedimiento, todos los implantes deberán comprobarse cuidadosamente para asegurar que no hay ningún daño en su superficie (*tales como rayas de la superficie, mellados, signos de corrosión o deformaciones*). Cualquier implante dañado no podrá ser implantado.

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES

1. Implante estéril – es entregado en un envase estéril con la inscripción: "*STERILE*". La inscripción significa que el producto es estéril y el fabricante es responsable por el proceso de esterilización. La esterilización se lleva a cabo con el uso de uno de los métodos siguientes:
   1) radiación gamma, con una dosis mínima de **25kGy**,
   2) vapor de peróxido de hidrógeno.
2. La etiquieta del producto contiene un símbolo de información sobre el método de esterilización utilizado (*los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
3. Antes de utilizar el producto estéril, se tendrán que aplicar las siguientes reglas:
   1) Compruebe la fecha de caducidad de esterilización. No utilice los productos con la fecha de esterilidad caducada!
   2) Compruebe si el envase estéril no está dañado ni abierto. No utilice el producto si el envase estéril está dañado!
   3) Compruebe el color del indicador de esterilidad en el envase estéril, el cual indica que la esterilización del producto fue realizada. No utilice el producto si el indicador de esterilidad es diferente de:
      a) rojo - para los productos esterilizados por radiación gamma,
      b) azul - para los productos esterilizados por vapor de peróxido de hidrógeno.
4. NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asépticas adecuadas.

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES

1. Las siguientes recomendaciones se aplican a los implantes no estériles y no utilizados. El implante que haya sido implantado no debe re-procesarse ni utilizarse de nuevo.
2. El implante que no haya sido utilizado, pero se contaminó por el contacto con la sangre, los tejidos y/o fluidos/materiales corporales, no debe utilizarse de nuevo. El implante debería ser utilizado de acuerdo con el protocolo aplicable del hospital. La empresa **ChM** no recomienda re-procesar los implantes contaminados. La empresa **ChM** no asume ningún tipo de responsabilidad en caso de re-procesar los implantes contaminados.
3. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
   1) El producto debe someterse a los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
   2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y deligencia de la persona que realiza dicho proceso, etc.
   3) El hospital sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, envasado y esterilización llevados a cabo con el equipo existente, materiales y el personal debidamente cualificado.
4. Preparación para la limpieza y la desinfección (*para todos los métodos*)
   1) Antes de limpiar, retire el implante de su envase unitario original. Deseche el envase. Las etiquetas de paciente, proporcionadas con el implante, deben protejerse contra pérdida o daño.
   2) Para evitar contaminación, los implantes no deben tener contacto con los productos/instrumentos contaminados.
   3) Enjuagar bajo agua corriente y eliminar la contaminación potencial de superficie (*como resultado de p. ej.: daño al envase unitario*), con un paño desechable, toallas de papel o cepillos de plástico (*se recomienda cepillos de nylon*).
   4) NOTA: No use cepillos hechos de metal, crin u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar daño al producto.
5. Proceso de limpieza y desinfección
   1) Estas instrucciones describen dos métodos de limpieza y desinfección validados por la empresa **ChM**: manual mediante limpieza ultrasónica y el método automático. Se recomienda utilizar procedimientos automatizados para la limpieza y desinfección (*en la lavadora desinfectadora*).
   2) Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los fabricantes de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 10,4 y 10,8. La empresa **ChM** utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de las recomendaciones descritas para la limpieza y desinfección. Está permitido usar otros materiales de los que aparecen a continuación que también pueden dar un efecto comparable:
      a) detergente - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® MediClean forte (*nombre del detergente*);
      b) desinfectante - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® Septo Active (*nombre del desinfectante*).
   3) Manual mediante limpieza ultrasónica
      a) Equipo y materiales: dispositivo para la limpieza por ultrasonidos, paños suaves que no dejen residuos, cepillos de plástico, solución acuosa del agente de lavado, desinfección o lavado-desinfección.
      b) Preparar una solución acuosa de agente de limpieza de 40+/-2°C de temperatura y un pH entre 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración,*

tiempo de exposición y la calidad de agua).

c) Sumergir completamente el implante en una solución acuosa de agente de limpieza y someterlo a limpieza por ultrasonidos durante 15 minutos.

d) Enjuagar el implante bien bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.

e) Inspeccione visualmente la superficie entera del implante buscando contaminaciones. Los implantes dañados deben retirarse. Los implantes contaminados, deberán someterse al proceso de limpieza de nuevo.

f) Secar el producto con un paño desechable, suave que no deje residuos.

g) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de 20+/-2ºC de temperatura, utilizando 20g de agente por 1 litro de agua. Sumergir completamente el implante en la solución, el tiempo de exposición es 15 minutos (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).

h) Después del tiempo de exposición, enjuagar bien el producto bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.

i) Seque el producto con cuidado. Se recomienda secar en secadora, en el rango de temperatura de 90ºC a 110ºC, tiempo de 60 min.

j) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.

4) Método automático con una lavadora - desinfectadora

a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.

b) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debería cumplir con los requisitos de la norma ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora se realizará de acuerdo a los procedimientos internos de hospital, recomendaciones del fabricante de la máquina de lavado-desinfeción, e instrucciones de uso preparadas por el fabricante del agente de lavado.

c) El implante debe someterse a un proceso de lavado de la máquina en la lavadora desinfectadora utilizando los siguientes parámetros de ciclo: (*1*) - lavado preliminar en agua corriente fría, durante - 2 min; (*2*) - lavado en una solución acuosa de agente de limpieza a una temperatura de 55+/-2ºC y pH entre 10,4 y 10,8, durante - 10 min; (*3*) - enjuague en agua desmineralizada, durante - 2 min; (*4*) - desinfección térmica en agua desmineralizada a una temperatura de 90ºC, duración mínima - 5 min; (*5*) - secado a una temperatura entre 90ºC y 110ºC, durante - 40 min.

6. Envasado

1) Los implantes limpiados y secados deberán envasarse en un envase destinado y recomendado a la esterilización por vapor. El envase y el proceso de envasado deben cumplir con los requisitos de las normas ISO 11607. El proceso de envasado debe realizarse en condiciones de limpieza controlada. El producto debe ser envasado de tal manera que al retirarlo de su envase, en el momento de su utilización, no se produzca su recontaminación.

7. Esterilización

1) El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización de acuerdo con los procedimientos aplicables del cliente. El metodo de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (*por vapor de agua bajo sobrepresion*):

a) temperatura: 134ºC;

b) tiempo mínimo de exposición: 5 min.;

c) tiempo mínimo de secado: 20 min.

2) NOTA:

a) El proceso de esterilización debe validarse y controlarse periódicamente de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1.

b) El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556-1 con el fin de cumplir el nivel requierido de la esterilidad garantizada SAL 10^{-6} (*donde SAL significa «Sterility Assurance Level» - «Garantía de Nivel de Esterilidad»*).

c) El implante no puede ser esterilizado en el paquete unitario en el que fue entregado.

d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.

e) Las reglas anteriormente mencionadas para la limpieza y esterilización deben aplicarse a todos implantes destinados a implantación.

f) Los instrumentos quirúrgicos utilizados para la inserción de implantes también deben someterse al procedimiento de limpieza y esterilización.

10 RE-ESTERILIZACIÓN

1. Se permite re-esterilizar el producto si su envase estéril haya sido dañado o abierto. En este caso, el producto debe ser lavado y esterilizado como se describe en el capítulo RECOMENDACIONES PARA IMPLANTES PROPORCIONADOS COMO NO-ESTÉRILES.
   1) NOTA: El implante que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de paciente, no puede ser re-esterilizado ni implantado en el cuerpo de otro paciente.

11 PRECAUCIONES

1. El implante está pensado para un sólo uso. Después de su extracción del cuerpo de paciente, el implante no debe utilizarse de nuevo. La liquidación del producto se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital.
2. Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar o reimplantar el implante una vez usado. Incluso si el implante retirado parece no estar dañado, este puede tener pequeños defectos ocultos o tensiones internas, lo que puede llevar a una rotura temprana del implante, desgaste por fatiga, y como resultado a, por ejemplo: una rotura del implante.
3. El mal uso de instrumental o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
4. Se evitará rayar y dañar la superficie del implante y deformación en la forma del implante durante su implantación; un implante dañado no puede implantarse ni dejarse implantado en el cuerpo de paciente.
5. La implantación, extracción y corrección de la posición de los implantes sólo deberá realizarse con los instrumentos especialmente diseñados para estos implantes, fabricados por la empresa **ChM**.
6. Una utilización de los implantes e instrumentos de la empresa **ChM** en combinación con implantes o instrumentos de otros fabricantes puede causar daño o fallo de esos implantes o instrumentos y puede conducir a un curso inapropiado de la cirugía y proceso de tratamiento.
7. A veces podría ocurrir que se produjera una fractura intraoperativa o rotura del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso o fuerzas prolongadas son más susceptibles a fracturas, dependiendo del cuidado que se ha tomado durante la cirugia y del número de procedimientos realizados. Los instrumentos deben ser examinados antes de la cirugía en busca de desgaste o posibles daños.
8. Cuando sea necesario doblar el implante:
   1) no está permitido doblar un implante previamente doblado,
   2) no doble ni incline el implante de nuevo,
   3) el doblado debe realizarse solamente con utilización de los dispositivos dedicados para este propósito.

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

1. Es muy importante seguir todas las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico.
2. En el caso de pacientes infantiles, todas las recomendaciones y alertas de estas instrucciones de uso deberán ser comunicadas a su tutor legal.
3. Deberá realizarse un examen radiográfico justo después de la cirugía para confirmar la posición del implante.
4. También en el período postoperatorio, en el proceso de tratamiento, la exactitud de posicionamiento de los implantes y la inmovilización de la unión deberían confirmarse por examen radiográfico.
5. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de consolidación y maduración de la masa de fusión ósea. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
6. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva y/o no-fisiológica del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
7. No aplicar inmovilización adecuada de hueso, en el caso de unión retardada o no-unión, puede conducir a una fatiga excesiva en el implante. Las fatigas pueden ser una causa potencial de la doblación, aflojamiento o fractura del implante. En el caso de no-unión de la fractura o si los implantes se han aflojando, doblado o fracturado, el paciente debe ser revisado de inmediato, y los implantes deben retirarse antes de que ocurran lesiones graves. El paciente debe ser advertido adecuadamente sobre estos riesgos y estrechamente vigilado hasta que se confirme la unión ósea.
8. Es necesario avisar al paciente sobre el riesgo en caso de no cumplir con las indicaciones arriba indicadas, o en caso de no presentarse para exámenes de control.
9. El cirujano deberá enseñar al paciente a informar sobre cualquier cambio inusual en el sitio de la operación a su doctor. El doctor deberá vigilar de cerca al paciente si ha sido detectado algún cambio en el sitio de la operación.
10. Se debe informar al paciente sobre el tipo de material de implante.

11. El paciente debe ser advertido de informar al personal médico acerca de los implantes insertados antes de cualquier procedimiento de resonancia magnética.
12. Se debe recomendar al paciente no fumar ni consumir alcohol en exceso durante el periodo de tratamiento.

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO

1. Cuando se logra una consolidación ósea, los implantes no sirven a ningún propósito funcional y se recomienda su extracción. La posibilidad de otro procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados deben ser analizados y discutidos con el paciente. La decisión final para extraer el implante depende del cirujano. En la mayoría de pacientes, es aconsejable extraer los implantes, porque los implantes no están diseñados para soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades físicas normales.
2. Si el implante no será retirado después de cumplir con la finalidad para la que ha sido diseñado, podrán aparecer complicaciones, en particular:
   1) Corrosión, con una reacción local en el tejido y dolor.
   2) Migración del implante, que puede resultar en una posible lesión.
   3) Riesgo de lesión adicional de un trauma postoperatorio.
   4) Doblación, aflojamiento o rotura, que harían difícil o imposible la extracción del implante.
   5) Dolor, molestia o una irritación excesiva debido a la presencia del implante.
   6) Posible aumento de riesgo de la infección.
   7) Pérdida ósea debido al fenómeno de «*stress-shielding*».
   8) Posible ocurrencia de efectos desconocidos y/o inesperados a largo plazo.
3. La extracción del implante debería ser conectada con el procedimiento postoperatorio adecuado para evitar fractura, re-fractura, u otras complicaciones.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.
Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: **ifu.chm.eu**

IFU-003/2023-08-10

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

DAS SYSTEM DER UNVERRIGELTEN NÄGEL

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN *42*

2 KONTRAINDIKATIONEN *42*

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN *43*

4 WARNUNGEN *43*

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG *44*

6 MATERIAL DES IMPLANTATS *44*

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *45*

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND *46*

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND *46*

10 RESTERILISATION *48*

11 VORSICHTSMASSNAHMEN *48*

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *48*

13 IMPLANTATENTFERNUNG *49*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

1. Nicht verriegelbare Intramedulläre Nägel: Ender, Rush und Hacketal-Epiblock sind für die intramedulläre Osteosynthese von Frakturen der Röhrenknochen bestimmt.
   1) Indikationen für Anwendung:
      a) Femur: per-, inter- und subtrochantäre Frakturen, Querfrakturen im Bereich der distalen Metaphyse, Querfrakturen und kurze Schrägfrakturen des Schaftes,
      b) Tibia: Spiralfrakturen, Querfrakturen und kurze Schrägfrakturen des Schaftes, Querfrakturen im Bereich der proximalen und distalen Metaphyse,
      c) Humerus (*Hackethal-Epibloc–Nägel*): Querfrakturen im Bereich der distalen und proximalen Metaphyse, Querfrakturen und kurze Schrägfrakturen des Schaftes.
2. Die flexiblen Nägel sind für Frakturen von unteren Extremitäten bei Kinder und kleinen Patienten, und für Frakturen von oberen Extremitäten bei allen Patienten bestimmt. Sie sind auch für Knochen mit engem Markraum verwendet.
3. Für die Implantation der oben genannten Produkte sind spezielle Instrumentaria der Firma ChM bestimmt. Zusammen mit dem Instrumentarium wird u. a. die illustrierte OP-Anleitung geliefert. Die OP-Anleitung ist keine detaillierte Verfahrensanweisung - für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten und die Verfahrensweise ist der Arzt verantwortlich.

2 KONTRAINDIKATIONEN

1. Kontraindikationen können absolut oder relativ sein. Die Auswahl des geeigneten Implantates muss unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes des Patienten stattfinden. Die folgenden Zustände können die Erfolgschance des Verfahrens verhindern oder verringern:
   1) Infektion im Operationsbereich
   2) Symptome einer lokalen Entzündung.
   3) Fieber oder Leukozytose.
   4) Krankhafte Fettsucht (*entsprechend der Richtlinien von WHO bestimt*).
   5) Schwangerschaft.
   6) Neuromuskuläre Erkrankungen, die das Risiko einer erfolglosen Operation oder des Auftretens von postoperativen Komplikationen erhöhen können.
   7) Jeder andere Zustand, der das Erzielen der potenziellen Nutzen des Einsatzes der Implantate ausschließt und der den normalen Verlauf der Remodellierung der Knochen stört, z.B.: Tumoren oder Fehlbildung, Fraktur in der Nähe des Operationsbereiches, erhöhte BSR-Werte, die durch andere Krankheiten nicht erklärt werden, erhöhte Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild.
   8) Eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf das Implantatmaterial. Der Arzt muss bestimmen, ob der Patient allergische Reaktionen auf das Material des Implantats hat (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
   9) Jede Situation, bei der ein chirurgischer Eingriff nicht erforderlich ist.
   10) Jede Situation, die nicht bei den Indikationen aufgeführt ist.
   11) Jeder Patient, der die Einhaltung der postoperativen Empfehlungen verweigert; psychische Krankheiten, fortgeschrittenes Alter oder Sucht (*diese Zustände können dazu führen, dass der Patient die Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen während der Nutzung der Implantate ignorieren wird*).
   12) Jede Situation, in der die gewählten Einzelteile des Implantats zu klein oder zu groß sein würden, um ein positives Resultat zu erzielen.
   13) Jede Situation, bei der die Verbindung von Elementen aus verschiedenen Systemen aus unterschiedlichen Metallen erforderlich ist.
   14) Jede Situation, bei der der Operationsbereich von einer unzureichenden Gewebsschicht abgedeckt ist.
   15) Jede Situation, in der die Verwendung des Implantates die physiologischen Prozesse stören würde.
   16) Nicht ausreichende Qualität des Knochens für eine stabile Fixation der Implantate (*Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose*). Die chirurgische Behandlung mit dieser Methode sollte bei Patienten mit einer diagnostizierten erblichen oder erworbenen osteogenesis imperfecta oder mit Problemen des Kalkhalts der Knochen nicht durchgeführt werden.
   17) Kreislaufstörungen im Implantationsbereich.
   18) Epiphysenfrakturen.
2. Die oben angegebene Auflistung darf nicht als vollständig angesehen werden.

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN

1. Unerwünschte Folgen können die Notwendigkeit einer Reoperation oder Revision verursachen. Der Chirurg muss den Patienten vor dem möglichen Auftreten unerwünschten Folgen warnen.
2. Es besteht die Gefahr des Auftretens unerwünschter Folgen unbekannter Ursache, zu denen eine große Anzahl Faktoren gehören könne.
3. Zu potenziellen unerwünschten Vorfällen gehören u.A.:
   1) Implantatbeschädigung (*Bruch, Lockerung, Deformation oder Loslösung*).
   2) Frühe oder späte Lockerung oder Implantatsmigration.
   3) Korrosion wegen Berührung mit anderen Werkstoffen.
   4) Reaktion des Körpers auf die Implantate als Fremdkörper, wie zum Beispiel die mögliche Bildung eines Tumors, Entstehung einer Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung.
   5) Druck des Implantats auf umliegenden Gewebe oder Organe.
   6) Infektion.
   7) Zersplittern von Knochen oder der sogenannte Stress-shielding-Effekt, der einen Knochenschwund über, unter oder an der operierten Stelle verursacht.
   8) Blutung aus den Blutgefäßen und/oder Hämatome.
   9) Schmerzen.
   10) Unmöglichkeit die normalen, alltäglichen Tätigkeiten auszuführen.
   11) Veränderungen in der mentalen Zustand.
   12) Tod.
   13) Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis.
   14) Auftreten von Atemkomplikationen, z.B.: Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, pulmonale Infektionen, Störungen von Lungenwachstum, Respiratorische Azidose, usw.
   15) Narbenbildung, die neurologische Störungen oder Druck um die Nerven und/oder Schmerzen verursachen kann.

4 WARNUNGEN

1. Wichtige medizinische Informationen, die sich in diesem Dokument befinden, müssen dem Patienten mitgeteilt werden.
2. Die Auswahl der Form und Größe des Implantates für jeden einzelnen Patienten ist ein wesentliches Element, das den Erfolg der Operation sicherstellt. Für die Auswahl ist der Chirurg verantwortlich.
3. Preoperative und postoperative Prozeduren, darunter Kenntniss der chirurgischen Techniken, sowie die richtige Positionierung der Implantate, sind wichtige Faktoren, die über den Erfolg der Operation entscheiden.
4. Das Erzielen eines positiven Ergebnisses ist nicht immer bei jedem Patienten möglich. Diese Regel gilt besonders in Fällen, in denen andere Faktoren, die mit dem Zustand des Patienten verbunden sind, das Erreichen des gewünschten Resultats verhindern.
5. Darüber hinaus haben die entsprechende Auswahl des Patienten und das Einhalten der entsprechenden Empfehlungen durch diesen sehr großen Einfluss auf die Behandlungsesultate. Bei Tabak rauchenden Patienten kommt es seltener zur Frakturheilung. Solche Patienten müssen darüber in Kenntnis gesetzt werden und über die Konsequenzen gewarnt werden.
6. Die Patienten, die sich schlecht ernähren und/oder Alkohol missbrauchen, Drogen nehmen, mit schwachen Muskeln, mit schlechter Knochenqualität, Nervenlähmung, Übergewicht, sind nicht für die chirurgischen Stabilisierung empfohlen. Diese Patienten sind nicht in der Lage oder wollen nicht die postoperativen Vorkehrungen und beschränkungen einhalten.
7. Der Chirurg muss den Patienten darüber in Kenntnis setzen, dass das Produkt das Funktion des normalen, gesunden Knochens nicht wiederherstellen kann und wird.
8. Die Implantate sind für die Unterstützung des Heilungsprozesses vorgesehen und sind **NICHT** dafür vorgesehen, Gewicht zu tragen und Strukturen des Körpers im Falle eines nicht abgeschlossenen Heilungsprozesses zu ersetzen.
9. Kein Implantat ist in der Lage, die Belastungen des Körpergewichts ohne biomechanischen Knochenkontinuität eigenständig zu tragen.
10. Bei einer ausdauernden Knochenheilung oder Non-Union kann die Belastung des Implantates Ursache einer Deformation, Lockerung, Lösung oder einem Bruch des ermüdeten Implantates sein.
11. Alle chirurgischen Metallimplantate sind während der Nutzung sich wiederholenden Spannungen ausgesetzt, die zu einer Ermüdung des Materials und zu einer Zerstörung des Implantates führen können.
12. Das erhebliche Übergewicht eines Patienten kann zu zusätzlichen Spannungen und Verformung des Produkts führen, was eine Ermüdung des Materials, aus dem das Implantat hergestellt ist, beschleunigen und zu der Deformierung oder Zerstörung dieses führen kann.

13. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Frakturheilung unterrichten.
14. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen und es kann dazu führen, dass das Implantat in der Zukunft ausgewechselt werden muss.
15. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

1. Die Implantate sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und werden in sterilem oder unsterilem Zustand geliefert.
2. Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet werden, sind unsteril.
3. Die Verpackung des Implantats muss zum Zeitpunkt der Lieferung unbeschädigt sein.
4. Implantate können in Einzelverpackung geliefert werden. Die Einzelverpackung enthät:
   1) steriles Produkt - ein Produktstück im sterilen Zustand. Eine typische Verpackung ist die Doppelverpackung aus TyvekFolie gemacht oder einzelne Blisterverpackung.
   2) unsteriles Produkt - ein Produktstück. Eine typische Verpackung ist eine Plastiktüte.
5. Implantate können in den Behältern, auf Paletten geliefert werden (*ausschließlich in der nicht sterilen Version*).
6. Auf steriler Verpackung befindet sich die Sterilitätsanzeige.
7. Die Produkte sind mit einem Etikett versehen. Dieses Etikett (*Hauptetikett*) u.a. enthält:
   1) Steriles Produkt:
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) STERILE Zeichen - Kennzeichnung steriler Produkte, und Kennzeichnung der Sterilisationsmethode, z.B. R oder VH202 (*die Kennzeichnungen sind in der Fußzeile dieses Dokuments beschrieben*).
      f) Sterilisationsnummer, z.B.: S-XXXXXXX,
      g) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
      h) Verfallsdatum und Sterilisationsmethode.
   2) Unsteriles Produkt
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
      f) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
8. Außer dem Hauptetikett kann auf der Verpackung ebenfalls ein Hilfsetikett angebracht sein, das spezifische Anforderungen eines bestimmten Marktbereiches enthält (*z.B. die rechtlichen Anforderungen des Staates, in dem das Produkt vertrieben werden soll*).
9. Die Verpackung enthält Etiketten, die für das Eintragen in der Patientenakte vorgesehen sind (*s. g. „Patientenetiketten"*).
10. Abhängig von der Größe oder Typ des Produkts, können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material, Größe.
11. Die Implantate sollten in den für sie bestimmten Schutzverpakungen, in einer reinigen, trockenen Umgebung und bei Raumtemperatur gelagert werden. Die gelagerten Produkte sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

6 MATERIAL DES IMPLANTATS

1. Materialidentifizierung
   1) Abhängig von dem eingesetzten Materials können folgende Kennzeichnungen auf der Produktoberfläche angebracht werden:
      a) Titan und Titanlegierungen: Kennzeichnung (*T*)
      b) Edelstahl: Kennzeichnung (*S*)
   2) Prozentanteil von Elementen bei implantierbaren Materialien (*max. Werte*):
      a) Titanlegierung nach ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:Rest.
      b) Titanlegierung nach ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:Rest.

c) Edelstahl nach ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:Rest.
d) Edelstahl nach ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:Rest.

3) VORSICHT: Implantate aus implantierbarer Titan, Titanlegierungen und/oder eine implantierbarer Kobaltlegierung dürfen im Rahmen des gleichen Versorgungs zusammen verwendet werden. Die Komponenten aus Titan, Titanlegierung und Kobaltlegierung dürfen nie zusammen mit Komponenten aus Edelstahl verwendet werden, weil das zu einer Korrossion und und Herabsetzung der mechanischen Beständigkeit führen können.

2. MR-Kompatibilität

1) Implantate aus Titan, Titanlegierungen und Kobaltlegierungen sind bedingt für MR-Untersuchungen tauglich.
2) Der Patient kann unter Einhaltung der folgenden Parameter sicher gescannt werden:
   a) statisches Magnetfeld mit einer Induktion von nur 1,5 und 3 Tesla,
   b) räumlicher Gradient Magnetfeldes ≤ 720 Gauß/cm,
   c) ein maximaler spezifischer Absorptionskoeffizient (*SAR*) von 2W/kg für ein bestimmtes MRI-System bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten.
3) VORSICHT: Der Nutzer sollte sich jedoch unter allen Umständen mit den Kontraindikationen und Warnungen des Herstellers des MR-Geräts, mit dem die Durchführung der Untersuchung geplant wird, vertraut machen.
4) Das MR-Bild kann gestört werden, wenn der Interessenbereich sich genau in dem Bereich oder in der Nähe des Implantats befindet.
5) Bei Zweifel über die Gewebeintegrität, richtige Befestigung des Implantats oder wenn die genaue Lage des Implantats unmöglich zu bestimmen ist, soll dir MR-Untersuchung nicht durchgeführt werden.
6) Die **ChM** Implantate, die völlig oder teilweise aus implantierbarem Edelstahl angefertigt sind, wurden nicht hinsichtlich Ihrer Sicherheit bei MRT Untersuchungen bewertet. Durchführung von MRT Untersuchung (*besonders in einem magnetischen Feld mit bedutsamer Induktion*) für diese Implantate trägt ein potenzielles Risiko von u. A.:
   a) Migration oder Erhitzung des Implantats,
   b) Artefakte auf den MRT Aufnahmen.

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Für das Verfahren sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die im Abschnitt BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Der Einsatz des Verfahrens muss bei Patienten vermieden werden, bei denen solche Zustände und/oder Veranlagungen auftreten, die im Abschnitt KONTRAINDIKATIONEN aufgeführt sind.
3. Vor der Entscheidung über die Implantation muss der Arzt den Patienten über die Risiken und Nebenwirkungen von diesr Eingriffsart sowie über die Möglichkeit des Auftretens von Komplikationen nach der Operation informieren. Der Patient sollte ebenfalls das Ziel des Eingriffs sowie die Art, wie dieser durchgeführt wird, verstehen und er sollte über die funktionellen und ästhetischen Effekte dieser Behandlungsart in Kenntnis gesetzt werden. Die genaue klinische Diagnosestellung und eine genaue Planung der Operation samt der perfekten Durchführung dieser sind für ein gutes Endergebnis der Behandlung maßgebend.
4. Der Arzt muss anhand entsprechender Testen bestimmen, ob der Patient überempfindlich auf das Material des Implantats reagiert (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
5. Der Eingriff sollte von einem Chirurgen durchgeführt werden, der die Operationsprinzipien und Techniken kennt und der mit der Anwendung von **ChM** Instrumenten vertraut ist. Für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten ist der Arzt verantwortlich.
6. Der Eingriff muss sorgfältig geplant werden. Die Größe des für den gegebenen Fall notwendigen Implantats muss noch vor der Operation bestimmt werden. Zum Zeitpunkt des Operationsbeginns muss ein angemessener Vorrat an Implantaten von benötigten Größe sowie von größeren und kleineren Implantaten, als die, die genutzt werden sollen, zur Verfügung stehen.
7. Der Chirurg muss sich noch vor der Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
8. Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die originelle Sterilverpackung beschädigt worden ist. Die Sterilität kann nicht sichergestellt werden, wenn die Verpackung beschädigt worden ist. Vor der Verwendung genau überprüfen.
9. Die Implantate werden in den Schutzverpackungen zugestellt. Bei Anlieferung sollten die Verpackungen unbeschädigt werden.
10. Alle Implantate müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden, es sei denn, sie wurden in sterilem Zustand geliefert. Vorsorglich sollten zusätzliche, sterilisierte Elemente zur Verfügung stehen.
11. Vor der Operation müssen die zum Implantation vorgesehenen Produkte genau auf Beschädigungen (*Flächenrisse, Dellen, Korrosion, Verforumng*) überprüft werden. Ein beschädigtes Implantat darf nicht für eine Implantation verwendet werden.

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Ein steriles Implantat wird in einer sterilen Verpackung geliefert, auf der sich Aufschrift „*STERILE*" befindet. Diese Aufschrift bedeutet, dass das Produkt steril ist und der Hersteller vollständig für den Sterilisationsprozess haftet. Die Sterilisation erfolgt nach einer der folgenden Methoden:
   1) Gammastrahlung, wobei eine minimale Dosis von **25kGy** verwendet wird,
   2) verdampftes Wasserstoffperoxid.
2. Auf dem Etikett befindet es ein Zeichen von der eingesetzten Sterilisationsmethode (*alle Zeichen werden in der Fusszeile dieser Gebrauchsanweisung beschrieben*).
3. Vor der Verwendung eines sterilen Produkts müssen die nachfolgenden Regeln befolgt werden:
   1) Das Verfallsdatum der Sterilität überprüfen. Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilität abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden!
   2) Die Sterilverpackung auf Beschädigungen Kontrollieren. Die Produkte aus beschädigten Sterilverpackungen nicht verwenden!
   3) Die Sterilitätsanzeige auf der Sterilverpackung prüfen. Produkte mit einer anderen Farbe als die unten beschriebenen dürfen nicht verwendet werden:
      a) rot - für Produkte die mit Gammastrahlung sterilisiert worden sind,
      b) blau - für Produkte die mit verdampftes Wasserstoffperoxid sterilisiert worden sind,
4. VORSICHT: Produkte sind unter Einhaltung von aseptischen Regeln aus der Verpackung zu entnehmen.

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Die nachstehenden Empfehlungen beziehen sich auf das Verfahren mit unbenutzten nicht sterilen Implantaten. Ein einmal implantiertes Implantat darf niemals wiederaufbereitet und implantiert werden.
2. Ein Implantat, das nicht benutzt worden ist, aber durch Berührung mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/Körpermaterie verunreinigt worden ist, darf nicht erneut verwendet werden. In solchem Fall gemäß dem im Krankenhaus angewandten Protokoll vorgehen. Die Firma **ChM** empfiehlt keine Wiederaufbereitung von verunreinigten Implantaten. Im Falle der Wiederaufbereitung verunreinigter Implantate übernimmt die Firma **ChM** keine Haftung.
3. Vor der Verwendung eines unsterilen Produkts ist folgendes zu beachten:
   1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
   2) Das sorgfältige Reinigen ist ein komplexer Prozess, dessen Erfolg unter anderem von folgenden Faktoren abhängt: Wasserqualität, Quantität und Art des Reinigungsmittels, Reinigungsmethode (*manuelle, automatische Methode*), genaues Spülen und Trocknen, die richtige Vorbereitung des Produkts, Zeit, Temperatur und die Sorgfalt der für die Reinigung zuständigen Person usw.
   3) Das Krankenhaus bleibt verantwortlich für die Wirksamkeit der von ihm durchgeführten Prozesse der Reinigung, Verpackung und Sterilisation mittels verfügbarer Geräte und Materialien sowie durch das geschulte Personal.
4. Vorbereitung auf Reinigen und Desinfektion (*für alle Methoden*)
   1) Vor der Reinigung ist das Implantat aus der Original-Einzelverpackung zu nehmen. Die Verpackung ist wegzuwerfen. Die für die Patientenakten vorgesehenen Etiketten vor Verlust oder Abhandenkommen schützen.
   2) Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Implantate nicht mit verunreinigten Produkten/Instrumenten in Berührung kommen.
   3) Mit laufendem Wasser spülen und gegebenenfalls Verschmutzungen der Oberfläche (*die z.B. durch Beschädigung der Einzelverpackung entstehen*) mit Einwegtüchern, Papiertüchern oder Bürsten aus Kunststoff (*zu empfehlen sind Nylonbürsten*) entfernen.
   4) VORSICHT: Untersagt ist die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt beschädigen könnten.
5. Reinigen und Desinfektionsprozess
   1) Die vorliegende Gebrauchsnweisung enthält die Beschreibung zweier von der Firma **ChM** validierter Reinigungs- und Desinfizierungsmethoden: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode. Zu empfehlen ist die Anwendung automatisierter Reinigungs- und Desinfizierungsprozeduren (*in einer Wasch- und Desinfizieranlage*).
   2) Die von den am Markt erhältlichen ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsmittel müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma **ChM** wandte folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen können:
      a) Reinigungsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) neodisher® MediClean forte (*Name des Reinigungsmittels*);

b) Desinfektionsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) noedisher® Septo Active (*Name des Desinfektionsmittels*).

3) Manuelle Methode mit dem Ultraschallreinigen.
   a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Reinigungs- und Desinfizierungs- oder Desinfizierungsreiniger-Wasserlösung.
   b) Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 40+/-2°C und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 vorbereiten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
   c) Das Implantat in die wässerige Lösung des Reinigungsmittels eintauchen und im Ultraschallbad 15 Minuten reinigen.
   d) Das Implantat sorgfältig unter fließendem Wasser waschen und dabei auf Löcher und schwerzugängliche Stellen eine besondere Acht geben. Es wird das Waschen im demineralisierten Wasser empfohlen.
   e) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Beschädigte Implantate müssen entsorgt werden. Verschmutzte Implantate müssen erneut einer Reinigung unterzogen werden.
   f) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch abtrocknen.
   g) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von 20+/-2°C aus Desinfizierungsmittel 20g und 1 Liter Wasser vorbereiten. Implantat vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität verfahren*).
   h) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig unter laufendem Wasser spülen, wobei besonders auf die Spülung der Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen achten. Eine Spülung in demineralisiertem Wasser ist zu empfehlen.
   i) Das Erzeugnis sorgfältig trocknen. Es wird empfohlen, in einem Trockner, bei einer Temperatur von 90°C bis 110°C, Zeit 60 Min. zu trocknen.
   j) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen.

4) Automatische Methode in der Wasch- und Desinfizieranlage
   a) Ausstattung und Mittel: Wasch- und Desinfizieranlage, Wasserlösung des Reinigungsmittels.
   b) VORSICHT: Waschanlage/Desinfizierung muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Reinigung in Wasch- und Desinfizieranlagen nach internen Krankenhausprozeduren der Verfahren und den Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Wasch- und Desinfizieranlage sowie der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels des Herstellers vornehmen.
   c) Implantat in Wasch- und Desinfizieranlage mit folgenden Zyklusparametern maschinell reinigen: (*1*) - Vorreinigung in kaltem Leitungswasser, Reinigungszeit 2 min; (*2*) - Reinigung in einer Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 55+/-2°C und einem pH-Wert von 10,4 - 10,8, Reinigungszeit 10 min; (*3*) - Spülung in demineralisiertem Wasser, Zeit 2 min; (*4*) - thermische Desinfizierung in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 90°C, Mindestzeit 5 min; (*5*) – Trocknung bei einer Temperatur im Bereich von 90°C bis 110°C, Zeit 40 min.

6. Verpackung

1) Gereinigte und getrocknete Implantate sind in eine Verpackung zu verpacken, die zu der empfohlenen Dampfsterilisation vorgesehen ist. Die Verpackung und der Verpackungsprozess müssen die Anforderungen der Normenreihe EN ISO 11607 erfüllen. Unter Bedingungen für kontrollierte Reinheit verpacken. Das Produkt muss so verpackt sein, dass beim Herausnehmen aus der Verpackung, zum Zeitpunkt der Einsatzes, keine erneute Kontaminierung erfolgt.

7. Steriisation

1) Das gewaschene, desinfezierte und trocken Prdukt gemäß der geltenden Prozeduren des Kunden sterilisieren. Ale Sterilisationsmethode wird ein Vakuumverfahren mit Dampf (*wasserdampf im Überdruck*) empfohlen:
   a) Temperatur: 134°C;
   b) minimale Belichtungszeit: 5 min;
   c) minimale Trocknungszeit: 20 min.

2) VORSICHT:
   a) Der Sterilisationprozess muss validiert sein und gemäß der Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 routinemäßig überprüft werden.
   b) Die Sterilisationsmethode muss die Effektivität gewährleisten und mit den Anforderungen der Norm EN 556-1 übereinstimmen, um die angeforderte Sterilisationsniveau SAL 10^{-6} (*SAL bedeutet Sterility Assurance Level*) gewährzuleisten.
   c) Das Implantat kann nicht in der Einzelverpackung steilisiert werden, in dem es geliefert wurde.
   d) Sterilisationsmethoden mit Äthylenoxid, Gasplasma und trockener Wärme sollen nicht angewandt werden, es sei denn, dass die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts entsprechende Anweisungen zur Sterilisation nach diesen Methoden

enthält.

e) Die oben genannten Reinigen- und Desinfektionsregeln müssen bei allen Implantaten, die für Implantation voregesehen sind, angewendet werden.

f) Reinigungs- und Sterilisationsprozeduren müssen auch beim Operationsinstrumentarium angewendet werden, das zur Implantation von Implantaten verwendet wird.

10 RESTERILISATION

1. Die Resterilisation des Produkts ist zulässig, wenn seine sterile Verpackung aufgemacht oder beschädigt wurde. In einem solchen Fall muss das Produkt gewaschen und und gemäß dem Verfahren sterilisiert werden, das im Abschnitt EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND beschrieben ist.

1) VORSICHT: Ein Implantat, das Kontakt mit dem Gewebe oder den Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten hatte, kann nicht erneut resterilisiert oder implantiert werden.

11 VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Implantat ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach der Entfernung des Implantats aus dem Körper des Patienten muss es vor der Wiederverwendung gesichert und danach gemäß der geltenden Prozeduren des Krankenhauses entsorgt werden.
2. Ein Implantat, das bereits verwendet worden ist, darf niemals und unter keinen Umständen verwendet und erneut implantiert werden. Selbst wenn das entfernte Implantat keine Beschädigungen aufweist, kann es latente, kleine Beschädigungen oder innere Belastungsmuster haben, die zu einem vorzeitigen Versagen oder Ermüdung, und im Effekt hiervon zu einem Bruch des Implantats führen können.
3. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der Instrumente oder Implantate kann zu Gesundheitsschäden des Patienten oder des Operationsteams führen.
4. Während der Implantation muss das Verkratzen und Beschädigen der Oberfläche sowie die Deformierung der Form des Implantates vermieden werden; ein beschädigtes Implantat darf nicht eingesetzt oder im Körper des Patienten belassen werden.
5. Das Einsetzen, die Entfernung und die Korrektur der Implantatslage darf nur mit Verwendung der Instrumente durchgeführt werden, die speziell für dieses Implantat vorgesehen sind und von der Firma **ChM** hergestellt wurden.
6. Eine Kombination der Implantate und Instrumente der Firma **ChM** mit Implantaten oder Instrumenten eines anderen Herstellers darf nicht erfolgen, da dies zu Beschädigung und Zerstörung der Implantate oder Instrumente oder Komplikationen während des Operationsverlaufs und des Heilungsprozesses führen kann.
7. Vereinzelt kann ein Instrument während des Eingriffs brechen oder einreißen. Instrumente, die über lange Zeit hinweg verwendet werden oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind, sind in Abhängigkeit von der Maß der angewendeten Vorsicht während der Operation, der Anzahl der durchgeführten Eingriffe und der Sorgfalt eher für Brüche anfällig. Vor dem Eingriff müssen die Instrumente auf ihren Abnutzungszustand und eventuelle Beschädigungen geprüft werden.
8. Falls eine Biegung des Implantates notwendig ist:

1) das Zurückbiegen eines bereits gebogenen Implantats ist nicht gestattet,
2) Das Implantat darf weder abgebogen noch zurück gebogen werden.
3) das Anbiegen ist nur mit den dafür bestimmten Instrumenten vorzunehmen.

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Es ist äußerst wichtig, dass der Patient die ihm von dem Arzt gegebenen postoperativen Empfehlungen und Warnungen befolgt.
2. Wenn ein Patiente das Kind ist, sind alle in dieser Gebrauchsanweisung gelieferten Empfehlungen und Warnungen dem Erziehungsberechtigten des Kindes zu übermitteln.
3. Wichtig ist, dass die korrekte Lage des Implantates nach der Operation durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt wird.
4. Im postoperativen Zeitraum muss die korrekte Implantatlage und Frakturfixierung ebenfalls durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt werden.
5. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Bildung und Ausreifung des Kallus unterrichten. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen. Im Resultat kann in der Zukunft ein Implantaustausch eforderlich werden.

6. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
7. Keine entsprechende Knochenimmobilisierung bei der Feststellung von einer ausdauernden Frakturheilung oder Non-Union wird übermeßige Ermüdungsbeanspruchungen des Implantats verursachen. Ermüdungsbeanspruchungen können eine Ursache eines Biegens, einer Lockerung oder eines Bruchs des Implantats. Im Falle eines Non-Unions oder haben die Implantate sich gelockert, gebogen, oder gebrochen, muss unverzüglich ein Revisionseingriff durchgeführt und die Implantate entsorgt werden, um Schwerverletzungen zu vermeiden. Der Patient muss sorgfältig beobachtet und über diese Risiken unterrichtet werden, um die Zusammenarbeit bis zur Frakturheilung zu versichern.
8. Der Patient muss aufgeklärt werden über die Risiken, denen er sich aussetzt, falls er die oben aufgeführten Anweisungen missachtet oder sich zu einer klinischen Kontrolluntersuchung nicht anmeldet.
9. Der Chirurg muss den Patienten darüber unterrichten, dass er jegliche untypische Änderungen im Bereich der operierten Stelle einem Arzt melden soll. Falls an der operierten Stelle irgendeine Änderung festgestellt wurde, benötigt der Patient einer genauen Beobachtung.
10. Der Patient muss über die Art des Implantatmaterials informiert werden.
11. Der Patient soll unterrichtet werden, dass im Fall einer vorgesehenen MRT Untersuchung muss er den medizinischen Personal über die eingesetzten Implantate mitteilen.
12. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er während der Frakturheilung auf das Rauchen von Tabak und auf übermäßigen Alkoholkonsum verzichten soll.

13 IMPLANTATENTFERNUNG

1. Nach der Knochenheilung haben die Implantate keine praktische Wirksamkeit, deswegen wird die Entfernung empfohlen. Der weitere Eingriff und die damit verbundenen Gefahren müssen mit dem Patienten analysiert und besprochen werden. Die endgültige Entscheidung über die Entfernung des Implantats wird von dem Chirurgen vorgenommen. Bei den meisten Patienten ist die Entfernung der Implantate indiziert, da sie nicht für die Übertragung der Kräfte, die bei normaler körperlicher Aktivität entstehen, vorgesehen sind.
2. Falls ein Implantat nach Erfüllung der vorgesehenen Funktion nicht entfernt wird, kann es zu einer oder mehreren Komplikationen kommen, und insbesondere zu dem folgenden:
   1) Korrosion, mit lokaler Gewebereaktion und Schmerzen.
   2) Implantatsmigration, die zu einer Verletzung führen kann.
   3) Gefahr einer zusätzlichen postoperativen Verletzung.
   4) Deformation, Lockerung oder Bruch des Implantats die dazu führen können, dass die Implantatsentfernung schwieriger oder nicht möglich ist.
   5) Schmerzen, Unbehagen oder übermäßige Reizung wegen des Implantats.
   6) Mögliche Erhöhung der Infektionsgefahr.
   7) Knochenverlust durch das so genannte „*stress shielding*".
   8) Potenzielles Auftreten unbekannter und/oder unerwünschter Langzeitfolgen.
3. Die Entfernung des Implantats sollte mit entsprechenden postoperativen Behandlung verbunden sein, um einen Bruch, erneuten Bruch oder andere Komplikationen zu vermeiden.

Falls die vorliegende Gebrauchsanweisungen unklar sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, der sich dazu verpflichtet, alle notwendigen Informationen und Erläuterungen zu geben.

Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie auf unserer Internetseite: **ifu.chm.eu**

IFU-003/2023-08-10

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace ohledně produktu

SYSTÉM NEZAJIŠTĚNÝCH HŘEBŮ

1 URČENÍ A INDIKACE *52*

2 KONTRAINDIKACE *52*

3 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY *52*

4 VAROVANÍ *53*

5 BALENÍ A SKLADOVÁNÍ *54*

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU *54*

7 PŘEDOPERAČNÍ DOPORUČENÍ *55*

8 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO STERILNÍ *55*

9 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO NESTERILNÍ *56*

10 RESTERILIZACE *57*

11 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ *57*

12 POOPERAČNÍ DOPORUČENÍ *58*

13 POSOUZENÍ EXTRAKCE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LÉČBY *58*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 URČENÍ A INDIKACE

1. Kostní nitrodřeňové hřeby nefixované: Ender, Rush a Hacketal-Epibloc se používají při nitrodřeňové osteosyntéze zlomenin dlouhých kosti.
   1) Indikací k léčbě fraktur kosti jsou:
      a) stehenní kosti: fraktury v trochanterické zóně (*pertrochanterické, intertrochanterické, subtrochanterické*), šikmé fraktury u distálního konce kosti, příčné a mírně šikmé fraktury v těle kosti,
      b) holenní kosti: spirální zlomeniny, příčné a mírně šikmé fraktury v těle kosti, šikmé fraktury u proximálního a distálního konce kosti,
      c) pažní kosti (*hřeby Hackethal-Epibloc*): v případě fraktury u proximálního a distálního konce kosti, příčné a mírně šikmé fraktury v těle kosti.
2. Nitrodřeňové hřeby se používají k léčbě fraktur dolních končetin děti a pacientů s malou výškou, a také horních končetin všech pacientů. Používají se také do kosti s úzkým nitrodřeňovým kanálkem.
3. Pro implantaci výše uvedených produktů jsou určeny specializované sady nástrojů **ChM**. Spolu se sadou nástrojů je také poskytnuta ilustrovaná chirurgická technika. Chirurgická technika není podrobný pokyn k postupu. To je lékař, který určuje správnou techniku a podrobný chirurgický postup při zákroku pro konkrétního pacienta.

2 KONTRAINDIKACE

1. Kontraindikace mohou být relativní a nepodmíněné. Volbu vhodného implantátu by se mělo důkladně zvážit na základě celkového vyhodnocení stavu pacienta. Níže uvedené zdravotní potíže mohou znemožnit nebo přinejmenším komplikovat šanci na dosažení úspěšného chirurgického zákroku:
   1) Infekce nebo zanícení v lokalitě operačního pole.
   2) Příznaky místního zanícení.
   3) Horečka resp. leukocytóza.
   4) Morbidní obezita (*definovaná dle norem WHO*).
   5) Těhotenství.
   6) Nemoci nervové a svalové soustavy, které mohou zvyšovat riziko neúspěchu operační léčby nebo výskyt komplikací v pooperačním období.
   7) Jakýkoliv další stav, který vylučuje dosažení úspěšné léčby při použití implantátu a který může rušit běžný průběh procesu hojení a přestavby kosti, např.: přítomnost nádorového onemocnění nebo vrozených vad, zlomenina poblíž místa operace, zvýšená rychlost sedimentace erytocytů, kterou nevysvětluje další onemocnění, zvýšený počet leukocytů nebo zřetelný posun doleva během stimulaci tvorby leukocytů.
   8) Zjištěna během vyšetření alergie nebo její podezření nebo netolerance vůči materiálu, ze kterého je implantát vyroben. Lékař musí zjistit zda je pacient náchylný k alergiím způsobeným jakoukoliv složkou slitiny implantátu (*složky slitiny implantovaného materiálu jsou uvedeny v kapitole MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
   9) Jakákoliv okolnost, která je postačující k vyloučení pacienta z přípravy k zákroku.
   10) Jakákoliv okolnost, neuvedená v indikacích.
   11) Každý pacient, který nesouhlasí s dodržováním režimových opatření po operaci, je duševně nemocný, v pokročilém stáří, ve stavu drogové zavislosti (*tj. stav, kdy může ignorovat omezení a bezpečností opatření po celou dobu používání implantátu*).
   12) Jakýkoliv případ, ve kterém zvolené prvky implantátu by byly příliš velké resp. příliš malé, aby se dosáhlo úspěšného výsledku.
   13) Jakýkoliv případ, ve kterém je nutné spojení prvků z různých systémů, které jsou vyrobeny z různých kovů.
   14) Jakýkoliv případ, ve kterém frakturu v místě operační léčby pokrývá nedostatečné množství tkáně.
   15) Jakýkoliv případ, ve kterém by použití implantátu mělo vliv na zboření anatomické struktury nebo by nějak ovlivňovalo fyziologické procesy.
   16) Nedostatečná kvalita kosti pro stabilní fixaci implantátu (*kostní resorpce, osteopenie a / nebo osteoporóza*). Operační léčba touto metodou by neměla být použitá u pacientů se zjištěným zdravotním defektem nebo dědičnou náchylností ke zvýšené lomivosti kosti nebo s potížemi s degenerativním odvápněním kosti.
   17) Poruchy cevního zásobování v okolí implantátu.
   18) Zlomeniny u krčku kosti.
2. Výše uvedený seznam, neobsahuje všechny možné kontraindikace.

3 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Nežádoucí účinky mohou vyžadovat reoperaci nebo revizi. Chirurg je povinný upozornit pacienta na možnost výskytu nežádoucích účinků.

2. Níže uvedený seznam neobsahuje všechny možné nežádoucí účinky. Existuje riziko výskytu nežádoucích účinků, s neznámým původem a které jsou následkem mnoha nepředvídatelných faktorů.
3. K potenciálním nežádoucím účinkům patří mj.:
   1) Poškození implantátu (*zlomení, uvolnění, deformace zohýbání, prasknutí*).
   2) Předčasné nebo pozdní uvolnění nebo vytažení implantátu z původního místa implantace.
   3) Možnost výskytu koroze v důsledku kontaktu s jinými materiály.
   4) Reakce organismu na implantáty jako na cizí materiál, případná možnost vzniku nádoru, negativní reakce imunitního systému a/nebo vznik keloidních jizev.
   5) Tlak na okolní tkáně nebo orgány.
   6) Infekce.
   7) Prasknutí kosti nebo úbytek kosti nad, pod a v zatíženém místě kvůli koncentraci stresu na malé ploše (*tzv.stress shielding*).
   8) Krvácení z krevních cest a/nebo hematomy.
   9) Bolest.
   10) Omezení běžných, každodenních aktivit.
   11) Změna psychického stavu.
   12) Úmrtí.
   13) Hluboká žilní trombóza, tromboflebitida.
   14) Výskyt dýchacích potíží, např.: plicní embolie, nevzdušnost plicní tkáně, zánět průdušek, zápal plic, plicní infekce, poruchy růstu plic, respirační výkyvy kyselosti atd.
   15) Vznik jizev, které mohou způsobit neurologická poškození nebo tlačit na nervy a/nebo způsobit bolest.

4 VAROVANÍ

1. Veškeré informace uvedené v této příručce by měly být předloženy pacientovi.
2. Výběr správného tvaru a velikosti implantátu je pro každého pacienta zásadní záležitost k úspěšné operaci. Za správnou volbu velikosti implantátu je plně zodpovědný chirurg.
3. Předoperační a operační postupy, včetně znalosti ohledně chirurgických zákroků, správná repozice fraktury a správná volba umístění implantátů, jsou důležitými faktory rozhodujícími o úspěšně provedeném chirurgickém zákroku.
4. Úspěšný výsledek není dosažen v každém chirurgickém případě. Tato skutečnost platí zejména v případě, kdy další stavy pacienta mohou ohrozit výsledky.
5. Správný výběr pacientů, soulad pacienta a dodržování doporučení po operaci výrazně ovlivní výsledky. Osteoporóza je méně pravděpodobná u kuřáků. Tito pacienti by měli být o této skutečnosti informováni a upozorňováni na tento důsledek.
6. Pacienti, kteří mají nadváhu, podvyživení a / nebo zneužívají alkohol nebo léky, se slabými svaly a kosti nízké kvality a / nebo s nervovou paralelou, nejsou nejlepšími kandidáty na proceduru chirurgické stabilizace. Tito pacienti nejsou schopni nebo nejsou připraveni dodržovat pooperační doporučení a omezení.
7. Chirurg musí informovat pacienta, že produkt nemůže a také neobnovuje pružnost, sílu, spolehlivost a odolnost normální zdravé kosti.
8. Implantáty jsou určené k podpoře procesu léčby a **NE** jsou určené k přesunu zátěže a nahrazování struktur organismu v době, kdy proces léčby není řádně ukončený.
9. Jakýkoliv implantát není schopný odolat tlakům způsobených zátěží, jakou je tělo bez kontinuální biomechanické podpory kosti.
10. V případě opožděného srůstu nebo vůbec žádného srůstu kosti, přetížení nebo zátěž mohou způsobit potenciální zakřivení, uvolnění, demontáž nebo zlomení přetíženého implantátu.
11. Všechny chirurgické implantáty jsou během použití vystavovány opakujícímu se napínání, které může způsobit únavu materiálu a následné selhání implantátu.
12. Obezita pacienta může způsobit dodatečné napínání a deformace výrobku, které mohou urychlit únavu materiálu, ze kterého je vyrobený implantát a zapříčinit deformaci nebo neodvratné poškození.
13. Ve snaze předejít příliš velkému napínání uvnitř implantátu, které může způsobit absenci srůstových procesů nebo poškození implantátu a výskyt doprovázejících klinických potíží, je chirurg povinen řádně poučit pacienta ohledně omezení týkajících se fyzické námahy a fyzické aktivity v době léčby.
14. Implantát může prasknout nebo podlehnout poškození v důsledku zvýšené aktivity nebo úrazu a v budoucnu může vyžadovat výměnu.
15. Pokud povolaní nebo běžná pacientova aktivita může mýt za následek příliš velkou zátěž implantátu (*např.: neustála chůze, běhaní, tahání těžkých věci, zátěž svalů*) musí pacient brát na vědomí, že veškeré spojené s tím síly mohou způsobit neopravitelné poškození implantátu.

5 BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

1. Implantát je určený pro jednorázové použití, a je dodávaný ve sterilním nebo nesterilním provedení.
2. Produkty, které nejsou opatřený označením sterilní, jsou nesterilní.
3. Obaly jednotlivých komponentů v okamžiku jejích dodání by měly zůstávat v nepoškozeném stavu.
4. Implantáty mohou být dodávány v jednotkovém balení. Jednotkové balení produktu obsahuje:
   1) sterilní varianta - jeden kus výrobku ve sterilním stavu. Typickým obalovým materiálem je dvouvrstvé balení vyrobené z fólie Tyvek nebo jednotný blistr.
   2) nesterilní verze - jeden kus produktu. Plastové sáčky jsou typickým obalovým materiálem.
5. Implantáty lze dodat ve stojanech, na paletách (*pouze nesterilní verze*).
6. Na sterilním obalu je umístěn indikátor sterility.
7. Výrobky jsou dodávány se štítkem. Štítek (*jako primární štítek*) obsahuje např .:
   1) Sterilní výrobek
      a) Logo výrobce **ChM**, adresu výrobce.
      b) Název a rozměry výrobku, číslo výrobní šarže a katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 3.XXXX.XXX.
      c) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
      d) Materiál implantátu (*viz kapitola MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
      e) Označení: STERILE: které znamená, že je výrobek sterilní a označení metody sterilizace, např. R nebo VH2O2 (*symboly popsané v zápatí tohoto návodu*).
      f) Číslo sterilizační šarže, např.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram výroku a informační označení (*popsané v zápatí tohoto návodu*).
      h) Datum platností a metodu použitou pro sterilizaci.
   2) Nesterilní výrobek
      a) Logo výrobce **ChM**, adresu výrobce.
      b) Název a rozměry výrobku, číslo výrobní šarže a katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 3.XXXX.XXX.
      c) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
      d) Materiál implantátu (*viz kapitola MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
      e) Označení: NON-STERILE - které znamená, že výrobek není sterilní.
      f) Piktogram výroku a informační označení (*popsané v zápatí tohoto návodu*).
8. Kromě základního štítku výrobku, na obalu může být také umístěný dodatečný štítek obsahující specifické požadavky určené oblasti trhu (*např.: legislativní požadavky země, ve které bude výrobek distribuován*).
9. Uvnitř balení jsou štítky, které mají být zahrnuty do lékařských záznamů pacienta (*tzv. „Štítky pacienta"*).
10. V závislosti na rozměru nebo typu fixačního prvku, mohou na jeho povrchu být umístěné následující informace: logo výrobce, číslo výrobní šarže (*LOT*), katalogové číslo výrobku (*REF*), typ materiálu a velikost.
11. Implantáty je nutné skladovat v určeném k tomu ochranném balení, v čistých, suchých prostorech s pokojovou teplotou a za podmínek zajišťujících ochranu před přímým slunečním zářením.

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU

1. Identifikace materiálů
   1) V závislosti na použitém materiálu, na povrchu výrobku se mohou vyskytnout následující označení:
      a) Titan a jeho slitiny: označení (*T*).
      b) Ocel: označení (*S*).
   2) Procentuální obsah částic v implantačních materiálech (*maximální hodnota*):
      a) Slitina titanu dle ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:zbytek.
      b) Slitina titanu dle ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:zbytek.
      c) Ocel dle ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:zbytek.
      d) Ocel dle ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:zbytek.
   3) UPOZORNĚNÍ: prvky vyrobené z implantačního titanu slitiny titanu a/nebo slitiny kobaltu mohou být použity dohromady, v rámci stejné sady implantátů. V rámci stejné sady implantátů nikdy nepoužívejte titan, slitinu titanu a/nebo slitinu kobaltu spolu s ocelovými komponenty, když tímto vznikne nebezpečí koroze resp. snížení mechanické odolnosti implantátů.
2. Kompatibilita s vyšetřením magnetickou rezonancí (*MRI*)
   1) Implantáty celé vyrobené z titanu resp. obsahující jeho prvky, vyrobené ze slitin titanu a slitin kobaltu jsou za určitých podmínek kompatibilní s vyšetřením magnetickou rezonancí (*MRI*).
   2) Pacient může být bezpečně skenovány, pokud budou dodržený následující podmínky:

a) statické magnetické pole pouze 1,5-Tesla a 3-Tesla,
b) maximální prostorový gradient magnetického pole bude ≤ 720 gaussů/cm,
c) nejvýkonější MR systém hlásil průměrnou specifickou absorpční hodnotu (*SAR*) celého těla 2W/kg po dobu skenování 15 minut.

3) UPOZORNĚNÍ: uživatel je bezpodmínečně povinen seznámit se s kontraindikacemi a varováním výrobce zařízení MRI, na kterém vyšetření bude provedené.
4) Pokud se oblast zájmu bude nacházet na stejném místě nebo relativně blízko k místu umístění implantátu, může být pořizování MRI snímků této oblasti rušené kvůli přítomnosti implantátu.
5) Vyšetření pacienta pomoci magnetické rezonancí by se nemělo provádět, pokud se vyskytly pohybnosti ohledně integrity tkání a řádného připevnění implantátu nebo není možné přesně určit polohu implantátu.
6) Implantát společnosti **ChM**, které jsou celé vyrobené z implantační oceli, nebo obsahuji její prvky, nebyly hodnocený pro bezpečnost a kompatibilnost s procedury vyšetření pomoci magnetické rezonancí (*MRI*). Vyšetření pacienta s těmito implantáty pomoci magnetické rezonancí (*zejména v magnetickém poli s velkou indikcí*) může být spojeno s potenciálním rizikem, mj.:
a) přemístění nebo zvýšení teploty implantátu,
b) artefaktů na snímcích MR.

7 PŘEDOPERAČNÍ DOPORUČENÍ

1. K operační léčbě mohou být vybraní výhradně pacienti, kteří splňují kritéria uvedené v kapitole URČENÍ A INDIKACE.
2. Je nutné se vyhýbat podnikání zákroku u pacientů, kteří projevují známky stavů a/nebo jsou náchylní ke stavům, uvedeným v kapitole KONTRAINDIKACE.
3. Před rozhodnutím o implantaci chirurg informuje pacienta o indikacích a kontraindikacích tohoto postupu a o možnosti výskytu komplikací po operaci. Pacient musí být seznámen s účelem a postupem a funkčními a estetickými účinky takovéto léčby. Pro dosažení dobrého konečného výsledku léčby je zapotřebí správné klinické diagnostiky a přesné plánování a výkon.
4. Ortoped nebo traumatolog je povinný určit příslušnými testy, zda je pacient alergický na materiál implantátu (*složky jednotlivých slitin materiálů použitých k výrobě tělních implantátů jsou uvedené v kapitole MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
5. Implantaci provádí chirurg, který je seznámen s odpovídajícími pravidly a provozními technikami a který získal praktické dovednosti s použitím sady nástrojů **ChM**. Výběr chirurgické techniky vhodný pro určitého pacienta a zůstává odpovědností chirurga.
6. Postup provozu musí být pečlivě naplánován. Velikost implantátu by měla být stanovena před zahájením operace. V době chirurgického zákroku by měl být k dispozici dostatečný inventář implantátů s požadovanou velikostí, včetně velikostí větších a menších, než jsou předpokládané.
7. Před zákrokem je chirurg povinný se seznámit se všemi prvky a ujistit se, zda všechny součástky a nástroje jsou dostupné na operačním sálu a jestli jsou na svém místě a zda jsou funkční.
8. Pokud sterilní implantát má nějakým způsobem poškozený obal, jeho použití je nepřípustné. Sterilita není zaručená, pokud byl obal poškozený. Je nutné pečlivě zjistit stav obalu před použitím implantátu.
9. Implantáty se dodávají v ochranném balení. Pří odběru musí být tyto obaly nepoškozené.
10. Všechny implantáty a nástroje je před použitím nutné očistit, dezinfikovat a sterilizovat, ledaže byly dodané jako sterilizované. V rámci bezpečnostních opatření by na operačním sálu měla být dostupná záložní sada sterilizovaných prvků.
11. Před zahájením postupu je třeba všechny implantáty pečlivě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození (*poškrábání povrchu, zářezy, znaky koroze a tvarové deformace*). Poškozený implantát nesmí být vložen do těla.

8 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO STERILNÍ

1. Sterilní implantát - je dodáván ve sterilním obalu s nápisem „*STERILE*". Tento výrobek je sterilní a výrobci odpovídá za proces sterilizace. Sterilizace se provádí jedním z následujících způsobů:
1) vystavením gama záření, s minimální expoziční dávkou **25kGy**,
2) parou peroxidu vodíku.
2. Štítek výrobku obsahuje označení informující o použité sterilizační metodě (*označení popsané v zápatí tohoto návodu*).
3. Před použitím sterilního výrobku je nutné dodržovat níže uvedené pokyny:
1) Zjistěte datum platností sterilizace. Prošla-li lhůta sterility výrobku, je tento výrobek dále nepoužitelný!
2) Zjistěte, zda není sterilní obal nějak poškozený. Pokud má výrobek nějakým způsobem poškozený obal, je tento výrobek dále nepoužitelný!
3) Zjistěte, zda je na sterilním obalu umístěný indikátor sterility, který svědčí o tom, že radiační sterilizace výrobku byla řádně provedena. Je zakázáno používat výrobek označený indikátorem jiné barvy než:
a) červená – pro výrobky sterilizované gamma zářením,

b) modrá – pro výrobky sterilizované parou peroxidu vodíku.

4. UPOZORNĚNÍ: produkty je možné vybalovat pouze dle aseptických postupů.

9 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO NESTERILNÍ

1. Níže uvedená doporučení se týkají postupu při manipulaci s nepoužitými implantáty dodávanými jako nesterilní. Jednou použitý implantát nikdy opět nepoužívejte. Tento zdravotnický prostředek nelze znovů použít.
2. Implantát, který nebyl použit, ale byl kontaminován kontaktem s krví, tkáněmi a / nebo tělními tekutinami / materiály, by se neměl znovu používat. Implantátu je nutno zacházet v souladu s příslušným nemocničním protokolem. **ChM** nedoporučuje opakované zpracování kontaminovaných implantátů. Pokud by byl kontaminovaný implantát znovu zpracován, společnost **ChM** nenese žádnou odpovědnost.
3. Před použitím nesterilního výrobku je nutné dodržovat níže uvedených pokyn:
   1) Výrobek musí být podroben procesům čistění, dezinfekce a sterilizace.
   2) Důkladné čistění je složitým procesem, kterého úspěch závisí, mj. na kvalitě vody, množství a typu mycího prostředku, metodě čistění (*ruční, automatické*), přesností oplachu a sušení, správné přípravě výrobku, době, teplotě a pečlivosti osoby odpovědné za průběh čistění, atd.
   3) Nemocnice je zodpovědná za efektivitu vykonávaných procesů čistění, balení a sterilizace s použitím vlastněné výbavy, materiálů a zajištění vysoce odborně školeného personálu.
4. Příprava na desinfekci a čistění (*pro všechny metody*)
   1) Před čistěním vyndejte implantát z původního jednotkového obalu. Následně obal ihned odstraňte. Pacientův štítek dodán spolu s implantátem chráníte před ztrátou nebo zničením.
   2) Pro zamezení kontaminaci, zamezte styk implantátu se špinavými výrobky/nástroji.
   3) Opláchněte pod tekoucí vodou a odstraňte případné povrchní nečistoty (*vzniklé např.: důsledkem poškození jednotkových obalů*), pomocí jednorázových utěrek, papírových ručníků nebo umělohmotných kartáčů (*doporučujeme nylonové kartáče*).
   4) UPOZORNĚNÍ: nepoužívejte kovové kartáče a kartáče se štětinou z materiálů, které mohou způsobit poškození výrobku.
5. Proces čistění a dezinfekce
   1) Tento návod obsahuje popis dvou validovaných firmou **ChM** metod čistění a dezinfekce: ruční ultrazvukové a automatizované. Doporučujeme použit automatizované procedury čistění a dezinfekce (*v dezinfekčním automatu*).
   2) Vybrané mezi dostupnými na trhu mycí a dezinfekční prostředky, by měly být vhodné a schválené pro styk se zdravotnickým zařízením. Postupujte dle návodu a nařízených výrobcem zmíněných čisticích prostředků omezení. Doporučujeme používat vodní roztok mycích a dezinfekčních prostředků s neutrálním pH v hodnotách 10,4 až 10,8. V průběhu procesu validace uvedených doporučení tykajících se čistění a dezinfekce společnost **ChM** použila následující spotřební materiál. Použití jiných než zmíněné, dostupných spotřebních materiálů, které mohou také přinášet srovnatelné výsledky, je přípustné:
      a) Mycí prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) neodisher® MediClean forte (*název mycího prostředku*);
      b) Dezinfekční prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) noedisher® Septo Active (*název dezinfekčního prostředku*).
   3) Ruční metoda ultrazvukového mytí
      a) Výbava a prostředky: zařízení na ultrazvukové mytí, měkké, nezanechávající vlákna textilie, umělohmotné kartáče, vodný roztok mycího, dezinfekčního nebo dezinfekčně-mycího prostředku.
      b) Připravte vodní roztok mycího prostředku o teplotě 40+/-2°C a pH v hodnotě 10,4 až 10,8 (*řiďte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*).
      c) Implantát ponořte celý do vodního roztoku mycího prostředku a podrobte čistění v ultrazvukovém čisticím zařízení po dobu 15 minut.
      d) Implantát důkladně propláchněte pod tekoucí vodou, věnujte pozornost a pečlivost otvorům a obtížně dostupným místům. Doporučujeme proplachování v demineralizované vodě.
      e) Vizuálně zkontrolujte celý povrch implantátu a ujistěte se, že jsou všechny nečistoty odstraněny. Poškozené implantáty musí být odstraněné. Znečištěné implantáty musí být opět podrobené procesu mytí.
      f) Výrobek podrobně osušte jednorázovou, měkkou textilií, která nezanechává vlákna na povrchu.
      g) Připravte vodný roztok dezinfekčního prostředku o teplotě 20+/-2°C, rozpusťte 20 g prostředku v 1 litru vody. Implantát ponořte celý v roztoku, doba expozice je 15 minut (*řiďte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*).
      h) Po ukončení doby expozice výrobek důkladně propláchněte pod tekoucí vodou, věnujte pozornost a pečlivost otvorům a obtížně dostupným místům. Doporučujeme proplachování v demineralizované vodě.
      i) Zařízení důkladně osušte. Doporučuje se implantát sušit v sušičce při teplotě v rozmezí od 90°C do 110°C po dobu 60 minut.
      j) Vizuálně zkontrolujte celý povrch výrobku.
   4) Strojní-metoda s použitím myčky – dezinfekčního automatu

a) Vybavení a prostředky: dezinfekční automat, vodní roztok mycího prostředku.
b) UPOZORNĚNÍ: zařízení na mytí / dezinfekci musí splňovat požadavky normy ISO 15883. Mytí v dezinfekčním automatu je zapotřebí provádět dle vnitřního řádu nemocnice a dle doporučení výrobce daného mycího a dezinfekčního automatu, a také dle vyhotoveného výrobcem návodu na použití daného mycího a dezinfekčního prostředku.
c) Implantát podrobte strojovému mytí v mycím a dezinfekčním automatu s použitím následujících parametrů cyklu: (*1*) – počáteční mytí ve studené vodě z vodovodu, doba 2 min; (*2*) – mytí ve vodním roztoku mycího prostředku v teplotě 55+/-2°C a pH v hodnotě 10,4 až 10,8, doba 10 min; (*3*) – oplachování demineralizovanou vodou, doba 2 min; (*4*) – tepelní dezinfekce v demineralizované vodě v teplotě 90°C, minimální doba 5 min; (*5*) – sušení v rozsahu teplot od 90°C do 110°C, doba 40 min.

6. Balení
1) Mycí a sušené výrobky musí být baleny v obalu určeném pro doporučenou parní sterilizaci. Proces balení a balení musí splňovat požadavky normy ISO 11607. Postup balení musí být prováděn za kontrolovaných podmínek čistoty. Zařízení musí být zabaleno takovým způsobem, aby při jeho vyjmutí z obalu při jeho použití nebylo žádné riziko opakované kontaminace.
7. Sterilizace
1) Umyté, dezinfikované a osušené výrobky musí být podrobené procesu sterilizace dle platného postupu zákazníka. Doporučenou metodou sterilizace je sterilizace vodní párou (*sytá vodní pára v přetlakové komoře*):
a) teplota: 134°C;
b) minimální expoziční čas: 5 min
c) minimální doba sušení: 20 min.
2) UPOZORNĚNÍ:
a) Proces sterilizace musí být validován a pravidelně kontrolován dle požadavků normy EN ISO 17665-1.
b) Metoda sterilizace musí zajišťovat efektivnost a shodovat se s požadavky normy EN 556-1 cílem dosáhnout požadovanou hladinu zaručené sterility SAL 10^{-6} (*kde S.A.L. znamená Sterility Assurance Level*).
c) Implantát nemůže být sterilizován v jednotkovém balení, ve kterém byl dodán.
d) Aplikace metody sterilizace ethylenoxidem, plazmou a suchým teplem by neměla být prováděna, ledaže návod na použití daného výrobku obsahuje doporučení týkající se sterilizace pomocí těchto metod.
e) Výše uvedené pokyny pro čistění a sterilizaci lze použít u všech produktů, určených k implantaci.
f) Procesu čistění a sterilizace je nutné podrobit také instrumentária, využívané během zákroku implantace.

10 RESTERILIZACE

1. Je povoleno znovu sterilizovat zdravotnický prostředek v případě, že jeho sterilní obal byl poškozen nebo otevřen. V tomto případě by se zdravotnický prostředek měl umýt a sterilizovat způsobem popsaným v kapitole DOPORUČENÍ PRO IMPLANTY DODÁVANÉ NESTERILNÍ.
1) POZOR: Implantát, který byl v kontaktu s tělesnými tkáněmi nebo tekutinami pacienta, nemůže být znovu sterilizován nebo implantován jinému pacientovi.

11 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Implantát je určený k jednorázovému použití. Po extrakci implantátu z organismu pacienta, je nutné ho zajistit před opětovným použitím, a následně provést likvidaci, dle platných nemocničních pravidel.
2. Nikdy a za žádných okolností nepoužívejte a po druhé neimplantujte jednou použitý implantát. Po extrakci, se používaný implantát může zdát nepoškozený, ačkoliv může obsahovat utajená a nepatrná poškození nebo následky vnitřní námahy, které mohou vést ke zrychlenému neodvratnému poškození nebo k materiálové únavě, která s časem může způsobit zlomení samotného implantátu.
3. Nevhodné použití instrumentária nebo implantátů může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo operačního týmu.
4. Je nutné se vyhýbat poškrabaní a dalšímu znehodnocování povrchu a také deformacím tvaru implantátu v průběhu jeho implantace; poškozený implantát nemůže být implantovaný a ponechaný v pacientově těle.
5. Aplikace, extrakce a korektury polohy implantátů je nezbytné provádět jen pomocí nástrojů určených k použití výhradně s těmito implantáty a vyráběných společností **ChM**.
6. Použití implantátů a nástrojů společnosti **ChM** ve spojení s implantáty nebo nástroji dalších výrobců může způsobit poškození nebo zničení těchto implantátů nebo nástrojů a negativně ovlivnit průběh chirurgického zákroku a mít dopad také na celý proces léčby.
7. Zatímco vzácné, může dojít k intraoperační zlomenině nebo zlomení nástroje. Přístroje, které byly vystaveny dlouhodobému užívání nebo nadměrné síle, jsou náchylnější k zlomeninám, v závislosti na péči během operace, počtu provedených postupů a pozornosti. Přístroje by měly být před operací vyšetřeny na opotřebení nebo poškození.

8. Bude-li přizpůsobení tvaru implantátu ohýbáním nezbytné, respektujte níže uvedená pravidla:
   1) opětovné ohýbání jednou dotlačeného implantátu není přípustné,
   2) nehýbejte se a neohýbejte implantát zpět,
   3) ohýbání by se mělo provádět výhradně s použitím k tomu určených nástrojů.

12 POOPERAČNÍ DOPORUČENÍ

1. Obrovský vliv na úspěch operační léčby bude mít schopnost pacientů držet se pokyn ortopedy nebo traumatologa.
2. Pokud je pacientem dítě, všechna doporučení a varování uvedená v tomto návodu k použití by měla být sdělena zákonnému zástupci dítěte.
3. Potvrzení správné montáže dočasné fixace úlomků kosti, po ukončení chirurgického zákroku pomoci rentgenového vyšetření, je velmi důležité.
4. V pooperačním období, průběhu procesu léčby je nutné ověřit správnost dočasné fixace úlomků kosti a polohy jednotlivých prvků implantátu pomoci rentgenového vyšetření.
5. Ke snaze předejít příliš velkému napínání uvnitř implantátu, které může způsobit absence srůstových procesů nebo poškození implantátu a výskyt doprovázejících klinických potíži, je chirurg povinen řádně poučit pacienta ohledně omezení tykajících se fyzické námahy a fyzické aktivity v době tvorby srůstu a dospívání spojující hmoty. Implantát může prasknout nebo podlehnout poškození v důsledku zvýšené aktivity nebo úrazu a v budoucnu může vyžadovat výměnu.
6. Pokud povolaní nebo běžná pacientova aktivita může mýt za následek příliš velkou a/nebo nefyziologickou zátěž implantátu (*např.: neustála chůze, běhaní, tahání těžkých věci, zátěž svalů*) musí pacient brát na vědomí, že veškeré spojené s tím síly mohou způsobit neopravitelné poškození implantátu.
7. Pokud v případě zpomalení procesu srůstu kostí nebo absence viditelné spojovací hmoty, použita metoda fixace kosti nebyla předem správně zvolena, utrpí implantát příliš velkou námahou a objeví se vnitřní napětí v tělese implantátu. Napínání uvnitř implantátu může způsobit potenciální zakřivení, uvolnění nebo zlomení. V případě zjištění absence srůstu nebo implantát se uvolnil, ohnul nebo zlomil, je pacient povinný se okamžitě podrobit revize a implantát by měl být odstraněn, cílem předejit vážnějším úrazům. Pacient musí být vhodným způsobem varován ohledně tohoto typu ohrožení a přísně dozorován, cílem zabezpečit jeho součinnost po celou dobu před potvrzením kostního srůstu.
8. Je nutné varovat pacienta ohledně rizik, jakým bude čelit, pokud nebude jednat dle výše uvedených pokyn nebo se nedostaví na kontrolní klinické vyšetření.
9. Chirurg musí řádně poučit pacienta, že je povinný nahlásit výskyt veškerých atypických změn kolem místa provedení zákroku. Bude-li zjištěná jakákoliv změna kolem operovaného místa, bude zdravotní stav pacienta vyžadovat důkladnější pozorování.
10. Je nutné také informovat pacienta o typu implantovaného materiálu.
11. Pacient by měl být řádně upozorněn, že v případě plánového vyšetření MRI musí informovat medický personál o svých kostních implantátech.
12. Je nutné doporučit pacientům značné omezení kouření tabákových výrobků nebo požití nadměrného množství alkoholu v průběhu procesu srůstu kosti.

13 POSOUZENÍ EXTRAKCE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LÉČBY

1. Po dosažení srůstu kosti, implantáty neplní svůj účel a mohou být odstraněný. Možnost provedení dalšího chirurgického zákroku, a spojená s tím ohrožení, se musí analyzovat a projednat s pacientem. Konečné rozhodnutí ohledně extrakce implantátu je v kompetenci chirurga. Extrakce implantátu je doporučována většině pacientů, protože implantát není určen k přesunu síly vznikající během běžné fyzické aktivity.
2. Nebude-li implantát odstraněný po splnění předpokládaného účelu, mohou se vyskytnout ojedinělé komplikace nebo celá řada potíží, a to zejména:
   1) Koroze, a místní reakce tkáni spojená s bolestmi.
   2) Přemístění implantátu, které potenciálně vede k dalšímu úrazu.
   3) Riziko dodatečných pooperačních úrazů.
   4) Zakřivení, uvolnění nebo prasknutí, které by mohlo znesnadnit nebo znemožnit odstranění implantátu.
   5) Bolest, nepohodli nebo příliš velké podráždění způsobené přítomností implantátu.
   6) Možné zvýšení rizika infekce.
   7) Úbytek kosti způsobený koncentraci stresu na malé ploše, tzv. *„stress shielding"*.
   8) Potenciální výskyt neznámých a/nebo neočekávaných dlouhodobých dopadů.
3. Extrakce implantátu by měla být spojená se řádným pooperačním postupem, cílem zabránit frakturám, opětovným zlomeninám nebo dalším komplikacím.

Pokud tento návod nebude dostatečně zřetelný, obraťte se na výrobce, který se zavazuje uvést veškeré nezbytné vysvětlení.
Aktualizované NÁVODY K POUŽITÍ jsou uvedené na webové stránce: **ifu.chm.eu**

IFU-003/2023-08-10

SISTEMA DI CHIODI NON BLOCCATI

1 SCOPO E INDICAZIONI *62*

2 CONTROINDICAZIONI *62*

3 EFFETTI INDESIDERATI *62*

4 AVVERTENZE *63*

5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO *63*

6 MATERIALE DELL'IMPIANTO *64*

7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE *65*

8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI *65*

9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI *66*

10 RISTERILIZZAZIONE *67*

11 PRECAUZIONI *67*

12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE *68*

13 CONSIDERAZIONI SULLA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA CURA *68*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 SCOPO E INDICAZIONI

1. I chiodi intermidollari non fissati Ender, Rush e Hackethal-Epibloc sono destinati all'osteosintesi delle fratture delle ossa lunghe.
   1) Indicazioni per l'uso dei chiodi:
      a) nel femore: fratture nella zona trocanterica (*tra-, per-, sub-trocanterica*), fratture trasversali nella zona metafisaria distale e trasversale o fratture leggermente oblique,
      b) nella tibia: fratture spirali, trasversali o leggermente oblique, fratture trasversali nella zona metafisaria distale e prossimale,
      c) nell'omero (*chiodi Hackethal-Epibloc*): fratture trasversali o leggermente oblique, fratture trasversali nella zona metafisaria distale e prossimale.
2. I chiodi elastici intermidollari sono usati per fratture delle parti basse nei bambini e in piccoli pazienti e nelle parti alte in tutti i pazienti. Sono anche usati nelle ossa con canale intermidollare stretto.
3. Per l'impianto dei prodotti sopramenzionati, i set di prodotti **ChM** sono specializzati. Insieme con lo strumentario viene fornita anche la tecnica chirurgica. La tecnica chirurgica non è istruzione dettagliata di come procedere. è il medico che determina la tecnica corretta e la procedura chirurgica dettagliata per un determinato paziente.

2 CONTROINDICAZIONI

1. Le controindicazioni possono essere relative o assolute. La scelta di una determinata apparecchiatura deve essere eseguita attentamente sulla base delle condizioni generali del paziente. Le condizioni elencate qui sotto possono precludere o ridurre le possibilità di successo:
   1) Infezione locale nel punto d'operazione.
   2) Segni di infiammazione locale.
   3) Febbre o leucocitosi.
   4) Obesità patologica (*definita in accordo agli standard WHO*).
   5) Gravidanza.
   6) Disordini neuromuscolari che possono creare un rischio inaccettabile di mancata riuscita dell'intervento o complicazioni dopo l'operazione.
   7) Ogni altra condizione che può precludere i potenziali benefici dell'impianto e che disturba il normale processo di rimodellamento dell'osso, esempio: presenza di tumori o abnormità congenite, fratture locali nel punto dell'operazione, l'aumento della VES non chiarito con altre malattie, numero innalzato di globuli bianchi o spostamento edivedente a sinistra degli stessi.
   8) Allergia o intolleranza sospetta o documentata ai materiali dell'impianto. Il chirurgo deve scoprire se il paziente sviluppa reazioni allergiche ai materiali dell'impianto (*il contenuto del materiali dell'impianto è presentato nella sezione MATERIALI DELL'IMPIANTO*).
   9) Ogni caso che non ha bisogno di intervento chirurgico.
   10) Ogni caso non descritto nelle indicazioni.
   11) Ogni paziente che non rispetta le istruzioni post operazione; malattie mentali, età avanzata o abuso di sostanze possono fare sì che il paziente ignori certi limiti e precauzioni nell'uso dell'impianto.
   12) Ogni caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso sono troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato positivo.
   13) Ogni caso che richiede l'uso simultaneo di elementi di diversi sistemi fatti di materiali diversi.
   14) Ogni caso in cui c'è una copertura di tessuto inadeguata nel punto dell'operazione.
   15) Ogni caso in cui l'uso dell'impianto disturba i processi fisiologici.
   16) Qualità inadeguata dell'osso per il fissaggio dell'impianto (*riassorbimento dell'osso, osteotomia e/o osteoporosi*). Questo trattamento chirurgico non deve essere adottato in pazienti con accertata osteogenesi imperfetta ereditaria o acquisita o problemi con la calcificazione delle ossa.
   17) Flusso di sangue limitato nel punto dell'impianto.
   18) Fratture epifisarie.
2. La lista fornita sopra non elenca tutti i tipi di controindicazioni.

3 EFFETTI INDESIDERATI

1. Gli effetti indesiderati possono richiedere revisione o re intervento. Il chirurgo dovrebbe informare il paziente sulla possibilità di comparsa di effetti indesiderati.
2. La lista sopra fornita non include tutti gli effetti indesiderati. Esiste la possibilità di comparsa di effetti indesiderati di eziologia sconosciuta che possono dipendere da vari fattori.
3. Ai potenziali effetti indesiderati appartengono:
   1) Danno dell'impianto (*frattura, deformazione, sganciamento*).

2) Perdita iniziale o tardiva dell'impianto, spostamento dal punto iniziale di inserimento.
3) Possibilità di corrosione a causa del contatto con altri materiali.
4) Reazione dell'organismo all'impianto come a corpi estranei, come la creazione di tumori, malattie autoimmunitarie e/o cicatrizzazione.
5) Compressione del tessuto circostante o degli organi.
6) Infezione.
7) Fratture ossee o fenomeno „*stress shielding*" che causa la caduta dell'osso sopra, sotto o nel punto dell'operazione.
8) Emorragia nei vasi sanguigni e/o ematomi.
9) Dolore.
10) Incapacità di svolgere le attività giornaliere.
11) Cambiamenti della condizione mentale.
12) Morte.
13) Trombosi venosa profonda, tromboflebite.
14) Complicazioni respiratorie, per esempio embolia polmonare, ateletassia, bronchite, polmonite, infezione polmonare, disturbi alla crescita dei polmoni, acidosi respiratoria ecc.
15) Formazione di cicatrici che possono causare disturbi neurologici, compressione di nervi e/o dolore.

4 AVVERTENZE

1. Al paziente devono essere comunicate le informazioni mediche presenti in questo documento.
2. La selezione della giusta forma e misura dell'impianto appropriato al singolo paziente è cruciale per il successo dell'intervento. Il chirurgo è responsabile della scelta.
3. Le procedure dell'operazione così come quelle precedenti alla stessa, comprese conoscenza, tecniche chirurgiche e posizionamento corretto dell'impianto sono molto importanti e sta al chirurgo prendere in considerazione quale utilizzare.
4. Non sempre viene raggiunto il risultato sperato nei casi di chirurgia. Questo fatto è particolarmente vero nel caso via siano altre condizioni del paziente che compromettono il risultato.
5. Un enorme influenza sull'ottenimento di buoni risultati l'hanno anche la collaborazione del paziente e l'osservazione dei consigli post operazione. L'unione delle ossa è meno probabile nel caso di pazienti che fumano. Questi pazienti devono essere informati di questo fatto e avvisati su queste conseguenze.
6. I pazienti sovrappeso, che si nutrono male e che fumano e/o assumono grosse quantità di alcol o froghe, così come con muscoli deboli, bassa qualità delle ossa e/o paralisi dei nervi non sono buoni candidati per questo tipo di intervento. Questi pazienti non possono o non sono pronti a seguire questi consigli e a rispettare le limitazioni post operazione.
7. Il chirurgo deve avvertire il paziente sul fatto che l'apparecchio non può e non ristabilisce la funzione ed efficienza della salute dell'osso.
8. Gli impianti sono intesi come processo di guarigione e **NON** un modo di rimpiazzare le strutture del corpo o sostenere il peso del corpo quando il processo di cura non è ancora finito.
9. Nessun impianto è in grado di sostenere il peso del corpo senza la continuità biomeccanica dell'osso.
10. In caso di unione ritardata o mancata, il carico dell'impianto può causare la piegatura dello stesso, perdita, smontaggio o rottura per fatica.
11. Durante un uso normale tutti gli impianti chirurgici sono soggetti a stress ripetuto che può portare all'affaticamento del materiale e alla rottura dello stesso.
12. Il sovrappeso del paziente può causare stress aggiuntivo e deformazioni dell'impianto, potendo quindi stancare i materiali di cui è fatto e portare alla sua deformazione o distruzione.
13. Al fine di evitare stress eccessivo sull'impianto che può portare alla mancata unione o rottura con relativi problemi clinici, il chirurgo deve informare il paziente sulle limitazioni dell'attività fisica durante il periodo di cura.
14. L'impianto si può rompere o danneggiare a causa di elevata attività o trauma e può avere la necessità di essere sostituito in futuro.
15. Se il lavoro o attività del paziente (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, appesantimento dei muscoli*) può avere influenza sul peso esercitato sull'impianto, il chirurgo deve informare il paziente che questi sforzi possono portare alla sua rottura.

5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO

1. Gli impianti sono monouso, consegnati sterili o non sterili.
2. Gli impianti non etichettati come sterili sono non sterili.
3. L'imballaggio dell'impianto deve essere intatto al momento in cui lo si riceve.

4. Gli impianti possono essere consegnati in confezione singola. La confezione singola del prodotto contiene:
   1) versione sterile - un pezzo del prodotto sterilizzato. Il tipico pacco è doppio, in singolo blister e pellicola Tyvek.
   2) versione non sterile – un pezzo del prodotto. Le buste di plastica sono il materiale tipico della confezione.
5. Gli impianti possono essere consegnati su uno stand, vassoio (*solo versione non sterile*).
6. Un indicatore di sterilità è presente nel pacco sterile.
7. I prodotti sono consegnati con un'etichetta. L'etichetta (*come etichetta primaria*) contiene ad esempio:
   1) Prodotto sterile
      a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
      b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
      c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
      d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
      e) Simbolo della STERILITA' - indica che il prodotto è sterile e che è stato utilizzato il metodo di sterilizzazione, per esempio: R o VH202 (*i simboli sono descritti al termine delle istruzioni*).
      f) Numero del lotto di sterilizzazione, per esempio.: S-XXXXXXX
      g) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).
      h) Data di scadenza e metodo di sterilizzazione.
   2) Prodotto non sterile
      a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
      b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
      c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
      d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
      e) Simbolo indicante che il materiale **NON** è STERILE.
      f) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).
8. Oltre all'etichetta principale può esserne presente un'altra che indica i requisiti specifici del mercato di una data area (*per esempio i requisiti legali del paese in cui il prodotto è distribuito*).
9. All'interno della confezione sono presenti le etichette da mettere sul registro medico del paziente (*la cosiddetta „etichetta del paziente"*).
10. A seconda della dimensione o tipo di prodotto le seguenti informazioni possono essere presenti su di esso: logo del produttore, numero del lotto di produzione (*LOT*), numero di catalogo (*REF*), tipo di materiale e dimensioni del prodotto.
11. Gli impianti devono essere conservati in imballaggi appositi, in un posto pulito e asciutto con un termostato e in condizioni che proteggono dalla luce diretta del sole.

6 MATERIALE DELL'IMPIANTO

1. Identificazione dei materiali
   1) A seconda del materiale utilizzato, i seguenti simboli potrebbero essere presenti sulla superficie del prodotto:
      a) Titanio e leghe in titanio: simbolo (*T*).
      b) Acciaio: simbolo (*S*).
   2) Composizione percentuale degli elementi nei materiali dell'impianto (*valori massimi*):
      a) Lega in titanio in base a ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
      b) Lega in titanio in base a ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
      c) Acciaio in base a ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:resto.
      d) Acciaio in base a ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:resto.
   3) ATTENZIONE: gli elementi in titanio, lega in titanio e/o cobalto posso essere utilizzate insieme nello stesso impianto. Non usare mai titanio, lega in titanio e/o lega in cobalto insieme a componenti in acciaio in quanto può portare a corrosione e calo della resistenza degli impianti meccanici.
2. Compatibilità con la Risonanza Magnetica
   1) Gli impianti fatti in titanio, lega in titanio e lega in cobalto sono condizionalmente compatibili con la risonanza magnetica.
   2) Il paziente può essere scannerizzato in modo sicuro nelle seguenti condizioni:
      a) il campo magnetico statico con un'induzione di soli 1,5 e 3 Tesla,
      b) campo magnetico massimo gradient ≤ 720 Gauss/cm,
      c) il tasso di assorbimento specifico massimo (*SAR*) di 2 W/kg per una durata di scansione di 15 minuti per un determinato sistema di risonanza magnetica.

3) ATTENZIONE: l'utente deve essere al corrente delle controindicazioni e degli avvertimenti da parte del produttore della macchina per la risonanza magnetica in cui verrà eseguito l'esame.
4) L'immagine della RM può avere interferenze nel caso si trovi sul punto dell'impianto o vicino ad esso.
5) Non eseguire la risonanza magnetica se ci sono dubbi riguardanti l'integrità del tessuto e il fissaggio dell'impianto, oppure se è impossibile localizzare la giusta posizione dell'impianto.
6) Gli impianti **ChM** fatti completamente o in parte contenenti acciaio impiantabile non sono stati valutati da un punto di vista della sicurezza e compatibilità con la risonanza magnetica. La realizzazione della RM per quegli impainti (*in particolare in campo magnetico con forte induzione*) può legarsi ad un rischio potenziale, tra i quali:
   a) spostamento o riscaldamento dell'impianto,
   b) artefatti nelle immagini della RM.

7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE

1. Solo i pazienti che esaudiscono i criteri descritti in SCOPO E INDICAZIONI dovrebbero essere selezionati.
2. Bisogna evitare di sottoporre i pazienti con predisposizioni e/o condizioni come quelle descritte nelle CONTROINDICAZIONI all'impianto.
3. Prima se decidere se effettuare l'impianto, il chirurgo deve informare il paziente su indicazioni e controindicazioni di questa procedura e sulle possibili complicazioni dopo l'operazione. Il paziente deve essere introdotto al metodo e scopo dell'operazione e deve anche conoscere gli effetti funzionali ed estetici di questo tipo di cura. La giusta diagnosi clinica e l'esatta pianificazione dell'operazione unite ad una perfetta realizzazione sono gli elementi che determinano il risultato positivo finale.
4. Il medico dovrebbe stabilire se il paziente ha reazioni allergiche al materiale dell'impianto, prescrivendo dei test a cui sottoporsi (*i materiali degli elementi che costituiscono l'impianto sono descritti in MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
5. L'impianto deve essere condotto da un chirurgo a conoscenza delle regole e tecniche adeguate, con capacità pratiche nell'uso dei prodotti **ChM**. Per la selezione della tecnica chirurgica più idonea per un dato paziente è responsabile il medico.
6. La procedura dell'operazione deve essere pianificata attentamente. La dimensione dell'impianto deve essere determinata prima dell'inizio dell'operazione. Al momento dell'operazione deve essere disponibile una scorta di impianti delle dimensioni richieste, così come di più grandi e più piccoli rispetto a quelli che verranno utilizzati.
7. Il chirurgo deve conoscere bene tutti i componenti del sistema d'impianto prima dell'uso e deve verificare personalmente che tutti gli elementi e strumenti siano presenti prima che l'operazione abbia inizio.
8. Non utilizzare l'impianto se il pacco sterile è danneggiato. La sterilità non può essere garantita se il pacco non è intatto. Il pacco deve essere controllato attentamente prima dell'uso.
9. Gli impianti sono consegnati in pacchi protettivi. Il pacco deve essere intatto quando lo si riceve.
10. A meno che non siano consegnati sterili, tutti gli impianti e strumenti devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Altri componenti sterili devono essere disponibili in caso di necessità.
11. Prima che la procedura abbia inizio, tutti gli impianti devono essere controllati attentamente in modo da assicurarsi che non abbiano danni (*superficie graffiata, segni di corrosione e deformazioni della forma*). L'impianto danneggiato non può rimanere impiantato all'interno.

8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI

1. Impianto sterile - è consegnato in pacco sterile con la scritta:"*STERILE*". Questo prodotto è sterile e il produttore è responsabile del processo di sterilizzazione. La sterilizzazione è realizzata con l'uso di uno dei seguenti metodi:
   1) raggi gamma, con dose minima di **25kGy**,
   2) vapore di perossido di idrogeno.
2. Il simbolo che indica il metodo di sterilizzazione usato è visibile sull'etichetta del prodotto (*i simboli sono descritti nella parte in basso delle Istruzioni d'uso*).
3. Prima dell'uso di un prodotto sterile applicare le seguenti regole:
   1) Controlla la data di scadenza della sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto dopo questa data!
   2) Controlla che il pacco sterile non sia danneggiato. Non utilizzare il prodotto se il pacco sterile è danneggiato!
   3) Controlla il colore dell'indicatore di sterilità sul pacco sterile che indica che la sterilizzazione è stata effettuata. Non usare il prodotto se l'indicatore di sterilità non è:
      a) rosso - per prodotti sterilizzati con raggi gamma,
      b) blu - per prodotti sterilizzati con vapore di perossido di idrogeno.
4. ATTENZIONE: i prodotti devono essere rimossi dal pacco seguendo le procedure asettiche.

9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI

1. Delle seguenti raccomandazioni applicata ad impianti non sterili non usati. Un impianto già impiantato non può essere riutilizzato.
2. L'impianto che non è stato usato ma che contaminato con sangue, tessuti e/o materiali corporei/fluidi non deve essere usato nuovamente. L'impianto deve essere trattato secondo secondo il protocollo ospedaliero. La **ChM** non raccomanda il reutilizzo di impianti contaminati. Se vengono utilizzati impianti contaminati la **ChM** non si ritiene responsabile.
3. Prima dell'uso di un prodotto non sterile applica le seguenti regole:
   1) Il prodotto deve essere sottoposto a pulizia,disinfezione e sterilizzazione.
   2) Una pulizia efficace è una procedura complicata che dipende da molti fattori: la qualità dell'acqua,il tipo e la quantità del detergente usato, la tecnica di pulizia (*manuale, automatica*), il risciacquo e l'asciugatura, la corretta preparazione del dispositivo, il tempo,la temperatura e l'attenzione della persona che conduce questo processo.
   3) La struttura ospedaliera è responsabile dell'efficacia delal pulizia condotta dell'imballaggio e sterilizzazione con l'uso della giusta attrezzatura, materiale e personale competente.
4. Preparazione per lavaggio e disinfezione (*per tutti i metodi*)
   1) Prima della pulizia, rimuovere l'impianto dall'imballaggio originale. Smaltire l'imballaggio. Proteggere le etichette del paziente fornite con l'impianto per evitare perdita o danno accidentale.
   2) Per evitare contaminazione gli impianti non devono avere contatto con gli strumenti contaminati.
   3) Risciacquare sotto acqua corrente e rimuovere eventuali contaminazioni in superficie (*x es: danni dall'imballaggio*) usando un panno usa e getta, asciugamano di carta o spazzole in plastica (*sono raccomandate spazzole in nylon*).
   4) ATTENZIONE: è vietato usare spazzole di metallo, setole o materiale che può danneggiare l'impianto.
5. Processo di pulizia e disinfezione
   1) Le istruzioni per l'uso descrivono due metodi validi suggeriti dalla **ChM** per la disinfezione e pulizia:manuale con pulizia ultrasonica e metodo automatico. è raccomandato usare procedure automatiche per la pulizia e la disinfezine (*nel termodisinfettore*).
   2) Gli agenti di lavaggio e disinfezione selezionati devono essere idonei e approvati per l'uso con dispositivi medici. E' importante seguire le istruzioni e le restrizioni speficicate dal produttore per questi agenti pulitori. Si raccomanda di usare soluzioni acquose con agenti di lavaggio e disinfezione con un valore di pH tra 10.4 e 10.8. La **ChM** usa i seguenti materiali durante il processo di validazione delle raccomandazioni descritte per la pulizia e disinfezione. è permesso usare altri materiali oltre quelli descritti sotto che possono anche avere un effetto comparabile:
      a) detergente - Dr.Weigert (*produttore*) neodisher® MediClean (*nome del detergente*);
      b) disinfettante - Dr Weigert (*produttore*) neodisher® Septo Active (*nome del disinfettante*).
   3) Manuale con pulizia ultrasonica
      a) Attrezzatura e materiale: un dispositivo per pulizia ultrasonica, panni morbidi privi di lanugine,spazzole in plastica,soluzioni acquose:di agenti di pulitura, agente disinfettante o lavaggio- agente disinfettante.
      b) Preparare una soluzione acquosa di agente di pulitura ad una temperatura di 40+/-2°C e pH di 10.4-10.8 (*seguire le istruzioni contenutre nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.*)
      c) Immergere l'impianto nella soluzione acquosa dell'agente di pulitura e soggetto a pulizia ultrasonica per 15 min.
      d) Risciacquare l'impianto sotto l'acqua corrente facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire. È consigliato risciacquare con acqua demineralizzata.
      e) Ispezionare visivamente l'intera superficie del dispositivo per assicurarsi che tutte le contaminazioni siano state eliminate. Per gli impianti contaminati bisogna ripetere il processo di pulizia.
      f) Asciugare il prodotto usando un panno monouso soffice non lanoso.
      g) Preparare una soluzione acquosa di agente disinfettante ad una temperatura di 20+/-2°C usando 20g di agente per 1litro di acqua. immergere il prodotto nella soluzione, tempo di esposizione 15 min (*seguire le informazioni contenute nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.*)
      h) Dopo il tempo di esposizione. Risciaquare il prodotto sotto l'acqua corrente, facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire, si raccomanda di riasciacquare con acqua demineralizzata.
      i) Asciugare accuratamente il prodotto. Si consiglia di asciugare il prodotto nell'essiccatore ad una temperatura compresa tra 90°C e 110°C per 60 minuti.
      j) Ispezionare l'intera superficie del prodotto.
   4) Il metodo automatico usando un lavastrumenti
      a) Attrezzatura e materiale: un lavastrumenti,soloUzione acquosadi agenti di pulitura.
      b) ATTENZIONE: L'attrezzatura usata per il lavaggio/disinfezione deve incontrare i requisiti ISO 15883. la procedura di lavaggio

nelltermodisinfettore deve essere effettuata secondo le procedure interne dell'ospedalee secondo le racocmandazioni del produttore della macchina.

c) Il prodotto che si sottopone a processo di lavaggio nel termodisinfettore deve seguire i seguenti parametri ciclici: (*1*) -pre-lavaggio in acqua fredda di rubinetto con durata 2; (*2*) - lavaggio in soluzione acquosa con un agente pulente a 55+/-2°C e pH di 10.4 - 10.8, durata – 10 min; (*3*) - risciacquare sotto l'acqua demineralizzata, durata 2 min; (*4*) - disinfezione termale in acqua demineralizzata a 90°C durata minima 5 min; (*5*) - asciugare ad una temperatura che va dai 90°C ai 110°C, durata - 40 min.

6. Imballaggio

1) I prodotti lavati ed asciugati devono essere imballati in un imballaggio usato per sterilizzazione a vapore. l'imballaggio e il processo di imballaggio devono incontrare i requisiti degli standard ISO 11607. La procedura di imballaggio deve essere fatta in pure condizioni di controllo.Il prodotto deve essere imballato in modo che durante la rimozione dall'imballaggio, quando usato, non c'è rischio di ricontaminazione.

7. Sterilizzazione

1) Lavato, disinfettato e asciugato, il prodotto deve essere sottoposto al. Processo di sterilizzazione secondo le procedure applicabili del cliente. Il metodo consigliato di sterilizzazione è il metodo di sterilizzazione è vapore vacuum-type (*con vapor acqueo sotto sovrapressione*):
   a) temperatura 134°C,
   b) tempo minimo di esposizione: 5 min,
   c) tempo minimo di asciugatura: 20 min.

2) ATTENZIONE
   a) Il processo di sterilizzazione deve essere valido e monitorato con frequenza secondi i requisiti EN ISO 17665-1.
   b) La sterilizzazione è efficace se in accordo con i requisiti standard EN 556-1 per assicurare il livello richiesto digarnazia di sterilità SAL 10^{-6} (*SAL significa livello di avvenuta sterilità*).
   c) L'impianto non può essere sterilizzato nella confezione singola in cui è stato consegnato.
   d) Il metodo di sterilizzazione usando ossido di etilene, gas plasma e calore secco non deve essere utilizzato, a meno che non sia indicato nelle istruzioni di sterilizzazione.
   e) I principi sopramenzionati per la pulizia e sterilizzazione devono essere applicati a tutti gli impianti che devono essere impiantati.
   f) Gli sturmenti chirurgici usati per l'inserimento degli impianti devono essere coperti da una procedura di pulizia e sterilizzazione.

10 RISTERILIZZAZIONE

1. È consentito sterilizzare nuovamente un dispositivo nel caso in cui il suo imballaggio sterile sia stato danneggiato o aperto. In questo caso, il prodotto deve essere lavato e sterilizzato secondo le modalità descritte nel capitolo RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI FORNITI NON STERILE.

1) ATTENZIONE: gli impianti che sono stati a contatto con tessuti del corpo o fluidi di un paziente non possono sterilizzati nuovamente o impiantati su un altro paziente.

11 PRECAUZIONI

1. L'impianto è stato ideato per un singolo uso. Dopo la rimozione dell'impianto dal paziente bisogna fare sì che non venga riutilizzato per poi gettarlo in accordo alle procedure dell'ospedale in questione.
2. In nessun caso è consentito riusare o impiantare nuovamente lo stesso impianto. Anche se l'impianto rimosso sembra essere senza danni potrebbe avere piccoli difetti latenti o interni che possono portare alla sua rottura prematura, ad un utilizzo dell'impianto consumato e in effetti per esempio alla sua rottura.
3. L'utilizzo scorretto degli impianti può causare problemi al paziente e al personale che esegue l'operazione.
4. Evita di danneggiare la superficie dell'impianto e di deformare la sua forma durante l'operazione; l'impianto danneggiato non può essere impiantato nel corpo del paziente.
5. L'inserimento, rimozione e aggiustamento dell'impianto devono essere realizzati con strumenti specialistici appositi e prodotti dalla **ChM**.
6. L'uso degli impianti e strumenti **ChM** in combinazione a impianti e strumenti di altri produttori può portare a danni o rotture oltre che al fallimento dell'operazione e del processo di guarigione.
7. Anche se rare, fratture o danni durante l'operazione possono verificarsi. Gli strumenti che sono stati soggetti a usi prolungati o a forza eccessiva sono più propensi a fratture, a seconda della cura con cui sono stati utilizzati durante l'operazione, il numero

di operazioni eseguite e all'attenzione. Gli strumenti devono essere controllati prima dell'operazione da un punto di vista del loro consumo o eventuali danni.

8. Nel caso di necessità di piegatura dell'impianto:
   1) non è possibile piegare un impianto già piegato in precedenza,
   2) non piegare o piegare l'impianto all'indietro,
   3) la piegatura deve essere realizzata solo con l'ausilio di attrezzi destinati a questa operazione.

12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE

1. E' essenziale seguire tutte le direttive post operazione del medico e i suoi avvertimenti.
2. Se il paziente é un minore, tutte le avvertenze e le raccomandazioni fornite in queste istruzioni per l'uso dovranno essere conunicate al tutore legale del minore.
3. E' essenziale confermare la giusta posizione dell'impianto tramite i raggi.
4. Nel periodo post operazione, nella cura la correttezza del posizionamento dell'impianto e l'immobilizzazione dell'unione deve essere confermata dai raggi.
5. Per prevenire uno stress smisurato dell'impianto, che può portare a mancanza di crescita o danneggiamento dell'impianto con relativi problemi clinici, il chirurgo deve istruire il paziente sulle limitazioni riguardanti l'attività fisica nel periodo della crescita e maturazione della massa di crescita. L'impianto può crepare o danneggiarsi a causa di elevata attività o urto e possibile cambio in futuro.
6. Se il lavoro o attività del paziente può influenzare sul sovraccarico e/o carico non fisiologico dell'impianto (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, carico dei muscoli*) il paziente deve sapere che a causa di questi sforzi può causare la distruzione dell'impianto.
7. Non seguendo le istruzioni sul movimento dell'osso in caso di ritardo confermato o mancanza di crescita si può arrivare a mettere sotto grosso stress l'impianto. L'appesantimento può essere causa potenziale di piegature, allentamenti o rotture dell'impianto. Nel caso di conferma di mancata crescita o se l'impianto si è allentato, curvato o rotto, il paziente deve sottoporsi a un controllo e l'impianto deve essere estratto al fine di evitare grossi danni. Il paziente deve essere istruito a dovere sia sui pericoli che sui controlli per una migliore collaborazione fino al momento della conferma della crescita ossea.
8. Il paziente deve essere avvertito del rischio nel caso non segua le regole menzionate qui sopra e nel caso non si sottoponga ad esami clinici.
9. Il chirurgo deve istruire il paziente a riferire ogni cambiamento inusuale nel punto dell'operazione. Se sono stati identificati cambiamenti nel punto dell'operazione, il paziente deve essere strettamente monitorato.
10. Il paziente deve essere informato sui materiali dell'impianto.
11. Il paziente deve essere avvisato di informare lo staff medico su inserimenti di impianti prima di fare la RM.
12. Il paziente deve essere avvisato di non fumare o assumere alcol in grosse quantità durante il periodo di cura.

13 CONSIDERAZIONI SULLA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA CURA

1. Quando l'unione delle ossa è avvenuta, gli impianti non hanno più nessuno scopo e si consiglia di rimuoverli. La possibilità di un altro intervento chirurgico e rischi associati devono essere analizzati e discussi col paziente. La decisione finale sulla rimozione dell'impianto spetta al chirurgo. Nella maggior parte dei pazienti la rimozione degli impianti è necessaria perchè non sono destinati a supportare forze che si presentano durante la normale attività fisica.
2. Se l'impianto non viene rimosso dopo il completamento del suo scopo, possono verificarsi una o più complicazioni, in particolare:
   1) Corrosione, con reazione locale del tessuto o dolore.
   2) Spostamento dell'impianto con potenziale infortunio.
   3) Rischio di infortunio aggiuntivo post operazione.
   4) Piegatura, allentamento o rottura possono rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto.
   5) Dolore, sofferenza e sensazione anormali a causa della presenza dell'impianto.
   6) Rischio innalzato di infezione.
   7) „*Stress shielding*" dell'osso.
   8) Potenziali effetti sconosciuti a lungo termini e/o inaspettati.
3. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da gestione adeguata post operazione in modo da evitare fratture, ri-fratture o altre complicazioni.

Se questa istruzione appare non chiara, si prega di contattare il Fabbricante che provvederà a fornire tutte le spiegazioni richieste.
ISTRUZIONI PER L'USO aggiornate sono disponibili al seguente sito: **ifu.chm.eu**

IFU-003/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Важлива інформація про виріб

СИСТЕМА НЕБЛОКОВАНИХ СТЕРЖНІВ

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ *70*

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ *70*

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ *71*

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ *71*

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ *72*

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ *72*

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ *73*

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ *74*

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ *74*

10 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ *76*

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ *76*

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ *76*

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ *77*

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ХМ»

01601 Київ, Україна,
вул. Бульварно-Кудрявська 27, оф.8
Тел. +380442000117
Факс: +380442000117
e-mail: xmua@ua.fm
e-mail: xm.kiev.ua@gmail.com

UA.TR.099

CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

1. Неблоковані інтрамедулярні стержні Endera, Rusha та Hacketal-Epiblock призначені для інтрамедулярного остеосинтезу довгих кісток.
   1) Показання до застосування стержнів:
      a) для стегнової кістки: переломи: між-, крізь- та підвертлюгові, поперечні переломи в області дистального метафізу, поперечні та короткі косі переломи діафізу,
      b) для великогомілкової кістки: спіральні, поперечні та короткі косі переломи діафізу; поперечні переломи в області дистального та проксимального метафізів,
      c) для плечової кістки (*стержні Hacketal-Epiblock*): при поперечних переломах в області проксимального та дистального метафізів, а також при поперечних та коротких косих переломах діафізу.
2. Стержні інтрамедулярні еластичні для дітей призначені для лікування переломів нижніх кінцівок у дітей і у пацієнтів тендітної статури, а також верхніх кінцівок усіх пацієнтів. Застосовуються також для кісток з вузьким інтрамедулярним каналом.
3. Для імплантації перерахованих вище виробів призначені спеціалізовані набори інструментів компанії **ChM**. Разом з набором інструментів надається операційна техніка. Операційна техніка не є докладною інструкцією, рішення про вибір відповідної техніки та детального методу хірургічного втручання для конкретного пацієнта приймає лікар.

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Протипоказання можуть бути відносні та абсолютні. Вибір відповідного імплантату повинен бути старанно продуманий, слід брати до уваги повну оцінку стану пацієнта. Перераховані нижче стани можуть унеможливити або зменшити шанс на успішне проведення операції:
   1) Інфекція у місці хірургічного втручання.
   2) Симптоми місцевого запалення.
   3) Підвищена температура або лейкоцитоз.
   4) Хворобливе ожиріння (*визначене згідно стандартів ВООЗ*).
   5) Вагітність.
   6) Захворювання нервово-м'язової системи, які можуть спричиняти високий ступінь ризику невдалої операції або післяопераційних ускладнень.
   7) Будь-який інший стан, який перешкоджає досягненню позитивний результатів застосування імплантату та порушує нормальний процес регенерації кістки, наприклад, наявність пухлин або вроджених вад, перелом поблизу місця операції, прискорена ШОЕ, яка не є наслідком інших захворювань, підвищена кількість лейкоцитів в крові або явний зсув вліво мазка лейкоцитів.
   8) Підозрювана або доведена алергія на матеріал імплантату або його несприйняття. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату (*складові імплантатів зазначені у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
   9) Будь-яка ситуація, яка не потребує хірургічного втручання.
   10) Будь-яка ситуація, не описана в показаннях.
   11) Будь-який пацієнт, який відмовляється від дотримання післяопераційних рекомендацій. Психічне захворювання, старість, залежність від наркотиків, алкоголю або паління можуть бути причиною ігнорування пацієнтом обмежень і заходів безпеки під час застосування імплантату.
   12) Будь-яка ситуація, в якій обрані елементи імплантату були б завеликими або замалими для отримання позитивного результату.
   13) Будь-яка ситуація, що вимагає поєднання елементів різних систем, виготовлених з різних металів.
   14) Будь-яка ситуація, в якій місце операції недостатньо покрите тканиною.
   15) Будь-яка ситуація, в якій застосування імплантату порушило б перебіг фізіологічних процесів.
   16) Недостатня якість кістки для стабільного кріплення імплантатів (*в тому числі резорбція кістки, остеопенія та/або остеопороз*). Оперативне лікування цим методом не повинно застосовуватись для пацієнтів зі спадковою або набутою ламкістю кісток або проблемами з декальцифікацією кістки.
   17) Порушення кровопостачання поблизу місця оперативного втручання.
   18) Метафізарні переломи.
2. Наведений перелік протипоказань не є вичерпним.

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ

1. Небажані наслідки можуть вимагати повторної операції або коригування. Хірург повинен попередити пацієнта про можливість виникнення небажаних наслідків.
2. Наведений нижче перелік небажаних наслідків не є вичерпним. Існує ризик виникнення небажаних наслідків невідомої етіології, спричинених поєднанням багатьох факторів.
3. До потенційно небажаних наслідків належать:
   1) Пошкодження імплантату (*перелом, деформація або роз'єднання*).
   2) Раннє або пізнє ослаблення кріплення або зміщення імплантату з місця первинного введення.
   3) Імовірність виникнення корозії внаслідок контакту з іншими матеріалами.
   4) Реакція організму на імплантати як на сторонні тіла, наприклад, можливість виникнення пухлини, розвиток аутоімунного захворювання та/або рубцювання.
   5) Компресія навколишніх тканин або органів.
   6) Інфекція.
   7) Перелом або адаптивна перебудова кісткової тканини, що спричиняє втрату кістки вище, нижче або у місці хірургічного втручання.
   8) Кровотеча з кровоносних судин та/або гематоми.
   9) Біль.
   10) Нездатність виконувати звичайні щоденні дії.
   11) Зміна психічного стану.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глибокої вени, тромбофлебіт.
   14) Виникнення труднощів дихання, напр. емболія легень, ателектаз, бронхіт, пневмонія, легеневі інфекції, порушення росту легень, дихальний ацидоз тощо.
   15) Поява рубців, які можуть спричинити неврологічні розлади або компресію нервів та/або біль.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Пацієнту слід повідомити важливу медичну інформацію, яка наведена у цьому документі.
2. Вибір відповідної форми та розміру імплантату для кожного пацієнта є важливим елементом, який забезпечує успішне проведення операції. Відповідальність за вибір покладається на хірурга.
3. Передопераційні та операційні процедури, в тому числі знання хірургічних технік, а також відповідне розміщення імплантатів є дуже важливими факторами, вирішальними для успішного проведення операції.
4. Не кожен пацієнт досягає позитивного результату. Це правило особливо стосується випадків, у яких інші фактори, пов'язані зі станом пацієнта, можуть завадити отриманню позитивного результату.
5. Значний вплив на отримані результати має правильний вибір пацієнта та дотримання ним відповідних післяопераційних рекомендацій. У пацієнтів, які курять тютюн, зрощення кісток відбувається рідше. Таких пацієнтів слід попередити про такий факт та застерегти від наслідків.
6. Пацієнти з ожирінням, які погано харчуються та/або зловживають алкоголем або наркотиками, а також пацієнти, які мають слабкі м'язи та низьку якість кістки, та/або пацієнти з паралічем нервів не є найкращими кандидатами для проведення хірургічної стабілізації. Ці пацієнти не можуть або не готові дотримуватись рекомендацій та післяопераційних обмежень.
7. Хірург повинен повідомити пацієнта про те, що виріб не може повернути і не повертає повну функціональність та спритність здорової людини.
8. Імплантати призначені для підтримки процесу лікування і **НЕ** призначені для заміщення структур і переносу навантаження тіла у ситуації незавершеного процесу лікування.
9. Жоден імплантат не здатний переносити навантаження ваги тіла без збереження біомеханічної безперервності кістки.
10. У ситуації уповільненого зрощення або відсутності кістки, навантаження на імплантат може призвести до потенційного згинання, розхитування, роз'єднання або перелому втоми імплантату.
11. Всі хірургічні імплантати під час використання піддаються повторюваним напругам, що можуть призвести до втоми матеріалу і пошкодження імплантату.
12. Надмірна вага пацієнта може спричинити додаткові напруги та деформації виробу, що може прискорити втому матеріалу, з якого виготовлено імплантат, та призвести до його деформації або пошкодження.
13. Для попередження надмірних напружень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування.

14. Імплантат може бути пошкоджений або тріснути в результаті підвищеної активності або травми, а також в подальшому може потребувати заміни.
15. Якщо робота або активність пацієнта (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження на м'язи*) можуть створювати надмірне навантаження на імплантат, пацієнт має бути поінформований що це може стати причиною пошкодження імплантату.

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Імплантати є виробами одноразового використання; постачаються в стерильному та нестерильному вигляді.
2. Імплантати, не позначені як стерильні, є нестерильними.
3. Упаковка імплантату в момент його отримання повинна бути неушкодженою.
4. Імплантати можуть постачатись в індивідуальній упаковці. Індивідуальна упаковка виробу вміщує:
   1) стерильна версія – одну штуку виробу в стерильному вигляді. Типовою упаковкою є подвійна упаковка, виготовлена з плівки тайвек, або одиничний блістер.
   2) нестерильна версія – одну штуку виробу. Типовою упаковкою є прозорі пакети з плівки.
5. Імплантати можуть постачатись на підставках, піддонах (*винятково в нестерильному вигляді*).
6. Стерильна упаковка позначена символом стерильності.
7. Вироби постачаються з етикеткою. Ця етикетка (*як основна*) місить наступні дані:
   1) Стерильний виріб:
      a) Логотип ChM та адресу заводу-виробника.
      b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
      d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
      e) Символ STERILE на позначення стерильного виробу, а також символ методу стерилізації, наприклад R або VH202 (*символи описано в нижньому колонтитулі цієї інструкції*).
      f) Номер партії стерилізації, наприклад S-XXXXXXX.
      g) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
      h) Термін придатності та метод стерилізації.
   2) Нестерильний виріб
      a) Логотип ChM та адресу заводу-виробника.
      b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
      d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
      e) Символ NON-STERILE на позначення нестерильного виробу.
      f) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
8. Крім основної етикетки виробу, на упаковці також може бути вміщена додаткова етикетка на виконання специфічних вимог певного району ринку (*наприклад, законодавчі вимоги країни, в якій буде розповсюджуватись виріб*).
9. Всередині упаковки знаходяться етикетки, призначені для долучення до медичної картки пацієнта (*так звані "етикетки пацієнта"*).
10. Залежно від розміру та виду виробу, на його поверхні може бути вміщено наступну інформацію: логотип заводу-виробника, номер виробничої партії (*LOT*), номер за каталогом (*REF*), вид матеріалу та розмір.
11. Імплантат слід зберігати в призначених для нього захисних упаковках в чистому і сухому приміщенні при кімнатній температурі повітря та в умовах, що забезпечують захист від безпосереднього потрапляння сонячних променів.

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ

1. Ідентифікація матеріалів
   1) Залежно від матеріалу, що використовується, на поверхні виробу може бути вміщено наступні символи:
      a) Титан та його сплави: символ (*T*).
      b) Сталь: символ (*S*).
   2) Відсотковий вміст елементів в імплантаційних матеріалах (*максимальні значення*):
      a) Сплав титану згідно ISO 5832-3/ASTM F136:|Al:6.75|V:4.5|Fe:0.3|O:0.2|C:0.08|N:0.05|H:0.015| Ti:залишок.
      b) Сплав титану згідно ISO 5832-11/ASTM F1295:|Al:6.5|Nb:7.5|Ta:0.5|Fe:0.25|O:0.2|C:0.08|N:0.05| H:0.009|Ti:залишок.
      c) Сталь згідно ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0.03|Si:1.0|Mn:2.0|P:0.025|S:0.01|N:0.1|Cr:19.0|Mo:3.0| Ni:15.0|Cu:0.5|Fe:залишок
      d) Сталь згідно ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0.08|Si:0.75|Mn:4.25|P:0.025|S:0.01|N:0.5|Cr:22.0| Mo:3.0|Nb:0.8|Ni:11.0|Cu:0.5|Fe:залишок.

3) УВАГА! Елементи, виготовлені з імплантаційного титану, сплаву та/або сплаву кобальту можуть використовуватись разом, в одному складі імплантатів. Використовувати елементи з титану, сплаву титану та/або сплаву кобальту зі сталевими компонентами заборонено, оскільки це може призвести до виникнення корозії та ослаблення механічної міцності імплантатів.

2. Сумісність з магнітним резонансом.
   1) Імплантати, які повністю виготовлені або містять елементи з титану, сплавів титану та сплавів кобальту, умовно сумісні з дослідженням магнітним резонансом.
   2) Сканування пацієнта є безпечним при дотриманні наступних параметрів:
      a) статичне магнітне поле з індукцією лише 1,5 та 3 тесла,
      b) просторовий градієнт магнітного поля ≤ 720 гаусс/см,
      c) максимальний для даної системи МРТ коефіцієнт власного поглинання (*SAR*), який дорівнює 2 Вт/кг для 15-хвилинного сканування.
   3) УВАГА! Користувач зобов'язаний повністю ознайомитись з протипоказаннями та попередженнями виробника обладнання МРТ, на якому планується проведення дослідження пацієнта.
   4) Знімок МРТ може бути порушений, якщо область дослідження співпадає з місцем розташування імплантату або поблизу нього.
   5) Не варто проводити дослідження за допомогою магнітно-резонансної томографії, якщо цілісність тканин, а також правильність кріплення імплантату і неможливість визначення його належного розташування викликають сумніви.
   6) Імплантати компанії **ChM**, які повністю виготовлені, або які містять елементи з неіржавіючої сталі не оцінювались за критеріями безпеки та сумісності з процедурами магнітно-резонансної томографії. Проведення МРТ дослідження для цих імплантатів (*особливо в магнітному полі зі значною індукцією*) може бути пов'язане з потенційним ризиком, в тому числі:
      a) зі зміщенням або нагріванням імплантату,
      b) з артефактами на знімку МРТ.

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ

1. Для проведення процедури можуть бути обрані лише пацієнти, які відповідають критеріям, наведеним у розділі ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ.
2. Слід уникати застосування процедури у пацієнтів зі станами та/або схильностями, наведеними у розділі ПРОТИПОКАЗАННЯ.
3. Перед прийняттям рішення про імплантацію, лікар повинен проінформувати хворого про показання та протипоказання до даного типу операції, а також про можливість виникнення післяопераційних ускладнень. Пацієнт також повинен зрозуміти мету та спосіб проведення операції, а також знати про функціональний та естетичний ефект даного способу лікування. Правильний клінічний діагноз та старанно спланована операція, разом з досконалим її проведенням забезпечують хороший кінцевий результат лікування.
4. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату, провівши відповідні дослідження (*компоненти сплавів матеріалів імплантатів зазначено у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
5. Операцію з імплантації повинен проводити хірург, який знає відповідні правила та операційні техніки, а також володіє практичними навичками роботи з інструментами компанії **ChM**. Відповідальність за вибір відповідної операційної техніки для конкретного пацієнта покладається на лікаря.
6. Операція повинна бути старанно спланована. Розмір імплантату, що необхідний для конкретного випадку, слід визначити ще перед початком операції. На момент початку операції повинен бути доступний відповідний запас імплантатів потрібних розмірів, а також розмірів більших та менших від тих, які будуть використані.
7. Хірург повинен ознайомитись з певними елементами системи імплантатів ще перед їх застосуванням, а також повинен особисто перевірити комплектність усіх потрібних частин та інструментів до початку операції.
8. Імплантат не можна використовувати, якщо пошкоджена первинна стерильна упаковка. Стерильність не може бути гарантована, якщо упаковку пошкоджено. Слід старанно перевірити упаковку перед використанням.
9. Імплантати постачаються у захисних упаковках. В момент отримання упаковки повинні бути непошкодженими.
10. Усі імплантати та інструменти перед початком використання слід піддати процесам миття, дезінфекції та стерилізації, окрім виробів, які постачаються в стерильному вигляді. Про всяк випадок мають бути доступні додаткові стерильні елементи.
11. Перед початком операції імплантати, призначені для введення, слід старанно перевірити на наявність потенційних пошкоджень, таких як подряпини, вм'ятини, сліди корозії та деформації форми. Пошкоджений імплантат не можна імплантувати.

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ

1. Імплантат в стерильному вигляді постачається в стерильній упаковці, на якій вміщено напис «*STERILE*». Напис означає, що виріб стерильний, а за процес стерилізації повністю відповідає виробник. Стерилізація проводиться з застосуванням одного з наступних методів:
   1) гама-опроміненням з застосуванням мінімальної дози **25 кГр**,
   2) парою перекису водню.
2. На етикетці виробу зазначено символ, що інформує про метод стерилізації, який використовувався (*символи описано в нижньому колонтитулі даної інструкції*).
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Перевірити термін придатності стерилізації. Не використовувати виріб, якщо термін придатності стерилізації закінчився!
   2) Перевірити стерильну упаковку на предмет пошкоджень. Не використовувати виріб, якщо стерильну упаковку пошкоджено!
   3) Перевірити колір індикатора стерильності на стерильній упаковці, який свідчить про проведену стерилізацію виробу. Для використання придатні лише вироби з наступними індикаторами:
      a) червоного кольору – для виробів, стерилізований гамма-опроміненням,
      b) синього – для виробів, стерилізований парою перекису водню.
4. УВАГА! Вироби слід витягати з упаковок способом, який відповідає правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ

1. Наведені нижче рекомендації стосуються нестерильних імплантатів, що не були у використанні. Імплантат, який було імплантовано, заборонено обробляти та використовувати повторно.
2. Імплантат, який не був у використання, але був забруднений кров'ю, тканинами та / або рідинами і виділеннями організму не може бути використаний повторно і підлягає обробці згідно протоколу лікувального закладу. Компанія **ChM** не рекомендує виконувати повторну обробку забруднених імплантатів. Компанія **ChM** не несе також відповідальності у разі проведення повторної обробки брудних імплантатів.
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Виріб слід піддати процесам чищення, дезінфекції, стерилізації.
   2) Старанне чищення є складним процесом, успішність якого залежить від: якості води, кількості та типу засобу для чищення, методу чищення (*ручний, автоматичний*), старанного прополіскування та сушіння, правильної підготовки виробу, часу, температури, а також акуратності особи, яка відповідає за процес чищення.
   3) Медичний заклад несе відповідальність за ефективність проведених процесів чищення, упаковки та стерилізації з використанням наявного обладнання, матеріалів та належним чином навченого персоналу.
4. Підготовка до чищення та дезінфекції (*для всіх методів*).
   1) Перед процедурою чищення виріб слід витягти з оригінальної індивідуальної упаковки. Упаковку слід видалити. Етикетки пацієнта, доставлені разом з виробом, повинні бути захищені від втрати або знищення.
   2) Для уникнення зараження, імплантати не повинні контактувати з забрудненими виробами / матеріалами.
   3) Промити проточною водою та видалити усі можливі забруднення поверхні (*які виникли, наприклад, в результаті пошкодження індивідуальної упаковки*), використовуючи одноразові серветки, паперові рушники або щітки, виготовлені з синтетичних матеріалів (*рекомендовано нейлонові щітки*).
   4) УВАГА! Заборонено використовувати щітки, виготовлені з металу, щетини або матеріалів, які могли б спричинити пошкодження виробу.
5. Процес чищення та дезінфекції
   1) Ця інструкція містить опис двох валідованих компанією **ChM** методів чищення та дезінфекції: ручний метод з ультразвуковим чищенням, а також автоматичний метод. Рекомендовано використовувати автоматичні процедури чищення та дезінфекції (*в мийці-дезінфекторі*).
   2) Мийні та дезінфікуючі засоби, обрані з доступних у продажу, повинні бути належними та призначеними для використання з медичними виробами. Слід дотримуватись інструкції та рекомендацій, наданих виробниками цих засобів. Рекомендовано використовувати водні розчини мийно-дезінфікуючих засобів з рівнем pH між 10,4 та 10,8. Компанія **ChM** в процесі валідації описаних рекомендацій щодо чищення та дезінфекції використовувала наступні експлуатаційні матеріали. Окрім зазначених експлуатаційних матеріалів допускається також застосовувати інші доступні матеріали, використання яких може мати співставний ефект:
      a) мийний засіб - Dr.Weigert (*виробник*) neodisher® MediClean forte (*назва мийного засобу*);
      b) дезінфікуючий засіб - Dr.Weigert (*виробник*) noedisher® Septo Active (*назва дезінфікуючого засобу*).
   3) Ручний метод з ультразвуковим чищенням.

a) Обладнання та засоби: пристрій для ультразвукового чищення, м'які безворсові тканини, щітки з синтетичних матеріалів, водний розчин мийного, дезінфікуючого або мийно-дезінфікуючого засобу.
b) Підготувати водний розчин мийного засобу (*температура 40+/-2°C, рівень pH 10,4 - 10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного мийного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води.
c) Імплантат повністю замочити у водному розчині мийного засобу та піддати ультразвуковому чищенню протягом 15 хвилин.
d) Імплантат слід старанно прополоскати в демінералізованій воді, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця.
e) Візуально оглянути всю поверхню виробу на наявність забруднень. Пошкоджені вироби мають бути видалені. Брудні вироби слід піддати повторному чищенню.
f) Виріб старанно висушити одноразовою м'якою безворсовою тканиною.
g) Підготувати водний розчин дезінфікуючого засобу (*температура 20+/-2°C*), використовуючи 20 грамів засобу на 1 літр води. Виріб повністю замочити в розчині, час дії - 15 хвилин (*слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води*).
h) Після завершення експозиції виріб слід старанно прополоснути під проточною водою, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця. Рекомендовано полоскати в демінералізованій воді.
i) Виріб старанно висушити. Рекомендовано сушити в печі за температури від 90°C до 110°C протягом 60 хвилин.
j) Візуально оглянути всю поверхню виробу.

4) Автоматичний метод з використанням мийки-дезінфектора
a) Обладнання та засоби: мийка-дезінфектор, водний розчин мийного засобу.
b) УВАГА! Обладнання для миття / дезінфекції повинно відповідати вимогам, визначеним стандартом ISO 15883. Миття у мийці-дезінфекторі слід здійснювати згідно внутрішніх процедури медичного закладу та рекомендацій виробника даного мийно-дезінфікуючого обладнання, а також згідно інструкції з використання даного мийного засобу, розробленої її виробником.
c) Виріб слід піддати машинному миттю в мийці-дезінфекторі, застосовуючи наступні параметри циклу: (*1*) - попереднє миття в холодній водопровідній воді, час - 2 хвилини; (*2*) миття у водному розчині мийного засобу при температурі 55+/-2°C та pH 10,4 - 10,8; час - 10 хвилин; (*3*) – полоскання в демінералізованій воді, час - 2 хвилини; (*4*) - термічна дезінфекція в демінералізованій воді при температурі 90°C, час - мінімум 5 хвилин; (*5*) - сушіння при температурі від 90°C до 110°C, час - 40 хвилин.

6. Упаковка

1) Очищені сухі вироби слід упакувати в упаковку, призначену для рекомендованої парової стерилізації. Упаковка та процес упаковки повинні відповідати вимогам стандартів серії EN ISO 11607. Упаковувати в умовах контрольованої чистоти. Вирім має бути упакований так, щоб під час його виймання з упаковки в момент використання не сталася повторна контамінація.

7. Стерилізація

1) Вимитий, продезінфікований та висушений виріб слід піддати процесу стерилізації відповідно до чинних процедур клієнта. Рекомендована вакуумна парова стерилізація (*водяною парою під тиском*):
a) температура: 134°C;
b) мінімальний час експозиції: 5 хв.,
c) мінімальний час сушіння: 20 хв.

2) УВАГА!
a) Процес стерилізації повинен бути валідований і регулярно контролюватись згідно вимог стандарту EN ISO 17665-1.
b) Метод стерилізації повинен гарантувати ефективність та відповідати вимогам стандарту EN 556-1 для забезпечення необхідного рівня гарантованої стерильності SAL=106 (*SAL – Sterility Assurance Level*).
c) Імплантат не можна стерилізувати в індивідуальній упаковці, в якій його було доставлено.
d) Методи стерилізації оксидом етилену, газовою плазмою та сухим теплом не застосовуються, крім ситуацій, коли в інструкції з використання даного виробу міститься інформація про стерилізацію одним з цих методів.
e) Наведені вище правила чищення та стерилізації слід застосовувати до всіх імплантатів, призначених для імплантації.
f) Процедура чищення та стерилізації повинна також охоплювати операційні інструменти, які використовують для імплантації.

10 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ

1. Допускається повторна стерилізація виробу у разі, якщо його стерильна упаковка була відкрита або пошкоджена. В такому разі, виріб слід промити та піддати стерилізації описаним вище способом (*розділ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ*).
   1) УВАГА! Імплантат, який перебував у контакті з тканинами або біологічними рідинами пацієнта не може бути ре стерилізований та імплантований іншому пацієнту.

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Імплантат призначений для одноразового використання. Після видалення імплантату з організму пацієнта слід вберегти його від повторного використання та піддати ліквідації згідно чинних процедур, передбачених медичним закладом.
2. Ніколи і ні за яких обставин не можна повторно застосовувати та встановлювати використаний імплантат. Навіть якщо видалений та використаний імплантат є непошкодженим, він може мати приховані дрібні пошкодження або внутрішні напруги, що може призвести до його раннього пошкодження, руйнування втоми, а в результаті, наприклад, до зламу імплантату.
3. Неправильне використання інструментів або імплантатів може спричинити шкоду здоров'ю пацієнта або операційної бригади.
4. Слід уникати дряпання та пошкодження поверхні і деформації імплантату під час імплантації. Пошкоджений імплантат не може бути імплантований або залишений в організмі пацієнта.
5. Встановлення, видалення та зміну положення імплантатів слід здійснювати лише за допомогою інструментів, спеціально призначених для цих імплантатів, виготовлених компанією **ChM**.
6. Застосування імплантатів та інструментів компанії **ChM** у поєднанні з імплантатами або інструментами інших виробників може призвести до пошкодження імплантатів та інструментів, а також до неправильного ходу операції і процесу лікування.
7. В одиничних випадках інструмент може тріснути або зламатись під час операції. Інструменти, які довго використовуватися або піддавались надмірному навантаженню більш схильні до переломів, залежно від дотримання запобіжних заходів під час проведення операції, кількості проведених операцій, а також якості догляду за ними. Перед використанням інструменти слід перевірити на предмет їх зношення або можливих пошкоджень.
8. У разі необхідності догнути імплантат, слід звернути увагу на те, що:
   1) відгинання попередньо вигнутого імплантату не допускається;
   2) не можна загинати та відгинати пластину кілька разів,
   3) вигин пластини повинен бути виконаний лише за допомогою призначених для цього інструментів,

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Особливо важливим є дотримання пацієнтом післяопераційних рекомендацій та застережень, отриманих від лікаря.
2. Якщо пацієнт - дитина, усі рекомендації та попередження, зазначені у цій інструкції з використання, повинні бути передані законному опікуну дитини
3. Важливо підтвердити правильність розміщення імплантату відразу після проведення операції за допомогою рентгеноскопії.
4. Також в післяопераційний період, в ході процесу лікування слід підтвердити правильність розміщення імплантатів та іммобілізацію місця зрощення за допомогою рентгеноскопії.
5. Для попередження надмірних навантажень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та до супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування та дозрівання кісткового мозолю. Імплантат може тріснути або пошкодитись в результаті інтенсивної активності або травми, а також у майбутньому потребувати заміни.
6. Якщо робота або активність пацієнта можуть створити надмірне та /або нефізіологічне навантаження на імплантат (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження м'язів*), пацієнт повинен знати, що сили, які при цьому виникають, можуть спричинити злам імплантату.
7. Якщо у разі виявлення уповільненого зрощення або незрощення не було застосовано відповідну іммобілізацію кістки, це може викликати надмірні напруження в імплантаті. Напруження втоми можуть спричинити потенційний вигин, ослаблення або перелом імплантату. У разі виявлення відсутності зрощення або ослаблення, вигину та перелому імплантатів, пацієнта слід піддати наступній операції та видалити імплантати для уникнення серйозних травм. Пацієнт повинен бути належним чином попереджений про виникнення можливих небезпек, а також має бути під пильним спостереженням до моменту підтвердження кісткового зрощення.
8. Слід попередити пацієнта про ризик, на який він наражається при невиконанні згаданих вище рекомендацій або невідвідування контрольних клінічних оглядів.

9. Хірург повинен проінформувати пацієнта про те, що він повинен повідомляти про будь-які нетипові зміни поблизу місця операції. Якщо було виявлено будь-які зміни у місці операції, пацієнт потребує старанного спостереження.
10. Слід повідомити пацієнта про вид матеріалу, з якого виготовлено імплантат.
11. Пацієнт має бути попереджений, що у разі запланованого обстеження магнітним резонансом він повинен повідомити медичний персонал про встановлені імплантати.
12. Пацієнту слід порекомендувати утриматись від паління або вживання надмірної кількості алкоголю в процесі лікування.

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ

1. Після зрощення кістки імплантати вже не виконують свою функцію і їх можна видалити. Можливість наступної операції та пов'язані з нею небезпеки мають бути проаналізовані та обговорені з пацієнтом. Остаточне рішення про видалення імплантату приймає хірург. У більшості пацієнтів рекомендовано видалення імплантатів, оскільки вони не призначені для переносу сил, що виникають під час нормальної фізичної активності.
2. Якщо імплантат не буде видалено після виконання ним його задачі, може виникнути один або більше наслідків, а саме:
   1) Корозія з місцевою реакцією тканини і болем.
   2) Зміщення імплантату, що може призвести до травми.
   3) Ризик додаткової післяопераційної травми.
   4) Вигин, ослаблення або перелом, що можуть спричинити труднощі при видаленні імплантату або неможливість його видалення.
   5) Біль, дискомфорт або надмірне подразнення, спричинені присутністю імплантату.
   6) Підвищений ризик виникнення інфекції.
   7) Втрата кісткової маси внаслідок адаптивної перебудови кісткової тканини.
   8) Потенційне виникнення невідомих та/або неочікуваних віддалених наслідків.
3. Видалення імплантату повинне супроводжуватись відповідним післяопераційним доглядом, для уникнення перелому, повторного перелому або інших наслідків.

Якщо ця інструкція виявиться незрозумілою, слід звернутись до виробника, який зобов'язаний надати усю необхідну інформацію.

Актуалізовані ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ розміщено на сайті: **ifu.chm.eu**

IFU-003/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Важна информация за продукта

СИСТЕМА ЗА НЕЗАКЛЮЧВАЩИ ПИРОНИ

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *80*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *80*

3 НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ *81*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *81*

5 ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ *82*

6 ИМПЛАНТЕН МАТЕРИАЛ *82*

7 ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕПОРЪКИ *83*

8 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНО *84*

9 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ *84*

10 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ *86*

11 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ *86*

12 СЛЕД ОПЕРАЦИОННИ ПРЕПОРЪКИ *86*

13 СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА ИМПЛАНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ *87*

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Неблокиращите се интрамедуларни пирони Ender, Rush и Hackethal-Epibloc са предназначени за използване при остеосинтеза на фрактури на дълги кости.
   1) Показания за употреба на пироните:
      a) в бедрената кост: фрактури на трохантерната зона (*пер-, интер-, субтрохантерна*), напречни фрактури в дисталната метафизарна зона и напречни или къси наклонени фрактури,
      b) в тибиалната кост: спирални, напречни или къси наклонени фрактури, напречни фрактури в дисталната и проксималната метафизарна зона,
      c) в раменната кост (*пирони на Hackethal-Epibloc*): напречни или къси наклонени фрактури на диафиза, напречни фрактури в дисталната и проксималната метафизарна зона.
2. Еластични интрамедуларни пирони се използват при фрактури на долни крайници при деца и малки пациенти и на горни крайници при всички пациенти. Използват се и при кости с тесен интрамедуларен канал.
3. За имплантирането на гореспоменатите продукти са предназначени специализираните комплекти инструменти на ChM. Заедно с комплекта инструменти е предоставена и илюстрирана хирургична техника. Оперативната техника не е подробна инструкция за поведение.Лекарят е този който определя правилната техника и подробна хирургична процедура за конкретен пациент.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказанията могат да бъдат относителни или абсолютни. Изборът на конкретно устройство трябва да бъде внимателно обмислен по отношение на общото състояние на пациента. Условията, изброени по-долу, могат да попречат или намалят шанса за успешен резултат:
   1) Локална инфекция на мястото на операцията.
   2) Признаци на локално възпаление.
   3) Треска или левкоцитоза.
   4) Болестно затлъстяване (*определено според стандартите на СЗО*).
   5) Бременност
   6) Невромускулни нарушения, които могат да създадат неприемлив риск от неуспех на фиксацията или усложнения в постоперативните грижи.
   7) Всяко друго състояние, което би изключило потенциалната полза от прилагането на импланта и може да наруши нормалния процес на костно ремоделиране, напр. наличие на тумори или вродени аномалии, фрактура, локална на мястото на операцията, повишаване на скоростта на утаяване на еритроцитите, необяснено от други заболявания, повишаване на броя на белите кръвни клетки (*WBC*) или подчертано изместване наляво в диференциалното броене на WBC.
   8) Предполагаема или доказана алергия или непоносимост към материали за имплантиране. Хирургът установява дали пациентът развива алергична реакция към материала на импланта (*съдържанието на материала на импланта е представено в МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТА*).
   9) Всеки случай, който не изисква хирургическа интервенция.
   10) Всеки случай, който не е описан в показанията.
   11) Всеки пациент, който не желае да следва постоперативните инструкции; психично заболяване, състояние на сенилност или злоупотреба с вещества може да накара пациента да пренебрегне някои необходими ограничения и предпазни мерки при използването на импланта.
   12) Всеки случай, при който избраните за използване компоненти на импланта биха били твърде големи или твърде малки, за да се постигне успешен резултат.
   13) Всеки случай, който изисква едновременното използване на елементи от различни системи, които са направени от различни метали.
   14) Всеки случай, при който има неадекватно тъканно покритие на мястото на операцията.
   15) Всеки случай, при който използването на импланта би нарушило физиологичните процеси.
   16) Неадекватно качество на костта за стабилна фиксация на импланта (*костна резорбция, остеопения и/или остеопороза*). Това хирургично лечение не трябва да се използва при пациенти с известна наследствена или придобита остеогенеза имперфекта или проблеми с калцификацията.
   17) Ограничение на кръвоснабдяването на мястото на операцията.
   18) Епифизарни фрактури.
2. Горепосоченият списък от противопоказания не е изчерпателен.

3 НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

1. Неблагоприятните ефекти може да наложат повторна операция или ревизия. Хирургът трябва да предупреди пациента за възможността от поява на нежелани реакции.
2. Посоченият по-долу списък на нежеланите реакции не е изчерпателен. Съществува риск от поява на нежелани реакции с неизвестна етиология, които могат да бъдат причинени от много непредвидими фактори.
3. Потенциалните нежелани събития включват, но не се ограничават до:
   1) Увреждане на импланта (*счупване, деформация или отделяне*).
   2) Ранно или късно разхлабване или изместване на импланта от първоначалното място на поставяне.
   3) Възможност за корозия в резултат на контакт с други материали.
   4) Реакция на тялото към импланти, както към чужди тела, напр. възможност за туморна метаплазия, автоимунно заболяване и/или белези.
   5) Притискане на околните тъкани или органи.
   6) Инфекция.
   7) Костни фрактури или феномен на „*екраниране от стрес*", причиняващ загуба на кост над, под или на мястото на операцията.
   8) Кръвоизлив и/или хематоми.
   9) болка.
   10) Неспособност за извършване на ежедневни дейности.
   11) Психическото състояние се променя.
   12) Смърт.
   13) Дълбока венозна тромбоза, тромбофлебит.
   14) Поява на респираторни усложнения, напр.: белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония, белодробна инфекция, нарушен растеж на белите дробове, респираторна ацидоза и др.
   15) Образуване на белег, което може да причини неврологично увреждане или притискане на нервите и/или болка.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Важната медицинска информация, предоставена в този документ, трябва да бъде предоставена на пациента.
2. Изборът на правилната форма и размер на импланта, подходящ за конкретен пациент, е от решаващо значение за постигане на успеха на операцията. Отговорност за този избор носи хирургът.
3. Предоперативните и оперативни процедури, включително познаване на хирургичните техники и правилното поставяне на имплантите, са важни и трябва да бъдат взети предвид от хирурга, за да се постигне успех по време на операцията.
4. Не винаги във всеки хирургичен случай се постига успешен резултат. Този факт е особено верен в случаите, когато състоянията на други пациенти могат да компрометират резултатите.
5. Правилният подбор на пациента, съответствието на пациента и спазването на следоперативните препоръки ще повлияят значително на резултатите. Сращането на костите е по-малко вероятно да се финализира при пациенти пушачи. Тези пациенти трябва да бъдат информирани за този факт и предупредени за това последствие.
6. Пациенти с наднормено тегло, недохранени и/или злоупотребяващи с алкохол или наркотици, със слаби мускули и лошо качество на костите и/или с парализа на нервите не са най-добрите кандидати за процедурата за хирургична стабилизация. Тези пациенти не могат или не са готови да спазват следоперативните препоръки и ограничения.
7. Хирургът трябва да предупреди пациента, че устройството не може и не възстановява функцията и ефективността на здрава кост.
8. Имплантите са предназначени за подпомагане на лечебния процес и НЕ са предназначени да заменят телесните структури или да поемат тежестта на тялото, когато процесът на лечение все още не е приключил.
9. Нито един имплант не може да издържи натоварването на тялото без биомеханичната непрекъснатост на костта.
10. В случай на забавено съединяване или несъединяване, натоварването или носенето на тежестта може евентуално да причини огъване, разхлабване, разглобяване или счупване от умора на материята на импланта.
11. При нормална употреба всички хирургически импланти са подложени на повтарящи се натоварвания, които могат да доведат до умора на материала и повреда на импланта.
12. Наднорменото тегло може да причини допълнителни напрежения и напрежение в импланта, което може да доведе до умора и деформация на импланта.
13. За да се избегне прекомерно натоварване върху импланта, което може да доведе до несрастване или повреда на импланта и свързани клинични проблеми, хирургът трябва да информира пациента за ограниченията на физическата активност по време на периода на лечение.

14. Имплантът може да се счупи или да се повреди в резултат на усилена дейност или травма и може да се наложи да бъде сменен в бъдеще.
15. Ако пациентът се занимава с професия или дейност (*напр.: значително ходене, бягане, вдигане на тежести, напрежение на мускулите*), която може да приложи прекомерен стрес върху импланта, хирургът трябва да информира пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.

5 ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

1. Имплантите са устройства за еднократна употреба, предоставени стерилни или нестерилни.
2. Имплантите, които не са етикетирани като стерилни, са нестерилни.
3. Опаковката на импланта трябва да е непокътната в момента на получаване.
4. Имплантите могат да се доставят в единична опаковка. Единичната опаковка на продукта съдържа:
   1) стерилна версия - една бройка от продукта в стерилно състояние. Двойна опаковка от Tyvek-фолио или единичен блистер са типичен опаковъчен материал.
   2) нестерилна версия - един брой от продукта. Найлоновите торбички са типичен опаковъчен материал.
5. Имплантите могат да се доставят на стойки, палети (*само нестерилна версия*).
6. Върху стерилната опаковка е поставен индикатор за стерилност.
7. Продуктите се доставят с етикет. Етикетът (*като основен етикет*) съдържа напр.:
   1) Стерилен продукт
      a) Лого ChM и адрес на производителя.
      b) Име и размер на устройството и неговия каталожен номер (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).
      e) Знак СТЕРИЛНО - указва стерилно устройство и използвания метод на стерилизация, напр.: R или VH202 (*символите са описани в долния колонтитул на тази инструкция за употреба*).
      f) Партиден номер за стерилизация, напр.: S-XXXXXXX.
      g) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
      h) Срок на годност и начин на стерилизация.
   2) Нестерилен продукт
      a) Лого ChM и адрес на производителя.
      b) Име и размер на устройството и неговия каталожен номер (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).
      e) Знак НЕСТЕРИЛЕН - показва нестерилен продукт.
      f) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
8. В допълнение към основния етикет на устройството, върху единичната опаковка може да бъде поставен допълнителен етикет със специфични пазарни изисквания за дадена област (*напр. законови изисквания на страната, в която ще се разпространява устройството*).
9. Опаковката съдържа етикети за проследяване на пациента, които се поставят в досието на пациента
10. В зависимост от размера или вида на продукта върху повърхността му може да бъде отбелязана следната информация: лого на производителя, номер на производствена партида. (*ЛОТ*), каталожен номер (*REF*), вид на материала и размер на устройството.
11. Имплантите трябва да се съхраняват в подходящи защитни опаковки, на чисто и сухо място със стайна температура и при условия, осигуряващи защита от пряка слънчева светлина.

6 ИМПЛАНТЕН МАТЕРИАЛ

1. Идентификация на материалите
   1) В зависимост от използвания материал, следните символи могат да бъдат маркирани върху повърхността на устройството:
      a) Титан и титанови сплави: символ (*T*).
      b) Стомана: символ (*S*).
   2) Процентен състав на елементите в имплантируемите материали (*макс. стойности*):
      a) Титанова сплав съгласно ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4.5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti: баланс.

b) Титанова сплав съгласно ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe: 0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti: баланс.
c) Стомана съгласно ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1.0 | Mn: 2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19.0 | Пн:3.0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe: баланс.
d) Стомана съгласно ISO 5832-9/ASTM F1586: | C:0,08 | Si:0,75 | Mn: 4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr: 22.0 | Пн:3.0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe: баланс.

3) ВНИМАНИЕ: Имплантируем титан, титаниева сплав и/или имплантируема кобалтова сплав могат да се използват заедно в една и съща конструкция. Никога не използвайте титан, титаниева сплав и/или кобалтова сплав с имплантируеми компоненти от неръждаема стомана в една и съща конструкция, тъй като това може да доведе до корозия и намаляване на механичната якост на имплантите.

2. Съвместимост с магнитен резонанс

1) Имплантите от титан, титанови сплави и кобалтови сплави са условно съвместими с ядрено-магнитен резонанс.
2) Пациентът може да бъде сканиран безопасно при следните условия:
   a) статично магнитно поле само от 1,5-тесла и 3-тесла,
   b) максимален пространствен градиент на магнитното поле от ≤ 720 Gauss/cm,
   c) максималната MR система отчита осреднена за цялото тяло специфична скорост на поглъщане (*SAR*) от 2W/kg за 15 минути сканиране (*на импулсна последователност*).
3) ВНИМАНИЕ: потребителят трябва да е напълно запознат с противопоказанията и предупрежденията, установени от производителя на MRI скенера, който ще се използва за процедура за образна диагностика.
4) ЯМР изображението може да бъде повлияно, ако интересуващата ни област е в същата област или относително близо до позицията на импланта.
5) ЯМР изображението може да бъде повлияно, ако интересуващата ни област е в същата област или относително близо до позицията на импланта.
6) Имплантите на **ChM**, направени изцяло от или съдържащи елементи, направени от имплантируема стомана, не са оценени за тяхната безопасност и съвместимост с процедурите за магнитно резонансно изображение. Изпълнението на ЯМР на тези импланти (*особено в магнитно поле със значителна индукция*) може да представлява потенциален риск от, например:
   a) изместване или нагряване на импланта,
   b) артефакти върху MR изображения.

7 ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕПОРЪКИ

1. Трябва да бъдат избрани само пациенти, които отговарят на критериите, описани в ЦЕЛ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Трябва да се избягват състояния и/или предразположения на пациентите като тези, посочени в гореспоменатите ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Преди да вземе решение за имплантиране, хирургът трябва да информира пациента за показанията и противопоказанията за такава процедура и възможността за възникване на усложнения след операцията. Пациентът трябва да бъде запознат с целта и начина на извършване на процедурата, както и с функционалните и естетически ефекти от това лечение. За постигане на добър краен резултат от лечението са необходими правилна клинична диагноза и точно планиране и изпълнение на операцията.
4. Когато се подозира чувствителност на материала, трябва да се направят подходящи тестове преди избора на материал или имплантирането (*легиращите елементи на материала на импланта са представени в МАТЕРИАЛ ЗА ИМПЛАНТА*).
5. Имплантирането се извършва от хирург, запознат с адекватните правила и техники на работа и придобил практически умения за работа с набор от инструменти **ChM**. Изборът на оперативна техника, подходяща за конкретен пациент, остава отговорност на хирурга.
6. Оперативната процедура трябва да бъде внимателно планирана. Размерът на импланта трябва да се определи преди операцията. По време на операцията трябва да е наличен адекватен списък от импланти с необходимите размери, включително размери, по-големи и по-малки от тези, които се очаква да бъдат използвани.
7. Хирургът трябва да е запознат с всички компоненти на имплантната система преди употреба и трябва лично да провери дали всички компоненти и инструменти са налице преди началото на операцията.
8. Не използвайте импланта, ако оригиналната, стерилна опаковка е повредена. Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката не е непокътната. Опаковката трябва да бъде внимателно проверена преди употреба.
9. Имплантите се доставят в защитни опаковки. Опаковката трябва да е непокътната в момента на получаване.

10. Освен ако не се доставят стерилни, всички импланти и инструменти трябва да бъдат измити, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба. Допълнителни стерилни компоненти трябва да са налични в случай на неочаквана нужда.
11. Преди да започне процедурата, всички импланти трябва да бъдат внимателно проверени, за да се гарантира, че няма повреди (*надраскване по повърхността, вдлъбнатини, признаци на корозия и деформация на формата*). Повреденият имплант не трябва да се поставя в тялото.

8 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНО

1. Стерилен имплант - доставя се в стерилна опаковка, с надпис: "*СТЕРИЛЕН*". Такъв продукт е стерилен и производителят е отговорен за процеса на стерилизация. Стерилизацията се извършва по един от следните методи:
   1) гама-лъчение с минимална доза 25 kGy,
   2) пара на водороден прекис.
2. Символът, обозначаващ използвания метод на стерилизация, се вижда на етикета на устройството (*символите са описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
3. Преди да използвате стерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Проверете срока на годност на стерилизацията. Не използвайте уреда с надвишена дата на стерилност!
   2) Проверете дали стерилната опаковка не е повредена. Не използвайте уреда, ако стерилната опаковка е повредена!
   3) Проверете цвета на индикатора за стерилност на стерилната опаковка, който показва, че е извършена стерилизация на устройството. Не използвайте устройството, ако цветът на индикатора за стерилност е различен от:
      a) червено - за устройства, стерилизирани с гама лъчение,
      b) синьо - за устройства, стерилизирани с пари от водороден прекис.
4. ВНИМАНИЕ: продуктите трябва да се извадят от опаковките им в съответствие с правилата за асептика.

9 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ

1. Следните препоръки се отнасят за неизползвани нестерилни импланти. Имплантиран имплант не трябва да се обработва повторно и да се използва повторно.
2. Имплантът, който не е бил използван, но е бил замърсен при контакт с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, не трябва да се използва отново. С импланта трябва да се работи в съответствие с приложимия болничен протокол. ChM не препоръчва повторна обработка на замърсени импланти. Ако замърсеният имплант бъде обработен повторно, ChM не носи отговорност.
3. Преди да използвате нестерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Устройството трябва да бъде подложено на процедури за почистване, дезинфекция и стерилизация.
   2) Ефективното почистване е сложна процедура, която зависи от следните фактори: качеството на водата, вида и количеството на използвания препарат, техниката на почистване (*ръчно, автоматизирано*), правилното изплакване и изсушаване, правилната подготовка на уреда, време, температура и внимателност на лицето, което провежда този процес.
   3) Болничното заведение остава отговорно за ефективността на провежданите процеси на почистване, опаковане и стерилизация с използване на съществуващо оборудване, материали и подходящо обучен персонал.
4. Подготовка за измиване и дезинфекция (*за всички методи*)
   1) Преди почистване извадете импланта от оригиналната опаковка. Изхвърлете опаковката. Защитете етикетите на пациента, предоставени с импланта, срещу случайна загуба или повреда.
   2) За да се избегне замърсяване, имплантите не трябва да имат контакт със замърсените устройства/инструменти.
   3) Изплакнете под течаща вода и отстранете възможните повърхностни замърсявания (*в резултат на например: повреда на опаковката на уреда*), като използвате кърпа за еднократна употреба, хартиена кърпа или пластмасови четки (*препоръчват се найлонови четки*).
   4) ВНИМАНИЕ: Забранено е използването на четки от метал, косми или материали, които могат да повредят импланта.
5. Процес на почистване и дезинфекция
   1) Тази инструкция за употреба описва два валидирани от ChM метода за почистване и дезинфекция: ръчно с ултразвуково почистване и автоматизиран метод. Препоръчва се използването на автоматизирани процедури за почистване и дезинфекция (*в миялно-дезинфектор*).
   2) Избраните миещи и дезинфекциращи препарати трябва да са подходящи и одобрени за употреба с медицински изделия. Важно е да следвате инструкциите и ограниченията, посочени от производителя на тези почистващи препарати. Препоръчва се използването на водни разтвори на миещо-дезинфекционни препарати с pH между 10,4 и 10,8. ChM използва следните материали по време на процеса на валидиране на описаните препоръки за почистване

и дезинфекция. Разрешено е използването на други материали, различни от изброените по-долу, които също могат да дадат сравним ефект:

a) препарат - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® MediClean forte (*име на препарата*);
b) дезинфектант - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® Septo Active (*име на дезинфектанта*).

3) Ръчно с ултразвуково почистване
   a) Оборудване и материали: уред за ултразвуково почистване, меки кърпи без власинки, пластмасови четки, водни разтвори: на почистващ препарат, дезинфектант или перилно-дезинфекционен препарат.
   b) Пригответе воден разтвор на почистващ препарат при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
   c) Потопете импланта във водния разтвор на почистващия препарат и го подложете на ултразвуково почистване за 15 минути.
   d) Изплакнете импланта обилно под течаща вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.
   e) Визуално проверете цялата повърхност на устройството за отломки и нечистотии. Повредени имп лентите трябва да бъдат премахнати. При замърсени импланти процесът на почистване трябва да се повтори.
   f) Подсушете старателно устройството, като използвате мека кърпа без влакна за еднократна употреба.
   g) Пригответе воден разтвор на дезинфектанта с температура 20+/-2°C като използвате 20g от препарата на 1 литър вода. Потопете импланта в разтвора, време на експозиция – 15 минути (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
   h) След времето на експозиция изплакнете продукта обилно под течаща вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.
   i) Изсушете внимателно устройството. Препоръчително е да изсушите импланта в сушилня при температура от 90°C до 110°C, за 60 минути.
   j) Визуално проверете цялата повърхност на устройството.
4) Автоматизираният метод с помощта на миячка - дезинфектор
   a) Оборудване и материали: машина за миене - дезинфекция, водни разтвори на почистващи препарати.
   b) ВНИМАНИЕ: Оборудването, използвано за измиване/дезинфекция, трябва да отговаря на изискванията на ISO 15883. Процедурата по измиване в пералнята-дезинфекционна машина трябва да се извършва в съответствие с вътрешните болнични процедури, препоръките на производителя на пералнята и инструкциите за употреба, изготвени от пералнята. производител на дезинфектант.
   c) Устройството трябва да премине процес на машинно измиване в миялно-дезинфектор със следните параметри на цикъла: (*1*) - предварително измиване в студена чешмяна вода, продължителност – 2 минути; (*2*) - измиване във воден разтвор на почистващ препарат при 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, времетраене – 10 мин.; (*3*) - изплакване с деминерализирана вода, продължителност – 2 минути; (*4*) - термична дезинфекция в деминерализирана вода при 90°C, минимална продължителност – 5 min; (*5*) - сушене при температура от 90°C до 110°C, времетраене - 40 min.

6. Опаковка

1) Измитите и подсушени изделия се опаковат в опаковка, предназначена за препоръчителната стерилизация с пара. Опаковката и процесът на опаковане трябва да отговарят на изискванията на стандартите ISO 11607. Процедурата по опаковане трябва да се извършва в условия на контролирана чистота. Изделието трябва да бъде опаковано така, че при изваждането му от опаковката, когато се използва, да не съществува риск от повторното му замърсяване.

7. Стерилизация

1) Измитото, дезинфекцирано и подсушено устройство трябва да бъде подложено на процес на стерилизация в съответствие с приложимите процедури на клиента. Препоръчителният метод за стерилизация е вакуумна парна стерилизация (*с водна пара под свръхналягане*):
   a) температура: 134°C,
   b) минимално време на експозиция: 5 мин.;
   c) минимално време за съхнене: 20 мин.
2) ВНИМАНИЕ
   a) Процесът на стерилизация трябва да бъде валидиран и рутинно наблюдаван в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1.
   b) Стерилизацията трябва да бъде ефективна и в съответствие с изискванията на стандарта EN 556-1, за да се осигури необходимото ниво на гарантирана стерилност SAL 10^{-6} (*където SAL означава ниво на осигуряване на стерилност*).

c) Имплантът не може да бъде стерилизиран в единичната опаковка, в която е доставен.
d) Методът на стерилизация с използване на етиленов оксид, газова плазма и суха топлина не трябва да се използва, освен ако инструкциите за употреба на продукта съдържат препоръки за стерилизация с помощта на тези методи.
e) Гореспоменатите принципи за почистване и стерилизация трябва да се прилагат за всички импланти, предназначени за имплантиране.
f) Хирургическите инструменти, използвани за поставяне на импланти, също трябва да бъдат обхванати от процедура за почистване и стерилизация.

10 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Разрешава се повторно стерилизиране на изделие в случай, че стерилната му опаковка е била повредена или отворена. В този случай продуктът трябва да се измие и стерилизира по начина, описан в глава ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ.
   1) ВНИМАНИЕ: Имплант, който е бил в контакт с телесни тъкани или течности на пациент, не може да бъде повторно стерилизиран или имплантиран на друг пациент.

11 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Имплантът е предназначен само за еднократна употреба. След отстраняване на импланта от тялото на пациента, той трябва да бъде осигурен срещу повторна употреба и след това окончателно изхвърлен в съответствие с текущите болнични процедури.
2. При никакви обстоятелства не е позволено повторно използване или повторно имплантиране на веднъж използвано устройство. Дори ако отстраненият имплант изглежда неповреден, той може да има малки скрити дефекти или вътрешни напрежения, които биха могли да доведат до ранна повреда, износване от умора и в резултат напр. счупване на импланта.
3. Неправилното използване на инструменти или импланти може да причини нараняване на пациента или оперативния персонал.
4. Избягвайте увреждане на повърхността на импланта и деформиране на формата му по време на имплантирането; повреденият имплант не може да бъде имплантиран или оставен в тялото на пациента.
5. Поставянето, отстраняването и регулирането на импланти трябва да се извършва само с инструменти, специално предназначени за тези импланти и произведени от ChM.
6. Използване на импланти и инструменти на ChM в комбинация с импланти и d инструменти от други производители може да причинят повреда или повреда на тези импланти или инструменти и може да доведат до неправилен ход на операцията и процеса на оздравяване.
7. Макар и рядко, може да възникне интраоперативна фрактура или счупване на инструмента. Инструменти, които са били подложени на продължителна употреба или прекомерна сила, са по-податливи на фрактури, в зависимост от положените грижи по време на операцията, броя на извършените процедури и отделеното внимание. Инструментите трябва да бъдат прегледани за износване или повреда преди операцията.
8. Ако е необходимо да огънете импланта, моля, не забравяйте, че:
   1) забранено е огъването на имплант, който вече е бил огънат,
   2) не прегъвайте и не огъвайте импланта назад,
   3) огъването трябва да се извършва само с помощта на инструменти, предназначени за огъване.

12 СЛЕД ОПЕРАЦИОННИ ПРЕПОРЪКИ

1. Важно е да следвате всички постоперативни указания и предупреждения на лекаря.
2. Ако пациентът е дете, всички препоръки и предупреждения, предоставени в тези инструкции за употреба, трябва да бъдат съобщени на законния настойник на детето.
3. От съществено значение е да се потвърди правилната позиция на импланта чрез рентгеново изследване.
4. В следоперативния период на лечение правилното позициониране на импланта и обездвижването на съединението трябва да се потвърди чрез рентгеново изследване.
5. Хирургът трябва да инструктира пациента относно подходящите и ограничени дейности по време на консолидирането и узряването на фузионната маса, за да се предотврати поставянето на прекомерно напрежение върху имплантите, което може да доведе до фиксация или повреда на импланта и допълнителни клинични проблеми. Имплантът може да се счупи или да се повреди в резултат на усилена дейност или травма и може да се наложи да бъде сменен в бъдеще.
6. Ако пациентът се занимава с професия или дейност, която може да приложи прекомерен стрес върху импланта (*напр. значително ходене, бягане, повдигане или мускулно напрежение*), хирургът трябва да посъветва пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.

7. Неуспехът да се осигури подходящо обездвижване на костта при забавяне или несрастване може да доведе до прекомерно напрежение и умора на материала в импланта. Натоварванията причиняващи умора на материала могат да бъдат потенциална причина за огъване, разхлабване или счупване на импланта.Ако възникне несрастване или огъване, разхлабване или счупване на импланта, пациентът трябва незабавно да бъде прегледан и имплантите трябва да бъдат отстранени, преди да настъпят сериозни наранявания. Пациентът трябва да бъде надлежно предупреден за тези рискове и внимателно наблюдаван, за да се осигури спазване на правилата по време на лечението, докато не се потвърди сращането на костта.
8. Пациентът трябва да бъде предупреден за риска, ако не спазва горепосочените правила или ако не е на разположение за последващ клиничен преглед.
9. Хирургът трябва да инструктира пациента да съобщава на своя лекар за всякакви необичайни промени на мястото на операцията. Ако се открие някаква промяна на мястото, пациентът трябва да се наблюдава внимателно.
10. Пациентът трябва да бъде информиран за вида на имплантния материал.
11. Пациентът трябва да бъде предупреден да информира медицинския персонал за поставените импланти преди всяка процедура с ЯМР.
12. Пациентът трябва да бъде посъветван да не пуши или да употребява прекомерно алкохол по време на лечението.

13 СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА ИМПЛАНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ

1. Когато се постигне сливане на костта, имплантите нямат функционална цел и се препоръчва премахването им. Възможността за друга хирургична процедура и свързаните с нея рискове трябва да бъдат анализирани и обсъдени с пациента. Окончателното решение за отстраняване на импланта зависи от хирурга. При повечето пациенти отстраняването е показано, тъй като имплантите не са предназначени да пренасят сили, развити по време на нормални дейности.
2. Ако устройството не бъде премахнато след завършване на предназначената му употреба, може да възникнат едно или повече усложнения, по-специално:
   1) Корозия и локална тъканна реакция или болка.
   2) Миграция на импланта, което може да доведе до нараняване.
   3) Риск от допълнително нараняване от следоперативна травма.
   4) Огъване, ето отваряне или счупване, което може да направи отстраняването на импланта трудно или невъзможно.
   5) Болка, дискомфорт или необичайно усещане поради наличието на имплант.
   6) Повишен риск от инфекция.
   7) Загуба на кост поради защитата от стрес.
   8) Потенциално неизвестни и/или неочаквани дългосрочни ефекти.
3. Отстраняването на импланта трябва да бъде последвано от адекватно следоперативно лечение, за да се избегнат фрактури, повторни фрактури или други усложнения

JАко намирате това ръководство за неясно, моля, свържете се с производителя, който се задължава да предостави цялата необходима информация.

Актуализирано УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА можете да намерите на адрес: **ifu.chm.eu**

IFU-003/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

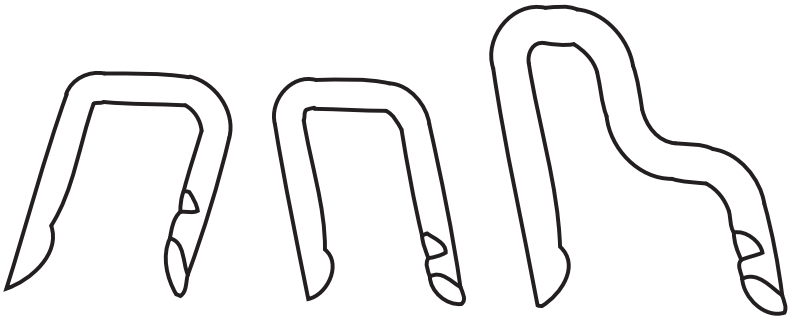
ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ifu.chm.eu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ChM®



EN	BONE STAPLES	3
PL	KLAMRY KOSTNE	11
RU	КОСТНЫЕ СКОБЫ	21
ES	GRAPAS ÓSEAS	31
DE	KNOCHENKLAMMERN	41
UK	КІСТКОВІ СКОБИ	51
FR	AGRAFES OSSEUSES	61

IFU-004/2022-11-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI • ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ • SIMBOLU NOZĪME • DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Non riutilizzare • Не використовувати повторно • Neizmantot atkārtoti • Ne pas reutiliser
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Non risterilizzare • Не стерилізувати повторно • Nesterilizēt atkārtoti • Ne pas restériliser
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Non utilizzare se la confezione é danneggiata • Не використовувати, якщо пошкоджено упаковку • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
ifu.chm.eu	Consult instructions for use • Zapoznać się z instrukcją stosowania • Смотрите инструкцию по применению • Consultar las instrucciones de uso • Gebrauchsanweisung beachten • Viz návod k použití • Consultare le istruzioni per l'uso • Зверніться до інструкції з використання • Skatīt lietošanas instrukciju • Consulter les instructions d'utilisation
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Non sterile • Нестерильний виріб • Nesterils • Non-stérile
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Avvertenza • Увага • Uzmanību • Avertissement
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione • Стерилізовано опроміненням • Sterilizēts, izmantojot radiāciju • Stérilisé par irradiation
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno • Стерилізовано перекисом водню • Sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīdu • Stérilisé à peroxyde d'hydrogène
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo • Каталожний номер • Kataloga numurs • Numéro de pièce du produit
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Codice del lotto • Код партії • Partijas numurs • Numéro de lot
MD	Medical device • Wyrób medyczny • Медицинское изделие • Dispositivo médico • Medizinprodukt • Zdravotnický prostředek • Dispositivo medico • Медичний виріб • Medicīniska ierīce • Produit médical
SN	Serial number • Numer seryjny • Серийный номер • Número de serie • Seriennummer • Sériové číslo • Numero di serie • Серійний номер • Sērijas numurs • Numéro de série
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Materiale • Матеріал • Materiāls • Matériel
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Quantita' • Кількість • Daudzums • Quantité
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Da utilizzare entro il • Термін придатності (використати до) • Izlietot līdz • Utiliser avant le
PL	Date of manufacture • Data produkcji • Дата изготовления • Fecha de fabricación • Herstellungsdatum • Datum výroby • Data di fabbricazione • Дата виготовлення • Ražošanas datums • Date de fabrication
	Manufacturer • Producent • Производитель • Fabricante • Hersteller • Výrobce • Fabbricante • Виробник • Ražotājs • Fabricant
	Keep away from sunlight • Trzymać z dala od promieniowania słonecznego • Не допускать воздействия солнечного света • Manténgase alejado de la luz solar • Vor Sonnenlicht schützen • Chraňte před slunečním světlem • Proteggere dalla luce solare • Не піддавати дії прямих сонячних променів • Neglabāt tiešos saules staros • Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Keep dry • Przechowywać w suchym miejscu • Беречь от влаги • Mantener seco • Trocken lagern • Udržujte v suchu • Tenere all'asciutto • Берегти від вологи • Glabāt sausos apstākļos • Conserver au sec
	Temperature limit • Ograniczenie dopuszczalnych temperatur • Нижняя граница температурного диапазона • Límites de temperatura • Temperaturgrenzen • Teplotní omezení • Limites de température • Нижня межа температурного діпазону • Temperatūras ierobežojums • Limites de température
%	Humidity limitation • Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności • Диапазон влажности • Límites de humedad • Luftfeuchtigkeitsgrenzen • Mezní hodnoty vlhkost • Limites d'humidité • Діапазон вологості • Mitruma ierobežojumi • Limites d'humidité
	Single sterile barrier system • System pojedynczej bariery sterylnej • Система одиночного стерильного барьера • Sistema de barrera estéril único • Einfaches Sterilbarriersystem • Systém jedné sterilní bariéry • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistema di barriera sterile singola • Система одиночного стерильного бар'єру • Système de barrière stérile unique
	Double sterile barrier system • System podwójnej bariery sterylnej • Система двойного стерильного барьера • Doble Sistema de barrera estéril • Doppeltes Sterilbarriersystem • Systém dvojité sterilní bariéry • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Sistema di doppia barriera sterile • Система подвійного стерильного бар'єру • Système de barrière stérile double
	Single sterile barrier system with protective packaging outside • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система одиночного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior • Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně • Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo esterno • Система одиночного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
	Double sterile barrier system with protective packaging outside • System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система двойного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior • Doppeltes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém dvojité sterilní bariéry s ochranným obalem na vnější straně • Systém dvojitej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema a doppia barriera sterile con imballo protettivo esterno • Система подвійного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Système de barrière stérile double avec emballage protecteur à l'extérieur

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Important product information for

BONE STAPLES

1 PURPOSE AND INDICATIONS *4*

2 CONTRAINDICATIONS *4*

3 ADVERSE EFFECTS *4*

4 WARNINGS *5*

5 PACKAGING AND STORAGE *5*

6 IMPLANT MATERIAL *6*

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *7*

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE *7*

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE *7*

10 RE-STERILIZATION *9*

11 PRECAUTIONS *9*

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *9*

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT *10*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PURPOSE AND INDICATIONS

1. Straight and oblique bone staples are used to connect epiphyseal fractions after corrective osteotomies: subcondylar in tibia and supracondylar in femur. They may be used for temporary blockage of epiphyseal cartilage growth in these regions. In some cases they are used to lock the joints e.g.: tarsometatarsal joint.
2. For the implantation of the aforementioned products, **ChM**'s specialist instrument sets are dedicated. Along with the instrument set, illustrated surgical technique is also provided. Surgical technique is not a detailed instruction of conduct. This is the physician that determines the proper technique and detailed surgical procedure for a particular patient.

2 CONTRAINDICATIONS

1. Contraindications may be relative or absolute. The choice of particular device must be carefully considered in terms of patient's overall condition. Conditions listed below may preclude or reduce the chance of successful outcome:
   1) Infection local to the operative site.
   2) Signs of local inflammation.
   3) Fever or leukocytosis.
   4) Pregnancy.
   5) Neuromuscular disorders which can create unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
   6) Any other condition which would preclude the potential benefit of implant application and may disturb the normal process of bone remodeling, e.g. the presence of tumours or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cells (*WBC*) count, or a marked left shift in the WBC differential count.
   7) Suspected or documented allergy or intolerance to implant materials. Surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the material of the implant (*content of the implant material is presented in IMPLANT MATERIAL*).
   8) Any case not needing a surgical intervention.
   9) Any case not described in the indications.
   10) Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions; mental illness, a condition of senility or substance abuse may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the implant usage.
   11) Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve the successful result.
   12) Any case that requires the simultaneous use of elements from different systems that are made of different metals.
   13) Any case in which implant utilization would disturb physiological processes.
   14) Blood supply limitation in the operative site.
   15) Morbid obesity (*defined according to the WHO standards*).
   16) Any case in which there is inadequate tissue coverage of the operative site.
   17) Inadequate bone quality for stable implant fixation (*bone resorption, osteopenia, and/or osteoporosis*). This surgical treatment should not be used in patients with a known hereditary or acquired osteogenesis imperfecta or calcification problems.
2. The above-mentioned list of contraindications is not exhaustive.

3 ADVERSE EFFECTS

1. The adverse effects may necessitate reoperation or revision. The surgeon should warn the patient about the possibility of adverse effects occurrence.
2. The below-mentioned list of adverse events is not exhaustive. There is a risk of occurrence of adverse events with unknown aetiology which may be caused by many unpredictable factors.
3. Potential adverse events include but are not limited to:
   1) Implant damage (*fracture, deformation or detachment*).
   2) Early or late loosening, or displacement of the implant from the initial place of insertion.
   3) Possibility of corrosion as a result of contact with other materials.
   4) Body reaction to implants as to foreign bodies e.g. possibility of tumour metaplasia, autoimmune disease and/or scarring.
   5) Compression on the surrounding tissues or organs.
   6) Infection.
   7) Bone fractures or "*stress shielding*" phenomenon causing loss of bone above, below or at the operative site.
   8) Haemorrhage and /or hematomas.
   9) Pain.
   10) Inability to perform everyday activities.
   11) Mental condition changes.
   12) Death.

13) Deep vein thrombosis, thrombophlebitis.
14) Occurrence of respiratory complications, e.g.: pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pulmonary infection, disturbed lung growth, respiratory acidosis, etc.
15) Scar formation that could cause neurological impairment, or nerves compression and /or pain.
16) Late bone fusion or no visible fusion mass and pseudoarthrosis.
17) Loss of proper curvature and/or length of bone.
18) Bone graft donor site complication.

4 WARNINGS

1. The important medical information provided in this document should be given to the patient.
2. The selection of proper shape and size of the implant appropriate for a specific patient is crucial to achieve the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice.
3. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, and correct placement of implants are important and shall be considered by the surgeon in order to achieve success during operation.
4. No implant can withstand body loads without the biomechanical continuity of the bone.
5. During normal use all surgical implants are subjected to repeated stresses which can result in material fatigue and failure of the implant.
6. To avoid excessive stress on the implant which could lead to non-union or implant failure and associated clinical problems, the surgeon must inform the patient about the physical activity limitations during the treatment period.
7. If the patient is involved in an occupation or activity (*e.g.: substantial walking, running, weights lifting, muscles strain*) which may apply excessive stress on the implant, the surgeon must inform the patient that resultant forces can cause implant failure.
8. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in the case where other patient's conditions may compromise the results.
9. The proper patient selection, compliance of the patient and observance of post-operative recommendations will greatly affect the results. The bone union is less likely to occur among smoking patients. These patients should be informed about this fact and warned of this consequence.
10. Overweight may cause additional stresses and strains within implant which can lead to fatigue and deformation of the implant.
11. Patients who are overweight, malnourished and/or abuse alcohol or drugs, with weak muscles and low quality bones and/or with nerve palsy are not the best candidates for the procedure of surgical stabilization. These patients are not able or not ready to observe the post-operative recommendations and limitations.
12. The implants are intended as an aid to the healing process and are **NOT** intended to replace body structures or bear the body weight when the treatment process has not yet finished.
13. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
14. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not restore the function and efficiency of a healthy bone.
15. In the case of delayed union or non-union, the load or weight bearing may eventually cause the implant bending, loosening, disassembling or fatigue breakage.

5 PACKAGING AND STORAGE

1. Implants are single-use devices, provided sterile or non-sterile.
2. Implants not labeled as sterile are non-sterile.
3. Implant packaging must be intact at the time of receipt.
4. Implants can be delivered in a unit package. The unit package of the product contains:
   1) sterile version - one piece of the product in a sterile condition. A double packaging made of Tyvek-foil or a single blister are typical packaging material.
   2) non-sterile version - one piece of the product. Plastic bags are a typical packaging material.
5. A sterility indicator is placed on the sterile package.
6. Products are delivered with a label. The label (*as a primary label*) contains e.g.:
   1) Sterile product
      a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
      b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
      c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
      d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
      e) STERILE sign - indicating a sterile device and the sterilization method used, e.g.: R or VH202 (*symbols are described in the footer*

of this Instructions For Use).

f) Sterilization batch number, e.g.: S-XXXXXXX.
g) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
h) Expiration date and sterilization method.

2) Non-sterile product
a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
e) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
f) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).

7. In addition to the device primary label, an auxiliary label with specific market requirements of a given area may be placed on the unit package (*e.g. legal requirements of the country in which the device will be distributed*).
8. The package contains patient tracking labels to be placed in a patient's medical record.
9. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), type of material and device size.
10. Implants should be stored in appropriate protective packagings, in a clean, dry place with a room temperature and under conditions that provide protection from direct sunlight.

6 IMPLANT MATERIAL

1. Identification of the materials
1) Depending on the material used, the following symbols may be marked on the device surface:
a) Steel: symbol (*S*).
b) Titanium and titanium alloys: symbol (*T*).
2) The staples are made of:
a) Implantable stainless steel.
b) Implantable titanium alloy.
3) Percent composition of elements in the implantable materials (*max. values*):
a) Steel according to ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0.03 | Si:1.0 | Mn:2.0 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.1|Cr:19.0 | Mo:3.0 | Ni: 15.0|Cu:0.5 | Fe:balance.
b) Steel according to ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0.08 | Si:0.75 | Mn:4.25 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.5|Cr:22.0 | Mo:3.0 | Nb:0.8 | Ni: 11.0|Cu:0.25 | Fe:balance.
c) Titanium alloy according to ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6.75 | V:4.5 | Fe:0.3 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.015 | Ti:balance.
d) Titanium alloy according to ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6.5 | Nb:7.5 | Ta:0.5 | Fe:0.25 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.009 | Ti:balance.
4) ATTENTION: Implantable titanium, titanium alloy and/or implantable cobalt alloy may be used together in the same construct. Never use titanium, titanium alloy and/or cobalt alloy with implantable stainless steel components in the same construct as it may lead to corrosion and reduction of mechanical strength of implants.

2. Magnetic resonance compatibility
1) **ChM**'s implants made completely from or containing elements made of implantable steel were not assessed for their safety and compatibility with magnetic resonance imaging procedures. The performance of MRI on these implants (*especially in the magnetic field with a significant induction*) may pose a potential risk of, i.a.:
a) implant displacement or heating up,
b) artifacts on MR images.
2) Implants made of titanium, titanium alloys and cobalt alloys are conditionally compatible with magnetic resonance imaging.
3) The patient can be scanned safely under the following conditions:
a) static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only,
b) maximum spatial gradient magnetic field of ≤ 720 Gauss/cm,
c) maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (*SAR*) of 2W/kg for 15 minutes of scanning (*per pulse sequence*).
4) CAUTION: the user should be absolutely familiar with the contraindications and warnings established by the manufacturer of the MRI scanner to be used for imaging procedure.
5) MR imaging may be interfered with if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant.

6) Do not perform MRI if there are doubts about the tissue integrity and the implant fixation or if the proper location of the implant is impossible to be established.

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. Only patients that meet the criteria described in the PURPOSE AND INDICATIONS should be selected.
2. Patients' conditions and/or predispositions such as those addressed in the above-mentioned CONTRAINDICATIONS should be avoided.
3. Before deciding about implantation, the surgeon shall inform the patient about indications and contraindications of such procedure and possibility of complications occurrence after the operation. Patient shall be introduced to the purpose and manner of the procedure, and to functional and aesthetic effects of such treatment. Proper clinical diagnosis and accurate operation planning and performance are needed to achieve good final result of treatment.
4. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation (*alloying elements of implant material are presented in IMPLANT MATERIAL*).
5. The implantation shall be carried out by the surgeon familiar with adequate rules and operating techniques, and who has acquired practical skills of using **ChM** instrument set. The selection of surgical technique adequate for a specific patient remains surgeon's responsibility.
6. The operation procedure shall be carefully planned. The size of implant should be determined prior to the surgery. An adequate inventory of implants with required sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.
7. The surgeon should be familiar with all components of the implant system before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
8. Do not use the implant if the original, sterile packaging is damaged. Sterility cannot be guaranteed if the package is not intact. The package shall be carefully checked prior to use.
9. Implants are delivered in protective packagings. The package should be intact at the time of receipt.
10. Unless supplied sterile, all implants and instruments should be washed, disinfected and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.
11. Before procedure begins, all implants should be carefully checked to ensure that there is no damage (*surface scratching, dents, signs of corrosion and shape deformations*). Damaged implant must not be inserted into the body.

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE

1. Sterile implant - is delivered in sterile packaging, with the inscription: "*STERILE*". Such product is sterile and the manufacturer is responsible for the process of sterilization. The sterilization is performed with the use of one of the following methods:
   1) gamma radiation, with a minimum dose of **25 kGy**,
   2) hydrogen peroxide vapour.
2. The symbol designating the sterilization method used is visible on the device label (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
3. Prior to use of a sterile device the following rules apply:
   1) Check out the expiration date of sterilization. Do not use the device with an overstepped sterility date!
   2) Check out if the sterile package is not damaged. Do not use the device if the sterile package is damaged!
   3) Check out the colour of the sterility indicator on the sterile package which indicates that sterilization of the device was performed. Do not use the device if the sterility indicator colour is different than:
      a) red - for devices sterilized with gamma radiation,
      b) blue - for devices sterilized with hydrogen peroxide vapour.
4. CAUTION: products should be removed from their packagings in accordance with aseptic rules.

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE

1. The following recommendations apply to unused non-sterile implants. An implant that has been implanted must not be re-processed and re-used.
2. The implant which has not been used but got contaminated by contact with the blood, tissue and/or body fluids/materials, should not be used again. The implant should be handled in accordance with applicable hospital protocol. **ChM** does not recommend re-processing of contaminated implants. Should the contaminated implant be re-processed, **ChM** bears no responsibility.
3. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
   1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.

2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process.
3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.

4. Preparation for washing and disinfection (*for all methods*)
1) Prior to cleaning, remove the implant from the original unit packaging. Dispose of the packaging. Protect patient labels, provided with the implant, against accidental loss or damage.
2) To avoid contamination, the implants should not have contact with the contaminated devices/instruments.
3) Rinse under running water and remove possible surface dirt (*resulting from e.g.: damage to the unit packaging*) using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*).
4) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the implant.

5. Cleaning and disinfection process
1) This Instructions for Use describes two validated by ChM cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated procedures for cleaning and disinfection (*in the washer-disinfector*).
2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. ChM used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
   a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
   b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
3) Manual with ultrasound cleaning
   a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, aqueous solutions: of cleaning agent, disinfecting agent or washing – disinfecting agent.
   b) Prepare an aqueous solution of cleaning agent at temperature of 40+/-2°C and a pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
   c) Immerse the implant in the aqueous solution of the cleaning agent and subject it to ultrasound cleaning for 15 minutes.
   d) Rinse the implant thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
   e) Visually inspect the entire surface of the device for debris and impurity. Damaged implants must be removed. For dirty implants, the cleaning process should be repeated.
   f) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth.
   g) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of 20+/-2°C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the implant in the solution, exposure time – 15 min (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
   h) After the exposure time, rinse the product thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
   i) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the implant in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C, for 60 min.
   j) Visually inspect the entire surface of the device.
4) The automated method using a washer - disinfector
   a) Equipment and materials: a washer - disinfector, aqueous solutions of cleaning agent.
   b) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfector shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washing machine manufacturer, and Instructions for Use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.
   c) The device should undergo a process of machine washing in the washer-disinfector using the following cycle parameters: (*1*) - pre-washing in cold tap water, duration – 2 min; (*2*) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at 55+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10 min; (*3*) - rinsing under demineralized water, duration – 2 min; (*4*) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5 min; (*5*) - drying at a temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40 min.

6. Packaging

1) Washed and dried devices shall be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. The packaging and packaging process have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed in such a way that during its removal from the packaging, when used, there is no risk for its re-contamination.

7. Sterilization

1) Washed, disinfected, and dried device shall undergo the sterilization process in accordance with the applicable procedures of the customer. The recommended method of sterilization is vacuum-type steam sterilization (*with water vapor under overpressure*):
   a) temperature: 134°C,
   b) minimum exposure time: 5 min;
   c) minimum drying time: 20 min.

2) CAUTION
   a) The sterilization process must be validated and routinely monitored in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
   b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL 10^{-6} (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).
   c) The implant cannot be sterilized in the unit package in which it was delivered.
   d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
   e) The above-mentioned principles for cleaning and sterilization must be applied to all implants intended for implantation.
   f) The surgical instruments used for implants insertion should also be covered by cleaning and sterilization procedure.

10 RE-STERILIZATION

1. It is permitted to re-sterilize a device in case, when its sterile packaging has been damaged or opened. In this case, the product should be washed and sterilized in the manner described in the chapter RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE.

1) ATTENTION: Implant that has been in contact with body tissues or fluids of a patient cannot be re-sterilized or implanted to another patient.

11 PRECAUTIONS

1. Implant is intended for single use only. After removing the implant from the patient's body, it must be secured against re-use, and then finally disposed of in accordance with current hospital procedures.
2. Under no circumstances is it allowed to re-use or re-implant once used device. Even if the removed implant appears to be undamaged, it may have small latent defects or internal stresses, which could lead to early failure, fatigue wear, and as a result to e.g. an implant breakage.
3. Misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
4. Avoid damaging implant surface and deforming its shape during the implantation; the damaged implant cannot be implanted or left in the patient's body.
5. Insertion, removal and adjustment of implants must only be done with instruments specially designated for those implants and manufactured by **ChM**.
6. Use of **ChM**'s implants and instruments in combination with implants and instruments from other manufacturers may cause damage or failure of those implants or instruments and may lead to improper course of surgery and healing process.
7. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive force are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery, number of procedures performed and attention paid. Instruments should be examined for wear or damage prior to surgery.

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. It is essential to follow all of physician's postoperative directions and warnings.
2. It is essential to confirm proper position of the implant by roentgenographic examination.
3. In postoperative treatment period, the correctness of implant positioning and immobilization of union should be confirmed by roentgenographic examination.
4. The patient should be warned about the risk should he fail to follow the above-mentioned rules, or should he be unavailable for follow-up clinical examination.
5. The surgeon must instruct the patient to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. If any change at the site has been detected, the patient should be closely monitored.

6. The patient should be informed about the type of implant material.
7. The patient should be warned to inform the medical staff about the inserted implants prior to any MRI procedure.
8. The patient should be advised not to smoke or consume alcohol excessively during the period of treatment.
9. If the patient is involved in an occupation or activity which may apply excessive stress on the implant (*e.g. substantial walking, running, lifting, or muscle strain*) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause implant failure.
10. The surgeon must instruct the patient regarding appropriate and restricted activities during consolidation and maturation of the fusion mass in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to fixation or implant failure and further clinical problems. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
11. Failure to provide appropriate immobilization of bone when delayed or non-union occurs may lead to excessive fatigue stresses in the implant. Fatigue stresses may be a potential cause of implant becoming bent, loosened or fractured. If non-union or implant bending, loosening or fracture occurs, the patient should be immediately revised, and the implants should be removed before any serious injuries occur. The patient must be appropriately warned about these risks and closely monitored to ensure compliance during the treatment until the bone union is confirmed.

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT

1. When bone union is achieved, the implants serve no functional purpose and their removal is recommended. The possibility of another surgical procedure and associated risks must be analysed and discussed with the patient. The final decision on implant removal is up to the surgeon. In most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer forces developed during normal activities.
2. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more complications may occur, in particular:
   1) Corrosion and local tissue reaction or pain.
   2) Migration of the implant, possibly resulting in injury.
   3) Risk of additional injury from postoperative trauma.
   4) Bending, loosening, or breakage, which could make implant removal difficult or impossible.
   5) Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the implant.
   6) Increased risk of infection.
   7) Bone loss due to the stress shielding.
   8) Potentially unknown and/or unexpected long term effects.
3. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.
4. Implantable stainless steel implant shall be removed after period of not more than two years after its implantation.

If these instructions appear unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.
Updated INSTRUCTIONS FOR USE are available at the following website: **ifu.chm.eu**

IFU-004/2022-11-03

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

KLAMRY KOSTNE

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA *12*

2 PRZECIWWSKAZANIA *12*

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE *12*

4 OSTRZEŻENIA *13*

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE *13*

6 MATERIAŁ IMPLANTU *14*

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE *15*

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE *15*

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE *16*

10 RESTERYLIZACJA *17*

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI *17*

12 ZALECENIA POOPERACYJNE *18*

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA *18*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Klamry kostne proste i ukośne służą do łączenia odłamów nasadowych po osteotomiach poprawczych podkłykciowych piszczeli i nadkłykciowych uda. Mogą być używane do czasowego blokowania wzrostu chrząstek nasadowych w tychże okolicach. W pewnych przypadkach służą do blokowania stawów np. śródstopno-stępowego.
2. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania-o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2 PRZECIWWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
   1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
   2) Objawy miejscowego zapalenia.
   3) Gorączka lub leukocytoza.
   4) Ciąża.
   5) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
   6) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
   7) Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU*).
   8) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
   9) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
   10) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
   11) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
   12) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
   13) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
   14) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
   15) Chorobliwa otyłość (*określona zgodnie z normami WHO*).
   16) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
   17) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (*m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza*). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.
2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
2. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
   1) Uszkodzenie implantu (*złamanie, deformacja lub rozłączenie*).
   2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
   3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
   4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
   5) Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.
   6) Infekcja.

7) Pęknięcia kości lub zjawisko „*stress shielding*" powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
9) Ból.
10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
11) Zmiana stanu psychicznego.
12) Zgon.
13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
16) Opóźnienie zrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i wykształcenie stawu rzekomego.
17) Utrata właściwej krzywizny i/lub długości kości.
18) Powikłania w miejscu pobrania kości do przeszczepu.

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
5. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
6. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
7. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (*m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
8. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
9. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
10. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
11. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
12. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i **NIE** są przeznaczone do zastępowania struktur i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonego procesu leczenia.
13. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
14. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
15. W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obluzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Implanty mogą być dostarczane w opakowaniu jednostkowym. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
   1) wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane

z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
2) wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torebki foliowe.

5. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
6. Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
   1) Wyrób sterylny
      a) Logo **ChM** i adres producenta.
      b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
      c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
      d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
      e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH2O2 (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
      f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
      h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
   2) Wyrób niesterylny
      a) Logo **ChM** i adres producenta.
      b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
      c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
      d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
      e) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
      f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
7. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
8. Wewnątrz opakowania znajdują się etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (*tzw. „etykiety pacjenta"*).
9. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.
10. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
   1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
      a) Stal: symbol (*S*).
      b) Tytan i jego stopy: symbol (*T*).
   2) Klamry wykonane są:
      a) Ze stali implantacyjnej.
      b) Z implantacyjnego stopu tytanu.
   3) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (*wartości max*):
      a) Stal wg ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:reszta.
      b) Stal wg ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:reszta.
      c) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:reszta.
      d) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:reszta.
   4) UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.
2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
   1) Implanty firmy **ChM** wykonane w całości lub zawierające elementy ze stali implantacyjnej nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności z procedurami obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Wykonanie badania MRI dla tych implantów (*w szczególności w polu magnetycznym o znacznej indukcji*) może wiązać się z potencjalnym ryzykiem, m.in.:
      a) przemieszczenia lub rozgrzania implantu,
      b) artefaktów na obrazach MR.

2) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
3) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
   a) statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 i 3 Tesli,
   b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gausów/cm,
   c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (*SAR*) wynoszący 2W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
4) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
5) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
6) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWWSKAZANIA.
3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU*).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy **ChM**. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (*takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu*). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylny - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „*STERILE*". Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
   1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę **25kGy**,
   2) parą nadtlenku wodoru.
2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
   2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
   3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenku wodoru.

4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywanymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocesowaniu i używać ponownie.
2. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma **ChM** nie zaleca reprocesowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocesowania wobec zabrudzonych implantów firma **ChM** nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
3. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
   2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
   3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
4. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*)
   1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
   2) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
   3) Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*).
   4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
5. Proces czyszczenia i dezynfekcji
   1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę **ChM** metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
   2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma **ChM** stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
      a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
      b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) noedisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
   3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
      a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
      b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
      c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
      d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
      e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.
      f) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
      g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant

zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).

h) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.

i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min.

j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.

4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora

a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.

b) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.

c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (*1*) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (*2*) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (*3*) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (*4*) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (*5*) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

6. Pakowanie

1) Wyczyszczone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):

a) temperatura: 134°C;

b) minimalny czas ekspozycji: 5 min,

c) minimalny czas suszenia: 20 min.

2) UWAGA:

a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} (*gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level*).

c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu jednostkowym, w którym został dostarczony.

d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.

e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.

f) Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.

1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.
2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.

4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
5. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę **ChM**.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy **ChM** w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
3. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
4. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
5. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
6. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
7. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
8. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
9. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążanie implantu (*np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
10. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
11. Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmęczeniowe naprężenia w implancie. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia braku zrostu lub jeśli implanty uległy poluzowaniu, wygięciu lub złamaniu, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po osiągnięciu zrostu kości implanty nie pełnią już swojej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga. U większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej.
2. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:
   1) Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
   2) Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.
   3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
   4) Wygięcie, obluzowanie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
   5) Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
   6) Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
   7) Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem „*stress shielding*".

8) Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.

3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.
4. Implant stalowy powinien być usunięty w okresie nie dłuższym niż dwa lata od jego wszczepienia.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **ifu.chm.eu**

IFU-004/2022-11-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

КОСТНЫЕ СКОБЫ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *22*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *22*

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ *22*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *23*

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ *24*

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА *24*

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ *25*

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *26*

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *26*

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ *28*

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *28*

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ *28*

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ *29*

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Скобы прямые и наклонные предназначены для соединения эпифизарных отломков после коррегирующих подмыщелковых остеотомий большеберцовых костей и надмыщелковых остеотомий бедра. Скобы могут использоваться для временного блокирования роста эпифизарных хрящей в этих областях. В некоторых случаях они служат для блокирования суставов, например, предплюсно-плюсневых.
2. Для имплантации вышеперечисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании **ChM**. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
   1) Инфекция в месте оперативного вмешательства.
   2) Симптомы местного воспаления.
   3) Повышенная температура или лейкоцитоз.
   4) Беременность.
   5) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
   6) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
   7) Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
   8) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
   9) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
   10) Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
   11) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
   12) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
   13) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
   14) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
   15) Болезненное ожирение (*определённое в соответствии со стандартами ВОЗ*).
   16) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
   17) Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (*в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз*). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
2. Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
3. К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
   1) Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
   2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
   3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
   4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие

аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
5) Компрессия окружающих тканей или органов.
6) Инфекция.
7) Переломы кости или явление „*stress shielding*", вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
9) Боль.
10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
11) Изменение психического состояния.
12) Смерть.
13) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
14) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
15) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
16) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
17) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
18) Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном видах.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
4. Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
   1) стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из плёнки тайвек, или единичный блистер.
   2) нестерильная версия – одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты.
5. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
6. Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (*как основная*) содержит:
   1) Стерильное изделие:
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH2O2 (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      f) Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXXX.
      g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      h) Срок годности и метод стерилизации.
   2) Нестерильное изделие
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
      f) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
7. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).
8. Внутри упаковки находятся этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (*так называемые „этикетки пациента"*).
9. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер по каталогу (*REF*), вид материала и размер.
10. Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

1. Идентификация материлов
   1) В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
      a) Сталь: символ (*S*).
      b) Титан и его сплавы: символ (*T*).
   2) Скобы изготовлены из:
      a) Имплантационной стали.
      b) Имплантационного сплава титана.
   3) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):
      a) Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:остаток.
      b) Сталь в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:остаток.
      c) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:остаток.
      d) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 |

Ti:остаток.

4) ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.

2. Совместимость с магнитным резонансом.

1) Имплантаты компании **ChM**, полностью изготовленные или содержащие элементы из нержавеющей стали не оценивались по критэриям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (*особенно в магнитном поле с значительной индукцией*) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:
   a) со смещением или нагреванием имплантата,
   b) с артефактами на снимке МРТ.
2) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
3) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
   a) статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
   b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
   c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.
4) ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
5) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
6) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения неадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании **ChM**. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.

11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись: „*STERILE*". Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
   1) гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр,
   2) паром перекиси водорода.
2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
   2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
   3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
      a) красный – для изделий, стерилизированных гамма излучением,
      b) синий - для изделий, стерилизированных паром перекиси водорода.
4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
2. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделенями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
   2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
   3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*)
   1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
   2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
   3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*).
   4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
5. Процесс чистки и дезинфекции
   1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
   2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph между 10,4 а 10,8. Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме

перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:

a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) noedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).

3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
   a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
   b) Приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
   c) Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
   d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
   e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
   f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
   g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2°C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
   h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
   i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
   j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
   a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
   b) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
   c) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (*1*) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (*2*) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (*3*) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (*4*) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (*5*) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

6. Упаковка

1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

7. Стерилизация

1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водяным паром под давлением*):
   a) температура: 134°C;
   b) минимальное время экспозиции: 5 мин.,
   c) минимальное время сушки: 20 мин.
2) ВНИМАНИЕ:
   a) Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
   b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (*где SAL обозначает Sterility Assurance*

Level).

c) Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
d) Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

1) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.

7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует прорекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (*напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мыши*) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
11. Неприменение соответствуюшей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серъёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а таже должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантататов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.
2. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:
   1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
   2) Смещение имплантата, которое может привести к травме.
   3) Риск дополнительной послеоперационной травмы.
   4) Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
   5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
   6) Повышенный риск возникновения инфекции.
   7) Потеря костной массы из-за так называемого явления „*stress shielding*".
   8) Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.
3. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.
4. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратится к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: **ifu.chm.eu**

IFU-004/2022-11-03

ES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Información importante sobre el producto

GRAPAS ÓSEAS

1 OBJETIVO E INDICACIONES *32*

2 CONTRAINDICACIONES *32*

3 EFECTOS ADVERSOS *32*

4 ADVERTENCIAS *33*

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO *33*

6 MATERIAL DE IMPLANTE *34*

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS *35*

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES *35*

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES *36*

10 RE-ESTERILIZACIÓN *37*

11 PRECAUCIONES *37*

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS *38*

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO *38*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OBJETIVO E INDICACIONES

1. Las grapas óseas rectas y oblicuas se utilizan para conectar los fragmentos epifisarios después de las osteotomías correctivas subtrocantéricas de la tibia y supracondíleas del fémur. Pueden ser utilizadas para bloquear temporalmente el crecimiento de los cartílagos epifisarios en este región. En algunos casos, las grapas sirven para bloquear las articulaciones de p. ej. Lisfranc.
2. Para la implantación de los productos antes mencionados se dedican instrumentos especializados de la empresa ChM. Junto con el instrumental se proporciona, entre otros una técnica quirúrgica ilustrada. La técnica quirúrgica no es un manual de instrucciones detallado - la elección de la técnica correcta y el procedimiento quirúrgico detallado para un paciente en particular se dedicará al médico.

2 CONTRAINDICACIONES

1. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección del implante adecuado debe ser cuidadosamente considerada dependiendo de la evaluación general del estado de paciente. Las siguientes condiciones pueden imposibilitar o reducir la probabilidad de éxito de la intervención:
   1) Infección local en el lugar de operación.
   2) Síntomas de inflamación local.
   3) Fiebre o leucocitosis.
   4) Embarazo.
   5) Enfermedades del sistema neuromuscular que pueden suponer un riesgo inaceptable de fracaso de la operación o de complicaciones postoperatorias.
   6) Cualquier otra condición que impida la obtención de los beneficios potenciales de la aplicación del implante y que pueda alterar el proceso normal de reconstrucción de los huesos p.ej. la presencia de tumores o defectos congénitos, fracturas en la zona de la operación, elevación de la velocidad de sedimentación globular (*VSG*) no explicada por otras enfermedades, aumento del número de células blancas de la sangre o una marcada desviación a la izquierda en la cuenta diferencial de las células blancas (*WBC*).
   7) Alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales del implante. El cirujano El cirujano debería enterarse si el paciente desarrolla reacciones alérgicas a los materiales del implante (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
   8) Cualquier caso donde no es necesaria la intervención quirúrgica.
   9) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
   10) Cualquier paciente reacio a cooperar con las instrucciones postoperatorias; enfermedad mental, edad avanzada o adicción, puede causar que el paciente ignore ciertas y necesarias limitaciones y precauciones en el uso del implante.
   11) Cualquier caso, dónde los componentes seleccionados de los implantes para la utilización, fueran demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado exitoso.
   12) Cualquier caso que requiere el uso simultáneo de elementos de diferentes sistemas que están hechos de diferentes metales.
   13) Cualquier caso en el que la utilización de implantes perturbaría los procesos fisiológicos.
   14) Trastornos de circulación sanguínea en la región de implantación.
   15) Obesidad mórbida (*determinada según las normas de la OMS*).
   16) Cualquier caso en el que existe una inadequada cobertura de tejidos blandos en el lugar de la operación.
   17) La calidad insuficiente del hueso para la fijación estable de los implantes (*i.a. resorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis*). Este tratamiento quirúrgico no debe utilizarse en pacientes con una osteogénesis imperfecta reconocida - hereditaria o adquirida, o problemas con calcificación ósea.
2. La lista anterior no es exhaustiva.

3 EFECTOS ADVERSOS

1. Los efectos adversos pueden exigir una revisión o reoperación. El cirujano debe advertir al paciente sobre la posibilidad de que ocurran los efectos adversos.
2. La lista de efectos adversos arriba citada no es exhaustiva. Existe un riesgo de efectos adversos de etiología desconocida provocados por varios factores.
3. Los efectos adversos potenciales son, entre otros:
   1) Daño del implante (*rotura, deformación o desconexión*).
   2) Aflojamiento del implante temprano o tarde o el desplazamiento del implante desde su lugar inicial de inserción.
   3) La posibilidad de corrosión como resultado del contacto con otros materiales.
   4) Reacción del organismo a los implantes como cuerpos extraños, p.ej. posibilidad de formación de neoplasma, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices.

5) Presión a los tejidos u órganos contiguos.
6) Infección.
7) Grietas en los huesos o el fenómeno de "*stress shielding*" que causa una pérdida del hueso por arriba, por abajo o en la zona operada.
8) Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
9) Dolor.
10) Incapacidad de realizar las actividades diarias normales.
11) Cambio de estado psíquico.
12) Muerte.
13) Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
14) Aparición de complicaciones respiratorias, p. ej.: tromboembolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, infecciones pulmonares, crecimiento pulmonar alterado, acidosis respiratoria, etc.
15) Formación de cicatrices que pueden conllevar las alteraciones neurológicas o presión alrededor de los nervios y/o dolor.
16) Retraso de la unión ósea o falta de la masa de soldadura visible y formación de la pseudoarticulación.
17) Pérdida de la curvatura adecuada y/o de longitud de hueso.
18) Complicaciones en la zona de recolección ósea para injerto.

4 ADVERTENCIAS

1. Es necesario facilitar al paciente informaciones médicas importantes contenidas en este documento.
2. La selección de la forma y tamaño adecuado del implante para cada paciente es el elemento más importante que asegura el éxito de la operación. La persona responsable por esta selección es el cirujano.
3. Los procedimientos antes y durante la operación, incluso el conocimiento de técnicas quirúrgicas y colocación adecuada de implantes son los factores muy importantes que deciden sobre el éxito de la operación.
4. Ningún implante puede soportar cargas corporales sin la continuidad biomecánica del hueso.
5. Todos los implantes quirúrgicos se someten durante el uso a tensiones repetidas que pueden resultar en fatiga de material y causar daño al implante.
6. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de tratamiento.
7. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
8. No siempre es posible obtener éxito en cada paciente. Esta regla se refiere especialmente a los casos en los que otros factores relacionados con el estado de paciente pueden imposibilitar la obtención de resultado esperado.
9. Un gran impacto a los resultados obtenidos tendrá también una elección adecuada del paciente y su cumplimiento de las recomendaciones postoperatorias. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una menor probabilidad de que ocurra unión del hueso. Es necesario comunicarlo a estos pacientes y advertirles contra tales consecuencias.
10. El sobrepeso del paciente puede causar tensiones adicionales y deformaciones del implante, lo que a su vez puede accelerar la fatiga del material de implante y conducir a su deformación o rotura.
11. Los pacientes con sobrepeso, malnutridos, y/o que abusan del alcohol o de las drogas, de musculatura débil y los huesos de baja calidad y/o con parálisis del nervio tampoco son los mejores candidatos para el procedimiento de estabilización quirúrgica. Estos pacientes no son capaces o dispuestos a seguir las recomendaciones y limitaciones postoperatorias.
12. Los implantes están destinados para ayudar al proceso de tratamiento y NO para soportar cargas y sustituir las estructuras corporales en caso de un tratamiento médico no terminado.
13. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
14. El cirujano debe advertir al paciente de que el producto no puede y no restaura la función y la eficiencia completa de un hueso sano.
15. En el caso de unión retardada o no unión de hueso, la carga del implante puede ser una causa potencial de su doblación, aflojamiento, desmontaje o rotura por fatiga.

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

1. Los implantes son dispositivos de un solo uso, entregados en forma estéril o no-estéril.
2. Los implantes no etiquetados como estériles son no-estériles.
3. El envase del implante debe estar intacto en el momento de su recepción.

4. Los implantes pueden entregarse en un paquete unitario. El paquete unitario del producto contiene:
   1) versión estéril - un dispositivo en condición estéril. El envase típico es un envase doble de papel de plástico - Tyvek o un blister solo.
   2) versión no estéril - una pieza del producto. Las bolsas de plástico son un material de embalaje típico.
5. El envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
6. Los productos pueden entregarse con una etiqueta. La etiqueta (*como etiqueta principal*) contiene, por ejemplo:
   1) Producto estéril
      a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo STERILE - que indica un dispositivo estéril y el símbolo de esterilización utilizado, p.ej.: «*R*» o «*VH202*» *(los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      f) Número de esterilización, p. ej.: S-XXXXXXX.
      g) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      h) Fecha de caducidad y el método de esterilización.
   2) Producto no-estéril
      a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
      f) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
7. Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (*p. ej. los requisitos legales de un país en el que se distribuye el producto*).
8. Dentro del envase, se encuentran las etiquetas, destinadas para colocar en la documentación del tratamiento de paciente (*denominada "etiqueta del paciente"*).
9. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podra marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (*LOT*), num. de catálogo del producto (*REF*), material y tamaño.
10. Los implantes deben almacenarse en envases de protección adecuadas, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y en condiciones que permitan su adecuada protección contra la luz solar directa.

6 MATERIAL DE IMPLANTE

1. Identificación de los materiales
   1) Dependiendo del material utilizado, los siguientes símbolos pueden colocarse en la superficie del producto:
      a) Acero: símbolo (*S*).
      b) Titanio y sus aleaciones: símbolo (*T*).
   2) Las grapas están hechas de:
      a) Acero implantable.
      b) Aleación de titanio implantable.
   3) La composición porcentual de los elementos en los materiales implantables (*valores max.*):
      a) Acero, según la norma ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:resto.
      b) Acero, según la norma ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:resto.
      c) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
      d) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
   4) NOTA: los elementos hechos de titanio implantable, aleación de titanio y/o aleación de cobalto pueden utilizarse juntos en el mismo set de implantes. Nunca use elementos de titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto con componentes de acero ya que este puede conducir a la corrosión y reducción de la resistencia mecánica de los implantes.
2. Compatibilidad con resonancia magnética
   1) Los implantes de la empresa **ChM** hechas completamente de acero implantable, o que contengan elementos de acero, no fueron verificados si cumplen los objetivos de seguridad y compatibilidad con los procedimientos de imagen de resonancia

magnética. El examen de la IRM en estos implantes (*especialmente en el campo magnético con una inducción significativa*) puede correr un riesgo potencial de, entre otras cosas:
   a) migración o calentamiento del implante,
   b) artefactos en las imágenes de RM.
2) Los implantes hechos de titanio, o que contienen elementos de titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto son condicionalmente compatibles con imágenes por resonancia magnética.
3) El paciente puede ser escaneado de forma segura utilizando los siguientes parámetros:
   a) campo magnético estático con una inducción de solo 1,5 y 3 de Tesla,
   b) campo magnético de gradiente espacial ≤ 720-Gauss/cm,
   c) tasa de absorción específica (*SAR*) máxima del sistema de resonancia magnética de 2W/kg para una duración de exploración de 15 minutos.
4) NOTA: es indispensable que el usuario esté familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética, en el cual se planea realizar un examen.
5) La imagen de RM puede ser interferida si el área de interés está en el mismo exacto área o relativamente cerca de la posición de implante.
6) No realice la IRM si hay algunas dudas sobre la integridad de los tejidos y la corrección de fijación del implante o si es imposible localizar el implante.

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS

1. Sólo los pacientes que cumplen los criterios descritos en el capítulo OBJETIVO E INDICADIONES deben ser elegidos.
2. Las condiciones del paciente y/o las predisposiciones tales como descritas en el capítulo CONTRAINDICACIONES deben evitarse.
3. Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano deberá informar al paciente sobre las indicaciones y contraindicaciones de tal procedimiento y la posibilidad de complicaciones después de la operación. Se deberá dar a conocer al paciente la utilidad, la manera del procedimiento y los efectos funcionales y estéticos de tal tratamiento. Para lograr un buen resultado final del tratamiento se necesitará un diagnóstico clínico correcto, un plan preciso y su perfecta ejecución.
4. El cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material de implante y ordenar las pruebas apropiadas (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
5. La implantación deberá llevarse a cabo por un cirujano que esté familiarizado y experimentado con las técnicas de operación adecuadas y habiendo realizado un entrenamiento específico necesario con la utilización de instrumentos producidos por **ChM**. El cirujano es el responsable de la elección de la técnica de operación para un paciente específico.
6. El procedimiento quirúrgico deberá planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante se deberá determinar antes del comienzo de la cirugía. Deberá estar disponible una reserva de implantes adecuada durante la cirugía, con tamaños requeridos, incluyendo tamaños mayores y menores de los que se esperan utilizar.
7. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del sistema de implantes antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes e instrumentos están presentes antes de que comience la cirugia.
8. El implante no puede ser utilizado si el envase original está dañado. La esterilidad no puede ser garantizada si el envase ha sido dañado. El envase deberá comprobarse cuidadosamente antes de utilizar el implante.
9. Los implantes se suministran en envases de protección. El envase debe estar intacto en el momento de su recepción.
10. A menos que los implantes fueron suministrados en versión estéril, todos los implantes e instrumentos deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de su uso. Componentes estériles adicionales deberían estar disponibles en caso de cualquier necesidad inesperada.
11. Antes del procedimiento, todos los implantes deberán comprobarse cuidadosamente para asegurar que no hay ningún daño en su superficie (*tales como rayas de la superficie, mellados, signos de corrosión o deformaciones*). Cualquier implante dañado no podrá ser implantado.

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES

1. Implante estéril – es entregado en un envase estéril con la inscripción: "*STERILE*". La inscripción significa que el producto es estéril y el fabricante es responsable por el proceso de esterilización. La esterilización se lleva a cabo con el uso de uno de los métodos siguientes:
   1) radiación gamma, con una dosis mínima de **25kGy**,
   2) vapor de peróxido de hidrógeno.
2. La etiquieta del producto contiene un símbolo de información sobre el método de esterilización utilizado (*los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
3. Antes de utilizar el producto estéril, se tendrán que aplicar las siguientes reglas:

1) Compruebe la fecha de caducidad de esterilización. No utilice los productos con la fecha de esterilidad caducada!
2) Compruebe si el envase estéril no está dañado ni abierto. No utilice el producto si el envase estéril está dañado!
3) Compruebe el color del indicador de esterilidad en el envase estéril, el cual indica que la esterilización del producto fue realizada. No utilice el producto si el indicador de esterilidad es diferente de:
   a) rojo - para los productos esterilizados por radiación gamma,
   b) azul - para los productos esterilizados por vapor de peróxido de hidrógeno.
4. NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asépticas adecuadas.

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES

1. Las siguientes recomendaciones se aplican a los implantes no estériles y no utilizados. El implante que haya sido implantado no debe re-procesarse ni utilizarse de nuevo.
2. El implante que no haya sido utilizado, pero se contaminó por el contacto con la sangre, los tejidos y/o fluidos/materiales corporales, no debe utilizarse de nuevo. El implante debería ser utilizado de acuerdo con el protocolo aplicable del hospital. La empresa **ChM** no recomienda re-procesar los implantes contaminados. La empresa **ChM** no asume ningún tipo de responsabilidad en caso de re-procesar los implantes contaminados.
3. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
   1) El producto debe someterse a los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
   2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y deligencia de la persona que realiza dicho proceso, etc.
   3) El hospital sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, envasado y esterilización llevados a cabo con el equipo existente, materiales y el personal debidamente cualificado.
4. Preparación para la limpieza y la desinfección (*para todos los métodos*)
   1) Antes de limpiar, retire el implante de su envase unitario original. Deseche el envase. Las etiquetas de paciente, proporcionadas con el implante, deben protejerse contra pérdida o daño.
   2) Para evitar contaminación, los implantes no deben tener contacto con los productos/instrumentos contaminados.
   3) Enjuagar bajo agua corriente y eliminar la contaminación potencial de superficie (*como resultado de p. ej.: daño al envase unitario*), con un paño desechable, toallas de papel o cepillos de plástico (*se recomienda cepillos de nylon*).
   4) NOTA: No use cepillos hechos de metal, crin u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar daño al producto.
5. Proceso de limpieza y desinfección
   1) Estas instrucciones describen dos métodos de limpieza y desinfección validados por la empresa **ChM**: manual mediante limpieza ultrasónica y el método automático. Se recomienda utilizar procedimientos automatizados para la limpieza y desinfección (*en la lavadora desinfectadora*).
   2) Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los fabricantes de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 10,4 y 10,8. La empresa **ChM** utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de las recomendaciones descritas para la limpieza y desinfección. Está permitido usar otros materiales de los que aparecen a continuación que también pueden dar un efecto comparable:
      a) detergente - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® MediClean forte (*nombre del detergente*);
      b) desinfectante - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® Septo Active (*nombre del desinfectante*).
   3) Manual mediante limpieza ultrasónica
      a) Equipo y materiales: dispositivo para la limpieza por ultrasonidos, paños suaves que no dejen residuos, cepillos de plástico, solución acuosa del agente de lavado, desinfección o lavado-desinfección.
      b) Preparar una solución acuosa de agente de limpieza de 40+/-2°C de temperatura y un pH entre 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
      c) Sumergir completamente el implante en una solución acuosa de agente de limpieza y someterlo a limpieza por ultrasonidos durante 15 minutos.
      d) Enjuagar el implante bien bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.
      e) Inspeccione visualmente la superficie entera del implante buscando contaminaciones. Los implantes dañados deben retirarse. Los implantes contaminados, deberán someterse al proceso de limpieza de nuevo.
      f) Secar el producto con un paño desechable, suave que no deje residuos.
      g) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de 20+/-2°C de temperatura, utilizando 20g de agente por 1 litro

de agua. Sumergir completamente el implante en la solución, el tiempo de exposición es 15 minutos (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).

h) Después del tiempo de exposición, enjuagar bien el producto bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.

i) Seque el producto con cuidado. Se recomienda secar en secadora, en el rango de temperatura de 90°C a 110°C, tiempo de 60 min.

j) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.

4) Método automático con una lavadora - desinfectadora

a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.

b) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debería cumplir con los requisitos de la norma ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora se realizará de acuerdo a los procedimientos internos de hospital, recomendaciones del fabricante de la máquina de lavado-desinfeción, e instrucciones de uso preparadas por el fabricante del agente de lavado.

c) El implante debe someterse a un proceso de lavado de la máquina en la lavadora desinfectadora utilizando los siguientes parámetros de ciclo: (*1*) - lavado preliminar en agua corriente fría, durante - 2 min; (*2*) - lavado en una solución acuosa de agente de limpieza a una temperatura de 55+/-2°C y pH entre 10,4 y 10,8, durante - 10 min; (*3*) - enjuague en agua desmineralizada, durante - 2 min; (*4*) - desinfección térmica en agua desmineralizada a una temperatura de 90°C, duración mínima - 5 min; (*5*) - secado a una temperatura entre 90°C y 110°C, durante - 40 min.

6. Envasado

1) Los implantes limpiados y secados deberán envasarse en un envase destinado y recomendado a la esterilización por vapor. El envase y el proceso de envasado deben cumplir con los requisitos de las normas ISO 11607. El proceso de envasado debe realizarse en condiciones de limpieza controlada. El producto debe ser envasado de tal manera que al retirarlo de su envase, en el momento de su utilización, no se produzca su recontaminación.

7. Esterilización

1) El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización de acuerdo con los procedimientos aplicables del cliente. El metodo de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (*por vapor de agua bajo sobrepresion*):

a) temperatura: 134°C;

b) tiempo mínimo de exposición: 5 min.;

c) tiempo mínimo de secado: 20 min.

2) NOTA:

a) El proceso de esterilización debe validarse y controlarse periódicamente de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1.

b) El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556-1 con el fin de cumplir el nivel requierido de la esterilidad garantizada SAL 10^{-6} (*donde SAL significa «Sterility Assurance Level» - «Garantía de Nivel de Esterilidad»*).

c) El implante no puede ser esterilizado en el paquete unitario en el que fue entregado.

d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.

e) Las reglas anteriormente mencionadas para la limpieza y esterilización deben aplicarse a todos implantes destinados a implantación.

f) Los instrumentos quirúrgicos utilizados para la inserción de implantes también deben someterse al procedimiento de limpieza y esterilización.

10 RE-ESTERILIZACIÓN

1. Se permite re-esterilizar el producto si su envase estéril haya sido dañado o abierto. En este caso, el producto debe ser lavado y esterilizado como se describe en el capítulo RECOMENDACIONES PARA IMPLANTES PROPORCIONADOS COMO NO-ESTÉRILES.

1) NOTA: El implante que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de paciente, no puede ser re-esterilizado ni implantado en el cuerpo de otro paciente.

11 PRECAUCIONES

1. El implante está pensado para un sólo uso. Después de su extracción del cuerpo de paciente, el implante no debe utilizarse de nuevo. La liquidación del producto se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital.

2. Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar o reimplantar el implante una vez usado. Incluso si el implante retirado parece no estar dañado, este puede tener pequeños defectos ocultos o tensiones internas, lo que puede llevar a una rotura temprana del implante, desgaste por fatiga, y como resultado a, por ejemplo: una rotura del implante.
3. El mal uso de instrumental o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
4. Se evitará rayar y dañar la superficie del implante y deformación en la forma del implante durante su implantación; un implante dañado no puede implantarse ni dejarse implantado en el cuerpo de paciente.
5. La implantación, extracción y corrección de la posición de los implantes sólo deberá realizarse con los instrumentos especialmente diseñados para estos implantes, fabricados por la empresa **ChM**.
6. Una utilización de los implantes e instrumentos de la empresa **ChM** en combinación con implantes o instrumentos de otros fabricantes puede causar daño o fallo de esos implantes o instrumentos y puede conducir a un curso inapropiado de la cirugía y proceso de tratamiento.
7. A veces podría ocurrir que se produjera una fractura intraoperativa o rotura del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso o fuerzas prolongadas son más susceptibles a fracturas, dependiendo del cuidado que se ha tomado durante la cirugia y del número de procedimientos realizados. Los instrumentos deben ser examinados antes de la cirugía en busca de desgaste o posibles daños.

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

1. Es muy importante seguir todas las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico.
2. Deberá realizarse un examen radiográfico justo después de la cirugía para confirmar la posición del implante.
3. También en el período postoperatorio, en el proceso de tratamiento, la exactitud de posicionamiento de los implantes y la inmovilización de la unión deberían confirmarse por examen radiográfico.
4. Es necesario avisar al paciente sobre el riesgo en caso de no cumplir con las indicaciones arriba indicadas, o en caso de no presentarse para exámenes de control.
5. El cirujano deberá enseñar al paciente a informar sobre cualquier cambio inusual en el sitio de la operación a su doctor. El doctor deberá vigilar de cerca al paciente si ha sido detectado algún cambio en el sitio de la operación.
6. Se debe informar al paciente sobre el tipo de material de implante.
7. El paciente debe ser advertido de informar al personal médico acerca de los implantes insertados antes de cualquier procedimiento de resonancia magnética.
8. Se debe recomendar al paciente no fumar ni consumir alcohol en exceso durante el periodo de tratamiento.
9. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva y/o no-fisiológica del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
10. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de consolidación y maduración de la masa de fusión ósea. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
11. No aplicar inmovilización adecuada de hueso, en el caso de unión retardada o no-unión, puede conducir a una fatiga excesiva en el implante. Las fatigas pueden ser una causa potencial de la doblación, aflojamiento o fractura del implante. En el caso de no-unión de la fractura o si los implantes se han aflojando, doblado o fracturado, el paciente debe ser revisado de inmediato, y los implantes deben retirarse antes de que ocurran lesiones graves. El paciente debe ser advertido adecuadamente sobre estos riesgos y estrechamente vigilado hasta que se confirme la unión ósea.

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO

1. Cuando se logra una consolidación ósea, los implantes no sirven a ningún propósito funcional y se recomienda su extracción. La posibilidad de otro procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados deben ser analizados y discutidos con el paciente. La decisión final para extraer el implante depende del cirujano. En la mayoría de pacientes, es aconsejable extraer los implantes, porque los implantes no están diseñados para soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades físicas normales.
2. Si el implante no será retirado después de cumplir con la finalidad para la que ha sido diseñado, podrán aparecer complicaciones, en particular:
   1) Corrosión, con una reacción local en el tejido y dolor.
   2) Migración del implante, que puede resultar en una posible lesión.
   3) Riesgo de lesión adicional de un trauma postoperatorio.
   4) Doblación, aflojamiento o rotura, que harían difícil o imposible la extracción del implante.
   5) Dolor, molestia o una irritación excesiva debido a la presencia del implante.

6) Posible aumento de riesgo de la infección.
7) Pérdida ósea debido al fenómeno de «*stress-shielding*».
8) Posible ocurrencia de efectos desconocidos y/o inesperados a largo plazo.

3. La extracción del implante debería ser conectada con el procedimiento postoperatorio adecuado para evitar fractura, re-fractura, u otras complicaciones.
4. El implante de acero deberá extraerse después de un período de no más de dos años después de su implantación.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.
Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: **ifu.chm.eu**

IFU-004/2022-11-03

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

KNOCHENKLAMMERN

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN *42*

2 KONTRAINDIKATIONEN *42*

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN *42*

4 WARNUNGEN *43*

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG *44*

6 MATERIAL DES IMPLANTATS *44*

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *45*

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND *46*

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND *46*

10 RESTERILISATION *48*

11 VORSICHTSMASSNAHMEN *48*

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *48*

13 IMPLANTATENTFERNUNG *49*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

1. Einfache und schräge Knochenklammern dienen der Verbindung von epiphysären Fragmenten nach Reparatur-Osteotomien im subkondylären Bereich der Tibia und im supkondylären Bereich des Femurs. Sie können auch zur temporären Blockade des Wachstums epiphysärer Knorpel in diesen Bereichen eingesetzt werden. In bestimmten Fällen werden sie zur Blockade von Gelenken, z.B. des Fußwurzel-Mittelfußgelenks, eingesetzt.
2. Für die Implantation der oben genannten Produkte sind spezielle Instrumentaria der Firma ChM bestimmt. Zusammen mit dem Instrumentarium wird u. a. die illustrierte OP-Anleitung geliefert. Die OP-Anleitung ist keine detaillierte Verfahrensanweisung - für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten und die Verfahrensweise ist der Arzt verantwortlich.

2 KONTRAINDIKATIONEN

1. Kontraindikationen können absolut oder relativ sein. Die Auswahl des geeigneten Implantates muss unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes des Patienten stattfinden. Die folgenden Zustände können die Erfolgschance des Verfahrens verhindern oder verringern:
   1) Infektion im Operationsbereich
   2) Symptome einer lokalen Entzündung.
   3) Fieber oder Leukozytose.
   4) Schwangerschaft.
   5) Neuromuskuläre Erkrankungen, die das Risiko einer erfolglosen Operation oder des Auftretens von postoperativen Komplikationen erhöhen können.
   6) Jeder andere Zustand, der das Erzielen der potenziellen Nutzen des Einsatzes der Implantate ausschließt und der den normalen Verlauf der Remodellierung der Knochen stört, z.B.: Tumoren oder Fehlbildung, Fraktur in der Nähe des Operationsbereiches, erhöhte BSR-Werte, die durch andere Krankheiten nicht erklärt werden, erhöhte Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild.
   7) Eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf das Implantatmaterial. Der Arzt muss bestimmen, ob der Patient allergische Reaktionen auf das Material des Implantats hat (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
   8) Jede Situation, bei der ein chirurgischer Eingriff nicht erforderlich ist.
   9) Jede Situation, die nicht bei den Indikationen aufgeführt ist.
   10) Jeder Patient, der die Einhaltung der postoperativen Empfehlungen verweigert; psychische Krankheiten, fortgeschrittenes Alter oder Sucht (*diese Zustände können dazu führen, dass der Patient die Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen während der Nutzung der Implantate ignorieren wird*).
   11) Jede Situation, in der die gewählten Einzelteile des Implantats zu klein oder zu groß sein würden, um ein positives Resultat zu erzielen.
   12) Jede Situation, bei der die Verbindung von Elementen aus verschiedenen Systemen aus unterschiedlichen Metallen erforderlich ist.
   13) Jede Situation, in der die Verwendung des Implantates die physiologischen Prozesse stören würde.
   14) Kreislaufstörungen im Implantationsbereich.
   15) Krankhafte Fettsucht (*entsprechend der Richtlinien von WHO bestimt*).
   16) Jede Situation, bei der der Operationsbereich von einer unzureichenden Gewebsschicht abgedeckt ist.
   17) Nicht ausreichende Qualität des Knochens für eine stabile Fixation der Implantate (*Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose*). Die chirurgische Behandlung mit dieser Methode sollte bei Patienten mit einer diagnostizierten erblichen oder erworbenen osteogenesis imperfecta oder mit Problemen des Kalkhalts der Knochen nicht durchgeführt werden.
2. Die oben angegebene Auflistung darf nicht als vollständig angesehen werden.

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN

1. Unerwünschte Folgen können die Notwendigkeit einer Reoperation oder Revision verursachen. Der Chirurg muss den Patienten vor dem möglichen Auftreten unerwünschten Folgen warnen.
2. Es besteht die Gefahr des Auftretens unerwünschter Folgen unbekannter Ursache, zu denen eine große Anzahl Faktoren gehören könne.
3. Zu potenziellen unerwünschten Vorfällen gehören u.A.:
   1) Implantatbeschädigung (*Bruch, Lockerung, Deformation oder Loslösung*).
   2) Frühe oder späte Lockerung oder Implantatsmigration.
   3) Korrosion wegen Berührung mit anderen Werkstoffen.

4) Reaktion des Körpers auf die Implantate als Fremdkörper, wie zum Beispiel die mögliche Bildung eines Tumors, Entstehung einer Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung.
5) Druck des Implantats auf umliegenden Gewebe oder Organe.
6) Infektion.
7) Zersplittern von Knochen oder der sogenannte Stress-shielding-Effekt, der einen Knochenschwund über, unter oder an der operierten Stelle verursacht.
8) Blutung aus den Blutgefäßen und/oder Hämatome.
9) Schmerzen.
10) Unmöglichkeit die normalen, alltäglichen Tätigkeiten auszuführen.
11) Veränderungen in der mentalen Zustand.
12) Tod.
13) Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis.
14) Auftreten von Atemkomplikationen, z.B.: Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, pulmonale Infektionen, Störungen von Lungenwachstum, Respiratorische Azidose, usw.
15) Narbenbildung, die neurologische Störungen oder Druck um die Nerven und/oder Schmerzen verursachen kann.
16) Verzögerung der Frakturheilung des Knochens oder kein sichtbares Knochenwachstum und Entstehung einer Pseudarthrose.
17) Verlust der richtigen Krümmung und/oder Länge des Knochens.
18) Komplikationen an der Entnahmestelle des Knochens für die Transplantation.

4 WARNUNGEN

1. Wichtige medizinische Informationen, die sich in diesem Dokument befinden, müssen dem Patienten mitgeteilt werden.
2. Die Auswahl der Form und Größe des Implantates für jeden einzelnen Patienten ist ein wesentliches Element, das den Erfolg der Operation sicherstellt. Für die Auswahl ist der Chirurg verantwortlich.
3. Preoperative und postoperative Prozeduren, darunter Kenntniss der chirurgischen Techniken, sowie die richtige Positionierung der Implantate, sind wichtige Faktoren, die über den Erfolg der Operation entscheiden.
4. Kein Implantat ist in der Lage, die Belastungen des Körpergewichts ohne biomechanischen Knochenkontinuität eigenständig zu tragen.
5. Alle chirurgischen Metallimplantate sind während der Nutzung sich wiederholenden Spannungen ausgesetzt, die zu einer Ermüdung des Materials und zu einer Zerstörung des Implantates führen können.
6. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Frakturheilung unterrichten.
7. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
8. Das Erzielen eines positiven Ergebnisses ist nicht immer bei jedem Patienten möglich. Diese Regel gilt besonders in Fällen, in denen andere Faktoren, die mit dem Zustand des Patienten verbunden sind, das Erreichen des gewünschten Resultats verhindern.
9. Darüber hinaus haben die entsprechende Auswahl des Patienten und das Einhalten der entsprechenden Empfehlungen durch diesen sehr großen Einfluss auf die Behandlungsesultate. Bei Tabak rauchenden Patienten kommt es seltener zur Frakturheilung. Solche Patienten müssen darüber in Kenntnis gesetzt werden und über die Konsequenzen gewarnt werden.
10. Das erhebliche Übergewicht eines Patienten kann zu zusätzlichen Spannungen und Verformung des Produkts führen, was eine Ermüdung des Materials, aus dem das Implantat hergestellt ist, beschleunigen und zu der Deformierung oder Zerstörung dieses führen kann.
11. Die Patienten, die sich schlecht ernähren und/oder Alkohol missbrauchen, Drogen nehmen, mit schwachen Muskeln, mit schlechter Knochenqualität, Nervenlähmung, Übergewicht, sind nicht für die chirurgischen Stabilisierung empfohlen. Diese Patienten sind nicht in der Lage oder wollen nicht die postoperativen Vorkehrungen und beschränkungen einhalten.
12. Die Implantate sind für die Unterstützung des Heilungsprozesses vorgesehen und sind **NICHT** dafür vorgesehen, Gewicht zu tragen und Strukturen des Körpers im Falle eines nicht abgeschlossenen Heilungsprozesses zu ersetzen.
13. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen und es kann dazu führen, dass das Implantat in der Zukunft ausgewechselt werden muss.
14. Der Chirurg muss den Patienten darüber in Kenntnis setzen, dass das Produkt das Funktion des normalen, gesunden Knochens nicht wiederherstellen kann und wird.

15. Bei einer ausdauernden Knochenheilung oder Non-Union kann die Belastung des Implantates Ursache einer Deformation, Lockerung, Lösung oder einem Bruch des ermüdeten Implantates sein.

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

1. Die Implantate sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und werden in sterilem oder unsterilem Zustand geliefert.
2. Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet werden, sind unsteril.
3. Die Verpackung des Implantats muss zum Zeitpunkt der Lieferung unbeschädigt sein.
4. Implantate können in Einzelverpackung geliefert werden. Die Einzelverpackung enthät:
   1) steriles Produkt - ein Produktstück im sterilen Zustand. Eine typische Verpackung ist die Doppelverpackung aus TyvekFolie gemacht oder einzelne Blisterverpackung.
   2) unsteriles Produkt - ein Produktstück. Eine typische Verpackung ist eine Plastiktüte.
5. Auf steriler Verpackung befindet sich die Sterilitätsanzeige.
6. Die Produkte sind mit einem Etikett versehen. Dieses Etikett (*Hauptetikett*) u.a. enthält:
   1) Steriles Produkt:
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) STERILE Zeichen - Kennzeichnung steriler Produkte, und Kennzeichnung der Sterilisationsmethode, z.B. R oder VH202 (*die Kennzeichnungen sind in der Fußzeile dieses Dokuments beschrieben*).
      f) Sterilisationsnummer, z.B.: S-XXXXXXX,
      g) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
      h) Verfallsdatum und Sterilisationsmethode.
   2) Unsteriles Produkt
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
      f) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
7. Außer dem Hauptetikett kann auf der Verpackung ebenfalls ein Hilfsetikett angebracht sein, das spezifische Anforderungen eines bestimmten Marktbereiches enthält (*z.B. die rechtlichen Anforderungen des Staates, in dem das Produkt vertrieben werden soll*).
8. Die Verpackung enthält Etiketten, die für das Eintragen in der Patientenakte vorgesehen sind (*s. g. „Patientenetiketten"*).
9. Abhängig von der Größe oder Typ des Produkts, können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material, Größe.
10. Die Implantate sollten in den für sie bestimmten Schutzverpakungen, in einer reinigen, trockenen Umgebung und bei Raumtemperatur gelagert werden. Die gelagerten Produkte sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

6 MATERIAL DES IMPLANTATS

1. Materialidentifizierung
   1) Abhängig von dem eingesetzten Materials können folgende Kennzeichnungen auf der Produktoberfläche angebracht werden:
      a) Edelstahl: Kennzeichnung (*S*)
      b) Titan und Titanlegierungen: Kennzeichnung (*T*)
   2) Klammern gefertigt aus:
      a) Aus implantierbarem Edehlstahl.
      b) Aus implantierbarer Titanlegierung.
   3) Prozentanteil von Elementen bei implantierbaren Materialien (*max. Werte*):
      a) Edelstahl nach ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:Rest.
      b) Edelstahl nach ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:Rest.
      c) Titanlegierung nach ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:Rest.
      d) Titanlegierung nach ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:Rest.
   4) VORSICHT: Implantate aus implantierbarer Titan, Titanlegierungen und/oder eine implantierbarer Kobaltlegierung dürfen

im Rahmen des gleichen Versorgungs zusammen verwendet werden. Die Komponenten aus Titan, Titanlegierung und Kobaltlegierung dürfen nie zusammen mit Komponenten aus Edelstahl verwendet werden, weil das zu einer Korrossion und und Herabsetzung der mechanischen Beständigkeit führen können.

2. MR-Kompatibilität
   1) Die **ChM** Implantate, die völlig oder teilweise aus implantierbarem Edelstahl angefertigt sind, wurden nicht hinsichtlich Ihrer Sicherheit bei MRT Untersuchungen bewertet. Durchführung von MRT Untersuchung (*besonders in einem magnetischen Feld mit bedutsamer Induktion*) für diese Implantate trägt ein potenzielles Risiko von u. A.:
      a) Migration oder Erhitzung des Implantats,
      b) Artefakte auf den MRT Aufnahmen.
   2) Implantate aus Titan, Titanlegierungen und Kobaltlegierungen sind bedingt für MR-Untersuchungen tauglich.
   3) Der Patient kann unter Einhaltung der folgenden Parameter sicher gescannt werden:
      a) statisches magnetfeld mit einer induktion von nur 1,5 und 3 Tesla,
      b) räumlicher Gradient Magnetfeldes ≤ 720 Gauß/cm,
      c) ein maximaler spezifischer absorptionskoeffizient (*SAR*) von 2W/kg für ein bestimmtes MRI-System bei einer Scan-Dauer von 15 minuten.
   4) VORSICHT: Der Nutzer sollte sich jedoch unter allen Umständen mit den Kontraindikationen und Warnungen des Herstellers des MR-Geräts, mit dem die Durchführung der Untersuchung geplant wird, vertraut machen.
   5) Das MR-Bild kann gestört werden, wenn der Interessenbereich sich genau in dem Bereich oder in der Nähe des Implantats befindet.
   6) Bei Zweifel über die Gewebeintegrität, richtige Befestigung des Implantats oder wenn die genaue Lage des Implantats unmöglich zu bestimmen ist, soll dir MR-Untersuchung nicht durchgeführt werden.

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Für das Verfahren sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die im Abschnitt BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Der Einsatz des Verfahrens muss bei Patienten vermieden werden, bei denen solche Zustände und/oder Veranlagungen auftreten, die im Abschnitt KONTRAINDIKATIONEN aufgeführt sind.
3. Vor der Entscheidung über die Implantation muss der Arzt den Patienten über die Risiken und Nebenwirkungen von diesr Eingriffsart sowie über die Möglichkeit des Auftretens von Komplikationen nach der Operation informieren. Der Patient sollte ebenfalls das Ziel des Eingriffs sowie die Art, wie dieser durchgeführt wird, verstehen und er sollte über die funktionellen und ästhetischen Effekte dieser Behandlungsart in Kenntnis gesetzt werden. Die genaue klinische Diagnosestellung und eine genaue Planung der Operation samt der perfekten Durchführung dieser sind für ein gutes Endergebnis der Behandlung maßgebend.
4. Der Arzt muss anhand entsprechender Testen bestimmen, ob der Patient überempfindlich auf das Material des Implantats reagiert (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
5. Der Eingriff sollte von einem Chirurgen durchgeführt werden, der die Operationsprinzipien und Techniken kennt und der mit der Anwendung von **ChM** Instrumenten vertraut ist. Für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten ist der Arzt verantwortlich.
6. Der Eingriff muss sorgfältig geplant werden. Die Größe des für den gegebenen Fall notwendigen Implantats muss noch vor der Operation bestimmt werden. Zum Zeitpunkt des Operationsbeginns muss ein angemessener Vorrat an Implantaten von benötigten Größe sowie von größeren und kleineren Implantaten, als die, die genutzt werden sollen, zur Verfügung stehen.
7. Der Chirurg muss sich noch vor der Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
8. Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die originelle Sterilverpackung beschädigt worden ist. Die Sterilität kann nicht sichergestellt werden, wenn die Verpackung beschädigt worden ist. Vor der Verwendung genau überprüfen.
9. Die Implantate werden in den Schutzverpackungen zugestellt. Bei Anlieferung sollten die Verpackungen unbeschädigt werden.
10. Alle Implantate müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden, es sei denn, sie wurden in sterilem Zustand geliefert. Vorsorglich sollten zusätzliche, sterilisierte Elemente zur Verfügung stehen.
11. Vor der Operation müssen die zum Implantation vorgesehenen Produkte genau auf Beschädigungen (*Flächenrisse, Dellen, Korrosion, Verforumng*) überprüft werden. Ein beschädigtes Implantat darf nicht für eine Implantation verwendet werden.

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Ein steriles Implantat wird in einer sterilen Verpackung geliefert, auf der sich Aufschrift „*STERILE*" befindet. Diese Aufschrift bedeutet, dass das Produkt steril ist und der Hersteller vollständig für den Sterilisationsprozess haftet. Die Sterilisation erfolgt nach einer der folgenden Methoden:
   1) Gammastrahlung, wobei eine minimale Dosis von **25kGy** verwendet wird,
   2) verdampftes Wasserstoffperoxid.
2. Auf dem Etikett befindet es ein Zeichen von der eingesetzten Sterilisationsmethode (*alle Zeichen werden in der Fusszeile dieser Gebrauchsanweisung beschrieben*).
3. Vor der Verwendung eines sterilen Produkts müssen die nachfolgenden Regeln befolgt werden:
   1) Das Verfallsdatum der Sterilität überprüfen. Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilität abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden!
   2) Die Sterilverpackung auf Beschädigungen Kontrollieren. Die Produkte aus beschädigten Sterilverpackungen nicht verwenden!
   3) Die Sterilitätsanzeige auf der Sterilverpackung prüfen. Produkte mit einer anderen Farbe als die unten beschriebenen dürfen nicht verwendet werden:
      a) rot - für Produkte die mit Gammastrahlung sterilisiert worden sind,
      b) blau - für Produkte die mit verdampftes Wasserstoffperoxid sterilisiert worden sind,
4. VORSICHT: Produkte sind unter Einhaltung von aseptischen Regeln aus der Verpackung zu entnehmen.

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Die nachstehenden Empfehlungen beziehen sich auf das Verfahren mit unbenutzten nicht sterilen Implantaten. Ein einmal implantiertes Implantat darf niemals wiederaufbereitet und implantiert werden.
2. Ein Implantat, das nicht benutzt worden ist, aber durch Berührung mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/Körpermaterie verunreinigt worden ist, darf nicht erneut verwendet werden. In solchem Fall gemäß dem im Krankenhaus angewandten Protokoll vorgehen. Die Firma **ChM** empfiehlt keine Wiederaufbereitung von verunreinigten Implantaten. Im Falle der Wiederaufbereitung verunreinigter Implantate übernimmt die Firma **ChM** keine Haftung.
3. Vor der Verwendung eines unsterilen Produkts ist folgendes zu beachten:
   1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
   2) Das sorgfältige Reinigen ist ein komplexer Prozess, dessen Erfolg unter anderem von folgenden Faktoren abhängt: Wasserqualität, Quantität und Art des Reinigungsmittels, Reinigungsmethode (*manuelle, automatische Methode*), genaues Spülen und Trocknen, die richtige Vorbereitung des Produkts, Zeit, Temperatur und die Sorgfalt der für die Reinigung zuständigen Person usw.
   3) Das Krankenhaus bleibt verantwortlich für die Wirksamkeit der von ihm durchgeführten Prozesse der Reinigung, Verpackung und Sterilisation mittels verfügbarer Geräte und Materialien sowie durch das geschulte Personal.
4. Vorbereitung auf Reinigen und Desinfektion (*für alle Methoden*)
   1) Vor der Reinigung ist das Implantat aus der Original-Einzelverpackung zu nehmen. Die Verpackung ist wegzuwerfen. Die für die Patientenakten vorgesehenen Etiketten vor Verlust oder Abhandenkommen schützen.
   2) Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Implantate nicht mit verunreinigten Produkten/Instrumenten in Berührung kommen.
   3) Mit laufendem Wasser spülen und gegebenenfalls Verschmutzungen der Oberfläche (*die z.B. durch Beschädigung der Einzelverpackung entstehen*) mit Einwegtüchern, Papiertüchern oder Bürsten aus Kunststoff (*zu empfehlen sind Nylonbürsten*) entfernen.
   4) VORSICHT: Untersagt ist die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt beschädigen könnten.
5. Reinigen und Desinfektionsprozess
   1) Die vorliegende Gebrauchsnweisung enthält die Beschreibung zweier von der Firma **ChM** validierter Reinigungs- und Desinfizierungsmethoden: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode. Zu empfehlen ist die Anwendung automatisierter Reinigungs- und Desinfizierungsprozeduren (*in einer Wasch- und Desinfizieranlage*).
   2) Die von den am Markt erhältlichen ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsmittel müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma **ChM** wandte folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen können:
      a) Reinigungsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) neodisher® MediClean forte (*Name des Reinigungsmittels*);

b) Desinfektionsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) noedisher® Septo Active (*Name des Desinfektionsmittels*).

3) Manuelle Methode mit dem Ultraschallreinigen.
   a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Reinigungs- und Desinfizierungs- oder Desinfizierungsreiniger-Wasserlösung.
   b) Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 40+/-2°C und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 vorbereiten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
   c) Das Implantat in die wässerige Lösung des Reinigungsmittels eintauchen und im Ultraschallbad 15 Minuten reinigen.
   d) Das Implantat sorgfältig unter fließendem Wasser waschen und dabei auf Löcher und schwerzugängliche Stellen eine besondere Acht geben. Es wird das Waschen im demineralisierten Wasser empfohlen.
   e) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Beschädigte Implantate müssen entsorgt werden. Verschmutzte Implantate müssen erneut einer Reinigung unterzogen werden.
   f) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch abtrocknen.
   g) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von 20+/-2°C aus Desinfizierungsmittel 20g und 1 Liter Wasser vorbereiten. Implantat vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität verfahren*).
   h) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig unter laufendem Wasser spülen, wobei besonders auf die Spülung der Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen achten. Eine Spülung in demineralisiertem Wasser ist zu empfehlen.
   i) Das Erzeugnis sorgfältig trocknen. Es wird empfohlen, in einem Trockner, bei einer Temperatur von 90°C bis 110°C, Zeit 60 Min. zu trocknen.
   j) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen.

4) Automatische Methode in der Wasch- und Desinfizieranlage
   a) Ausstattung und Mittel: Wasch- und Desinfizieranlage, Wasserlösung des Reinigungsmittels.
   b) VORSICHT: Waschanlage/Desinfizierung muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Reinigung in Wasch- und Desinfizieranlagen nach internen Krankenhausprozeduren der Verfahren und den Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Wasch- und Desinfizieranlage sowie der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels des Herstellers vornehmen.
   c) Implantat in Wasch- und Desinfizieranlage mit folgenden Zyklusparametern maschinell reinigen: (*1*) - Vorreinigung in kaltem Leitungswasser, Reinigungszeit 2 min; (*2*) - Reinigung in einer Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 55+/-2°C und einem pH-Wert von 10,4 - 10,8, Reinigungszeit 10 min; (*3*) - Spülung in demineralisiertem Wasser, Zeit 2 min; (*4*) - thermische Desinfizierung in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 90°C, Mindestzeit 5 min; (*5*) – Trocknung bei einer Temperatur im Bereich von 90°C bis 110°C, Zeit 40 min.

6. Verpackung

1) Gereinigte und getrocknete Implantate sind in eine Verpackung zu verpacken, die zu der empfohlenen Dampfsterilisation vorgesehen ist. Die Verpackung und der Verpackungsprozess müssen die Anforderungen der Normenreihe EN ISO 11607 erfüllen. Unter Bedingungen für kontrollierte Reinheit verpacken. Das Produkt muss so verpackt sein, dass beim Herausnehmen aus der Verpackung, zum Zeitpunkt der Einsatzes, keine erneute Kontaminierung erfolgt.

7. Steriisation

1) Das gewaschene, desinfezierte und trocken Prdukt gemäß der geltenden Prozeduren des Kunden sterilisieren. Ale Sterilisationsmethode wird ein Vakuumverfahren mit Dampf (*wasserdampf im Überdruck*) empfohlen:
   a) Temperatur: 134°C;
   b) minimale Belichtungszeit: 5 min;
   c) minimale Trocknungszeit: 20 min.

2) VORSICHT:
   a) Der Sterilisationprozess muss validiert sein und gemäß der Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 routinemäßig überprüft werden.
   b) Die Sterilisationsmethode muss die Effektivität gewährleisten und mit den Anforderungen der Norm EN 556-1 übereinstimmen, um die angeforderte Sterilisationsniveau SAL 10^{-6} (*SAL bedeutet Sterility Assurance Level*) gewährzuleisten.
   c) Das Implantat kann nicht in der Einzelverpackung steilisiert werden, in dem es geliefert wurde.
   d) Sterilisationsmethoden mit Äthylenoxid, Gasplasma und trockener Wärme sollen nicht angewandt werden, es sei denn, dass die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts entsprechende Anweisungen zur Sterilisation nach diesen Methoden

enthält.

e) Die oben genannten Reinigen- und Desinfektionsregeln müssen bei allen Implantaten, die für Implantation voregesehen sind, angewendet werden.

f) Reinigungs- und Sterilisationsprozeduren müssen auch beim Operationsinstrumentarium angewendet werden, das zur Implantation von Implantaten verwendet wird.

10 RESTERILISATION

1. Die Resterilisation des Produkts ist zulässig, wenn seine sterile Verpackung aufgemacht oder beschädigt wurde. In einem solchen Fall muss das Produkt gewaschen und und gemäß dem Verfahren sterilisiert werden, das im Abschnitt EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND beschrieben ist.

1) VORSICHT: Ein Implantat, das Kontakt mit dem Gewebe oder den Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten hatte, kann nicht erneut resterilisiert oder implantiert werden.

11 VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Implantat ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach der Entfernung des Implantats aus dem Körper des Patienten muss es vor der Wiederverwendung gesichert und danach gemäß der geltenden Prozeduren des Krankenhauses entsorgt werden.
2. Ein Implantat, das bereits verwendet worden ist, darf niemals und unter keinen Umständen verwendet und erneut implantiert werden. Selbst wenn das entfernte Implantat keine Beschädigungen aufweist, kann es latente, kleine Beschädigungen oder innere Belastungsmuster haben, die zu einem vorzeitigen Versagen oder Ermüdung, und im Effekt hiervon zu einem Bruch des Implantats führen können.
3. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der Instrumente oder Implantate kann zu Gesundheitsschäden des Patienten oder des Operationsteams führen.
4. Während der Implantation muss das Verkratzen und Beschädigen der Oberfläche sowie die Deformierung der Form des Implantates vermieden werden; ein beschädigtes Implantat darf nicht eingesetzt oder im Körper des Patienten belassen werden.
5. Das Einsetzen, die Entfernung und die Korrektur der Implantatslage darf nur mit Verwendung der Instrumente durchgeführt werden, die speziell für dieses Implantat vorgesehen sind und von der Firma **ChM** hergestellt wurden.
6. Eine Kombination der Implantate und Instrumente der Firma **ChM** mit Implantaten oder Instrumenten eines anderen Herstellers darf nicht erfolgen, da dies zu Beschädigung und Zerstörung der Implantate oder Instrumente oder Komplikationen während des Operationsverlaufs und des Heilungsprozesses führen kann.
7. Vereinzelt kann ein Instrument während des Eingriffs brechen oder einreißen. Instrumente, die über lange Zeit hinweg verwendet werden oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind, sind in Abhängigkeit von der Maß der angewendeten Vorsicht während der Operation, der Anzahl der durchgeführten Eingriffe und der Sorgfalt eher für Brüche anfällig. Vor dem Eingriff müssen die Instrumente auf ihren Abnutzungszustand und eventuelle Beschädigungen geprüft werden.

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Es ist äußerst wichtig, dass der Patient die ihm von dem Arzt gegebenen postoperativen Empfehlungen und Warnungen befolgt.
2. Wichtig ist, dass die korrekte Lage des Implantates nach der Operation durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt wird.
3. Im postoperativen Zeitraum muss die korrekte Implantatlage und Frakturfixierung ebenfalls durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt werden.
4. Der Patient muss aufgeklärt werden über die Risiken, denen er sich aussetzt, falls er die oben aufgeführten Anweisungen missachtet oder sich zu einer klinischen Kontrolluntersuchung nicht anmeldet.
5. Der Chirurg muss den Patienten darüber unterrichten, dass er jegliche untypische Änderungen im Bereich der operierten Stelle einem Arzt melden soll. Falls an der operierten Stelle irgendeine Änderung festgestellt wurde, benötigt der Patient einer genauen Beobachtung.
6. Der Patient muss über die Art des Implantatmaterials informiert werden.
7. Der Patient soll unterrichtet werden, dass im Fall einer vorgesehenen MRT Untersuchung muss er den medizinischen Personal über die eingesetzten Implantate mitteilen.
8. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er während der Frakturheilung auf das Rauchen von Tabak und auf übermäßigen Alkoholkonsum verzichten soll.

9. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
10. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Bildung und Ausreifung des Kallus unterrichten. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen. Im Resultat kann in der Zukunft ein Implantaustausch eforderlich werden.
11. Keine entsprechende Knochenimmobilisierung bei der Feststellung von einer ausdauernden Frakturheilung oder Non-Union wird übermeßige Ermüdungsbeanspruchungen des Implantats verursachen. Ermüdungsbeanspruchungen können eine Ursache eines Biegens, einer Lockerung oder eines Bruchs des Implantats. Im Falle eines Non-Unions oder haben die Implantate sich gelockert, gebogen, oder gebrochen, muss unverzüglich ein Revisionseingriff durchgeführt und die Implantate entsorgt werden, um Schwerverletzungen zu vermeiden. Der Patient muss sorgfältig beobachtet und über diese Risiken unterrichtet werden, um die Zusammenarbeit bis zur Frakturheilung zu versichern.

13 IMPLANTATENTFERNUNG

1. Nach der Knochenheilung haben die Implantate keine praktische Wirksamkeit, deswegen wird die Entfernung empfohlen. Der weitere Eingriff und die damit verbundenen Gefahren müssen mit dem Patienten analysiert und besprochen werden. Die endgültige Entscheidung über die Entfernung des Implantats wird von dem Chirurgen vorgenommen. Bei den meisten Patienten ist die Entfernung der Implantate indiziert, da sie nicht für die Übertragung der Kräfte, die bei normaler körperlicher Aktivität entstehen, vorgesehen sind.
2. Falls ein Implantat nach Erfüllung der vorgesehenen Funktion nicht entfernt wird, kann es zu einer oder mehreren Komplikationen kommen, und insbesondere zu dem folgenden:
   1) Korrosion, mit lokaler Gewebereaktion und Schmerzen.
   2) Implantatsmigration, die zu einer Verletzung führen kann.
   3) Gefahr einer zusätzlichen postoperativen Verletzung.
   4) Deformation, Lockerung oder Bruch des Implantats die dazu führen können, dass die Implantatsentfernung schwieriger oder nicht möglich ist.
   5) Schmerzen, Unbehagen oder übermäßige Reizung wegen des Implantats.
   6) Mögliche Erhöhung der Infektionsgefahr.
   7) Knochenverlust durch das so genannte „*stress shielding*".
   8) Potenzielles Auftreten unbekannter und/oder unerwünschter Langzeitfolgen.
3. Die Entfernung des Implantats sollte mit entsprechenden postoperativen Behandlung verbunden sein, um einen Bruch, erneuten Bruch oder andere Komplikationen zu vermeiden.
4. Ein implantat aus Edelstahl sollte während eines Zeitraums von höchstens zwei Jahren ab dem Implantation entfernt werden.

Falls die vorliegende Gebrauchsanweisungen unklar sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, der sich dazu verpflichtet, alle notwendigen Informationen und Erläuterungen zu geben.
Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie auf unserer Internetseite: **ifu.chm.eu**

IFU-004/2022-11-03

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Важлива інформація про виріб

КІСТКОВІ СКОБИ

1 ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ *52*

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ *52*

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ *52*

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ *53*

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ *53*

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ *54*

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ *55*

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ *55*

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ *56*

10 ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ *57*

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ *57*

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ *58*

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ *58*

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ХМ»

01601 Київ, Україна,
вул. Бульварно-Кудрявська 27, оф.8
Тел. +380442000117
Факс: +380442000117
e-mail: xmua@ua.fm
e-mail: xm.kiev.ua@gmail.com

UA.TR.099

CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ

1. Скоби прямі і похилі призначені для з'єднання епіфізарних відламків після корегуючих під виросткових остеотомій великогомілкових кісток та надвиросткових остеотомій стегна. Скоби можуть застосовуватись для тимчасового блокування росту епіфізарних хрящів в цих областях. В деяких випадках вони слугують для блокування суглобів, наприклад, передплесно-плеснових.
2. Для імплантації вищезазначених виробів призначені спеціалізовані набори інструментів компанії ChM. Разом з набором інструментів надається операційна техніка. Операційна техніка не є детальною інструкцією, рішення про вибір відповідної техніки та детального методу хірургічного втручання для конкретного пацієнта приймає лікар.

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Протипоказання можуть бути відносні та абсолютні. Вибір відповідного імплантату повинен бути старанно продуманий, слід брати до уваги повну оцінку стану пацієнта. Перераховані нижче стани можуть унеможливити або зменшити шанс на успішне проведення операції:
   1) Інфекція у місці оперативного втручання.
   2) Симптоми місцевого запалення.
   3) Підвищена температура або лейкоцитоз.
   4) Вагітність.
   5) Захворювання нервово-м'язової системи, які можуть спричиняти високий ступінь ризику невдалої операції або післяопераційних ускладнень.
   6) Будь-який інший стан, який перешкоджає досягненню позитивний результатів застосування імплантату та порушує нормальний процес регенерації кістки, наприклад, наявність пухлин або вроджених вад, перелом поблизу місця операції, прискорена ШОЕ, яка не є наслідком інших захворювань, підвищена кількість лейкоцитів в крові або явний зсув вліво мазка лейкоцитів.
   7) Підозрювана або доведена алергія на матеріал імплантату або його несприйняття. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату (*складові імплантатів зазначені у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
   8) Будь-яка ситуація, яка не потребує хірургічного втручання.
   9) Будь-яка ситуація, не описана в показаннях.
   10) Будь-який пацієнт, який відмовляється від дотримання післяопераційних рекомендацій. Психічне захворювання, старість, залежність від наркотиків, алкоголю або паління можуть бути причиною ігнорування пацієнтом обмежень і заходів безпеки під час застосування імплантату.
   11) Будь-яка ситуація, в якій обрані елементи імплантату були б завеликими або замалими для отримання позитивного результату.
   12) Будь-яка ситуація, що вимагає поєднання елементів різних систем, виготовлених з різних металів.
   13) Будь-яка ситуація, в якій застосування імплантату порушило б перебіг фізіологічних процесів.
   14) Порушення кровопостачання поблизу місця оперативного втручання.
   15) Хворобливе ожиріння (*визначене згідно стандартів ВООЗ*).
   16) Будь-яка ситуація, за якої місце операції недостатньо покрите тканиною.
   17) Недостатня якість кістки для стабільного кріплення імплантатів (*в тому числі резорбція кістки, остеопенія та/або остеопороз*). Оперативне лікування цим методом не повинно застосовуватись для пацієнтів зі спадковою або набутою ламкістю кісток або проблемами з декальцифікацією кістки.
2. Вищенаведений перелік протипоказань не є вичерпним.

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ

1. Небажані наслідки можуть вимагати повторної операції або коригування. Хірург повинен попередити пацієнта про можливість виникнення небажаних наслідків.
2. Наведений нижче перелік небажаних наслідків не є вичерпним. Існує ризик виникнення небажаних наслідків невідомої етіології, спричинених поєднанням багатьох факторів.
3. До потенційно небажаних наслідків належать:
   1) Пошкодження імплантату (*перелом, деформація або роз'єднання*).
   2) Раннє або пізнє ослаблення кріплення або зміщення імплантату з місця первинного введення.
   3) Можливість виникнення корозії в результаті контакту з іншими матеріалами.
   4) Реакція організму на імплантати як на сторонні тіла, наприклад, можливість виникнення пухлини, розвиток аутоімунного захворювання та/або рубцювання.

5) Компресія навколишніх тканин або органів.
6) Інфекція
7) Перелом або адаптивна перебудова кісткової тканини, що спричиняє втрату кістки вище, нижче або у місці хірургічного втручання.
8) Кровотеча з кровоносних судин та/або гематоми.
9) Біль
10) Нездатність виконувати звичайні щоденні дії.
11) Зміна психічного стану.
12) Смерть.
13) Тромбоз глибокої вени, тромбофлебіт.
14) Виникнення труднощів дихання, напр. емболія легень, ателектаз, бронхіт, пневмонія, легеневі інфекції, порушення росту легень, дихальний ацидоз тощо.
15) Поява рубців, які можуть спричинити неврологічні розлади або компресію нервів та/або біль.
16) Уповільнене кісткове зрощення або відсутність видимого кісткового мозолю та виникнення хибного суглоба.
17) Втрата належної кривизни та/або довжини кістки.
18) Ускладнення в місці взяття трансплантату для імплантації.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Пацієнту слід повідомити важливу медичну інформацію, яка наведена у цьому документі.
2. Вибір відповідної форми та розміру імплантату для кожного пацієнта є важливим елементом, який забезпечує успішне проведення операції. Відповідальність за вибір покладається на хірурга.
3. Передопераційні та операційні процедури, в тому числі знання хірургічних технік, а також відповідне розміщення імплантатів є дуже важливими факторами, вирішальними для успішного проведення операції.
4. Жоден імплантат не здатний переносити навантаження ваги тіла без збереження біомеханічної безперервності кістки.
5. Всі хірургічні імплантати під час використання піддаються повторюваним напругам, що можуть призвести до втоми матеріалу і пошкодження імплантату.
6. Для попередження надмірних напружень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування.
7. Якщо робота або активність пацієнта (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження на м'язи*) можуть створювати надмірне навантаження на імплантат, пацієнт має бути поінформований що це може стати причиною пошкодження імплантату.
8. Не кожен пацієнт досягає позитивного результату. Це правило особливо стосується випадків, у яких інші фактори, пов'язані зі станом пацієнта, можуть завадити отриманню позитивного результату.
9. Значний вплив на отримані результати має правильний вибір пацієнта та дотримання ним відповідних післяопераційних рекомендацій. У пацієнтів, які курять тютюн, зрощення кісток відбувається рідше. Таких пацієнтів слід попередити про такий факт та застерегти від наслідків.
10. Зайва вага пацієнта може спричинити додаткові напруги та деформації виробу, що може прискорити втому матеріалу, з якого виготовлено імплантат, та призвести до його деформації або пошкодження.
11. Пацієнти з ожирінням, які погано харчуються та/або зловживають алкоголем або наркотиками, а також пацієнти, які мають слабкі м'язи та низьку якість кістки, та/або пацієнти з паралічем нервів не є найкращими кандидатами для проведення хірургічної стабілізації. Ці пацієнти не можуть або не готові дотримуватись рекомендацій та післяопераційних обмежень.
12. Імплантати призначені для підтримки процесу лікування і **НЕ** призначені для заміщення структур і переносу навантаження тіла у ситуації незавершеного процесу лікування.
13. Імплантат може бути пошкоджений або тріснути в результаті підвищеної активності або травми, а також в подальшому може потребувати заміни.
14. Хірург повинен повідомити пацієнта про те, що виріб не може повернути і не повертає повну функціональність та спритність здорової людини.
15. У ситуації уповільненого зрощення або відсутності кістки, навантаження на імплантат може призвести до потенційного згинання, розхитування, роз'єднання або перелому втоми імплантату.

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Імплантати є виробами одноразового використання; постачаються в стерильному та нестерильному вигляді.
2. Імплантати, не визначені як стерильні, є нестерильними.

3. Упаковка імплантату в момент його отримання повинна бути неушкодженою.
4. Імплантати можуть постачатись в індивідуальній упаковці. Індивідуальна упаковка виробу вміщує:
   1) стерильна версія – одну штуку виробу в стерильному вигляді. Типовою упаковкою є подвійна упаковка, виготовлена з плівки тайвек, або одиничний блістер.
   2) нестерильна версія – одну штуку виробу. Типовою упаковкою є прозорі пакети з плівки.
5. Стерильна упаковка позначена символом стерильності.
6. Вироби постачаються з етикеткою. Ця етикетка (*як основна*) місить наступні дані:
   1) Стерильний виріб:
      a) логотип **ChM** та адресу заводу-виробника.
      b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
      d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
      e) Символ STERILE на позначення стерильного виробу, а також символ методу стерилізації, наприклад R або VH202 (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
      f) Номер партії стерилізації, наприклад S-XXXXXXX.
      g) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
      h) Термін придатності та метод стерилізації.
   2) Нестерильний виріб
      a) логотип **ChM** та адресу заводу-виробника.
      b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
      d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
      e) Символ NON-STERILE на позначення нестерильного виробу.
      f) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано на початку цієї інструкції*).
7. Крім основної етикетки виробу, на упаковці також може бути вміщена додаткова етикетка на виконання специфічних вимог певного району ринку (*наприклад, законодавчі вимоги країни, в якій буде розповсюджуватись виріб*).
8. Всередині упаковки може знаходитись: інструкція з використання, а також етикетки, призначені для включення в медичну картку пацієнта (*так звані «етикетки пацієнта»*).
9. Залежно від розміру та виду виробу, на його поверхні може бути вміщено наступну інформацію: логотип заводу-виробника, номер виробничої партії (*LOT*), номер за каталогом (*REF*), вид матеріалу та розмір.
10. Імплантат слід зберігати в призначених для нього захисних упаковках в чистому і сухому приміщенні при кімнатній температурі повітря та в умовах, що забезпечують захист від безпосереднього потрапляння сонячних променів.

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ

1. Ідентифікація матеріалів
   1) Залежно від матеріалу, що використовується, на поверхні виробу може бути вміщено наступні символи:
      a) Сталь: символ (*S*).
      b) Титан та його сплави: символ (*T*).
   2) Скоби виготовлено з:
      a) Імплантаційної сталі.
      b) Імплантаційного сплаву титану.
   3) Відсотковий вміст елементів в імплантаційних матеріалах (*максимальні значення*):
      a) Сталь згідно ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0.03|Si:1.0|Mn:2.0|P:0.025|S:0.01|N:0.1|Cr:19.0|Mo:3.0| Ni:15.0|Cu:0.5|Fe:залишок
      b) Сталь згідно ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0.08|Si:0.75|Mn:4.25|P:0.025|S:0.01|N:0.5|Cr:22.0| Mo:3.0|Nb:0.8|Ni:11.0|Cu:0.5|Fe:залишок.

c). Сплав титану згідно ISO 5832-3/ASTM F136:|Al:6.75|V:4.5|Fe:0.3|O:0.2|C:0.08|N:0.05|H:0.015| Ti:залишок.

   d) Сплав титану згідно ISO 5832-11/ASTM F1295:|Al:6.5|Nb:7.5|Ta:0.5|Fe:0.25|O:0.2|C:0.08|N:0.05| H:0.009|Ti:залишок.
   4) УВАГА! Елементи, виготовлені з імплантаційного титану, сплаву та/або сплаву кобальту можуть використовуватись разом, в одному складі імплантатів. Використовувати елементи з титану, сплаву титану та/або сплаву кобальту зі сталевими компонентами заборонено, оскільки це може призвести до виникнення корозії та ослаблення механічної міцності імплантатів.
2. Сумісність з магнітним резонансом.
   1) Імплантати компанії **ChM**, які повністю виготовлені, або які містять елементи з неіржавіючої сталі не оцінювались за критеріями безпеки та сумісності з процедурами магнітно-резонансної томографії. Проведення МРТ дослідження для

цих імплантатів (*особливо в магнітному полі зі значною індукцією*) може бути пов'язане з потенційним ризиком, в тому числі:
   a) зі зміщенням або нагріванням імплантату,
   b) з артефактами на знімку МРТ.
2) Імплантати компанії **ChM**, які повністю виготовлені або містять елементи з титану, сплавів титану та сплавів кобальту, умовно сумісні з дослідженням магнітним резонансом.
3) Сканування пацієнта є безпечним при дотриманні наступних параметрів:
   a) статичне магнітне поле з індукцією ≤ 3 тесла,
   b) просторовий градієнт магнітного поля ≤ 720 гаусс/см,
   c) максимальний для даної системи МРТ коефіцієнт власного поглинання (*SAR*), який дорівнює 2 Вт/кг для 15-хвилинного сканування.
4) УВАГА! Користувач зобов'язаний повністю ознайомитись з протипоказаннями та попередженнями виробника обладнання МРТ, на якому планується проведення дослідження пацієнта.
5) Знімок МРТ може бути порушений, якщо область дослідження співпадає з місцем розташування імплантату або поблизу нього.
6) Не варто проводити дослідження за допомогою магнітно-резонансної томографії, якщо цілісність тканин, а також правильність кріплення імплантату і неможливість визначення його належного розташування викликають сумніви.

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ

1. Для проведення процедури можуть бути обрані лише пацієнти, які відповідають критеріям, наведеним у розділі ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ.
2. Слід уникати застосування процедури у пацієнтів зі станами та/або схильностями, наведеними у розділі ПРОТИПОКАЗАННЯ.
3. Перед прийняттям рішення про імплантацію, лікар повинен проінформувати хворого про показання та протипоказання до даного типу операції, а також про можливість виникнення післяопераційних ускладнень. Пацієнт також повинен зрозуміти мету та спосіб проведення операції, а також знати про функціональний та естетичний ефект даного способу лікування. Правильний клінічний діагноз та старанно спланована операція, разом з досконалим її проведенням забезпечують хороший кінцевий результат лікування.
4. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату, провівши відповідні дослідження (*компоненти сплавів матеріалів імплантатів зазначено у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
5. Операцію з імплантації повинен проводити хірург, який знає відповідні правила та операційні техніки, а також володіє практичними навичками роботи з інструментами компанії **ChM**. Відповідальність за вибір відповідної операційної техніки для конкретного пацієнта несе лікар.
6. Операція повинна бути старанно спланована. Розмір імплантату, що необхідний для конкретного випадку, слід визначити ще перед початком операції. На момент початку операції повинен бути доступний відповідний запас імплантатів потрібних розмірів, а також розмірів більших та менших від тих, які будуть використані.
7. Хірург повинен ознайомитись з певними елементами системи імплантатів ще перед їх застосуванням, а також повинен особисто перевірити комплектність усіх потрібних частин та інструментів до початку операції.
8. Імплантат не можна використовувати, якщо пошкоджена первинна стерильна упаковка. Стерильність не може бути гарантована, якщо упаковку пошкоджено. Слід старанно перевірити упаковку перед використанням.
9. Імплантати постачаються у захисних упаковках. В момент отримання упаковки повинні бути непошкодженими.
10. Усі імплантати та інструменти перед початком використання слід піддати процесам миття, дезінфекції та стерилізації, окрім виробів, які постачаються в стерильному вигляді. Про всяк випадок мають бути доступні додаткові стерильні елементи.
11. Перед початком операції імплантати, призначені для введення, слід старанно перевірити на наявність потенційних пошкоджень, таких як подряпини, вм'ятини, сліди корозії та деформації форми. Пошкоджений імплантат не можна імплантувати.

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ

1. Імплантат в стерильному вигляді постачається в стерильній упаковці, на якій вміщено напис «*STERILE*». Напис означає, що виріб стерильний, а за процес стерилізації повністю відповідає виробник. Стерилізація проводиться з застосуванням одного з наступних методів:
   1) гама-опроміненням з застосуванням мінімальної дози **25 кГр**,
   2) парою перекису водню.
2. На етикетці виробу зазначено символ, що інформує про метод стерилізації, який використовувався (*символи описано в кінці даної інструкції*).

3. Перед використанням стерильного виробу слід дотримуватись наведених нижче правил:
   1) Перевірити термін придатності стерилізації. Не використовувати виріб, якщо термін придатності стерилізації закінчився!
   2) Перевірити стерильну упаковку на предмет пошкоджень. Не використовувати виріб, якщо стерильну упаковку пошкоджено!
   3) Перевірити колір індикатора стерильності на стерильній упаковці, який свідчить про проведену стерилізацію виробу. Для використання придатні лише вироби з наступними індикаторами:
      a) червоного кольору – для виробів, стерилізований гамма-опроміненням.
      b) синього – для виробів, стерилізований парою перекису водню.
4. УВАГА! Вироби слід витягати з упаковок способом, який відповідає правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ

1. Наведені нижче рекомендації стосуються використання нестерильних імплантатів. Імплантат, який же був імплантований, не можна обробити і використати повторно.
2. Імплантат, який не був у використанні, але був забруднений кров'ю, тканинами та/або рідинами та виділеннями організму, не може бути використаний повторно і підлягає обробці згідно протоколу лікувального закладу. Компанія **ChM** не рекомендує здійснювати повторну обробку забруднених імплантатів. Компанія **ChM** також не несе відповідальності у разі проведення повторної обробки брудних імплантатів.
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Виріб слід піддати процесам чищення, дезінфекції, стерилізації.
   2) Старанне чищення є складним процесом, успішність якого залежить від: якості води, кількості та типу засобу для чищення, методу чищення (*ручний, автоматичний*), старанного прополіскування та сушіння, правильної підготовки виробу, часу, температури, а також акуратності особи, яка відповідає за процес чищення.
   3) Медичний заклад несе відповідальність за ефективність проведених процесів чищення, упаковки та стерилізації з використанням наявного обладнання, матеріалів та належним чином навченого персоналу.
4. Підготовка до чищення та дезінфекції (*для всіх методів*)
   1) Перед процедурою чищення, імплантат слід дістати з оригінальної індивідуальної упаковки. Упаковку слід видалити. Етикетки пацієнта, доставлені разом з виробом, слід зберегти від втрати або знищення.
   2) Для запобігання зараженню, імплантати не повинні контактувати з забрудненими виробами / матеріалами.
   3) Промити проточною водою та видалити усі можливі забруднення з поверхні (*які виникли, наприклад, в результаті пошкодження індивідуальної упаковки*), використовуючи одноразові серветки, паперові рушники або щітки з синтетичних матеріалів (*рекомендовано нейлонові щітки*).
   4) УВАГА! Заборонено використовувати щітки, виготовлені з металу, щетини або матеріалів, які могли б призвести до пошкодження виробу.
5. Процес чищення та дезінфекції
   1) Ця інструкція містить опис двох погоджених (*валідованих*) компанією **ChM** методів чищення та дезінфекції: ручний метод з ультразвуковим чищенням, а також автоматичний метод. Рекомендовано застосовувати автоматизовані процедури чищення та дезінфекції (*в мийці-дезінфекторі*).
   2) Мийні та дезінфікуючі засоби, обрані з-поміж доступних у продажу, повинні бути належними та призначеними для використання з медичними виробами. Слід дотримуватись інструкції та рекомендацій, передбачених виробниками цих засобів. Рекомендується застосування водних розчинів мійно-дезінфікуючих засобів з рівнем pH між 10,4 та 10,8. Компанія **ChM** в процесі валідації описаних рекомендації щодо чищення та дезінфекції використовувала наступні експлуатаційні матеріали. Окрім перерахованих, допускається також застосування інших доступних матеріалів, застосування яких може мати аналогічний ефект:
      a) мийний засіб Dr.Weigert (*виробник*) neodisher ® MediClean forte (*назва мийного засобу*);
      b) дезінфікуючий засіб Dr.Weigert (*виробник*) neodisher ® Septo Active (*назва дезінфікуючого засобу*).
   3) Ручний метод з ультразвуковим чищенням
      a) Обладнання та засоби: пристрій для ультразвукового чищення, м'які безворсові тканини, щітки з синтетичних матеріалів, водний розчин мийного, дезінфікуючого та мийно-дезінфікуючого засобу.
      b) Приготувати водний розчин мийного засобу (*температура 40+/-2 °C та рівень pH 10,4-10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, викладених в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води.
      c) Імплантат повністю замочити у водному розчині мийного засобу на 15 хвилин.
      d) Імплантат старанно прополоскати під проточною водою, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця. Рекомендовано полоскати в демінералізованій воді.

e) Візуально оглянути всю поверхню імплантату на наявність забруднень. Пошкоджені імплантати повинні бути видалені. Брудні імплантати слід піддати повторному чищенню.
f) Виріб старанно висушити одноразовою м'якою безворсовою тканиною.
g) Підготувати водний розчин дезінфікуючого засобу (*температура 20+/-2°C*), використовуючи 20 грамів засобу на 1 літр води. Імплантат повністю замочити у розчині, час дії – 15 хвилин (*слід дотримуватись рекомендацій, наведених в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води*).
h) Після завершення експозиції імплантат слід старанно про полоснути під проточною водою, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця. Рекомендовано полоскати в демінералізованій воді.
i) Виріб старанно висушити. Рекомендована сушка в печі при температурі від 90°C до 110°C протягом 60 хвилин.
j) Візуально оглянути всю поверхню виробу.

4) Автоматичний метод з застосуванням мийки-дезінфектора
a) Обладнання і засоби: мийка-дезінфектор, водний розчин мийного засобу.
b) УВАГА! Обладнання для миття / дезінфекції повинно відповідати вимогам, визначеним стандартом ISO 15883. Миття у мийці-дезінфекторі слід здійснювати згідно внутрішнім процедурами медичного закладу та рекомендаціям виробника даного мийно-дезінфікуючого обладнання, а також згідно інструкції з використання даного мийного засобу, розробленої його виробником.
c) Імплантат слід піддати машинному миттю у мийці-дезінфекторі, застосовуючи наступні параметри циклу: (*1*) – попереднє миття в холодній водопровідній воді, час – 2 хвилини; (*2*) – миття у водному розчині мийного засобу при температурі 55+/-2°C та pH 10,4-10,8; час – 10 хвилин; (*3*) – полоскання в демінералізованій воді, час – 2 хвилини; (*4*) – термічна дезінфекція в демінералізованій воді при температурі 90°C, час – мінімум 5 хвилин; (*5*) – сушка при температурі від 90°C до 110°C, час – 40 хвилин.

6. Упаковка
1) Очищені сухі імплантати слід запакувати в упаковку, призначену для рекомендованої парової стерилізації. Упаковка та процес упаковки повинні відповідати вимогам стандартів EN ISO 11607. Упаковувати слід в умовах контрольованої чистоти. Виріб має бути упакований так, щоб під час видалення з упаковки, в момент використання не відбулося повторної контамінації.

7. Стерилізація
1) Вимитий, продезінфікований та висушений виріб слід піддати стерилізаційному процесу згідно чинних процедур клієнта. Рекомендується вакуумна парова стерилізація (*водяною парою під тиском*):
a) температура: 134°C;
b) мінімальний час експозиції: 7 хвилин;
c) мінімальний час сушіння: 20 хвилин.

2. УВАГА!
a) процес стерилізації має бути валідований та регулярно контролюватись згідно вимог стандарту EN ISO 17665-1.
b) Метод стерилізації повинен гарантувати ефективність та відповідність вимогам стандарту EN 556-1 для забезпечення необхідного рівня гарантованої стерильності SAL = 10^{-6} (*SAL – sterility assurance level*).
c) Імплантат не можна стерилізувати в упаковці, в якій його було доставлено.
d) Методи стерилізації оксидом етилену, газовою плазмою та сухим теплом не повинні застосовуватись, крім ситуацій, коли в інструкції з використання конкретного виробу міститься інформація про стерилізацію одним з цих методів.
e) Наведені вище правила чищення та стерилізації слід застосовувати для всіх імплантатів, призначених для імплантації.
f) Процедура чищення та стерилізації повинна також охоплювати операційні інструменти, які використовуються для імплантації.

10 ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

1. Допускається повторна стерилізація виробу у разі, якщо його стерильна упаковка була відкрита або пошкоджена. В такому разі, виріб слід промити та піддати стерилізації описаним вище способом (*розділ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ*).
1) УВАГА! Імплантат, який перебував у контакті з тканинами або біологічними рідинами пацієнта не може бути ре стерилізований та імплантований іншому пацієнту.

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Імплантат призначений для одноразового використання. Після видалення імплантату з організму пацієнта слід вберегти його від повторного використання та піддати ліквідації згідно чинних процедур, передбачених медичним закладом.

2. Ніколи і ні за яких обставин не можна повторно застосовувати та встановлювати використаний імплантат. Навіть якщо видалений та використаний імплантат є непошкодженим, він може мати приховані дрібні пошкодження або внутрішні напруги, що може призвести до його раннього пошкодження, руйнування втоми, а в результаті, наприклад, до зламу імплантату.
3. Неправильне використання інструментів або імплантатів може спричинити шкоду здоров'ю пацієнта або операційної бригади.
4. Слід уникати дряпання та пошкодження поверхні і деформації імплантату під час імплантації. Пошкоджений імплантат не може бути імплантований або залишений в організмі пацієнта.
5. Встановлення, видалення та зміну положення імплантатів слід здійснювати лише за допомогою інструментів, спеціально призначених для цих імплантатів, виготовлених компанією **ChM**.
6. Застосування імплантатів та інструментів компанії **ChM** у поєднанні з імплантатами або інструментами інших виробників може призвести до пошкодження імплантатів та інструментів, а також до неправильного ходу операції і процесу лікування.
7. В одиничних випадках інструмент може тріснути або зламатись під час операції. Інструменти, які довго використовуватися або піддавались надмірному навантаженню більш схильні до переломів, залежно від дотримання запобіжних заходів під час проведення операції, кількості проведених операцій, а також якості догляду за ними. Перед використанням інструменти слід перевірити на предмет їх зношення або можливих пошкоджень.

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Особливо важливим є дотримання пацієнтом післяопераційних рекомендацій та застережень, отриманих від лікаря.
2. Важливо підтвердити правильність розміщення імплантату відразу після проведення операції за допомогою рентгеноскопії.
3. Також в післяопераційний період, в ході процесу лікування слід підтвердити правильність розміщення імплантатів та іммобілізацію місця зрощення за допомогою рентгеноскопії.
4. Слід попередити пацієнта про ризик, на який він наражається при невиконанні згаданих вище рекомендацій або невідвідування контрольних клінічних оглядів.
5. Хірург повинен проінформувати пацієнта про те, що він повинен повідомляти про будь-які нетипові зміни поблизу місця операції. Якщо було виявлено будь-які зміни у місці операції, пацієнт потребує старанного спостереження.
6. Слід повідомити пацієнта про вид матеріалу, з якого виготовлено імплантат.
7. Пацієнт має бути попереджений, що у разі запланованого обстеження магнітним резонансом він повинен повідомити медичний персонал про встановлені імплантати.
8. Пацієнту слід порекомендувати утриматись від паління або вживання надмірної кількості алкоголю в процесі лікування.
9. Якщо робота або активність пацієнта можуть створити надмірне та /або нефізіологічне навантаження на імплантат (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження м'язів*), пацієнт повинен знати, що сили, які при цьому виникають, можуть спричинити злам імплантату.
10. Для попередження надмірних навантажень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та до супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування та дозрівання кісткового мозолю. Імплантат може тріснути або пошкодитись в результаті інтенсивної активності або травми, а також у майбутньому потребувати заміни.
11. Якщо у разі виявлення уповільненого зрощення або незрощення не було застосовано відповідну іммобілізацію кістки, це може викликати надмірні напруження в імплантаті. Напруження втоми можуть спричинити потенційний вигин, ослаблення або перелом імплантату. У разі виявлення відсутності зрощення або ослаблення, вигину та перелому імплантатів, пацієнта слід піддати наступній операції та видалити імплантати для уникнення серйозних травм. Пацієнт повинен бути належним чином попереджений про виникнення можливих небезпек, а також має бути під пильним спостереженням до моменту підтвердження кісткового зрощення.

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ

1. Після зрощення кістки імплантати вже не виконують свою функцію і їх можна видалити. Можливість наступної операції та пов'язані з нею небезпеки мають бути проаналізовані та обговорені з пацієнтом. Остаточне рішення про видалення імплантату приймає хірург. У більшості пацієнтів рекомендовано видалення імплантатів, оскільки вони не призначені для переносу сил, що виникають під час нормальної фізичної активності.
2. Якщо імплантат не буде видалено після виконання ним його задачі, може виникнути один або більше наслідків, а саме:
   1) Корозія з місцевою реакцією тканини і болем.
   2) Зміщення імплантату, яке може призвести до травми.
   3) Ризик додаткової післяопераційної травми.

4) Вигин, ослаблення або перелом, які можуть бути причиною виникнення труднощів при видаленні імплантату або неможливості його видалення.
5) Біль, дискомфорт або надмірне навантаження, спричинені наявністю імплантату.
6) Підвищений ризик виникнення інфекції.
7) Втрата кісткової маси внаслідок адаптивної перебудови кісткової тканини.
8) Потенційне виникнення невідомих та/або неочікуваних довготривалих наслідків.

3. Видалення імплантату повинне супроводжуватись відповідним післяопераційним доглядом, для уникнення перелому, повторного перелому або інших наслідків.
4. Сталевий імплантат повинен бути видалений у термін не пізніше двох років з моменту його імплантації.

Якщо ця інструкція виявиться незрозумілою, слід звернутись до виробника, який зобов'язаний надати усю необхідну інформацію.

Актуалізовані ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ розміщено на сайті: **ifu.chm.eu**

IFU-004/2022-11-03

FR

LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Informations importantes concernant le produit

AGRAFES OSSEUSES

1 DESTINATION ET INDICATIONS *62*

2 CONTRE-INDICATIONS *62*

3 EFFETS INDÉSIRABLES *62*

4 AVERTISSEMENTS *63*

5 EMBALLAGE ET STOCKAGE *63*

6 MATÉRIAU DE L'IMPLANT *64*

7 RECOMMANDATIONS PRÉOPÉRATOIRES *65*

8 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS STÉRILES *65*

9 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS NON STÉRILES *66*

10 RESTÉRILISATION *67*

11 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ *68*

12 RECOMMANDATIONS POST-OPÉRATIONNELLES *68*

13 POSSIBILITÉ DU RETRAIT DE L'IMPLANT APRÈS LE TRAITEMENT *68*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 DESTINATION ET INDICATIONS

1. Des agrafes osseuses droites et obliques sont utilisées pour relier les fractions épiphysaires après ostéotomies correctives: sous-condylienne au tibia et supracondylienne au fémur. Ils peuvent être utilisés pour bloquer temporairement la croissance du cartilage épiphysaire dans ces régions. Dans certains cas, ils sont utilisés pour verrouiller les articulations, par exemple: l'articulation tarso-métatarsienne.
2. Les instruments spécialisés de **ChM** sont destinés à l'implantation des produits mentionnés ci-dessus. Avec des instruments, on fournit, entre autres, une technique chirurgicale illustrée. La technique chirurgicale proposée ne constitue pas une instruction détaillée de conduite. C'est le médecin qui décide du choix de la technique appropriée et de la procédure chirurgicale détaillée pour un patient donné.

2 CONTRE-INDICATIONS

1. Les contre-indications peuvent être relatives et absolues. Le choix d'un implant approprié doit être soigneusement réfléchi sur la base d'une évaluation globale de l'état du patient. Les conditions énumérées ci-dessous peuvent empêcher ou réduire les chances de succès du traitement:
   1) Infection du site chirurgical.
   2) Symptômes d'inflammation locale.
   3) Fièvre ou leucocytose.
   4) Grossesse.
   5) Maladies du système neuromusculaire pouvant présenter un risque élevé d'échec chirurgical ou de complications postopératoires.
   6) Toute autre condition qui exclut les avantages potentiels de l'implant et qui interfère avec le processus normal de remodelage osseux, par exemple la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture à proximité du site chirurgical, une VS accélérée non expliquée par d'autres maladies, un nombre élevé de globules blancs ou le frottis indiquant une décalage vers la gauche des globules blancs.
   7) Allergie ou intolérance suspectée ou documentée au matériau de l'implant. Le médecin doit déterminer si le patient a une réaction allergique au matériau de l'implant (*les éléments d'alliage des matériaux de l'implant sont présentés dans le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
   8) Toute situation où aucune intervention chirurgicale n'est nécessaire.
   9) Toute situation non décrite dans les indications.
   10) Tout patient refusant de suivre les recommandations postopératoires; maladie mentale, vieillesse ou dépendance (*ces conditions peuvent amener le patient à ignorer les limites et les précautions relatives à l'utilisation de l'implant*).
   11) Toute situation où les composants d'implant sélectionnés seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat positif.
   12) Toute situation où il est nécessaire de combiner des éléments de différents systèmes constitués de différents métaux.
   13) Toute situation dans laquelle l'utilisation d'un implant perturberait les processus physiologiques.
   14) Troubles de l'approvisionnement en sang dans la zone d'implantation.
   15) Obésité morbide (*définie selon les normes de l'OMS*).
   16) Toute situation où le site chirurgical n'est pas suffisamment recouvert de tissu.
   17) Qualité osseuse insuffisante pour une fixation stable de l'implant (*par exemple, résorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose*). Le traitement chirurgical avec cette méthode ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une fragilité osseuse héréditaire ou acquise connue ou des problèmes de calcification osseuse.
2. La liste des contre-indications présentée ci-dessus n'est pas exhaustive.

3 EFFETS INDÉSIRABLES

1. Les effets indésirables peuvent nécessiter une réintervention ou une révision. Le chirurgien doit alerter le patient de la survenue éventuelle d'effets indésirables.
2. La liste des effets indésirables présentée ci-dessous n'est pas exhaustive. Il existe un risque d'événements indésirables d'origine inconnue qui peuvent résulter de nombreux facteurs.
3. Parmi des événements indésirables potentiels on peut citer:
   1) Endommagement de l'implant (*fracture, déformation ou déconnexion*).
   2) Descellement précoce ou tardif ou déplacement de l'implant de son siège d'origine.
   3) Corrosion possible par contact avec d'autres matériaux.
   4) Réaction de l'organisme aux implants en tant que corps étrangers, telle que la possibilité de formation de tumeurs, le développement d'une maladie auto-immune et/ou la cicatrisation.
   5) Pression sur les tissus ou organes environnants.

6) Infection.
7) Fractures osseuses ou phénomène de «*stress shielding* » entraînant une perte osseuse au-dessus, au-dessous ou au niveau du site opéré.
8) Hémorragie des vaisseaux sanguins et/ou des hématomes.
9) Douleur.
10) Incapacité à effectuer des activités quotidiennes standards.
11) Changement d'état mental.
12) Décès.
13) Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite.
14) Difficultés respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, infections pulmonaires, troubles de la croissance pulmonaire, acidose respiratoire, etc.
15) Cicatrices pouvant entraîner des troubles neurologiques ou une compression et/ou des douleurs autour des nerfs.
16) Union osseuse retardée ou aucune union osseuse visible et développement d'une pseudo-articulation.
17) Perte de courbure et/ou de longueur osseuse appropriée.
18) Complications sur le site de prélèvement d'os pour la transplantation.

4 AVERTISSEMENTS

1. Le patient doit recevoir les informations médicales importantes contenues dans le présent document.
2. La bonne forme et la bonne taille de l'implant pour chaque patient est l'élément le plus important pour le succès de la chirurgie. C'est le chirurgien qui est responsable de cette sélection.
3. Les procédures préopératoires et chirurgicales, y compris la connaissance des techniques chirurgicales et le placement correct des implants, sont des facteurs très importants dans le succès de la chirurgie.
4. Aucun implant n'est capable de supporter la charge résultant du poids du corps sans maintenir la continuité biomécanique de l'os.
5. Tous les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées lors de leur utilisation, ce qui peut fatiguer le matériau et entraîner une défaillance de l'implant.
6. Afin d'éviter une contrainte excessive sur l'implant, qui pourrait entraîner une non-fusion des os ou une défaillance de l'implant et les problèmes cliniques qui l'accompagnent, le chirurgien doit informer le patient des restrictions d'activité physique pendant la période de traitement.
7. Si le travail ou l'activité du patient (*par exemple, s'il marche, court, soulève de charges lourdes, sollicite les muscles*) peut entraîner une charge excessive de l'implant, le patient doit être informé que les forces résultantes de ses activités peuvent endommager l'implant.
8. L'obtention d'un résultat positif n'est pas toujours possible dans le cas de tous les patients. Ce principe est particulièrement pertinent dans les cas de chirurgie où d'autres facteurs liés à l'état du patient peuvent empêcher l'obtention du résultat souhaité.
9. La désignation appropriée du patient et le respect par ce dernier de toutes les recommandations postopératoires pertinentes ont également un impact considérable sur les résultats obtenus. La fusion osseuse est moins fréquente chez les patients fumeurs. Ces patients doivent être informés de ce fait et avertis de ces conséquences.
10. L'excès de poids du patient peut entraîner des contraintes supplémentaires et des déformations du produit, ce qui peut accélérer la fatigue du matériau de l'implant et conduire à sa déformation ou sa destruction.
11. Les patients souffrant d'obésité, de malnutrition et/ou d'abus d'alcool ou de drogues, ainsi que ceux d'une musculature et d'une qualité osseuse faibles et/ou d'une paralysie nerveuse ne sont pas non plus les meilleurs candidats pour une chirurgie de stabilisation. Ces patients ne peuvent pas respecter les recommandations et limitations postopératoires ou n'y sont pas prêts.
12. Les implants sont destinés à faciliter le processus de guérison et **NE** sont PAS destinés à remplacer des structures et à transférer du poids lorsque le traitement n'est pas terminé.
13. L'implant peut se fissurer ou être endommagé en raison d'une activité intense ou d'un traumatisme et peut devoir être remplacé à l'avenir.
14. Le chirurgien doit informer le patient que le produit ne peut pas et ne restaure pas complètement les fonctions et les performances d'une personne en bonne santé.
15. En cas d'union osseuse retardée ou d'une non-union osseuse, la mise en charge de l'implant peut entraîner une flexion, un descellement, une déconnexion ou une fracture de fatigue de l'implant.

5 EMBALLAGE ET STOCKAGE

1. Les implants sont des dispositifs à usage unique, livrés stériles ou non stériles.
2. Les implants non marqués comme stériles sont non stériles.

3. L'emballage de l'implant doit être intact au moment de sa réception.
4. Les implants peuvent être livrés dans un emballage unitaire. L'emballage unitaire du produit comprend:
   1) version stérile - une pièce du produit dans un état stérile. L'emballage typique est un double emballage Tyvek ou un blister simple.
   2) version non stérile - une pièce du produit. Les sacs en plastique sont des emballages typiques.
6. Un indicateur de stérilité est indiqué sur l'emballage stérile.
7. Les produits sont livrés avec une étiquette. Cette étiquette (*de base*) comprend, entre autres, des informations suivantes:
   1) Produit stérile
      a) Logo de la société **ChM** et adresse du fabricant.
      b) Nom et la taille du produit et numéro de catalogue du produit (*REF*), par exemple: 3.XXXX.XXX.
      c) Numéro de lot de production (*LOT*), par exemple: XXXXXXX.
      d) Matériau de l'implant (*voir le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
      e) Symbole STÉRILE - désignant un produit stérile et symbole de la méthode de stérilisation, par exemple: R ou VH2O2 (*les symboles sont décrits dans le pied de page de la présente notice*).
      f) Numéro de lot de stérilisation, par exemple: S-XXXXXXX.
      g) Pictogramme du produit et symboles d'information (*décrits dans le pied de page de la présente notice*).
      h) Date de péremption et méthode de stérilisation.
   2) Produit non stérile
      a) Logo de la société **ChM** et adresse du fabricant.
      b) Nom, taille du produit et numéro de catalogue du produit (*REF*), par exemple: 3.XXXX.XXX.
      c) Numéro de lot de production (*LOT*), par exemple: XXXXXXX.
      d) Matériau de l'implant (*voir le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
      e) Symbole NON STÉRILE - désignant un produit non stérile.
      f) Pictogramme du produit et symboles d'information (*décrits dans le pied de page de la présente notice*).
8. Outre l'étiquette principale du produit, une étiquette auxiliaire peut également être placée sur l'emballage, contenant les exigences spécifiques d'une zone de marché donnée (*par exemple, les exigences légales du pays où le produit sera distribué*).
9. À l'intérieur de l'emballage, il y a des étiquettes destinées à placer dans le dossier médical du patient (*les «étiquettes du patient »*).
10. En fonction de la taille ou du type de produit, les informations suivantes peuvent être placées sur l'emballage: logo du fabricant, numéro de lot de production (*LOT*), numéro de catalogue du produit (*REF*), type de matériau et taille.
11. Les implants doivent être conservés dans leur emballage protecteur, dans une pièce propre et sèche à température ambiante et dans des conditions offrant une protection contre la lumière directe du soleil.

6 MATÉRIAU DE L'IMPLANT

1. Identification des matériaux utilisés
   1) En fonction des matériaux utilisés, les symboles suivants peuvent être placés sur la surface du produit:
      a) Acier: symbole (*S*).
      b) Titane et ses alliages: symbole (*T*).
   2) Les agrafes sont fabriquées en:
      a) Acier inoxydable implantable.
      b) Alliage de titane implantable.
   3) Pourcentage d'éléments dans les matériaux implantables (*valeurs max*):
      a) Acier selon ISO 5832-1/ASTM F138:|C: 0,03 | Si: 1,0 | Mn: 2,0 | P: 0,025 | S: 0,01 | N: 0,1|Cr: 19,0 | Mo: 3,0 | Ni: 15,0|Cu: 0,5 | Fe: le reste.
      b) Acier selon ISO 5832-9/ASTM F1586:|C: 0,08 | Si: 0,75 | Mn: 4,25 | P: 0,025 | S: 0,01 | N: 0,5|Cr: 22,0 | Mo: 3,0 | Nb: 0,8 | Ni: 11,0|Cu: 0,25 | Fe: le reste.
      c) Alliage de titane selon ISO 5832-3/ASTM F136: | Al: 6,75 | V: 4,5 | Fe: 0,3 | O: 0,2|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,015 | Ti: le reste.
      d) Alliage de titane selon ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al: 6,5 | Nb: 7,5 | Ta: 0,5 | Fe: 0,25 | O: 0,2|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,009 | Ti: le reste.
   4) REMARQUE: les composants en titane implantable, en alliage de titane et/ou en alliage de cobalt peuvent être utilisés ensemble dans le même kit d'implants. Ne jamais utiliser d'éléments en titane, en alliage de titane et/ou en alliage de cobalt avec des composants en acier car cela pourrait entraîner une corrosion et affaiblir la résistance mécanique des implants.
2. Compatibilité avec l'IRM
   1) Les implants **ChM** entièrement constitués de composants en acier implantables ou contenant des composants en acier n'ont

pas été évalués quant à leur sécurité et leur compatibilité avec les procédures d'IRM. Dans le cas de ces implants (*en particulier dans un champ magnétique fortement induit*), l'imagerie par résonance magnétique, peut être associée à des risques potentiels, notamment:

a) déplacement ou échauffement de l'implant,
b) artéfacts sur les images IRM.

2) Les implants faits entièrement en titane ou contenant des composants en titane, alliages de titane et alliages de cobalt sont conditionnellement compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique.
3) Le patient peut être scanné en toute sécurité tout en conservant les paramètres suivants:
   a) champ magnétique statique avec une induction de 1,5 et 3 Tesla exclusivement,
   b) gradient spatial du champ magnétique ≤ 720 Gauss/cm,
   c) indice de débit d'absorption spécifique (*SAR*) maximum de l'IRM de 2 W/kg pour une durée d'analyse de 15 minutes.
4) REMARQUE: l'utilisateur doit lire impérativement les contre-indications et les avertissements du fabricant de l'appareil IRM utilisé pour effectuer l'examen.
5) L'image IRM peut être déformée si la zone analysée se trouve exactement dans la même zone ou dans une zone proche de la position de l'implant.
6) L'imagerie par résonance magnétique ne doit pas être réalisée s'il existe des doutes sur l'intégrité des tissus et la fixation correcte de l'implant, ou si l'emplacement correct de l'implant n'est pas possible.

7 RECOMMANDATIONS PRÉOPÉRATOIRES

1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans le chapitre DESTINATION ET INDICATIONS doivent être sélectionnés pour la procédure.
2. Éviter d'utiliser la procédure chez les patients présentant des conditions et/ou des prédispositions énumérées dans la section CONTRE-INDICATIONS.
3. Avant de prendre une décision sur l'implantation, le médecin doit informer le patient des indications et contre-indications de ce type de chirurgie et des complications possibles après la chirurgie. Le patient doit également comprendre le but et la méthode de la procédure, ainsi que l'effet fonctionnel et esthétique de cette méthode de traitement. Un diagnostic clinique correct et une planification minutieuse de l'opération ainsi que sa performance parfaite déterminent un bon résultat final du traitement.
4. Le médecin doit déterminer si le patient a une réaction allergique au matériau de l'implant en prescrivant des tests appropriés (*les composants en alliage des matériaux de l'implant sont présentés dans le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
5. La procédure d'implantation doit être effectuée par un chirurgien qui connaît les principes et techniques appropriés et qui a une capacité pratique à utiliser les instruments de **ChM**. C'est le médecin qui est responsable du choix de la technique chirurgicale appropriée pour un patient donné.
6. Le traitement doit être soigneusement planifié. La taille de l'implant nécessaire pour un cas donné doit être déterminée avant le début de l'opération. Au moment de la chirurgie, un stock adéquat d'implants des tailles requises, ainsi que des implants plus grands et plus petits que ceux à utiliser, doit être disponible.
7. Avant de commencer l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit se familiariser avec les composants individuels du système d'implant avant de les utiliser et doit vérifier personnellement toutes les pièces et tous les instruments nécessaires pour s'assurer qu'ils sont complets.
8. L'implant ne peut pas être utilisé si l'emballage stérile d'origine est endommagé. La stérilité ne peut être garantie si l'emballage a été endommagé. Vérifier soigneusement avant utilisation.
9. Les implants sont livrés dans des emballages protecteurs. Au moment de la réception, l'emballage doit être intact.
10. Tous les implants et instruments doivent être lavés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, à moins qu'ils ne soient livrés stériles. Des articles stériles supplémentaires doivent être disponibles, au cas où.
11. Avant de commencer la procédure, les implants à insérer doivent être soigneusement inspectés pour détecter d'éventuels dommages (*tels que des rayures de surface, des entailles, des marques de corrosion et une déformation de la forme*). Un implant endommagé ne peut pas être utilisé.

8 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS STÉRILES

1. L'implant stérile est livré dans un emballage stérile avec l'inscription: «*STERILE*». L'inscription signifie que le produit est stérile et que le fabricant est entièrement responsable du processus de stérilisation. La stérilisation s'effectue selon l'une des méthodes suivantes:
   1) rayons gamma, en utilisant une dose minimale de **25kGy**,
   2) vapeur de peroxyde d'hydrogène.

2. L'étiquette du produit contient un symbole informant de la méthode de stérilisation utilisée (*les symboles sont décrits en pied de page du présent manuel*).
3. Avant d'utiliser un produit stérile, les règles suivantes doivent être respectées:
   1) Vérifier la date d'expiration de la stérilisation. Ne pas utiliser le produit avec la date de stérilité dépassée!
   2) Vérifier si l'emballage stérile n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le produit dans un emballage stérile endommagé!
   3) Vérifier la couleur de l'indicateur de stérilité sur l'emballage stérile qui prouve que le produit a été stérilisé. Ne pas utiliser un produit avec un indicateur de couleur autre que:
      a) rouge – pour les produits stérilisés aux rayons gamma,
      b) bleu – pour les produits stérilisés à la vapeur de peroxyde d'hydrogène.
4. REMARQUE: les produits doivent être retirés de l'emballage conformément aux principes d'asepsie.

9 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS NON STÉRILES

1. Les recommandations suivantes s'appliquent à la manipulation des implants non stériles non utilisés. Une fois implanté, un implant ne doit jamais être retraité et réutilisé.
2. Un implant non utilisé qui a été souillé par du sang, des tissus et/ou des fluides/matériaux corporels ne doit pas être réutilisé. Il doit être manipulé selon le protocole hospitalier. La société **ChM** ne recommande pas de retraiter les implants sales. Dans le cas du retraitement des implants sales, la société **ChM** n'assume aucune responsabilité.
3. Avant d'utiliser un produit non stérile, les règles suivantes doivent être respectées:
   1) Le produit doit subir des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
   2) Un nettoyage en profondeur est un processus complexe dont le succès dépend, entre autres: de la qualité de l'eau, de la quantité et du type de produit de nettoyage, de la méthode de nettoyage (*manuel, automatique*), de la précision du rinçage et du séchage, d'une bonne préparation du produit, du temps, de la température et de la diligence de la personne responsable du processus de nettoyage, etc.
   3) L'établissement hospitalier demeure responsable de l'efficacité de ses processus de nettoyage, d'emballage et de stérilisation à l'aide de son équipement, de son matériel et de son personnel dûment formé.
4. Préparation pour le nettoyage et la désinfection (*pour toutes les méthodes*)
   1) Avant le nettoyage, l'implant doit être retiré de l'emballage d'origine de l'unité. L'emballage doit être jeté. Protéger les étiquettes patient fournies avec l'implant contre la perte ou les dommages.
   2) Pour éviter toute contamination, les implants ne doivent pas entrer en contact avec des produits/dispositifs contaminés.
   3) Rincer à l'eau courante et éliminer toute contamination de surface (*par exemple celle causée par des dommages à l'emballage de l'unité*), en utilisant des chiffons jetables, des serviettes en papier ou des brosses en plastique (*les brosses en nylon sont recommandées*).
   4) REMARQUE: il est interdit d'utiliser des brosses en métal, en poils ou en matériaux qui pourraient endommager le produit.
5. Processus de nettoyage et de désinfection
   1) Le présent manuel décrit deux méthodes de nettoyage et de désinfection validées par la société **ChM**: la méthode manuelle avec nettoyage aux ultrasons et la méthode automatique. Il est recommandé d'utiliser des procédures de nettoyage et de désinfection automatisées (*dans un laveur-désinfecteur*).
   2) Les agents de lavage et de désinfection sélectionnés doivent être adaptés et approuvés pour une utilisation avec des dispositifs médicaux. Suivre les instructions fournies par les fabricants de ces agents. Il est recommandé d'utiliser des solutions aqueuses d'agents de lavage et de désinfection avec une valeur de pH comprise entre 10,4 et 10,8. Lors du processus de validation des recommandations décrites pour le nettoyage et la désinfection, la société **ChM** a utilisé les consommables énumérés ci-dessous. Il est permis d'utiliser des consommables autres que les consommables mentionnés qui peuvent donner un effet comparable:
      a) agent de nettoyage - Dr. Weigert (*fabricant*) neodisher® MediClean forte (*nom de l'agent de nettoyage*);
      b) désinfectant - Dr. Weigert (*fabricant*) noedisher® Septo Active (*nom du désinfectant*).
   3) Méthode manuelle avec nettoyage aux ultrasons
      a) Matériel et agents: appareil de nettoyage à ultrasons, tissus doux non pelucheux, brosses en plastique, solution aqueuse d'un agent de lavage, de désinfection ou de lavage-désinfection.
      b) Préparer une solution aqueuse d'un agent de nettoyage - une température de 40 +/- 2°C et une valeur de pH de 10,4 à 10,8 (*suivre les informations contenues dans les instructions préparées par le fabricant de l'agent concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et qualité de l'eau*).
      c) Immerger complètement l'implant dans la solution aqueuse de l'agent de nettoyage et soumettre à un nettoyage aux ultrasons pendant 15 minutes.
      d) Rincer soigneusement l'implant sous l'eau courante, en faisant particulièrement attention aux ouvertures et aux endroits

difficiles d'accès. Il est recommandé de rincer à l'eau déminéralisée.

e) Inspecter visuellement toute la surface de l'implant pour s'assurer que tous les débris ont été éliminés. Les implants endommagés doivent être retirés. Les implants sales doivent être nettoyés à nouveau.

f) Sécher soigneusement le produit avec un chiffon jetable, doux et non pelucheux.

g) Préparer une solution aqueuse du désinfectant à une température de 20 +/- 2°C, en utilisant 20 g de l'agent pour 1 litre d'eau. Immerger complètement l'implant dans la solution, temps d'exposition 15 minutes (*suivre les informations contenues dans les instructions préparées par le fabricant de l'agent concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et la qualité de l'eau*).

h) Après expiration du temps d'exposition, rincer abondamment le produit sous l'eau courante, en faisant particulièrement attention aux ouvertures et aux endroits difficiles d'accès. Il est recommandé de rincer à l'eau déminéralisée.

i) Sécher soigneusement le produit. Il est recommandé de sécher au séchoir à une température allant de 90°C à 110°C, temps 60 min.

j) Inspecter visuellement toute la surface du produit.

4) Méthode automatique avec l'utilisation d'un laveur-désinfecteur

a) Matériel et agents: laveur-désinfecteur, solution aqueuse d'un agent nettoyant.

b) REMARQUE: Le matériel de lavage/désinfection doit répondre aux exigences spécifiées dans la norme ISO 15883. Le lavage dans le laveur-désinfecteur doit être effectué conformément aux procédures internes de l'hôpital et aux recommandations du fabricant du dispositif de lavage-désinfection, ainsi qu'aux instructions d'utilisation d'un agent de nettoyage donné préparées par son fabricant.

c) L'implant doit être lavé en machine dans un laveur-désinfecteur en utilisant les paramètres de cycle suivants: (*1*) - prélavage à l'eau froide du robinet, durée 2 minutes; (*2*) - lavage dans une solution aqueuse d'un agent de nettoyage à une température de 55 +/- 2°C et une valeur de pH de 10,4 - 10,8, durée 10 minutes; (*3*) - rinçage à l'eau déminéralisée, temps 2 minutes; (*4*) - désinfection thermique en eau déminéralisée à une température de 90°C, durée minimale de 5 minutes; (*5*) – séchage dans la plage de température de 90°C à 110°C, durée 40 minutes.

6. Emballage

1) Les implants propres et séchés doivent être emballés dans un emballage destiné à la stérilisation à la vapeur recommandée. L'emballage et le processus d'emballage doivent répondre aux exigences des normes de la série EN ISO 11607. Emballer dans des conditions de propreté contrôlée. Le produit doit être conditionné de manière à ce qu'au moment de l'utilisation, lors de son retrait de l'emballage, il ne soit pas contaminé à nouveau.

7. Stérilisation

1) Le produit lavé, désinfecté et séché doit être stérilisé conformément aux procédures applicables. La stérilisation à la vapeur sous vide (*vapeur en surpression*) est une méthode de stérilisation recommandée:

a) température: 134°C;

b) temps d'exposition minimum: 5 min.,

c) temps de séchage minimum: 20 min.

2) REMARQUE:

a) Le processus de stérilisation doit être validé et régulièrement inspecté conformément aux exigences de la norme EN ISO 17665-1.

b) La méthode de stérilisation doit être efficace et conforme aux exigences de la norme EN 556-1 afin de répondre au niveau de stérilité garanti requis SAL 10^{-6} (*où SAL signifie Sterility Assurance Level*).

c) L'implant ne peut pas être stérilisé dans l'emballage unitaire dans lequel il a été livré

d) Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au plasma gazeux et à la chaleur sèche ne doivent pas être utilisées, sauf si les instructions d'utilisation d'un produit donné contiennent des recommandations pour la stérilisation à l'aide de ces méthodes.

e) Les règles de nettoyage et de stérilisation ci-dessus doivent être appliquées à tous les implants destinés à l'implantation.

f) La procédure de nettoyage et de stérilisation doit également inclure les instruments chirurgicaux utilisés pour l'implantation.

10 RESTÉRILISATION

1. Il est permis de restériliser le produit si son emballage stérile a été ouvert ou endommagé. Dans ce cas, le produit doit être lavé et stérilisé comme on l'a décrit dans le chapitre RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS NON STÉRILES.

1) REMARQUE: L'implant, qui a été en contact avec les tissus ou les fluides corporels du patient, ne peut pas être restérilisé ou implanté à un autre patient.

11 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

1. L'implant est destiné à un usage unique. Après avoir retiré l'implant du corps du patient, il doit être protégé contre toute réutilisation, puis éliminé conformément aux procédures hospitalières applicables.
2. Ne jamais, en aucun cas, utiliser ou réimplanter un implant une fois utilisé. Même si l'implant retiré et utilisé semble intact, il peut présenter des dommages mineurs latents ou des contraintes internes, ce qui peut entraîner une défaillance précoce, une usure par fatigue et finalement, par exemple, une fracture de l'implant.
3. Une mauvaise utilisation des instruments ou des implants peut nuire à la santé du patient ou de l'équipe opératoire.
4. Éviter de rayer et de couper la surface ainsi que de déformer la forme de l'implant lors de son implantation; l'implant endommagé ne peut pas être implanté ou laissé dans le corps du patient.
5. L'insertion, le retrait et la correction de la position des implants doivent être effectués uniquement à l'aide d'instruments spécialement conçus pour ces implants, fabriqués par la société **ChM**.
6. L'utilisation d'implants et d'instruments de la société **ChM** en combinaison avec des implants ou des instruments d'autres fabricants peut entraîner des dommages ou la destruction des implants ou des instruments et un déroulement inapproprié de la chirurgie et du processus de traitement.
7. Parfois, l'instrument peut se fissurer ou se casser pendant la procédure. Les instruments soumis à une utilisation prolongée ou à des charges excessives sont plus sujets aux fractures en fonction du degré de prudence lors de l'opération, du nombre d'interventions effectuées et du soin apporté. Avant la procédure, les instruments doivent être vérifiés quant à leur usure ou leurs dommages éventuels.

12 RECOMMANDATIONS POST-OPÉRATIONNELLES

1. Il est extrêmement important que le patient suive les recommandations postopératoires et les avertissements qui lui sont donnés par le médecin.
2. Il est important que la position correcte de l'implant soit confirmée par radiographie immédiatement après la chirurgie.
3. Dans la période postopératoire, au cours du processus de traitement, la position correcte des implants et l'immobilisation de l'union doivent être également confirmées par radiographie.
4. Les patients doivent être avertis des risques qu'ils encourent s'ils ne respectent pas les indications ci-dessus ou s'ils ne se présentent pas aux examens cliniques de suivi.
5. Les chirurgiens doivent demander aux patients de signaler à leur médecin toute modification inhabituelle du site opératoire. Si un changement du site de la chirurgie est constaté, le patient nécessite une observation attentive.
6. Le patient doit être informé du type de matériau de l'implant.
7. Le patient doit être averti qu'en cas d'examen IRM prévu, il doit informer le personnel médical de ses implants.
8. Le patient doit être averti de ne pas fumer ou consommer des quantités excessives d'alcool pendant le processus de traitement.
9. Si le travail ou l'activité du patient peut entraîner une charge excessive et/ou non physiologique de l'implant (*par exemple, marche continue, course, levage de charges lourdes, sollicitation des muscles*), le patient doit savoir que les forces qui en résultent peuvent endommager l'implant.
10. Pour éviter une contrainte excessive sur l'implant, qui pourrait entraîner une non-fusion des os ou une défaillance de l'implant et les problèmes cliniques qui l'accompagnent, le chirurgien doit informer le patient des restrictions d'activité physique pendant la période de formation de la fusion et de maturation de la masse fusionnée. L'implant peut se fissurer ou être endommagé en raison d'une activité intense ou d'un traumatisme et peut devoir être remplacé à l'avenir.
11. En cas d'union osseuse retardée ou d'une non-union osseuse, le fait de ne pas utiliser une immobilisation osseuse adéquate entraînera des contraintes de fatigue excessives dans l'implant. La contrainte de fatigue peut potentiellement plier, desserrer ou casser l'implant. Si une non-fusion est détectée ou si les implants sont desserrés, pliés ou cassés, le patient doit être examiné immédiatement et les implants retirés pour éviter des blessures graves. Le patient doit être correctement averti de ces risques et observé attentivement pour assurer la collaboration jusqu'à ce que la fusion osseuse soit confirmée.

13 POSSIBILITÉ DU RETRAIT DE L'IMPLANT APRÈS LE TRAITEMENT

1. Après la fusion osseuse, les implants ne remplissent plus leur fonction et peuvent être retirés. La possibilité d'une intervention chirurgicale ultérieure et les risques qui y sont associés doivent être analysés et discutés avec le patient. La décision finale de retirer l'implant appartient au chirurgien. Chez la plupart des patients, le retrait des implants est recommandé car ceux-ci ne sont pas destinés à transférer les forces se produisant lors d'une activité physique normale.
2. Si l'implant n'est pas retiré après avoir réalisé son objectif, une ou plusieurs complications peuvent survenir, notamment:
   1) Corrosion, avec réaction tissulaire locale et douleur.
   2) Migration de l'implant, pouvant entraîner des blessures.
   3) Risque de traumatisme postopératoire supplémentaire.

4) Pliage, relâchement ou fracture pouvant rendre difficile ou impossible le retrait de l'implant.
5) Douleur, inconfort ou irritation excessive due à la présence de l'implant.
6) Risque accru d'infection.
7) Perte osseuse causée par le phénomène de «*stress shielding* ».
8) Effets à long terme inconnus et/ou inattendus potentiels.

3. Le retrait de l'implant doit être associé à des mesures postopératoires appropriées pour éviter une fracture, une nouvelle fracture ou d'autres complications.
4. Un implant en acier doit être retiré dans un délai maximum de deux ans à compter de son implantation.

Si ces instructions ne semblent pas claires, veuillez contacter le fabricant, qui s'engage à fournir toutes les informations nécessaires.
Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION mises à jour sont disponibles sur le site Web suivant: **ifu.chm.eu**

IFU-004/2022-11-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

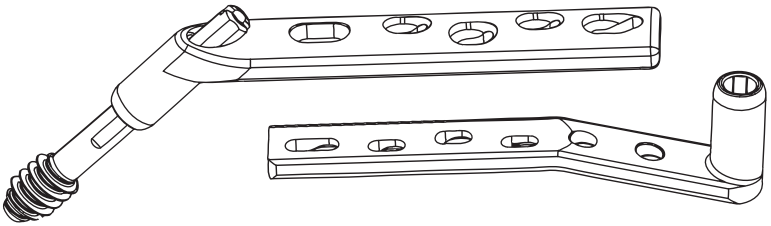
ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ifu.chm.eu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ChM®



EN	DYNAMIC HIP AND CONDYLAR STABILIZER	3
PL	DYNAMICZNY STABILIZATOR BIODROWY I KŁYKCIOWY	11
RU	ДИНАМИЧЕСКИЙ БЕДРЕННЫЙ И МЫЩЕЛКОВЫЙ СТАБИЛИЗАТОР	21
ES	ESTABILIZADOR DINÁMICO DE CADERA Y DE CÓNDILO	31
DE	DEN DYNAMISCHEN STABILISATOR DER HÜFTE UND DES CONDYLUS	41
IT	STABILIZZATORE DINAMICO DELL'ANCA E DELLE NOCCHE	51
UK	ДИНАМІЧНИЙ КУЛЬШОВИЙ ТА ВИРОСТКОВИЙ СТАБІЛІЗАТОР	59
BG	ДИНАМИЧЕН БЕДРЕН И КОНДИЛЕН СТАБИЛИЗАТОР	69

IFU-005/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • SYMBOLY PREKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI • EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS • ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ • SIMBOLU NOZĪME • DÉFINITIONS DES SYMBOLES • PRIJEVOD SIMBOLA • ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ • EXPLICAREA SIMBOLURILOR •

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Nepoužívajte opakovane • Non riutilizzare • Não reutilizar • Не використовувати повторно • Neizmantot atkārtoti • Ne pas reutiliser • Nemojte ponovno koristit • Не използвайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Nesterilizovať opakovane • Non risterilizzare • Não reesterilizar • Не стерилизувати повторно • Nesterilizēt atkārtoti • Ne pas restériliser • Nemojte ponovno sterilizirati • Не стерилизирайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie • Non utilizzare se la confezione é danneggiata • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не використовувати, якщо пошкоджено упаковку • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno • Не използвайте, ако опаковката е повредена • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare •
ifu.chm.eu	Consult instructions for use • Zapoznać się z instrukcją stosowania • Смотрите инструкцию по применению • Consultar las instrucciones de uso • Gebrauchsanweisung beachten • Viz návod k použití • Pozri návod na použitie • Consultare le istruzioni per l'uso • Ler o manual de utilização • Зверніться до інструкції з використання • Skatīt lietošanas instrukciju • Consulter les instructions d'utilisation •Pročitajte upute za uporabu • Прочетете инструкциите за употреба • A se consulta instrucțiunile de utilizare •
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Nesterilné • Non sterile • Não estéril • Нестерильний виріб • Nesterils • Non-stérile •Nesterilno • Нестерилен • Nesteril •
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Upozornenie • Avvertenza • Advertência • Uwara • Uzmanību • Avertissement•Upozorenje • Предупреждение • Atenție •
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizované pomocou žiarenia • Sterilizzato mediante irradiazione • Esterilizado por irradiação • Стерилізовано опроміненням • Sterilizēts, izmantojot radiāciju • Stérilisé par irradiation •Sterilizirano zračenjem • Стерилизирани чрез облъчване • Sterilizat utilizând iradiere •
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizované pomocou pár peroxidu vodíka • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno • Esterilizado com peróxido de hidrogénio • Стерилізовано перекисом водню • Sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīdu • Stérilisé à peroxyde d'hydrogène •Sterilizirano vodikovim peroksidomj • Стерилизирано с пари на водороден пероксид • Sterilizat utilizând peroxid de •
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Katalógové číslo • Numero di catalogo • Número de catálogo • Каталожний номер • Kataloga numurs • Numéro de pièce du produit • Kataloški broj • Каталожен номер • Numărul de catalog •
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Číslo šarže • Codice del lotto • Código do lote • Код партії • Partijas numurs • Numéro de lot • Šifra proizvodne serije • Код на партидата • Codul lotului •
MD	Medical device • Wyrób medyczny • Медицинское изделие • Dispositivo médico • Medizinprodukt • Zdravotnický prostředek • Zdravotnícka pomôcka • Dispositivo medico • Dispositivo médico • Медичний виріб • Medicīniska ierīce • Produit médical • Medicinski proizvod • Медицинско изделие • Dispozitiv medical •
SN	Serial number • Numer seryjny • Серийный номер • Número de serie • Seriennummer • Sériové číslo • Sériové číslo • Numero di serie • Número de série • Серійний номер • Sērijas numurs • Numéro de série • Serijski broj • Сериен номер • Număr de serie •
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Materiál • Materiale • Material • Матеріал • Materiāls • Matériel • Materijal • Материал • Material •
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Množstvo • Quantita' • Quantidade • Кількість • Daudzums • Quantité • Količina • Количество • Cantitate •
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Dátum použiteľnosti • Da utilizzare entro il • Utilizar até • Термін придатності (використати до) • Izlietot līdz • Utiliser avant le • Upotrijebiti do • Използване за • A se utiliza până la data de •
PL	Country of manufacture and date of manufacture • Kraj produkcji oraz data produkcji • Страна-производитель и дата изготовления • País de producción y fecha de producción • Herstellungsland und Herstellungsdatum • Země původu a datum výroby • Zem pôvodu a dátum výroby • Paese e data di produzione • País de fabrico e data de fabrico • Країна-виробник і дата виготовлення • Ražošanas valsts un ražošanas datums • Pays et date de production • Zemlja proizvodnje i datum proizvodnje • Страна на производство и дата на производство • Țara de producător și data de producție •
	Manufacturer • Producent • Производитель • Fabricante • Hersteller • Výrobce • Výrobca • Fabbricante • Fabricante • Виробник • Ražotājs • Fabricant • Proizvođač • Производител • Producător •
	Keep away from sunlight • Trzymać z dala od promieniowania słonecznego • Не допускать воздействия солнечного света • Mantenga alejado de la luz solar • Vor Sonnenlicht schützen • Chraňte před slunečním světlem • Chráňte pred slnečným žiarením • Proteggere dalla luce solare • Manter afastado da luz solar • Не піддавати дії прямих сонячних променів • Neglabāt tiešos saules staros • Tenir à l'abri de la lumière du soleil • Držati dalje od sunčevog zračenja • Да се пази от слънчева светлина • A se păstra departe de lumina soarelui •
	Keep dry • Przechowywać w suchym miejscu • Беречь от влаги • Mantener seco • Trocken lagern • Udržujte v suchu • Udržujte v suchu • Tenere all'asciutto • Armazenar em local seco • Берегти від вологи • Glabāt sausos apstākļos • Conserver au sec • Čuvati na suhom mjestu • Да се съхранява на сухо място • A se păstra uscat •
	Temperature limit • Ograniczenie dopuszczalnych temperatur • Нижняя граница температурного диапазона • Límites de temperatura • Temperaturgrenzen • Teplotní omezení • Teplotný limit • Limites de température • Limitação das temperaturas admissíveis • Нижня межа температурного діпазону • Temperatūras ierobežojums • Limites de température • Ograničenje dopuštenih temperatura • Ограничение на допустимите температури • Limită de temperatură •
	Humidity limitation • Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności • Диапазон влажности • Límites de humedad • Luftfeuchtigkeitsgrenzen • Mezní hodnoty vlhkost • Obmedzenie vlhkosti • Limites d'humidité • Limite de humidade • Діапазон вологості • Mitruma ierobežojumi • Limites d'humidité • Ograničenje relativne vlažnosti zraka • Ограничение на допустимата влажност • Limitarea umidității •
	Single sterile barrier system • System pojedynczej bariery sterylnej • Система одиночного стерильного барьера • Sistema de barrera estéril única • Einfaches Sterilbarriersystem • Systém jedné sterilní bariéry • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistema di barriera sterile singola • Sistema de barreira estéril única • Система одиночного стерильного бар'єру • Viena sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile unique • Jednostruki sustav sterilne barijere • Система с единична стерилна бариера • Sistem de barieră sterilă simplu •
	Double sterile barrier system • System podwójnej bariery sterylnej • Система двойного стерильного барьера • Doble Sistema de barrera estéril • Doppeltes Sterilbarriersystem • Systém dvojité sterilní bariéry • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Sistema di doppia barriera sterile • Sistema de barreira estéril dupla • Система подвійного стерильного бар'єру • Dubultā sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile double • Sustav dvostruke sterilne barijere • BG: Двойна стерилна бариерна система • Sistem de barieră sterilă dublu •
	Single sterile barrier system with protective packaging outside • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система одиночного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior • Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně • Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa • Система одиночного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Viena sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur • Jednostruki sustav sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • Система с единична стерилна бариера със защитна външна опаковка • Двойна стерилна бариерна система със защитна външна опаковка •
	Double sterile barrier system with protective packaging outside • System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система двойного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior • Doppeltes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém dvojité sterilní bariéry s ochranným obalem na vnější straně • Systém dvojitej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema a doppia barriera sterile con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril dupla com embalagem protetora externa • Система подвійного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Dubultā sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile double avec emballage protecteur à l'extérieur • Dvostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana • Sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în exterior • Sistem de barieră sterilă dublu cu ambalaj de protecție în exterior •

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Important product information for

DYNAMIC HIP AND CONDYLAR STABILIZER

1 PURPOSE AND INDICATIONS *4*

2 CONTRAINDICATIONS *4*

3 ADVERSE EFFECTS *4*

4 WARNINGS *5*

5 PACKAGING AND STORAGE *5*

6 IMPLANT MATERIAL *6*

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *7*

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE *7*

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE *7*

10 RE-STERILIZATION *9*

11 PRECAUTIONS *9*

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *9*

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT *10*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PURPOSE AND INDICATIONS

1. The Dynamic Hip and Condylar Stabilizer (*DSB/DSK*) consist of the following plates: DSB or DSK, standard, with limited contact, CHARLOCK locking, anti-rotary, anti-rotary with limited contact, and 7.0ChLP dynamic hip plate.
2. The plates are used to aid and conduct the treatment of fractures and union complications of the proximal part of femur, especially in the neck and intertrochanteric area, and of the distal part of femur, especially in the condylar area.
3. The trochanter stabilizing plate is an element cooperating with the **ChM** DSB plate and is intended for additional stabilization of the greater trochanter, and facilitates insertion of the join screw into the femoral head. The usage of the join screw prevents lateral dislocations while compressing the fragments.
4. There are the following locking elements of the DSB/DSK dynamic stabilizer: the join screw, telescopic screw (*they are intended for fixation of femoral head with its shaft*), the compression screw (*intended for compressive fixation of the stabilized fragments*) and bone screws.
5. For the implantation of the aforementioned products, **ChM**'s specialist instrument sets are dedicated. Along with the instrument set, illustrated surgical technique is also provided. Surgical technique is not a detailed instruction of conduct. This is the physician that determines the proper technique and detailed surgical procedure for a particular patient.

2 CONTRAINDICATIONS

1. Contraindications may be relative or absolute. The choice of particular device must be carefully considered in terms of patient's overall condition. Conditions listed below may preclude or reduce the chance of successful outcome:
   1) Infection local to the operative site.
   2) Signs of local inflammation.
   3) Fever or leukocytosis.
   4) Morbid obesity (*defined according to the WHO standards*).
   5) Pregnancy.
   6) Neuromuscular disorders which can create unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
   7) Any other condition which would preclude the potential benefit of implant application and may disturb the normal process of bone remodeling, e.g. the presence of tumours or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cells (*WBC*) count, or a marked left shift in the WBC differential count.
   8) Suspected or documented allergy or intolerance to implant materials. Surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the material of the implant (*content of the implant material is presented in IMPLANT MATERIAL*).
   9) Any case not needing a surgical intervention.
   10) Any case not described in the indications.
   11) Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions; mental illness, a condition of senility or substance abuse may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the implant usage.
   12) Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve the successful result.
   13) Any case that requires the simultaneous use of elements from different systems that are made of different metals.
   14) Any case in which there is inadequate tissue coverage of the operative site.
   15) Any case in which implant utilization would disturb physiological processes.
   16) Inadequate bone quality for stable implant fixation (*bone resorption, osteopenia, and/or osteoporosis*). This surgical treatment should not be used in patients with a known hereditary or acquired osteogenesis imperfecta or calcification problems.
   17) Blood supply limitation in the operative site.
2. The above-mentioned list of contraindications is not exhaustive.

3 ADVERSE EFFECTS

1. The adverse effects may necessitate reoperation or revision. The surgeon should warn the patient about the possibility of adverse effects occurrence.
2. The below-mentioned list of adverse events is not exhaustive. There is a risk of occurrence of adverse events with unknown aetiology which may be caused by many unpredictable factors.
3. Potential adverse events include but are not limited to:
   1) Implant damage (*fracture, deformation or detachment*).
   2) Early or late loosening, or displacement of the implant from the initial place of insertion.
   3) Possibility of corrosion as a result of contact with other materials.
   4) Body reaction to implants as to foreign bodies e.g. possibility of tumour metaplasia, autoimmune disease and/or scarring.
   5) Compression on the surrounding tissues or organs.

6) Infection.
7) Bone fractures or "*stress shielding*" phenomenon causing loss of bone above, below or at the operative site.
8) Haemorrhage and /or hematomas.
9) Pain.
10) Inability to perform everyday activities.
11) Mental condition changes.
12) Death.
13) Deep vein thrombosis, thrombophlebitis.
14) Occurrence of respiratory complications, e.g.: pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pulmonary infection, disturbed lung growth, respiratory acidosis, etc.
15) Scar formation that could cause neurological impairment, or nerves compression and /or pain.

4 WARNINGS

1. The important medical information provided in this document should be given to the patient.
2. The selection of proper shape and size of the implant appropriate for a specific patient is crucial to achieve the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice.
3. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, and correct placement of implants are important and shall be considered by the surgeon in order to achieve success during operation.
4. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in the case where other patient's conditions may compromise the results.
5. The proper patient selection, compliance of the patient and observance of post-operative recommendations will greatly affect the results. The bone union is less likely to occur among smoking patients. These patients should be informed about this fact and warned of this consequence.
6. Patients who are overweight, malnourished and/or abuse alcohol or drugs, with weak muscles and low quality bones and/or with nerve palsy are not the best candidates for the procedure of surgical stabilization. These patients are not able or not ready to observe the post-operative recommendations and limitations.
7. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not restore the function and efficiency of a healthy bone.
8. The implants are intended as an aid to the healing process and are **NOT** intended to replace body structures or bear the body weight when the treatment process has not yet finished.
9. No implant can withstand body loads without the biomechanical continuity of the bone.
10. In the case of delayed union or non-union, the load or weight bearing may eventually cause the implant bending, loosening, disassembling or fatigue breakage.
11. During normal use all surgical implants are subjected to repeated stresses which can result in material fatigue and failure of the implant.
12. Overweight may cause additional stresses and strains within implant which can lead to fatigue and deformation of the implant.
13. To avoid excessive stress on the implant which could lead to non-union or implant failure and associated clinical problems, the surgeon must inform the patient about the physical activity limitations during the treatment period.
14. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
15. If the patient is involved in an occupation or activity (*e.g.: substantial walking, running, weights lifting, muscles strain*) which may apply excessive stress on the implant, the surgeon must inform the patient that resultant forces can cause implant failure.

5 PACKAGING AND STORAGE

1. Implants are single-use devices, provided sterile or non-sterile.
2. Implants not labeled as sterile are non-sterile.
3. Implant packaging must be intact at the time of receipt.
4. Implants can be delivered in a unit package. The unit package of the product contains:
   1) sterile version - one piece of the product in a sterile condition. A double packaging made of Tyvek-foil or a single blister are typical packaging material.
   2) non-sterile version - one piece of the product. Plastic bags are a typical packaging material.
5. Implants can be delivered on stands, palettes (*non-sterile version only*).
6. A sterility indicator is placed on the sterile package.
7. Products are delivered with a label. The label (*as a primary label*) contains e.g.:
   1) Sterile product

a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
e) STERILE sign - indicating a sterile device and the sterilization method used, e.g.: R or VH202 (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
f) Sterilization batch number, e.g.: S-XXXXXXX.
g) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
h) Expiration date and sterilization method.

2) Non-sterile product
a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
e) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
f) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).

8. In addition to the device primary label, an auxiliary label with specific market requirements of a given area may be placed on the unit package (*e.g. legal requirements of the country in which the device will be distributed*).
9. The package contains patient tracking labels to be placed in a patient's medical record.
10. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), type of material and device size.
11. Implants should be stored in appropriate protective packagings, in a clean, dry place with a room temperature and under conditions that provide protection from direct sunlight.

6 IMPLANT MATERIAL

1. Identification of the materials
1) Depending on the material used, the following symbols may be marked on the device surface:
a) Titanium and titanium alloys: symbol (*T*).
b) Steel: symbol (*S*).

2) Percent composition of elements in the implantable materials (*max. values*):
a) Titanium alloy according to ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6.75 | V:4.5 | Fe:0.3 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.015 | Ti:balance.
b) Titanium alloy according to ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6.5 | Nb:7.5 | Ta:0.5 | Fe:0.25 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.009 | Ti:balance.
c) Steel according to ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0.03 | Si:1.0 | Mn:2.0 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.1|Cr:19.0 | Mo:3.0 | Ni: 15.0|Cu:0.5 | Fe:balance.
d) Steel according to ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0.08 | Si:0.75 | Mn:4.25 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.5|Cr:22.0 | Mo:3.0 | Nb:0.8 | Ni: 11.0|Cu:0.25 | Fe:balance.

3) ATTENTION: Implantable titanium, titanium alloy and/or implantable cobalt alloy may be used together in the same construct. Never use titanium, titanium alloy and/or cobalt alloy with implantable stainless steel components in the same construct as it may lead to corrosion and reduction of mechanical strength of implants.

2. Magnetic resonance compatibility
1) Implants made of titanium, titanium alloys and cobalt alloys are conditionally compatible with magnetic resonance imaging.
2) The patient can be scanned safely under the following conditions:
a) static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only,
b) maximum spatial gradient magnetic field of ≤ 720 Gauss/cm,
c) maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (*SAR*) of 2W/kg for 15 minutes of scanning (*per pulse sequence*).

3) MR imaging may be interfered with if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant.
4) Do not perform MRI if there are doubts about the tissue integrity and the implant fixation or if the proper location of the implant is impossible to be established.
5) CAUTION: the user should be absolutely familiar with the contraindications and warnings established by the manufacturer of the MRI scanner to be used for imaging procedure.
6) **ChM**'s implants made completely from or containing elements made of implantable steel were not assessed for their safety

and compatibility with magnetic resonance imaging procedures. The performance of MRI on these implants (*especially in the magnetic field with a significant induction*) may pose a potential risk of, i.a.:

a) implant displacement or heating up,
b) artifacts on MR images.

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. Only patients that meet the criteria described in the PURPOSE AND INDICATIONS should be selected.
2. Patients' conditions and/or predispositions such as those addressed in the above-mentioned CONTRAINDICATIONS should be avoided.
3. Before deciding about implantation, the surgeon shall inform the patient about indications and contraindications of such procedure and possibility of complications occurrence after the operation. Patient shall be introduced to the purpose and manner of the procedure, and to functional and aesthetic effects of such treatment. Proper clinical diagnosis and accurate operation planning and performance are needed to achieve good final result of treatment.
4. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation (*alloying elements of implant material are presented in IMPLANT MATERIAL*).
5. The implantation shall be carried out by the surgeon familiar with adequate rules and operating techniques, and who has acquired practical skills of using **ChM** instrument set. The selection of surgical technique adequate for a specific patient remains surgeon's responsibility.
6. The operation procedure shall be carefully planned. The size of implant should be determined prior to the surgery. An adequate inventory of implants with required sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.
7. The surgeon should be familiar with all components of the implant system before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
8. Do not use the implant if the original, sterile packaging is damaged. Sterility cannot be guaranteed if the package is not intact. The package shall be carefully checked prior to use.
9. Implants are delivered in protective packagings. The package should be intact at the time of receipt.
10. Unless supplied sterile, all implants and instruments should be washed, disinfected and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.
11. Before procedure begins, all implants should be carefully checked to ensure that there is no damage (*surface scratching, dents, signs of corrosion and shape deformations*). Damaged implant must not be inserted into the body.

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE

1. Sterile implant - is delivered in sterile packaging, with the inscription: "*STERILE*". Such product is sterile and the manufacturer is responsible for the process of sterilization. The sterilization is performed with the use of one of the following methods:
   1) gamma radiation, with a minimum dose of **25 kGy**,
   2) hydrogen peroxide vapour.
2. The symbol designating the sterilization method used is visible on the device label (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
3. Prior to use of a sterile device the following rules apply:
   1) Check out the expiration date of sterilization. Do not use the device with an overstepped sterility date!
   2) Check out if the sterile package is not damaged. Do not use the device if the sterile package is damaged!
   3) Check out the colour of the sterility indicator on the sterile package which indicates that sterilization of the device was performed. Do not use the device if the sterility indicator colour is different than:
      a) red - for devices sterilized with gamma radiation,
      b) blue - for devices sterilized with hydrogen peroxide vapour.
4. CAUTION: products should be removed from their packagings in accordance with aseptic rules.

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE

1. The following recommendations apply to unused non-sterile implants. An implant that has been implanted must not be re-processed and re-used.
2. The implant which has not been used but got contaminated by contact with the blood, tissue and/or body fluids/materials, should not be used again. The implant should be handled in accordance with applicable hospital protocol. **ChM** does not recommend re-processing of contaminated implants. Should the contaminated implant be re-processed, **ChM** bears no responsibility.

3. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
   1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.
   2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process.
   3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.
4. Preparation for washing and disinfection (*for all methods*)
   1) Prior to cleaning, remove the implant from the original unit packaging. Dispose of the packaging. Protect patient labels, provided with the implant, against accidental loss or damage.
   2) To avoid contamination, the implants should not have contact with the contaminated devices/instruments.
   3) Rinse under running water and remove possible surface dirt (*resulting from e.g.: damage to the unit packaging*) using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*).
   4) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the implant.
5. Cleaning and disinfection process
   1) This Instructions for Use describes two validated by **ChM** cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated procedures for cleaning and disinfection (*in the washer-disinfector*).
   2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. **ChM** used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
      a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
      b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
   3) Manual with ultrasound cleaning
      a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, aqueous solutions: of cleaning agent, disinfecting agent or washing – disinfecting agent.
      b) Prepare an aqueous solution of cleaning agent at temperature of 40+/-2°C and a pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
      c) Immerse the implant in the aqueous solution of the cleaning agent and subject it to ultrasound cleaning for 15 minutes.
      d) Rinse the implant thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
      e) Visually inspect the entire surface of the device for debris and impurity. Damaged implants must be removed. For dirty implants, the cleaning process should be repeated.
      f) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth.
      g) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of 20+/-2°C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the implant in the solution, exposure time – 15 min (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
      h) After the exposure time, rinse the product thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
      i) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the implant in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C, for 60 min.
      j) Visually inspect the entire surface of the device.
   4) The automated method using a washer - disinfector
      a) Equipment and materials: a washer - disinfector, aqueous solutions of cleaning agent.
      b) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfector shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washing machine manufacturer, and Instructions for Use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.
      c) The device should undergo a process of machine washing in the washer-disinfector using the following cycle parameters: (*1*) - pre-washing in cold tap water, duration – 2 min; (*2*) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at 55+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10 min; (*3*) - rinsing under demineralized water, duration – 2 min; (*4*) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5 min; (*5*) - drying at a temperature ranging from

90°C to 110°C, duration - 40 min.

6. Packaging
   1) Washed and dried devices shall be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. The packaging and packaging process have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed in such a way that during its removal from the packaging, when used, there is no risk for its re-contamination.
7. Sterilization
   1) Washed, disinfected, and dried device shall undergo the sterilization process in accordance with the applicable procedures of the customer. The recommended method of sterilization is vacuum-type steam sterilization (*with water vapor under overpressure*):
      a) temperature: 134°C,
      b) minimum exposure time: 5 min;
      c) minimum drying time: 20 min.
   2) CAUTION
      a) The sterilization process must be validated and routinely monitored in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
      b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL 10^{-6} (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).
      c) The implant cannot be sterilized in the unit package in which it was delivered.
      d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
      e) The above-mentioned principles for cleaning and sterilization must be applied to all implants intended for implantation.
      f) The surgical instruments used for implants insertion should also be covered by cleaning and sterilization procedure.

10 RE-STERILIZATION

1. It is permitted to re-sterilize a device in case, when its sterile packaging has been damaged or opened. In this case, the product should be washed and sterilized in the manner described in the chapter RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE.
   1) ATTENTION: Implant that has been in contact with body tissues or fluids of a patient cannot be re-sterilized or implanted to another patient.

11 PRECAUTIONS

1. Implant is intended for single use only. After removing the implant from the patient's body, it must be secured against re-use, and then finally disposed of in accordance with current hospital procedures.
2. Under no circumstances is it allowed to re-use or re-implant once used device. Even if the removed implant appears to be undamaged, it may have small latent defects or internal stresses, which could lead to early failure, fatigue wear, and as a result to e.g. an implant breakage.
3. Misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
4. Avoid damaging implant surface and deforming its shape during the implantation; the damaged implant cannot be implanted or left in the patient's body.
5. Insertion, removal and adjustment of implants must only be done with instruments specially designated for those implants and manufactured by **ChM**.
6. Use of **ChM**'s implants and instruments in combination with implants and instruments from other manufacturers may cause damage or failure of those implants or instruments and may lead to improper course of surgery and healing process.
7. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive force are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery, number of procedures performed and attention paid. Instruments should be examined for wear or damage prior to surgery.

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. It is essential to follow all of physician's postoperative directions and warnings.
2. It is essential to confirm proper position of the implant by roentgenographic examination.
3. In postoperative treatment period, the correctness of implant positioning and immobilization of union should be confirmed by roentgenographic examination.
4. The surgeon must instruct the patient regarding appropriate and restricted activities during consolidation and maturation of the fusion mass in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to fixation or implant failure

and further clinical problems. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.

5. If the patient is involved in an occupation or activity which may apply excessive stress on the implant (*e.g. substantial walking, running, lifting, or muscle strain*) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause implant failure.
6. Failure to provide appropriate immobilization of bone when delayed or non-union occurs may lead to excessive fatigue stresses in the implant. Fatigue stresses may be a potential cause of implant becoming bent, loosened or fractured. If non-union or implant bending, loosening or fracture occurs, the patient should be immediately revised, and the implants should be removed before any serious injuries occur. The patient must be appropriately warned about these risks and closely monitored to ensure compliance during the treatment until the bone union is confirmed.
7. The patient should be warned about the risk should he fail to follow the above-mentioned rules, or should he be unavailable for follow-up clinical examination.
8. The surgeon must instruct the patient to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. If any change at the site has been detected, the patient should be closely monitored.
9. The patient should be informed about the type of implant material.
10. The patient should be warned to inform the medical staff about the inserted implants prior to any MRI procedure.
11. The patient should be advised not to smoke or consume alcohol excessively during the period of treatment.

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT

1. When bone union is achieved, the implants serve no functional purpose and their removal is recommended. The possibility of another surgical procedure and associated risks must be analysed and discussed with the patient. The final decision on implant removal is up to the surgeon. In most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer forces developed during normal activities.
2. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more complications may occur, in particular:
   1) Corrosion and local tissue reaction or pain.
   2) Migration of the implant, possibly resulting in injury.
   3) Risk of additional injury from postoperative trauma.
   4) Bending, loosening, or breakage, which could make implant removal difficult or impossible.
   5) Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the implant.
   6) Increased risk of infection.
   7) Bone loss due to the stress shielding.
   8) Potentially unknown and/or unexpected long term effects.
3. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.

If these instructions appear unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.
Updated INSTRUCTIONS FOR USE are available at the following website: **ifu.chm.eu**

IFU-005/2023-08-10

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

DYNAMICZNY STABILIZATOR BIODROWY I KŁYKCIOWY

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA *12*

2 PRZECIWWSKAZANIA *12*

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE *12*

4 OSTRZEŻENIA *13*

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE *14*

6 MATERIAŁ IMPLANTU *14*

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE *15*

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE *15*

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE *16*

10 RESTERYLIZACJA *17*

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI *17*

12 ZALECENIA POOPERACYJNE *18*

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA *18*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. W skład dynamicznego stabilizatora biodrowego oraz kłykciowego wchodzą płytki: ustalająca DSB i DSK, standardowa, z ograniczonym kontaktem, blokowana CHARLOCK, antyrotacyjna, antyrotacyjna z ograniczonym kontaktem, 7,0ChLP dynamiczna płytka biodrowa.
2. Płytki służą do wspomagania i prowadzenia procesu leczenia złamań oraz powikłań zrostu bliższej części kości udowej, szczególnie w obrębie szyjki i strefy międzykrętarzowej oraz części dalszej kości udowej szczególnie w obrębie kłykcia.
3. Płytka nakrętarzowa jest elementem współpracującym z płytką DSB firmy **ChM** i służy do dodatkowej stabilizacji krętarza większego oraz ułatwia wprowadzenie śruby zespalającej w główkę kości udowej. Jej zastosowanie zapobiega bocznym przesunięciom podczas kompresji odłamów kostnych.
4. Elementami blokującymi stabilizatora jest śruba zespalająca DSB/DSK, śruba teleskopowa (*służą do zespolenia głowy kości udowej z jej trzonem*), śruba kompresyjna DSB/DSK (*umożliwia zespolenie kompresyjne stabilizowanych odłamów kostnych*) oraz wkręty kostne.
5. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania-o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2 PRZECIWWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
   1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
   2) Objawy miejscowego zapalenia.
   3) Gorączka lub leukocytoza.
   4) Chorobliwa otyłość (*określona zgodnie z normami WHO*).
   5) Ciąża.
   6) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
   7) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
   8) Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU*).
   9) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
   10) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
   11) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
   12) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
   13) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
   14) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
   15) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
   16) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (*m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza*). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.
   17) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
2. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.

3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
   1) Uszkodzenie implantu (*złamanie, deformacja lub rozłączenie*).
   2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
   3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
   4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
   5) Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.
   6) Infekcja.
   7) Pęknięcia kości lub zjawisko „*stress shielding*" powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
   8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
   9) Ból.
   10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
   11) Zmiana stanu psychicznego.
   12) Zgon.
   13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
   14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
   15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
5. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
6. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
7. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
8. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i **NIE** są przeznaczone do zastępowania struktur i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonego procesu leczenia.
9. Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
10. W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obluzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.
11. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
12. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
13. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
14. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
15. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (*m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Implanty mogą być dostarczane w opakowaniu jednostkowym. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
   1) wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
   2) wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torebki foliowe.
5. Implanty mogą być dostarczane na statywach, paletach (*wyłącznie w wersji niesterylnej*).
6. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
7. Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
   1) Wyrób sterylny
      a) Logo **ChM** i adres producenta.
      b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
      c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
      d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
      e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH2O2 (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
      f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
      h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
   2) Wyrób niesterylny
      a) Logo **ChM** i adres producenta.
      b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
      c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
      d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
      e) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
      f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
8. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
9. Wewnątrz opakowania znajdują się etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (*tzw. „etykiety pacjenta"*).
10. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.
11. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
   1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
      a) Tytan i jego stopy: symbol (*T*).
      b) Stal: symbol (*S*).
   2) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (*wartości max*):
      a) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:reszta.
      b) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:reszta.
      c) Stal wg ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:reszta.
      d) Stal wg ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:reszta.
   3) UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.
2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
   1) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne

z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.

2) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
   a) statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 i 3 Tesli,
   b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gausów/cm,
   c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (*SAR*) wynoszący 2W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
3) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
4) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.
5) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
6) Implanty firmy **ChM** wykonane w całości lub zawierające elementy ze stali implantacyjnej nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności z procedurami obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Wykonanie badania MRI dla tych implantów (*w szczególności w polu magnetycznym o znacznej indukcji*) może wiązać się z potencjalnym ryzykiem, m.in.:
   a) przemieszczenia lub rozgrzania implantu,
   b) artefaktów na obrazach MR.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWWSKAZANIA.
3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU*).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy **ChM**. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (*takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu*). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylny - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „*STERILE*". Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
   1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę **25kGy**,
   2) parą nadtlenku wodoru.
2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
   a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
   b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenku wodoru.
4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywanymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocesowaniu i używać ponownie.
2. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma **ChM** nie zaleca reprocesowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocesowania wobec zabrudzonych implantów firma **ChM** nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
3. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
   2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
   3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
4. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*)
   1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
   2) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
   3) Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*).
   4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
5. Proces czyszczenia i dezynfekcji
   1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę **ChM** metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
   2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma **ChM** stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
      a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
      b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) noedisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
   3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
      a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
      b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
      c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
      d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
      e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia.

Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.

f) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.

g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).

h) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.

i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min.

j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.

4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora

a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.

b) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.

c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (*1*) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (*2*) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (*3*) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (*4*) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (*5*) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

6. Pakowanie

1) Wyczyszczone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):

a) temperatura: 134°C;

b) minimalny czas ekspozycji: 5 min,

c) minimalny czas suszenia: 20 min.

2) UWAGA:

a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} (*gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level*).

c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu jednostkowym, w którym został dostarczony.

d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba, że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.

e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.

f) Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób, jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.

1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.

2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet, jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
5. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę **ChM**.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy **ChM** w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
3. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
4. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
5. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążanie implantu (*np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
6. Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmęczeniowe naprężenia w implancie. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia braku zrostu lub jeśli implanty uległy poluzowaniu, wygięciu lub złamaniu, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.
7. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
8. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
9. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
10. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
11. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po osiągnięciu zrostu kości implanty nie pełnią już swojej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga. U większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej.
2. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:
   1) Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
   2) Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.

3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
4) Wygięcie, obluzowanie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
5) Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
6) Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
7) Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem *„stress shielding"*.
8) Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.

3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji. Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **ifu.chm.eu**

IFU-005/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

ДИНАМИЧЕСКИЙ БЕДРЕННЫЙ И МЫЩЕЛКОВЫЙ СТАБИЛИЗАТОР

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *22*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *22*

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ *23*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *23*

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ *24*

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА *24*

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ *25*

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *26*

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *26*

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ *28*

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *28*

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ *28*

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ *29*

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Динамический стабилизатор бедренный и мыщелковый состоит из следующих пластин: пластины бедренного винта ДБВ и ДМВ, пластины стандартной, пластины с ограниченным контактом, пластины блокируемой CHARLOCK, пластины антиротационной, пластины антиротационной с ограниченным контактом, 7,0ChLP пластины динамической бедренной.
2. Пластины предназначены для поддерживания и вспомагания процесса лечения переломов, а также осложнений при сращении проксимального отдела бедренной кости, особенно в области шейки и межвертельной области, а также в дистальном отделе бедренной кости, особенно в области мыщелка.
3. Пластина вертельная является элементом работающим с пластиной бедренного винта ДБВ компании ChM и предназначена для дополнительной стабилизации большого вертела, а также для облегчения введения соединительного винта в головку бедренной кости. Её применение предотвращает латеральное смещение во время компрессии костных отломков.
4. Существуют следующие блокирующие элементы стабилизатора: винт динамический ДБВ/ДМВ, винт телескопический (*предназначен для фиксации головки бедренной кости с её диафизом*), винт компрессионный ДБВ/ДМВ (*делает возможным компрессию стабилизируемых костных отломков*), а также костные винты.
5. Для имплантации вышеперечисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
   1) Инфекция в месте оперативного вмешательства.
   2) Симптомы местного воспаления.
   3) Повышенная температура или лейкоцитоз.
   4) Болезненное ожирение (*определённое в соответствии со стандартами ВОЗ*).
   5) Беременность.
   6) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
   7) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
   8) Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
   9) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
   10) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
   11) Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
   12) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
   13) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
   14) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
   15) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
   16) Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (*в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз*). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
   17) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
2. Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
3. К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
   1) Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
   2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
   3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
   4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
   5) Компрессия окружающих тканей или органов.
   6) Инфекция.
   7) Переломы кости или явление „*stress shielding*", вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
   8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
   9) Боль.
   10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
   11) Изменение психического состояния.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
   14) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
   15) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
5. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
6. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
8. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
9. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
10. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
11. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
12. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.

13. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
14. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
15. Если работа или активность пациента (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном видах.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
4. Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
   1) стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из плёнки тайвек, или единичный блистер.
   2) нестерильная версия – одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты.
5. Имплантаты могут поставляться на подставках, поддонах (*исключительно в нестерильном виде*).
6. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
7. Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (*как основная*) содержит:
   1) Стерильное изделие:
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH2O2 (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      f) Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXXX.
      g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      h) Срок годности и метод стерилизации.
   2) Нестерильное изделие
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
      f) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
8. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).
9. Внутри упаковки находятся этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (*так называемые „этикетки пациента"*).
10. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер по каталогу (*REF*), вид материала и размер.
11. Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

1. Идентификация материлов
   1) В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
      a) Титан и его сплавы: символ (*T*).
      b) Сталь: символ (*S*).

2) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):
   a) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:остаток.
   b) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:остаток.
   c) Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:остаток.
   d) Сталь в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:остаток.
3) ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.

2. Совместимость с магнитным резонансом.
1) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
2) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
   a) статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
   b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
   c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.
3) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
4) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения неадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.
5) ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
6) Имплантаты компании **ChM**, полностью изготовленные или содержащие элементы из нержавеющей стали не оценивались по критэриям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (*особенно в магнитном поле с значительной индукцией*) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:
   a) со смещением или нагреванием имплантата,
   b) с артефактами на снимке МРТ.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании **ChM**. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись: „*STERILE*". Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
   1) гамма излучением с применением минимальной дозы **25 кГр**,
   2) паром перекиси водорода.
2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
   2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
   3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
      a) красный – для изделий, стерилизированных гамма излучением,
      b) синий - для изделий, стерилизированных паром перекиси водорода.
4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
2. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания **ChM** не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания **ChM** не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
   2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
   3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*)
   1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
   2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
   3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*).
   4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
5. Процесс чистки и дезинфекции
   1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией **ChM** методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование

автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 а 10,8. Компания **ChM** использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
   a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
   b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) noedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).
3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
   a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
   b) Приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
   c) Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
   d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
   e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
   f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
   g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2°C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
   h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
   i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
   j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
   a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
   b) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
   c) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (*1*) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (*2*) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (*3*) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (*4*) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (*5*) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

6. Упаковка
1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

7. Стерилизация
1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водяным паром под давлением*):
   a) температура: 134°C;
   b) минимальное время экспозиции: 5 мин.,

c) минимальное время сушки: 20 мин.

2) ВНИМАНИЕ:

a) Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.

b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).

c) Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.

d) Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.

e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.

f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

1) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.

4. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
5. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (*напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мыши*) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
6. Неприменение соответствуюшей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серъёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а таже должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
8. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует прорекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантататов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.
2. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:
   1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
   2) Смещение имплантата, которое может привести к травме.
   3) Риск дополнительной послеоперационной травмы.
   4) Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
   5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
   6) Повышенный риск возникновения инфекции.
   7) Потеря костной массы из-за так называемого явления „*stress shielding*".
   8) Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.
3. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратится к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: **ifu.chm.eu**

IFU-005/2023-08-10

ES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Información importante sobre el producto

ESTABILIZADOR DINÁMICO DE CADERA Y DE CÓNDILO

1 OBJETIVO E INDICACIONES *32*

2 CONTRAINDICACIONES *32*

3 EFECTOS ADVERSOS *33*

4 ADVERTENCIAS *33*

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO *34*

6 MATERIAL DE IMPLANTE *34*

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS *35*

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES *36*

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES *36*

10 RE-ESTERILIZACIÓN *38*

11 PRECAUCIONES *38*

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS *38*

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO *38*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OBJETIVO E INDICACIONES

1. El estabilizador dinámico de cadera y de cóndilo se compone de: la placa de ajuste DSB y DSK, placa estándar, placa con el contacto limitado, placa bloqueada CHARLOCK, placa antirotativa, placa antirotativa con el contacto limitado, placa dinámica de cadera 7,0ChLP.
2. Las placas sirven para apoyar y realizar el proceso de tratamiento de las fracturas y complicaciones de unión de la parte proximal de fémur, sobre todo en la zona del cuello y en el área intertrocantérea, así como en la parte distal del fémur, en particular en la zona de cóndilo.
3. La placa trocantérea es un elemento que colabora con la placa DSB de la empresa **ChM** y sirve para estabilización adicional del trocánter mayor, y facilita la introducción de un tornillo de fijación en la cabeza del fémur. Su aplicación evita desplazamientos laterales durante la compresión de los fragmentos de hueso.
4. Los elementos de bloqueo de estabilizador son el tornillo de fijación DSB/DSK, tornillo telescópico (*utilizado para la fijación de la cabeza del fémur con su diafisis*), tornillo de compresión DSB/DSK (*permite la unión por compresión de los fragmentos estabilizados de hueso*) y tornillos óseos.
5. Para la implantación de los productos antes mencionados se dedican instrumentos especializados de la empresa **ChM**. Junto con el instrumental se proporciona, entre otros una técnica quirúrgica ilustrada. La técnica quirúrgica no es un manual de instrucciones detallado - la elección de la técnica correcta y el procedimiento quirúrgico detallado para un paciente en particular se dedicará al médico.

2 CONTRAINDICACIONES

1. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección del implante adecuado debe ser cuidadosamente considerada dependiendo de la evaluación general del estado de paciente. Las siguientes condiciones pueden imposibilitar o reducir la probabilidad de éxito de la intervención:
   1) Infección local en el lugar de operación.
   2) Síntomas de inflamación local.
   3) Fiebre o leucocitosis.
   4) Obesidad mórbida (*determinada según las normas de la OMS*).
   5) Embarazo.
   6) Enfermedades del sistema neuromuscular que pueden suponer un riesgo inaceptable de fracaso de la operación o de complicaciones postoperatorias.
   7) Cualquier otra condición que impida la obtención de los beneficios potenciales de la aplicación del implante y que pueda alterar el proceso normal de reconstrucción de los huesos p.ej. la presencia de tumores o defectos congénitos, fracturas en la zona de la operación, elevación de la velocidad de sedimentación globular (*VSG*) no explicada por otras enfermedades, aumento del número de células blancas de la sangre o una marcada desviación a la izquierda en la cuenta diferencial de las células blancas (*WBC*).
   8) Alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales del implante. El cirujano El cirujano debería enterarse si el paciente desarrolla reacciones alérgicas a los materiales del implante (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
   9) Cualquier caso donde no es necesaria la intervención quirúrgica.
   10) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
   11) Cualquier paciente reacio a cooperar con las instrucciones postoperatorias; enfermedad mental, edad avanzada o adicción, puede causar que el paciente ignore ciertas y necesarias limitaciones y precauciones en el uso del implante.
   12) Cualquier caso, dónde los componentes seleccionados de los implantes para la utilización, fueran demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado exitoso.
   13) Cualquier caso que requiere el uso simultáneo de elementos de diferentes sistemas que están hechos de diferentes metales.
   14) Cualquier caso en el que existe una inadequada cobertura de tejidos blandos en el lugar de la operación.
   15) Cualquier caso en el que la utilización de implantes perturbaría los procesos fisiológicos.
   16) La calidad insuficiente del hueso para la fijación estable de los implantes (*i.a. resorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis*). Este tratamiento quirúrgico no debe utilizarse en pacientes con una osteogénesis imperfecta reconocida - hereditaria o adquirida, o problemas con calcificación ósea.
   17) Trastornos de circulación sanguínea en la región de implantación.
2. La lista anterior no es exhaustiva.

3 EFECTOS ADVERSOS

1. Los efectos adversos pueden exigir una revisión o reoperación. El cirujano debe advertir al paciente sobre la posibilidad de que ocurran los efectos adversos.
2. La lista de efectos adversos arriba citada no es exhaustiva. Existe un riesgo de efectos adversos de etiología desconocida provocados por varios factores.
3. Los efectos adversos potenciales son, entre otros:
   1) Daño del implante (*rotura, deformación o desconexión*).
   2) Aflojamiento del implante temprano o tarde o el desplazamiento del implante desde su lugar inicial de inserción.
   3) La posibilidad de corrosión como resultado del contacto con otros materiales.
   4) Reacción del organismo a los implantes como cuerpos extraños, p.ej. posibilidad de formación de neoplasma, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices.
   5) Presión a los tejidos u órganos contiguos.
   6) Infección.
   7) Grietas en los huesos o el fenómeno de "*stress shielding*" que causa una pérdida del hueso por arriba, por abajo o en la zona operada.
   8) Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
   9) Dolor.
   10) Incapacidad de realizar las actividades diarias normales.
   11) Cambio de estado psíquico.
   12) Muerte.
   13) Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
   14) Aparición de complicaciones respiratorias, p. ej.: tromboembolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, infecciones pulmonares, crecimiento pulmonar alterado, acidosis respiratoria, etc.
   15) Formación de cicatrices que pueden conllevar las alteraciones neurológicas o presión alrededor de los nervios y/o dolor.

4 ADVERTENCIAS

1. Es necesario facilitar al paciente informaciones médicas importantes contenidas en este documento.
2. La selección de la forma y tamaño adecuado del implante para cada paciente es el elemento más importante que asegura el éxito de la operación. La persona responsable por esta selección es el cirujano.
3. Los procedimientos antes y durante la operación, incluso el conocimiento de técnicas quirúrgicas y colocación adecuada de implantes son los factores muy importantes que deciden sobre el éxito de la operación.
4. No siempre es posible obtener éxito en cada paciente. Esta regla se refiere especialmente a los casos en los que otros factores relacionados con el estado de paciente pueden imposibilitar la obtención de resultado esperado.
5. Un gran impacto a los resultados obtenidos tendrá también una elección adecuada del paciente y su cumplimiento de las recomendaciones postoperatorias. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una menor probabilidad de que ocurra unión del hueso. Es necesario comunicarlo a estos pacientes y advertirles contra tales consecuencias.
6. Los pacientes con sobrepeso, malnutridos, y/o que abusan del alcohol o de las drogas, de musculatura débil y los huesos de baja calidad y/o con parálisis del nervio tampoco son los mejores candidatos para el procedimiento de estabilización quirúrgica. Estos pacientes no son capaces o dispuestos a seguir las recomendaciones y limitaciones postoperatorias.
7. El cirujano debe advertir al paciente de que el producto no puede y no restaura la función y la eficiencia completa de un hueso sano.
8. Los implantes están destinados para ayudar al proceso de tratamiento y NO para soportar cargas y sustituir las estructuras corporales en caso de un tratamiento médico no terminado.
9. Ningún implante puede soportar cargas corporales sin la continuidad biomecánica del hueso.
10. En el caso de unión retardada o no unión de hueso, la carga del implante puede ser una causa potencial de su doblación, aflojamiento, desmontaje o rotura por fatiga.
11. Todos los implantes quirúrgicos se someten durante el uso a tensiones repetidas que pueden resultar en fatiga de material y causar daño al implante.
12. El sobrepeso del paciente puede causar tensiones adicionales y deformaciones del implante, lo que a su vez puede acelerar la fatiga del material de implante y conducir a su deformación o rotura.
13. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de tratamiento.
14. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.

15. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

1. Los implantes son dispositivos de un solo uso, entregados en forma estéril o no-estéril.
2. Los implantes no etiquetados como estériles son no-estériles.
3. El envase del implante debe estar intacto en el momento de su recepción.
4. Los implantes pueden entregarse en un paquete unitario. El paquete unitario del producto contiene:
   1) versión estéril - un dispositivo en condición estéril. El envase típico es un envase doble de papel de plástico - Tyvek o un blister solo.
   2) versión no estéril - una pieza del producto. Las bolsas de plástico son un material de embalaje típico.
5. Los implantes pueden entregarse en bandejas, paletas (*solo en versión no estéril*).
6. El envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
7. Los productos pueden entregarse con una etiqueta. La etiqueta (*como etiqueta principal*) contiene, por ejemplo:
   1) Producto estéril
      a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo STERILE - que indica un dispositivo estéril y el símbolo de esterilización utilizado, p.ej.: «*R*» o «*VH202*» *(los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      f) Número de esterilización, p. ej.: S-XXXXXXX.
      g) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      h) Fecha de caducidad y el método de esterilización.
   2) Producto no-estéril
      a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
      f) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
8. Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (*p. ej. los requisitos legales de un país en el que se distribuye el producto*).
9. Dentro del envase, se encuentran las etiquetas, destinadas para colocar en la documentación del tratamiento de paciente (*denominada "etiqueta del paciente"*).
10. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podra marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (*LOT*), num. de catálogo del producto (*REF*), material y tamaño.
11. Los implantes deben almacenarse en envases de protección adecuadas, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y en condiciones que permitan su adecuada protección contra la luz solar directa.

6 MATERIAL DE IMPLANTE

1. Identificación de los materiales
   1) Dependiendo del material utilizado, los siguientes símbolos pueden colocarse en la superficie del producto:
      a) Titanio y sus aleaciones: símbolo (*T*).
      b) Acero: símbolo (*S*).
   2) La composición porcentual de los elementos en los materiales implantables (*valores max.*):
      a) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
      b) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
      c) Acero, según la norma ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:resto.
      d) Acero, según la norma ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:resto.

3) NOTA: los elementos hechos de titanio implantable, aleación de titanio y/o aleación de cobalto pueden utilizarse juntos en el mismo set de implantes. Nunca use elementos de titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto con componentes de acero ya que este puede conducir a la corrosión y reducción de la resistencia mecánica de los implantes.

2. Compatibilidad con resonancia magnética

1) Los implantes hechos de titanio, o que contienen elementos de titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto son condicionalmente compatibles con imágenes por resonancia magnética.
2) El paciente puede ser escaneado de forma segura utilizando los siguientes parámetros:
   a) campo magnético estático con una inducción de solo 1,5 y 3 de Tesla,
   b) campo magnético de gradiente espacial ≤ 720-Gauss/cm,
   c) tasa de absorción específica (*SAR*) máxima del sistema de resonancia magnética de 2W/kg para una duración de exploración de 15 minutos.
3) La imagen de RM puede ser interferida si el área de interés está en el mismo exacto área o relativamente cerca de la posición de implante.
4) No realice la IRM si hay algunas dudas sobre la integridad de los tejidos y la corrección de fijación del implante o si es imposible localizar el implante.
5) NOTA: es indispensable que el usuario esté familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética, en el cual se planea realizar un examen.
6) Los implantes de la empresa **ChM** hechas completamente de acero implantable, o que contengan elementos de acero, no fueron verificados si cumplen los objetivos de seguridad y compatibilidad con los procedimientos de imagen de resonancia magnética. El examen de la IRM en estos implantes (*especialmente en el campo magnético con una inducción significativa*) puede correr un riesgo potencial de, entre otras cosas:
   a) migración o calentamiento del implante,
   b) artefactos en las imágenes de RM.

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS

1. Sólo los pacientes que cumplen los criterios descritos en el capítulo OBJETIVO E INDICADIONES deben ser elegidos.
2. Las condiciones del paciente y/o las predisposiciones tales como descritas en el capítulo CONTRAINDICACIONES deben evitarse.
3. Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano deberá informar al paciente sobre las indicaciones y contraindicaciones de tal procedimiento y la posibilidad de complicaciones después de la operación. Se deberá dar a conocer al paciente la utilidad, la manera del procedimiento y los efectos funcionales y estéticos de tal tratamiento. Para lograr un buen resultado final del tratamiento se necesitará un diagnóstico clínico correcto, un plan preciso y su perfecta ejecución.
4. El cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material de implante y ordenar las pruebas apropiadas (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
5. La implantación deberá llevarse a cabo por un cirujano que esté familiarizado y experimentado con las técnicas de operación adecuadas y habiendo realizado un entrenamiento específico necesario con la utilización de instrumentos producidos por **ChM**. El cirujano es el responsable de la elección de la técnica de operación para un paciente específico.
6. El procedimiento quirúrgico deberá planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante se deberá determinar antes del comienzo de la cirugía. Deberá estar disponible una reserva de implantes adecuada durante la cirugía, con tamaños requeridos, incluyendo tamaños mayores y menores de los que se esperan utilizar.
7. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del sistema de implantes antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes e instrumentos están presentes antes de que comience la cirugia.
8. El implante no puede ser utilizado si el envase original está dañado. La esterilidad no puede ser garantizada si el envase ha sido dañado. El envase deberá comprobarse cuidadosamente antes de utilizar el implante.
9. Los implantes se suministran en envases de protección. El envase debe estar intacto en el momento de su recepción.
10. A menos que los implantes fueron suministrados en versión estéril, todos los implantes e instrumentos deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de su uso. Componentes estériles adicionales deberían estar disponibles en caso de cualquier necesidad inesperada.
11. Antes del procedimiento, todos los implantes deberán comprobarse cuidadosamente para asegurar que no hay ningún daño en su superficie (*tales como rayas de la superficie, mellados, signos de corrosión o deformaciones*). Cualquier implante dañado no podrá ser implantado.

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES

1. Implante estéril – es entregado en un envase estéril con la inscripción: "*STERILE*". La inscripción significa que el producto es estéril y el fabricante es responsable por el proceso de esterilización. La esterilización se lleva a cabo con el uso de uno de los métodos siguientes:
   1) radiación gamma, con una dosis mínima de **25kGy**,
   2) vapor de peróxido de hidrógeno.
2. La etiquieta del producto contiene un símbolo de información sobre el método de esterilización utilizado (*los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
3. Antes de utilizar el producto estéril, se tendrán que aplicar las siguientes reglas:
   1) Compruebe la fecha de caducidad de esterilización. No utilice los productos con la fecha de esterilidad caducada!
   2) Compruebe si el envase estéril no está dañado ni abierto. No utilice el producto si el envase estéril está dañado!
   3) Compruebe el color del indicador de esterilidad en el envase estéril, el cual indica que la esterilización del producto fue realizada. No utilice el producto si el indicador de esterilidad es diferente de:
      a) rojo - para los productos esterilizados por radiación gamma,
      b) azul - para los productos esterilizados por vapor de peróxido de hidrógeno.
4. NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asépticas adecuadas.

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES

1. Las siguientes recomendaciones se aplican a los implantes no estériles y no utilizados. El implante que haya sido implantado no debe re-procesarse ni utilizarse de nuevo.
2. El implante que no haya sido utilizado, pero se contaminó por el contacto con la sangre, los tejidos y/o fluidos/materiales corporales, no debe utilizarse de nuevo. El implante debería ser utilizado de acuerdo con el protocolo aplicable del hospital. La empresa **ChM** no recomienda re-procesar los implantes contaminados. La empresa **ChM** no asume ningún tipo de responsabilidad en caso de re-procesar los implantes contaminados.
3. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
   1) El producto debe someterse a los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
   2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y deligencia de la persona que realiza dicho proceso, etc.
   3) El hospital sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, envasado y esterilización llevados a cabo con el equipo existente, materiales y el personal debidamente cualificado.
4. Preparación para la limpieza y la desinfección (*para todos los métodos*)
   1) Antes de limpiar, retire el implante de su envase unitario original. Deseche el envase. Las etiquetas de paciente, proporcionadas con el implante, deben protejerse contra pérdida o daño.
   2) Para evitar contaminación, los implantes no deben tener contacto con los productos/instrumentos contaminados.
   3) Enjuagar bajo agua corriente y eliminar la contaminación potencial de superficie (*como resultado de p. ej.: daño al envase unitario*), con un paño desechable, toallas de papel o cepillos de plástico (*se recomienda cepillos de nylon*).
   4) NOTA: No use cepillos hechos de metal, crin u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar daño al producto.
5. Proceso de limpieza y desinfección
   1) Estas instrucciones describen dos métodos de limpieza y desinfección validados por la empresa **ChM**: manual mediante limpieza ultrasónica y el método automático. Se recomienda utilizar procedimientos automatizados para la limpieza y desinfección (*en la lavadora desinfectadora*).
   2) Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los fabricantes de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 10,4 y 10,8. La empresa **ChM** utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de las recomendaciones descritas para la limpieza y desinfección. Está permitido usar otros materiales de los que aparecen a continuación que también pueden dar un efecto comparable:
      a) detergente - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® MediClean forte (*nombre del detergente*);
      b) desinfectante - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® Septo Active (*nombre del desinfectante*).
   3) Manual mediante limpieza ultrasónica
      a) Equipo y materiales: dispositivo para la limpieza por ultrasonidos, paños suaves que no dejen residuos, cepillos de plástico, solución acuosa del agente de lavado, desinfección o lavado-desinfección.
      b) Preparar una solución acuosa de agente de limpieza de 40+/-2°C de temperatura y un pH entre 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración,*

tiempo de exposición y la calidad de agua).

c) Sumergir completamente el implante en una solución acuosa de agente de limpieza y someterlo a limpieza por ultrasonidos durante 15 minutos.

d) Enjuagar el implante bien bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.

e) Inspeccione visualmente la superficie entera del implante buscando contaminaciones. Los implantes dañados deben retirarse. Los implantes contaminados, deberán someterse al proceso de limpieza de nuevo.

f) Secar el producto con un paño desechable, suave que no deje residuos.

g) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de 20+/-2ºC de temperatura, utilizando 20g de agente por 1 litro de agua. Sumergir completamente el implante en la solución, el tiempo de exposición es 15 minutos (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).

h) Después del tiempo de exposición, enjuagar bien el producto bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.

i) Seque el producto con cuidado. Se recomienda secar en secadora, en el rango de temperatura de 90ºC a 110ºC, tiempo de 60 min.

j) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.

4) Método automático con una lavadora - desinfectadora

a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.

b) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debería cumplir con los requisitos de la norma ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora se realizará de acuerdo a los procedimientos internos de hospital, recomendaciones del fabricante de la máquina de lavado-desinfeción, e instrucciones de uso preparadas por el fabricante del agente de lavado.

c) El implante debe someterse a un proceso de lavado de la máquina en la lavadora desinfectadora utilizando los siguientes parámetros de ciclo: (*1*) - lavado preliminar en agua corriente fría, durante - 2 min; (*2*) - lavado en una solución acuosa de agente de limpieza a una temperatura de 55+/-2ºC y pH entre 10,4 y 10,8, durante - 10 min; (*3*) - enjuague en agua desmineralizada, durante - 2 min; (*4*) - desinfección térmica en agua desmineralizada a una temperatura de 90ºC, duración mínima - 5 min; (*5*) - secado a una temperatura entre 90ºC y 110ºC, durante - 40 min.

6. Envasado

1) Los implantes limpiados y secados deberán envasarse en un envase destinado y recomendado a la esterilización por vapor. El envase y el proceso de envasado deben cumplir con los requisitos de las normas ISO 11607. El proceso de envasado debe realizarse en condiciones de limpieza controlada. El producto debe ser envasado de tal manera que al retirarlo de su envase, en el momento de su utilización, no se produzca su recontaminación.

7. Esterilización

1) El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización de acuerdo con los procedimientos aplicables del cliente. El metodo de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (*por vapor de agua bajo sobrepresion*):

a) temperatura: 134ºC;

b) tiempo mínimo de exposición: 5 min.;

c) tiempo mínimo de secado: 20 min.

2) NOTA:

a) El proceso de esterilización debe validarse y controlarse periódicamente de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1.

b) El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556-1 con el fin de cumplir el nivel requierido de la esterilidad garantizada SAL 10^{-6} (*donde SAL significa «Sterility Assurance Level» - «Garantía de Nivel de Esterilidad»*).

c) El implante no puede ser esterilizado en el paquete unitario en el que fue entregado.

d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.

e) Las reglas anteriormente mencionadas para la limpieza y esterilización deben aplicarse a todos implantes destinados a implantación.

f) Los instrumentos quirúrgicos utilizados para la inserción de implantes también deben someterse al procedimiento de limpieza y esterilización.

10 RE-ESTERILIZACIÓN

1. Se permite re-esterilizar el producto si su envase estéril haya sido dañado o abierto. En este caso, el producto debe ser lavado y esterilizado como se describe en el capítulo RECOMENDACIONES PARA IMPLANTES PROPORCIONADOS COMO NO-ESTÉRILES.
   1) NOTA: El implante que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de paciente, no puede ser re-esterilizado ni implantado en el cuerpo de otro paciente.

11 PRECAUCIONES

1. El implante está pensado para un sólo uso. Después de su extracción del cuerpo de paciente, el implante no debe utilizarse de nuevo. La liquidación del producto se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital.
2. Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar o reimplantar el implante una vez usado. Incluso si el implante retirado parece no estar dañado, este puede tener pequeños defectos ocultos o tensiones internas, lo que puede llevar a una rotura temprana del implante, desgaste por fatiga, y como resultado a, por ejemplo: una rotura del implante.
3. El mal uso de instrumental o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
4. Se evitará rayar y dañar la superficie del implante y deformación en la forma del implante durante su implantación; un implante dañado no puede implantarse ni dejarse implantado en el cuerpo de paciente.
5. La implantación, extracción y corrección de la posición de los implantes sólo deberá realizarse con los instrumentos especialmente diseñados para estos implantes, fabricados por la empresa **ChM**.
6. Una utilización de los implantes e instrumentos de la empresa **ChM** en combinación con implantes o instrumentos de otros fabricantes puede causar daño o fallo de esos implantes o instrumentos y puede conducir a un curso inapropiado de la cirugía y proceso de tratamiento.
7. A veces podría ocurrir que se produjera una fractura intraoperativa o rotura del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso o fuerzas prolongadas son más susceptibles a fracturas, dependiendo del cuidado que se ha tomado durante la cirugia y del número de procedimientos realizados. Los instrumentos deben ser examinados antes de la cirugía en busca de desgaste o posibles daños.

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

1. Es muy importante seguir todas las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico.
2. Deberá realizarse un examen radiográfico justo después de la cirugía para confirmar la posición del implante.
3. También en el período postoperatorio, en el proceso de tratamiento, la exactitud de posicionamiento de los implantes y la inmovilización de la unión deberían confirmarse por examen radiográfico.
4. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de consolidación y maduración de la masa de fusión ósea. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
5. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva y/o no-fisiológica del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
6. No aplicar inmovilización adecuada de hueso, en el caso de unión retardada o no-unión, puede conducir a una fatiga excesiva en el implante. Las fatigas pueden ser una causa potencial de la doblación, aflojamiento o fractura del implante. En el caso de no-unión de la fractura o si los implantes se han aflojando, doblado o fracturado, el paciente debe ser revisado de inmediato, y los implantes deben retirarse antes de que ocurran lesiones graves. El paciente debe ser advertido adecuadamente sobre estos riesgos y estrechamente vigilado hasta que se confirme la unión ósea.
7. Es necesario avisar al paciente sobre el riesgo en caso de no cumplir con las indicaciones arriba indicadas, o en caso de no presentarse para exámenes de control.
8. El cirujano deberá enseñar al paciente a informar sobre cualquier cambio inusual en el sitio de la operación a su doctor. El doctor deberá vigilar de cerca al paciente si ha sido detectado algún cambio en el sitio de la operación.
9. Se debe informar al paciente sobre el tipo de material de implante.
10. El paciente debe ser advertido de informar al personal médico acerca de los implantes insertados antes de cualquier procedimiento de resonancia magnética.
11. Se debe recomendar al paciente no fumar ni consumir alcohol en exceso durante el periodo de tratamiento.

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO

1. Cuando se logra una consolidación ósea, los implantes no sirven a ningún propósito funcional y se recomienda su extracción. La posibilidad de otro procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados deben ser analizados y discutidos con el paciente.

La decisión final para extraer el implante depende del cirujano. En la mayoría de pacientes, es aconsejable extraer los implantes, porque los implantes no están diseñados para soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades físicas normales.

2. Si el implante no será retirado después de cumplir con la finalidad para la que ha sido diseñado, podrán aparecer complicaciones, en particular:
   1) Corrosión, con una reacción local en el tejido y dolor.
   2) Migración del implante, que puede resultar en una posible lesión.
   3) Riesgo de lesión adicional de un trauma postoperatorio.
   4) Doblación, aflojamiento o rotura, que harían difícil o imposible la extracción del implante.
   5) Dolor, molestia o una irritación excesiva debido a la presencia del implante.
   6) Posible aumento de riesgo de la infección.
   7) Pérdida ósea debido al fenómeno de «*stress-shielding*».
   8) Posible ocurrencia de efectos desconocidos y/o inesperados a largo plazo.
3. La extracción del implante debería ser conectada con el procedimiento postoperatorio adecuado para evitar fractura, refractura, u otras complicaciones.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.
Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: **ifu.chm.eu**

IFU-005/2023-08-10

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

DEN DYNAMISCHEN STABILISATOR DER HÜFTE UND DES CONDYLUS

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN *42*

2 KONTRAINDIKATIONEN *42*

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN *43*

4 WARNUNGEN *43*

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG *44*

6 MATERIAL DES IMPLANTATS *44*

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *45*

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND *46*

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND *46*

10 RESTERILISATION *48*

11 VORSICHTSMASSNAHMEN *48*

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *48*

13 IMPLANTATENTFERNUNG *49*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

1. Der dynamische Stabilisator der Hüfte und des Condylus besteht aus: Dynamische Hüftplatten DSB und DSK, Standardplatten, Low Contact Platten, verriegelte Platte CHARLOCK, Antirotationsplatte, Low Contact Antirotationsplatten, 7.0ChLP dynamische Hüftplatte.
2. Die Platten sind für die Versorgung und Unterstützung der Bahandlung von Frakturen sowie Komplikationen beim Zusammenwachsen des proximalen Teils des Femurs, insbesondere im Bereich des Femurhalses und im intertrochantären Bereich, sowie des distalen Femurs, insbesondere im Bereich des Condylus, bestimmt.
3. Die Trochanterplatte ist ein mit der DSB-Platte der Firma **ChM** zusammenarbeitendes Element und ist für die zusätzliche Stabilisierung des Trochanters major bestimmt. Die Trochanterplatte erleichtert das Einbringen der Schenkelhalsschraube in den Kopf des Femurs. Die Verwendung des Stabilisators verhindert die seitliche Migration von Knochenfragmenten während der Kompression.
4. Als Verriegelungselement für den Stabilisator dienen die Schenkelhalsschraube DSB/DSK, Teleskopschraube (*sie sind für die Verbindung des Femurkopfs mit der Schaft*), die Kompressionsschraube DSB/DSK (*ermöglicht die Kompressionsverbindung stabilisierter Knochenfragmente*) sowie die Knochenschrauben.
5. Für die Implantation der oben genannten Produkte sind spezielle Instrumentaria der Firma **ChM** bestimmt. Zusammen mit dem Instrumentarium wird u. a. die illustrierte OP-Anleitung geliefert. Die OP-Anleitung ist keine detaillierte Verfahrensanweisung - für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten und die Verfahrensweise ist der Arzt verantwortlich.

2 KONTRAINDIKATIONEN

1. Kontraindikationen können absolut oder relativ sein. Die Auswahl des geeigneten Implantates muss unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes des Patienten stattfinden. Die folgenden Zustände können die Erfolgschance des Verfahrens verhindern oder verringern:
   1) Infektion im Operationsbereich
   2) Symptome einer lokalen Entzündung.
   3) Fieber oder Leukozytose.
   4) Krankhafte Fettsucht (*entsprechend der Richtlinien von WHO bestimt*).
   5) Schwangerschaft.
   6) Neuromuskuläre Erkrankungen, die das Risiko einer erfolglosen Operation oder des Auftretens von postoperativen Komplikationen erhöhen können.
   7) Jeder andere Zustand, der das Erzielen der potenziellen Nutzen des Einsatzes der Implantate ausschließt und der den normalen Verlauf der Remodellierung der Knochen stört, z.B.: Tumoren oder Fehlbildung, Fraktur in der Nähe des Operationsbereiches, erhöhte BSR-Werte, die durch andere Krankheiten nicht erklärt werden, erhöhte Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild.
   8) Eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf das Implantatmaterial. Der Arzt muss bestimmen, ob der Patient allergische Reaktionen auf das Material des Implantats hat (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
   9) Jede Situation, bei der ein chirurgischer Eingriff nicht erforderlich ist.
   10) Jede Situation, die nicht bei den Indikationen aufgeführt ist.
   11) Jeder Patient, der die Einhaltung der postoperativen Empfehlungen verweigert; psychische Krankheiten, fortgeschrittenes Alter oder Sucht (*diese Zustände können dazu führen, dass der Patient die Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen während der Nutzung der Implantate ignorieren wird*).
   12) Jede Situation, in der die gewählten Einzelteile des Implantats zu klein oder zu groß sein würden, um ein positives Resultat zu erzielen.
   13) Jede Situation, bei der die Verbindung von Elementen aus verschiedenen Systemen aus unterschiedlichen Metallen erforderlich ist.
   14) Jede Situation, bei der der Operationsbereich von einer unzureichenden Gewebsschicht abgedeckt ist.
   15) Jede Situation, in der die Verwendung des Implantates die physiologischen Prozesse stören würde.
   16) Nicht ausreichende Qualität des Knochens für eine stabile Fixation der Implantate (*Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose*). Die chirurgische Behandlung mit dieser Methode sollte bei Patienten mit einer diagnostizierten erblichen oder erworbenen osteogenesis imperfecta oder mit Problemen des Kalkhalts der Knochen nicht durchgeführt werden.
   17) Kreislaufstörungen im Implantationsbereich.
2. Die oben angegebene Auflistung darf nicht als vollständig angesehen werden.

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN

1. Unerwünschte Folgen können die Notwendigkeit einer Reoperation oder Revision verursachen. Der Chirurg muss den Patienten vor dem möglichen Auftreten unerwünschten Folgen warnen.
2. Es besteht die Gefahr des Auftretens unerwünschter Folgen unbekannter Ursache, zu denen eine große Anzahl Faktoren gehören könne.
3. Zu potenziellen unerwünschten Vorfällen gehören u.A.:
   1) Implantatbeschädigung (*Bruch, Lockerung, Deformation oder Loslösung*).
   2) Frühe oder späte Lockerung oder Implantatsmigration.
   3) Korrosion wegen Berührung mit anderen Werkstoffen.
   4) Reaktion des Körpers auf die Implantate als Fremdkörper, wie zum Beispiel die mögliche Bildung eines Tumors, Entstehung einer Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung.
   5) Druck des Implantats auf umliegenden Gewebe oder Organe.
   6) Infektion.
   7) Zersplittern von Knochen oder der sogenannte Stress-shielding-Effekt, der einen Knochenschwund über, unter oder an der operierten Stelle verursacht.
   8) Blutung aus den Blutgefäßen und/oder Hämatome.
   9) Schmerzen.
   10) Unmöglichkeit die normalen, alltäglichen Tätigkeiten auszuführen.
   11) Veränderungen in der mentalen Zustand.
   12) Tod.
   13) Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis.
   14) Auftreten von Atemkomplikationen, z.B.: Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, pulmonale Infektionen, Störungen von Lungenwachstum, Respiratorische Azidose, usw.
   15) Narbenbildung, die neurologische Störungen oder Druck um die Nerven und/oder Schmerzen verursachen kann.

4 WARNUNGEN

1. Wichtige medizinische Informationen, die sich in diesem Dokument befinden, müssen dem Patienten mitgeteilt werden.
2. Die Auswahl der Form und Größe des Implantates für jeden einzelnen Patienten ist ein wesentliches Element, das den Erfolg der Operation sicherstellt. Für die Auswahl ist der Chirurg verantwortlich.
3. Preoperative und postoperative Prozeduren, darunter Kenntniss der chirurgischen Techniken, sowie die richtige Positionierung der Implantate, sind wichtige Faktoren, die über den Erfolg der Operation entscheiden.
4. Das Erzielen eines positiven Ergebnisses ist nicht immer bei jedem Patienten möglich. Diese Regel gilt besonders in Fällen, in denen andere Faktoren, die mit dem Zustand des Patienten verbunden sind, das Erreichen des gewünschten Resultats verhindern.
5. Darüber hinaus haben die entsprechende Auswahl des Patienten und das Einhalten der entsprechenden Empfehlungen durch diesen sehr großen Einfluss auf die Behandlungsesultate. Bei Tabak rauchenden Patienten kommt es seltener zur Frakturheilung. Solche Patienten müssen darüber in Kenntnis gesetzt werden und über die Konsequenzen gewarnt werden.
6. Die Patienten, die sich schlecht ernähren und/oder Alkohol missbrauchen, Drogen nehmen, mit schwachen Muskeln, mit schlechter Knochenqualität, Nervenlähmung, Übergewicht, sind nicht für die chirurgischen Stabilisierung empfohlen. Diese Patienten sind nicht in der Lage oder wollen nicht die postoperativen Vorkehrungen und beschränkungen einhalten.
7. Der Chirurg muss den Patienten darüber in Kenntnis setzen, dass das Produkt das Funktion des normalen, gesunden Knochens nicht wiederherstellen kann und wird.
8. Die Implantate sind für die Unterstützung des Heilungsprozesses vorgesehen und sind NICHT dafür vorgesehen, Gewicht zu tragen und Strukturen des Körpers im Falle eines nicht abgeschlossenen Heilungsprozesses zu ersetzen.
9. Kein Implantat ist in der Lage, die Belastungen des Körpergewichts ohne biomechanischen Knochenkontinuität eigenständig zu tragen.
10. Bei einer ausdauernden Knochenheilung oder Non-Union kann die Belastung des Implantates Ursache einer Deformation, Lockerung, Lösung oder einem Bruch des ermüdeten Implantates sein.
11. Alle chirurgischen Metallimplantate sind während der Nutzung sich wiederholenden Spannungen ausgesetzt, die zu einer Ermüdung des Materials und zu einer Zerstörung des Implantates führen können.
12. Das erhebliche Übergewicht eines Patienten kann zu zusätzlichen Spannungen und Verformung des Produkts führen, was eine Ermüdung des Materials, aus dem das Implantat hergestellt ist, beschleunigen und zu der Deformierung oder Zerstörung dieses führen kann.

13. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Frakturheilung unterrichten.
14. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen und es kann dazu führen, dass das Implantat in der Zukunft ausgewechselt werden muss.
15. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

1. Die Implantate sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und werden in sterilem oder unsterilem Zustand geliefert.
2. Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet werden, sind unsteril.
3. Die Verpackung des Implantats muss zum Zeitpunkt der Lieferung unbeschädigt sein.
4. Implantate können in Einzelverpackung geliefert werden. Die Einzelverpackung enthät:
   1) steriles Produkt - ein Produktstück im sterilen Zustand. Eine typische Verpackung ist die Doppelverpackung aus TyvekFolie gemacht oder einzelne Blisterverpackung.
   2) unsteriles Produkt - ein Produktstück. Eine typische Verpackung ist eine Plastiktüte.
5. Implantate können in den Behältern, auf Paletten geliefert werden (*ausschließlich in der nicht sterilen Version*).
6. Auf steriler Verpackung befindet sich die Sterilitätsanzeige.
7. Die Produkte sind mit einem Etikett versehen. Dieses Etikett (*Hauptetikett*) u.a. enthält:
   1) Steriles Produkt:
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) STERILE Zeichen - Kennzeichnung steriler Produkte, und Kennzeichnung der Sterilisationsmethode, z.B. R oder VH202 (*die Kennzeichnungen sind in der Fußzeile dieses Dokuments beschrieben*).
      f) Sterilisationsnummer, z.B.: S-XXXXXXX,
      g) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
      h) Verfallsdatum und Sterilisationsmethode.
   2) Unsteriles Produkt
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
      f) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
8. Außer dem Hauptetikett kann auf der Verpackung ebenfalls ein Hilfsetikett angebracht sein, das spezifische Anforderungen eines bestimmten Marktbereiches enthält (*z.B. die rechtlichen Anforderungen des Staates, in dem das Produkt vertrieben werden soll*).
9. Die Verpackung enthält Etiketten, die für das Eintragen in der Patientenakte vorgesehen sind (*s. g. „Patientenetiketten"*).
10. Abhängig von der Größe oder Typ des Produkts, können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material, Größe.
11. Die Implantate sollten in den für sie bestimmten Schutzverpakungen, in einer reinigen, trockenen Umgebung und bei Raumtemperatur gelagert werden. Die gelagerten Produkte sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

6 MATERIAL DES IMPLANTATS

1. Materialidentifizierung
   1) Abhängig von dem eingesetzten Materials können folgende Kennzeichnungen auf der Produktoberfläche angebracht werden:
      a) Titan und Titanlegierungen: Kennzeichnung (*T*)
      b) Edelstahl: Kennzeichnung (*S*)
   2) Prozentanteil von Elementen bei implantierbaren Materialien (*max. Werte*):
      a) Titanlegierung nach ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:Rest.
      b) Titanlegierung nach ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:Rest.

c) Edelstahl nach ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:Rest.
d) Edelstahl nach ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:Rest.

3) VORSICHT: Implantate aus implantierbarer Titan, Titanlegierungen und/oder eine implantierbarer Kobaltlegierung dürfen im Rahmen des gleichen Versorgungs zusammen verwendet werden. Die Komponenten aus Titan, Titanlegierung und Kobaltlegierung dürfen nie zusammen mit Komponenten aus Edelstahl verwendet werden, weil das zu einer Korrossion und und Herabsetzung der mechanischen Beständigkeit führen können.

2. MR-Kompatibilität

1) Implantate aus Titan, Titanlegierungen und Kobaltlegierungen sind bedingt für MR-Untersuchungen tauglich.
2) Der Patient kann unter Einhaltung der folgenden Parameter sicher gescannt werden:
   a) statisches Magnetfeld mit einer Induktion von nur 1,5 und 3 Tesla,
   b) räumlicher Gradient Magnetfeldes ≤ 720 Gauß/cm,
   c) ein maximaler spezifischer Absorptionskoeffizient (*SAR*) von 2W/kg für ein bestimmtes MRI-System bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten.
3) Das MR-Bild kann gestört werden, wenn der Interessenbereich sich genau in dem Bereich oder in der Nähe des Implantats befindet.
4) Bei Zweifel über die Gewebeintegrität, richtige Befestigung des Implantats oder wenn die genaue Lage des Implantats unmöglich zu bestimmen ist, soll dir MR-Untersuchung nicht durchgeführt werden.
5) VORSICHT: Der Nutzer sollte sich jedoch unter allen Umständen mit den Kontraindikationen und Warnungen des Herstellers des MR-Geräts, mit dem die Durchführung der Untersuchung geplant wird, vertraut machen.
6) Die **ChM** Implantate, die völlig oder teilweise aus implantierbarem Edelstahl angefertigt sind, wurden nicht hinsichtlich Ihrer Sicherheit bei MRT Untersuchungen bewertet. Durchführung von MRT Untersuchung (*besonders in einem magnetischen Feld mit bedutsamer Induktion*) für diese Implantate trägt ein potenzielles Risiko von u. A.:
   a) Migration oder Erhitzung des Implantats,
   b) Artefakte auf den MRT Aufnahmen.

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Für das Verfahren sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die im Abschnitt BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Der Einsatz des Verfahrens muss bei Patienten vermieden werden, bei denen solche Zustände und/oder Veranlagungen auftreten, die im Abschnitt KONTRAINDIKATIONEN aufgeführt sind.
3. Vor der Entscheidung über die Implantation muss der Arzt den Patienten über die Risiken und Nebenwirkungen von diesr Eingriffsart sowie über die Möglichkeit des Auftretens von Komplikationen nach der Operation informieren. Der Patient sollte ebenfalls das Ziel des Eingriffs sowie die Art, wie dieser durchgeführt wird, verstehen und er sollte über die funktionellen und ästhetischen Effekte dieser Behandlungsart in Kenntnis gesetzt werden. Die genaue klinische Diagnosestellung und eine genaue Planung der Operation samt der perfekten Durchführung dieser sind für ein gutes Endergebnis der Behandlung maßgebend.
4. Der Arzt muss anhand entsprechender Testen bestimmen, ob der Patient überempfindlich auf das Material des Implantats reagiert (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
5. Der Eingriff sollte von einem Chirurgen durchgeführt werden, der die Operationsprinzipien und Techniken kennt und der mit der Anwendung von **ChM** Instrumenten vertraut ist. Für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten ist der Arzt verantwortlich.
6. Der Eingriff muss sorgfältig geplant werden. Die Größe des für den gegebenen Fall notwendigen Implantats muss noch vor der Operation bestimmt werden. Zum Zeitpunkt des Operationsbeginns muss ein angemessener Vorrat an Implantaten von benötigten Größe sowie von größeren und kleineren Implantaten, als die, die genutzt werden sollen, zur Verfügung stehen.
7. Der Chirurg muss sich noch vor der Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
8. Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die originelle Sterilverpackung beschädigt worden ist. Die Sterilität kann nicht sichergestellt werden, wenn die Verpackung beschädigt worden ist. Vor der Verwendung genau überprüfen.
9. Die Implantate werden in den Schutzverpackungen zugestellt. Bei Anlieferung sollten die Verpackungen unbeschädigt werden.
10. Alle Implantate müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden, es sei denn, sie wurden in sterilem Zustand geliefert. Vorsorglich sollten zusätzliche, sterilisierte Elemente zur Verfügung stehen.
11. Vor der Operation müssen die zum Implantation vorgesehenen Produkte genau auf Beschädigungen (*Flächenrisse, Dellen, Korrosion, Verforumng*) überprüft werden. Ein beschädigtes Implantat darf nicht für eine Implantation verwendet werden.

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Ein steriles Implantat wird in einer sterilen Verpackung geliefert, auf der sich Aufschrift „*STERILE*" befindet. Diese Aufschrift bedeutet, dass das Produkt steril ist und der Hersteller vollständig für den Sterilisationsprozess haftet. Die Sterilisation erfolgt nach einer der folgenden Methoden:
   1) Gammastrahlung, wobei eine minimale Dosis von **25kGy** verwendet wird,
   2) verdampftes Wasserstoffperoxid.
2. Auf dem Etikett befindet es ein Zeichen von der eingesetzten Sterilisationsmethode (*alle Zeichen werden in der Fusszeile dieser Gebrauchsanweisung beschrieben*).
3. Vor der Verwendung eines sterilen Produkts müssen die nachfolgenden Regeln befolgt werden:
   1) Das Verfallsdatum der Sterilität überprüfen. Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilität abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden!
   2) Die Sterilverpackung auf Beschädigungen Kontrollieren. Die Produkte aus beschädigten Sterilverpackungen nicht verwenden!
   3) Die Sterilitätsanzeige auf der Sterilverpackung prüfen. Produkte mit einer anderen Farbe als die unten beschriebenen dürfen nicht verwendet werden:
      a) rot - für Produkte die mit Gammastrahlung sterilisiert worden sind,
      b) blau - für Produkte die mit verdampftes Wasserstoffperoxid sterilisiert worden sind,
4. VORSICHT: Produkte sind unter Einhaltung von aseptischen Regeln aus der Verpackung zu entnehmen.

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Die nachstehenden Empfehlungen beziehen sich auf das Verfahren mit unbenutzten nicht sterilen Implantaten. Ein einmal implantiertes Implantat darf niemals wiederaufbereitet und implantiert werden.
2. Ein Implantat, das nicht benutzt worden ist, aber durch Berührung mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/Körpermaterie verunreinigt worden ist, darf nicht erneut verwendet werden. In solchem Fall gemäß dem im Krankenhaus angewandten Protokoll vorgehen. Die Firma **ChM** empfiehlt keine Wiederaufbereitung von verunreinigten Implantaten. Im Falle der Wiederaufbereitung verunreinigter Implantate übernimmt die Firma **ChM** keine Haftung.
3. Vor der Verwendung eines unsterilen Produkts ist folgendes zu beachten:
   1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
   2) Das sorgfältige Reinigen ist ein komplexer Prozess, dessen Erfolg unter anderem von folgenden Faktoren abhängt: Wasserqualität, Quantität und Art des Reinigungsmittels, Reinigungsmethode (*manuelle, automatische Methode*), genaues Spülen und Trocknen, die richtige Vorbereitung des Produkts, Zeit, Temperatur und die Sorgfalt der für die Reinigung zuständigen Person usw.
   3) Das Krankenhaus bleibt verantwortlich für die Wirksamkeit der von ihm durchgeführten Prozesse der Reinigung, Verpackung und Sterilisation mittels verfügbarer Geräte und Materialien sowie durch das geschulte Personal.
4. Vorbereitung auf Reinigen und Desinfektion (*für alle Methoden*)
   1) Vor der Reinigung ist das Implantat aus der Original-Einzelverpackung zu nehmen. Die Verpackung ist wegzuwerfen. Die für die Patientenakten vorgesehenen Etiketten vor Verlust oder Abhandenkommen schützen.
   2) Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Implantate nicht mit verunreinigten Produkten/Instrumenten in Berührung kommen.
   3) Mit laufendem Wasser spülen und gegebenenfalls Verschmutzungen der Oberfläche (*die z.B. durch Beschädigung der Einzelverpackung entstehen*) mit Einwegtüchern, Papiertüchern oder Bürsten aus Kunststoff (*zu empfehlen sind Nylonbürsten*) entfernen.
   4) VORSICHT: Untersagt ist die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt beschädigen könnten.
5. Reinigen und Desinfektionsprozess
   1) Die vorliegende Gebrauchsnweisung enthält die Beschreibung zweier von der Firma **ChM** validierter Reinigungs- und Desinfizierungsmethoden: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode. Zu empfehlen ist die Anwendung automatisierter Reinigungs- und Desinfizierungsprozeduren (*in einer Wasch- und Desinfizieranlage*).
   2) Die von den am Markt erhältlichen ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsmittel müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma **ChM** wandte folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen können:
      a) Reinigungsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) neodisher® MediClean forte (*Name des Reinigungsmittels*);

b) Desinfektionsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) noedisher® Septo Active (*Name des Desinfektionsmittels*).

3) Manuelle Methode mit dem Ultraschallreinigen.
   a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Reinigungs- und Desinfizierungs- oder Desinfizierungsreiniger-Wasserlösung.
   b) Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 40+/-2°C und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 vorbereiten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
   c) Das Implantat in die wässerige Lösung des Reinigungsmittels eintauchen und im Ultraschallbad 15 Minuten reinigen.
   d) Das Implantat sorgfältig unter fließendem Wasser waschen und dabei auf Löcher und schwerzugängliche Stellen eine besondere Acht geben. Es wird das Waschen im demineralisierten Wasser empfohlen.
   e) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Beschädigte Implantate müssen entsorgt werden. Verschmutzte Implantate müssen erneut einer Reinigung unterzogen werden.
   f) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch abtrocknen.
   g) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von 20+/-2°C aus Desinfizierungsmittel 20g und 1 Liter Wasser vorbereiten. Implantat vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität verfahren*).
   h) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig unter laufendem Wasser spülen, wobei besonders auf die Spülung der Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen achten. Eine Spülung in demineralisiertem Wasser ist zu empfehlen.
   i) Das Erzeugnis sorgfältig trocknen. Es wird empfohlen, in einem Trockner, bei einer Temperatur von 90°C bis 110°C, Zeit 60 Min. zu trocknen.
   j) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen.

4) Automatische Methode in der Wasch- und Desinfizieranlage
   a) Ausstattung und Mittel: Wasch- und Desinfizieranlage, Wasserlösung des Reinigungsmittels.
   b) VORSICHT: Waschanlage/Desinfizierung muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Reinigung in Wasch- und Desinfizieranlagen nach internen Krankenhausprozeduren der Verfahren und den Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Wasch- und Desinfizieranlage sowie der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels des Herstellers vornehmen.
   c) Implantat in Wasch- und Desinfizieranlage mit folgenden Zyklusparametern maschinell reinigen: (*1*) - Vorreinigung in kaltem Leitungswasser, Reinigungszeit 2 min; (*2*) - Reinigung in einer Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 55+/-2°C und einem pH-Wert von 10,4 - 10,8, Reinigungszeit 10 min; (*3*) - Spülung in demineralisiertem Wasser, Zeit 2 min; (*4*) - thermische Desinfizierung in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 90°C, Mindestzeit 5 min; (*5*) – Trocknung bei einer Temperatur im Bereich von 90°C bis 110°C, Zeit 40 min.

6. Verpackung

1) Gereinigte und getrocknete Implantate sind in eine Verpackung zu verpacken, die zu der empfohlenen Dampfsterilisation vorgesehen ist. Die Verpackung und der Verpackungsprozess müssen die Anforderungen der Normenreihe EN ISO 11607 erfüllen. Unter Bedingungen für kontrollierte Reinheit verpacken. Das Produkt muss so verpackt sein, dass beim Herausnehmen aus der Verpackung, zum Zeitpunkt der Einsatzes, keine erneute Kontaminierung erfolgt.

7. Steriisation

1) Das gewaschene, desinfezierte und trocken Prdukt gemäß der geltenden Prozeduren des Kunden sterilisieren. Ale Sterilisationsmethode wird ein Vakuumverfahren mit Dampf (*wasserdampf im Überdruck*) empfohlen:
   a) Temperatur: 134°C;
   b) minimale Belichtungszeit: 5 min;
   c) minimale Trocknungszeit: 20 min.

2) VORSICHT:
   a) Der Sterilisationprozess muss validiert sein und gemäß der Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 routinemäßig überprüft werden.
   b) Die Sterilisationsmethode muss die Effektivität gewährleisten und mit den Anforderungen der Norm EN 556-1 übereinstimmen, um die angeforderte Sterilisationsniveau SAL 10^{-6} (*SAL bedeutet Sterility Assurance Level*) gewährzuleisten.
   c) Das Implantat kann nicht in der Einzelverpackung steilisiert werden, in dem es geliefert wurde.
   d) Sterilisationsmethoden mit Äthylenoxid, Gasplasma und trockener Wärme sollen nicht angewandt werden, es sei denn, dass die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts entsprechende Anweisungen zur Sterilisation nach diesen Methoden

enthält.

e) Die oben genannten Reinigen- und Desinfektionsregeln müssen bei allen Implantaten, die für Implantation voregesehen sind, angewendet werden.

f) Reinigungs- und Sterilisationsprozeduren müssen auch beim Operationsinstrumentarium angewendet werden, das zur Implantation von Implantaten verwendet wird.

10 RESTERILISATION

1. Die Resterilisation des Produkts ist zulässig, wenn seine sterile Verpackung aufgemacht oder beschädigt wurde. In einem solchen Fall muss das Produkt gewaschen und und gemäß dem Verfahren sterilisiert werden, das im Abschnitt EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND beschrieben ist.

1) VORSICHT: Ein Implantat, das Kontakt mit dem Gewebe oder den Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten hatte, kann nicht erneut resterilisiert oder implantiert werden.

11 VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Implantat ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach der Entfernung des Implantats aus dem Körper des Patienten muss es vor der Wiederverwendung gesichert und danach gemäß der geltenden Prozeduren des Krankenhauses entsorgt werden.
2. Ein Implantat, das bereits verwendet worden ist, darf niemals und unter keinen Umständen verwendet und erneut implantiert werden. Selbst wenn das entfernte Implantat keine Beschädigungen aufweist, kann es latente, kleine Beschädigungen oder innere Belastungsmuster haben, die zu einem vorzeitigen Versagen oder Ermüdung, und im Effekt hiervon zu einem Bruch des Implantats führen können.
3. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der Instrumente oder Implantate kann zu Gesundheitsschäden des Patienten oder des Operationsteams führen.
4. Während der Implantation muss das Verkratzen und Beschädigen der Oberfläche sowie die Deformierung der Form des Implantates vermieden werden; ein beschädigtes Implantat darf nicht eingesetzt oder im Körper des Patienten belassen werden.
5. Das Einsetzen, die Entfernung und die Korrektur der Implantatslage darf nur mit Verwendung der Instrumente durchgeführt werden, die speziell für dieses Implantat vorgesehen sind und von der Firma **ChM** hergestellt wurden.
6. Eine Kombination der Implantate und Instrumente der Firma **ChM** mit Implantaten oder Instrumenten eines anderen Herstellers darf nicht erfolgen, da dies zu Beschädigung und Zerstörung der Implantate oder Instrumente oder Komplikationen während des Operationsverlaufs und des Heilungsprozesses führen kann.
7. Vereinzelt kann ein Instrument während des Eingriffs brechen oder einreißen. Instrumente, die über lange Zeit hinweg verwendet werden oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind, sind in Abhängigkeit von der Maß der angewendeten Vorsicht während der Operation, der Anzahl der durchgeführten Eingriffe und der Sorgfalt eher für Brüche anfällig. Vor dem Eingriff müssen die Instrumente auf ihren Abnutzungszustand und eventuelle Beschädigungen geprüft werden.

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Es ist äußerst wichtig, dass der Patient die ihm von dem Arzt gegebenen postoperativen Empfehlungen und Warnungen befolgt.
2. Wichtig ist, dass die korrekte Lage des Implantates nach der Operation durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt wird.
3. Im postoperativen Zeitraum muss die korrekte Implantatlage und Frakturfixierung ebenfalls durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt werden.
4. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Bildung und Ausreifung des Kallus unterrichten. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen. Im Resultat kann in der Zukunft ein Implantaustausch eforderlich werden.
5. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
6. Keine entsprechende Knochenimmobilisierung bei der Feststellung von einer ausdauernden Frakturheilung oder Non-Union wird übermeßige Ermüdungsbeanspruchungen des Implantats verursachen. Ermüdungsbeanspruchungen können eine Ursache eines Biegens, einer Lockerung oder eines Bruchs des Implantats. Im Falle eines Non-Unions oder haben die Implantate sich gelockert, gebogen, oder gebrochen, muss unverzüglich ein Revisionseingriff durchgeführt

und die Implantate entsorgt werden, um Schwerverletzungen zu vermeiden. Der Patient muss sorgfältig beobachtet und über diese Risiken unterrichtet werden, um die Zusammenarbeit bis zur Frakturheilung zu versichern.

7. Der Patient muss aufgeklärt werden über die Risiken, denen er sich aussetzt, falls er die oben aufgeführten Anweisungen missachtet oder sich zu einer klinischen Kontrolluntersuchung nicht anmeldet.
8. Der Chirurg muss den Patienten darüber unterrichten, dass er jegliche untypische Änderungen im Bereich der operierten Stelle einem Arzt melden soll. Falls an der operierten Stelle irgendeine Änderung festgestellt wurde, benötigt der Patient einer genauen Beobachtung.
9. Der Patient muss über die Art des Implantatmaterials informiert werden.
10. Der Patient soll unterrichtet werden, dass im Fall einer vorgesehenen MRT Untersuchung muss er den medizinischen Personal über die eingesetzten Implantate mitteilen.
11. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er während der Frakturheilung auf das Rauchen von Tabak und auf übermäßigen Alkoholkonsum verzichten soll.

13 IMPLANTATENTFERNUNG

1. Nach der Knochenheilung haben die Implantate keine praktische Wirksamkeit, deswegen wird die Entfernung empfohlen. Der weitere Eingriff und die damit verbundenen Gefahren müssen mit dem Patienten analysiert und besprochen werden. Die endgültige Entscheidung über die Entfernung des Implantats wird von dem Chirurgen vorgenommen. Bei den meisten Patienten ist die Entfernung der Implantate indiziert, da sie nicht für die Übertragung der Kräfte, die bei normaler körperlicher Aktivität entstehen, vorgesehen sind.
2. Falls ein Implantat nach Erfüllung der vorgesehenen Funktion nicht entfernt wird, kann es zu einer oder mehreren Komplikationen kommen, und insbesondere zu dem folgenden:
   1) Korrosion, mit lokaler Gewebereaktion und Schmerzen.
   2) Implantatsmigration, die zu einer Verletzung führen kann.
   3) Gefahr einer zusätzlichen postoperativen Verletzung.
   4) Deformation, Lockerung oder Bruch des Implantats die dazu führen können, dass die Implantatsentfernung schwieriger oder nicht möglich ist.
   5) Schmerzen, Unbehagen oder übermäßige Reizung wegen des Implantats.
   6) Mögliche Erhöhung der Infektionsgefahr.
   7) Knochenverlust durch das so genannte „*stress shielding*".
   8) Potenzielles Auftreten unbekannter und/oder unerwünschter Langzeitfolgen.
3. Die Entfernung des Implantats sollte mit entsprechenden postoperativen Behandlung verbunden sein, um einen Bruch, erneuten Bruch oder andere Komplikationen zu vermeiden.

Falls die vorliegende Gebrauchsanweisungen unklar sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, der sich dazu verpflichtet, alle notwendigen Informationen und Erläuterungen zu geben.

Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie auf unserer Internetseite: **ifu.chm.eu**

IFU-005/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Importanti informazioni per il prodotto

STABILIZZATORE DINAMICO DELL'ANCA E DELLE NOCCHE

1 SCOPO E INDICAZIONI *52*

2 CONTROINDICAZIONI *52*

3 EFFETTI INDESIDERATI *52*

4 AVVERTENZE *53*

5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO *53*

6 MATERIALE DELL'IMPIANTO *54*

7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE *55*

8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI *55*

9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI *56*

10 RISTERILIZZAZIONE *57*

11 PRECAUZIONI *57*

12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE *58*

13 CONSIDERAZIONI SULLA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA CURA *58*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 SCOPO E INDICAZIONI

1. Lo stabilizzatore condilare e dinamico dell'anca (*DSB/DSK*) consiste nelle seguenti placche: DSB o DSK, standard,con contatto limitato, bloccaggio CHARLOCK, anti rotazione, anti rotazione con contatto limitato e placca per anca dinamica 7.0 chlp.
2. Le placche vengono usate per aiutare e condurre il trattamento delle fratture e la complicazione dell'unione delle parti prossimal del femore, specialmente nel collo e nell'area intertrocanterica, e la parte distale del femore , specialmente nell'area condilare.
3. La placca stabilizzaqnte trocanterica è un elemento cooperante con la placca **ChM** DSB intesa per un'ulteriore stabilizzazione del trocantere, e facilita l'inserimento della vite di giuntura nella testa femorale. L'uso della vite di giuntura previene spostamenti laterali mentre si comprimono i frammenti.
4. Questi sono gli elementi di bloccaggio dello stabilizzatore dinamico DSB/DSK : vite di giuntura, vite telescopica, vite di compressione e viti ossee.
5. Per l'impianto dei prodotti sopramenzionati, i set di prodotti **ChM** sono specializzati. Insieme con lo strumentario viene fornita anche la tecnica chirurgica. La tecnica chirurgica non è istruzione dettagliata di come procedere. è il medico che determina la tecnica corretta e la procedura chirurgica dettagliata per un determinato paziente.

2 CONTROINDICAZIONI

1. Le controindicazioni possono essere relative o assolute. La scelta di una determinata apparecchiatura deve essere eseguita attentamente sulla base delle condizioni generali del paziente. Le condizioni elencate qui sotto possono precludere o ridurre le possibilità di successo:
   1) Infezione locale nel punto d'operazione.
   2) Segni di infiammazione locale.
   3) Febbre o leucocitosi.
   4) Obesità patologica (*definita in accordo agli standard WHO*).
   5) Gravidanza.
   6) Disordini neuromuscolari che possono creare un rischio inaccettabile di mancata riuscita dell'intervento o complicazioni dopo l'operazione.
   7) Ogni altra condizione che può precludere i potenziali benefici dell'impianto e che disturba il normale processo di rimodellamento dell'osso, esempio: presenza di tumori o abnormità congenite, fratture locali nel punto dell'operazione, l'aumento della VES non chiarito con altre malattie, numero innalzato di globuli bianchi o spostamento edivedente a sinistra degli stessi.
   8) Allergia o intolleranza sospetta o documentata ai materiali dell'impianto. Il chirurgo deve scoprire se il paziente sviluppa reazioni allergiche ai materiali dell'impianto (*il contenuto del materiali dell'impianto è presentato nella sezione MATERIALI DELL'IMPIANTO*).
   9) Ogni caso che non ha bisogno di intervento chirurgico.
   10) Ogni caso non descritto nelle indicazioni.
   11) Ogni paziente che non rispetta le istruzioni post operazione; malattie mentali, età avanzata o abuso di sostanze possono fare sì che il paziente ignori certi limiti e precauzioni nell'uso dell'impianto.
   12) Ogni caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso sono troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato positivo.
   13) Ogni caso che richiede l'uso simultaneo di elementi di diversi sistemi fatti di materiali diversi.
   14) Ogni caso in cui c'è una copertura di tessuto inadeguata nel punto dell'operazione.
   15) Ogni caso in cui l'uso dell'impianto disturba i processi fisiologici.
   16) Qualità inadeguata dell'osso per il fissaggio dell'impianto (*riassorbimento dell'osso, osteotomia e/o osteoporosi*). Questo trattamento chirurgico non deve essere adottato in pazienti con accertata osteogenesi imperfetta ereditaria o acquisita o problemi con la calcificazione delle ossa.
   17) Flusso di sangue limitato nel punto dell'impianto.
2. La lista fornita sopra non elenca tutti i tipi di controindicazioni.

3 EFFETTI INDESIDERATI

1. Gli effetti indesiderati possono richiedere revisione o re intervento. Il chirurgo dovrebbe informare il paziente sulla possibilità di comparsa di effetti indesiderati.
2. La lista sopra fornita non include tutti gli effetti indesiderati. Esiste la possibilità di comparsa di effetti indesiderati di eziologia sconosciuta che possono dipendere da vari fattori.
3. Ai potenziali effetti indesiderati appartengono:
   1) Danno dell'impianto (*frattura, deformazione, sganciamento*).
   2) Perdita iniziale o tardiva dell'impianto, spostamento dal punto iniziale di inserimento.

3) Possibilità di corrosione a causa del contatto con altri materiali.
4) Reazione dell'organismo all'impianto come a corpi estranei, come la creazione di tumori, malattie autoimmunitarie e/o cicatrizzazione.
5) Compressione del tessuto circostante o degli organi.
6) Infezione.
7) Fratture ossee o fenomeno „*stress shielding*" che causa la caduta dell'osso sopra, sotto o nel punto dell'operazione.
8) Emorragia nei vasi sanguigni e/o ematomi.
9) Dolore.
10) Incapacità di svolgere le attività giornaliere.
11) Cambiamenti della condizione mentale.
12) Morte.
13) Trombosi venosa profonda, tromboflebite.
14) Complicazioni respiratorie, per esempio embolia polmonare, ateletassia, bronchite, polmonite, infezione polmonare, disturbi alla crescita dei polmoni, acidosi respiratoria ecc.
15) Formazione di cicatrici che possono causare disturbi neurologici, compressione di nervi e/o dolore.

4 AVVERTENZE

1. Al paziente devono essere comunicate le informazioni mediche presenti in questo documento.
2. La selezione della giusta forma e misura dell'impianto appropriato al singolo paziente è cruciale per il successo dell'intervento. Il chirurgo è responsabile della scelta.
3. Le procedure dell'operazione così come quelle precedenti alla stessa, comprese conoscenza, tecniche chirurgiche e posizionamento corretto dell'impianto sono molto importanti e sta al chirurgo prendere in considerazione quale utilizzare.
4. Non sempre viene raggiunto il risultato sperato nei casi di chirurgia. Questo fatto è particolarmente vero nel caso via siano altre condizioni del paziente che compromettono il risultato.
5. Un enorme influenza sull'ottenimento di buoni risultati l'hanno anche la collaborazione del paziente e l'osservazione dei consigli post operazione. L'unione delle ossa è meno probabile nel caso di pazienti che fumano. Questi pazienti devono essere informati di questo fatto e avvisati su queste conseguenze.
6. I pazienti sovrappeso, che si nutrono male e che fumano e/o assumono grosse quantità di alcol o froghe, così come con muscoli deboli, bassa qualità delle ossa e/o paralisi dei nervi non sono buoni candidati per questo tipo di intervento. Questi pazienti non possono o non sono pronti a seguire questi consigli e a rispettare le limitazioni post operazione.
7. Il chirurgo deve avvertire il paziente sul fatto che l'apparecchio non può e non ristabilisce la funzione ed efficienza della salute dell'osso.
8. Gli impianti sono intesi come processo di guarigione e **NON** un modo di rimpiazzare le strutture del corpo o sostenere il peso del corpo quando il processo di cura non è ancora finito.
9. Nessun impianto è in grado di sostenere il peso del corpo senza la continuità biomeccanica dell'osso.
10. In caso di unione ritardata o mancata, il carico dell'impianto può causare la piegatura dello stesso, perdita, smontaggio o rottura per fatica.
11. Durante un uso normale tutti gli impianti chirurgici sono soggetti a stress ripetuto che può portare all'affaticamento del materiale e alla rottura dello stesso.
12. Il sovrappeso del paziente può causare stress aggiuntivo e deformazioni dell'impianto, potendo quindi stancare i materiali di cui è fatto e portare alla sua deformazione o distruzione.
13. Al fine di evitare stress eccessivo sull'impianto che può portare alla mancata unione o rottura con relativi problemi clinici, il chirurgo deve informare il paziente sulle limitazioni dell'attività fisica durante il periodo di cura.
14. L'impianto si può rompere o danneggiare a causa di elevata attività o trauma e può avere la necessità di essere sostituito in futuro.
15. Se il lavoro o attività del paziente (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, appesantimento dei muscoli*) può avere influenza sul peso esercitato sull'impianto, il chirurgo deve informare il paziente che questi sforzi possono portare alla sua rottura.

5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO

1. Gli impianti sono monouso, consegnati sterili o non sterili.
2. Gli impianti non etichettati come sterili sono non sterili.
3. L'imballaggio dell'impianto deve essere intatto al momento in cui lo si riceve.
4. Gli impianti possono essere consegnati in confezione singola. La confezione singola del prodotto contiene:

1) versione sterile - un pezzo del prodotto sterilizzato. Il tipico pacco è doppio, in singolo blister e pellicola Tyvek.
2) versione non sterile – un pezzo del prodotto. Le buste di plastica sono il materiale tipico della confezione.

5. Gli impianti possono essere consegnati su uno stand, vassoio (*solo versione non sterile*).
6. Un indicatore di sterilità è presente nel pacco sterile.
7. I prodotti sono consegnati con un'etichetta. L'etichetta (*come etichetta primaria*) contiene ad esempio:
   1) Prodotto sterile
      a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
      b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
      c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
      d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
      e) Simbolo della STERILITA' - indica che il prodotto è sterile e che è stato utilizzato il metodo di sterilizzazione, per esempio: R o VH202 (*i simboli sono descritti al termine delle istruzioni*).
      f) Numero del lotto di sterilizzazione, per esempio.: S-XXXXXXX
      g) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).
      h) Data di scadenza e metodo di sterilizzazione.
   2) Prodotto non sterile
      a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
      b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
      c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
      d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
      e) Simbolo indicante che il materiale **NON** è STERILE.
      f) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).
8. Oltre all'etichetta principale può esserne presente un'altra che indica i requisiti specifici del mercato di una data area (*per esempio i requisiti legali del paese in cui il prodotto è distribuito*).
9. All'interno della confezione sono presenti le etichette da mettere sul registro medico del paziente (*la cosiddetta „etichetta del paziente"*).
10. A seconda della dimensione o tipo di prodotto le seguenti informazioni possono essere presenti su di esso: logo del produttore, numero del lotto di produzione (*LOT*), numero di catalogo (*REF*), tipo di materiale e dimensioni del prodotto.
11. Gli impianti devono essere conservati in imballaggi appositi, in un posto pulito e asciutto con un termostato e in condizioni che proteggono dalla luce diretta del sole.

6 MATERIALE DELL'IMPIANTO

1. Identificazione dei materiali
   1) A seconda del materiale utilizzato, i seguenti simboli potrebbero essere presenti sulla superficie del prodotto:
      a) Titanio e leghe in titanio: simbolo (*T*).
      b) Acciaio: simbolo (*S*).
   2) Composizione percentuale degli elementi nei materiali dell'impianto (*valori massimi*):
      a) Lega in titanio in base a ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
      b) Lega in titanio in base a ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
      c) Acciaio in base a ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:resto.
      d) Acciaio in base a ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:resto.
   3) ATTENZIONE: gli elementi in titanio, lega in titanio e/o cobalto posso essere utilizzate insieme nello stesso impianto. Non usare mai titanio, lega in titanio e/o lega in cobalto insieme a componenti in acciaio in quanto può portare a corrosione e calo della resistenza degli impianti meccanici.
2. Compatibilità con la Risonanza Magnetica
   1) Gli impianti fatti in titanio, lega in titanio e lega in cobalto sono condizionalmente compatibili con la risonanza magnetica.
   2) Il paziente può essere scannerizzato in modo sicuro nelle seguenti condizioni:
      a) il campo magnetico statico con un'induzione di soli 1,5 e 3 Tesla,
      b) campo magnetico massimo gradient ≤ 720 Gauss/cm,
      c) il tasso di assorbimento specifico massimo (*SAR*) di 2 W/kg per una durata di scansione di 15 minuti per un determinato sistema di risonanza magnetica.
   3) L'immagine della RM può avere interferenze nel caso si trovi sul punto dell'impianto o vicino ad esso.

4) Non eseguire la risonanza magnetica se ci sono dubbi riguardanti l'integrità del tessuto e il fissaggio dell'impianto, oppure se è impossibile localizzare la giusta posizione dell'impianto.
5) ATTENZIONE: l'utente deve essere al corrente delle controindicazioni e degli avvertimenti da parte del produttore della macchina per la risonanza magnetica in cui verrà eseguito l'esame.
6) Gli impianti **ChM** fatti completamente o in parte contenenti acciaio impiantabile non sono stati valutati da un punto di vista della sicurezza e compatibilità con la risonanza magnetica. La realizzazione della RM per quegli impainti (*in particolare in campo magnetico con forte induzione*) può legarsi ad un rischio potenziale, tra i quali:
   a) spostamento o riscaldamento dell'impianto,
   b) artefatti nelle immagini della RM.

7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE

1. Solo i pazienti che esaudiscono i criteri descritti in SCOPO E INDICAZIONI dovrebbero essere selezionati.
2. Bisogna evitare di sottoporre i pazienti con predisposizioni e/o condizioni come quelle descritte nelle CONTROINDICAZIONI all'impianto.
3. Prima se decidere se effettuare l'impianto, il chirurgo deve informare il paziente su indicazioni e controindicazioni di questa procedura e sulle possibili complicazioni dopo l'operazione. Il paziente deve essere introdotto al metodo e scopo dell'operazione e deve anche conoscere gli effetti funzionali ed estetici di questo tipo di cura. La giusta diagnosi clinica e l'esatta pianificazione dell'operazione unite ad una perfetta realizzazione sono gli elementi che determinano il risultato positivo finale.
4. Il medico dovrebbe stabilire se il paziente ha reazioni allergiche al materiale dell'impianto, prescrivendo dei test a cui sottoporsi (*i materiali degli elementi che costituiscono l'impianto sono descritti in MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
5. L'impianto deve essere condotto da un chirurgo a conoscenza delle regole e tecniche adeguate, con capacità pratiche nell'uso dei prodotti **ChM**. Per la selezione della tecnica chirurgica più idonea per un dato paziente è responsabile il medico.
6. La procedura dell'operazione deve essere pianificata attentamente. La dimensione dell'impianto deve essere determinata prima dell'inizio dell'operazione. Al momento dell'operazione deve essere disponibile una scorta di impianti delle dimensioni richieste, così come di più grandi e più piccoli rispetto a quelli che verranno utilizzati.
7. Il chirurgo deve conoscere bene tutti i componenti del sistema d'impianto prima dell'uso e deve verificare personalmente che tutti gli elementi e strumenti siano presenti prima che l'operazione abbia inizio.
8. Non utilizzare l'impianto se il pacco sterile è danneggiato. La sterilità non può essere garantita se il pacco non è intatto. Il pacco deve essere controllato attentamente prima dell'uso.
9. Gli impianti sono consegnati in pacchi protettivi. Il pacco deve essere intatto quando lo si riceve.
10. A meno che non siano consegnati sterili, tutti gli impianti e strumenti devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Altri componenti sterili devono essere disponibili in caso di necessità.
11. Prima che la procedura abbia inizio, tutti gli impianti devono essere controllati attentamente in modo da assicurarsi che non abbiano danni (*superficie graffiata, segni di corrosione e deformazioni della forma*). L'impianto danneggiato non può rimanere impiantato all'interno.

8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI

1. Impianto sterile - è consegnato in pacco sterile con la scritta:"*STERILE*". Questo prodotto è sterile e il produttore è responsabile del processo di sterilizzazione. La sterilizzazione è realizzata con l'uso di uno dei seguenti metodi:
   1) raggi gamma, con dose minima di **25kGy**,
   2) vapore di perossido di idrogeno.
2. Il simbolo che indica il metodo di sterilizzazione usato è visibile sull'etichetta del prodotto (*i simboli sono descritti nella parte in basso delle Istruzioni d'uso*).
3. Prima dell'uso di un prodotto sterile applicare le seguenti regole:
   1) Controlla la data di scadenza della sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto dopo questa data!
   2) Controlla che il pacco sterile non sia danneggiato. Non utilizzare il prodotto se il pacco sterile è danneggiato!
   3) Controlla il colore dell'indicatore di sterilità sul pacco sterile che indica che la sterilizzazione è stata effettuata. Non usare il prodotto se l'indicatore di sterilità non è:
      a) rosso - per prodotti sterilizzati con raggi gamma,
      b) blu - per prodotti sterilizzati con vapore di perossido di idrogeno.
4. ATTENZIONE: i prodotti devono essere rimossi dal pacco seguendo le procedure asettiche.

9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI

1. Delle seguenti raccomandazioni applicata ad impianti non sterili non usati. Un impianto già impiantato non può essere riutilizzato.
2. L'impianto che non è stato usato ma che contaminato con sangue, tessuti e/o materiali corporei/fluidi non deve essere usato nuovamente. L'impianto deve essere trattato secondo secondo il protocollo ospedaliero. La **ChM** non raccomanda il reutilizzo di impianti contaminati. Se vengono utilizzati impianti contaminati la **ChM** non si ritiene responsabile.
3. Prima dell'uso di un prodotto non sterile applica le seguenti regole:
   1) Il prodotto deve essere sottoposto a pulizia,disinfezione e sterilizzazione.
   2) Una pulizia efficace è una procedura complicata che dipende da molti fattori: la qualità dell'acqua,il tipo e la quantità del detergente usato, la tecnica di pulizia (*manuale, automatica*), il risciacquo e l'asciugatura, la corretta preparazione del dispositivo, il tempo,la temperatura e l'attenzione della persona che conduce questo processo.
   3) La struttura ospedaliera è responsabile dell'efficacia delal pulizia condotta dell'imballaggio e sterilizzazione con l'uso della giusta attrezzatura, materiale e personale competente.
4. Preparazione per lavaggio e disinfezione (*per tutti i metodi*)
   1) Prima della pulizia, rimuovere l'impianto dall'imballaggio originale. Smaltire l'imballaggio. Proteggere le etichette del paziente fornite con l'impianto per evitare perdita o danno accidentale.
   2) Per evitare contaminazione gli impianti non devono avere contatto con gli strumenti contaminati.
   3) Risciacquare sotto acqua corrente e rimuovere eventuali contaminazioni in superficie (*x es: danni dall'imballaggio*) usando un panno usa e getta, asciugamano di carta o spazzole in plastica (*sono raccomandate spazzole in nylon*).
   4) ATTENZIONE: è vietato usare spazzole di metallo, setole o materiale che può danneggiare l'impianto.
5. Processo di pulizia e disinfezione
   1) Le istruzioni per l'uso descrivono due metodi validi suggeriti dalla **ChM** per la disinfezione e pulizia:manuale con pulizia ultrasonica e metodo automatico. è raccomandato usare procedure automatiche per la pulizia e la disinfezine (*nel termodisinfettore*).
   2) Gli agenti di lavaggio e disinfezione selezionati devono essere idonei e approvati per l'uso con dispositivi medici. E' importante seguire le istruzioni e le restrizioni speficicate dal produttore per questi agenti pulitori. Si raccomanda di usare soluzioni acquose con agenti di lavaggio e disinfezione con un valore di pH tra 10.4 e 10.8. La **ChM** usa i seguenti materiali durante il processo di validazione delle raccomandazioni descritte per la pulizia e disinfezione. è permesso usare altri materiali oltre quelli descritti sotto che possono anche avere un effetto comparabile:
      a) detergente - Dr.Weigert (*produttore*) neodisher® MediClean (*nome del detergente*);
      b) disinfettante - Dr Weigert (*produttore*) neodisher® Septo Active (*nome del disinfettante*).
   3) Manuale con pulizia ultrasonica
      a) Attrezzatura e materiale: un dispositivo per pulizia ultrasonica, panni morbidi privi di lanugine,spazzole in plastica,soluzioni acquose:di agenti di pulitura, agente disinfettante o lavaggio- agente disinfettante.
      b) Preparare una soluzione acquosa di agente di pulitura ad una temperatura di 40+/-2°C e pH di 10.4-10.8 (*seguire le istruzioni contenutre nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.*)
      c) Immergere l'impianto nella soluzione acquosa dell'agente di pulitura e soggetto a pulizia ultrasonica per 15 min.
      d) Risciacquare l'impianto sotto l'acqua corrente facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire. È consigliato risciacquare con acqua demineralizzata.
      e) Ispezionare visivamente l'intera superficie del dispositivo per assicurarsi che tutte le contaminazioni siano state eliminate. Per gli impianti contaminati bisogna ripetere il processo di pulizia.
      f) Asciugare il prodotto usando un panno monouso soffice non lanoso.
      g) Preparare una soluzione acquosa di agente disinfettante ad una temperatura di 20+/-2°C usando 20g di agente per 1litro di acqua. immergere il prodotto nella soluzione, tempo di esposizione 15 min (*seguire le informazioni contenute nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.*)
      h) Dopo il tempo di esposizione. Risciaquare il prodotto sotto l'acqua corrente, facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire, si raccomanda di riasciacquare con acqua demineralizzata.
      i) Asciugare accuratamente il prodotto. Si consiglia di asciugare il prodotto nell'essiccatore ad una temperatura compresa tra 90°C e 110°C per 60 minuti.
      j) Ispezionare l'intera superficie del prodotto.
   4) Il metodo automatico usando un lavastrumenti
      a) Attrezzatura e materiale: un lavastrumenti,soloUzione acquosadi agenti di pulitura.
      b) ATTENZIONE: L'attrezzatura usata per il lavaggio/disinfezione deve incontrare i requisiti ISO 15883. la procedura di lavaggio

nelltermodisinfettore deve essere effettuata secondo le procedure interne dell'ospedalee secondo le racocmandazioni del produttore della macchina.

c) Il prodotto che si sottopone a processo di lavaggio nel termodisinfettore deve seguire i seguenti parametri ciclici: (*1*) -pre-lavaggio in acqua fredda di rubinetto con durata 2; (*2*) - lavaggio in soluzione acquosa con un agente pulente a 55+/-2°C e pH di 10.4 - 10.8, durata – 10 min; (*3*) - risciacquare sotto l'acqua demineralizzata, durata 2 min; (*4*) - disinfezione termale in acqua demineralizzata a 90°C durata minima 5 min; (*5*) - asciugare ad una temperatura che va dai 90°C ai 110°C, durata - 40 min.

6. Imballaggio

1) I prodotti lavati ed asciugati devono essere imballati in un imballaggio usato per sterilizzazione a vapore. l'imballaggio e il processo di imballaggio devono incontrare i requisiti degli standard ISO 11607. La procedura di imballaggio deve essere fatta in pure condizioni di controllo.Il prodotto deve essere imballato in modo che durante la rimozione dall'imballaggio, quando usato, non c'è rischio di ricontaminazione.

7. Sterilizzazione

1) Lavato, disinfettato e asciugato, il prodotto deve essere sottoposto al. Processo di sterilizzazione secondo le procedure applicabili del cliente. Il metodo consigliato di sterilizzazione è il metodo di sterilizzazione è vapore vacuum-type (*con vapor acqueo sotto sovrapressione*):
   a) temperatura 134°C,
   b) tempo minimo di esposizione: 5 min,
   c) tempo minimo di asciugatura: 20 min.

2) ATTENZIONE
   a) Il processo di sterilizzazione deve essere valido e monitorato con frequenza secondi i requisiti EN ISO 17665-1.
   b) La sterilizzazione è efficace se in accordo con i requisiti standard EN 556-1 per assicurare il livello richiesto digarnazia di sterilità SAL 10^{-6} (*SAL significa livello di avvenuta sterilità*).
   c) L'impianto non può essere sterilizzato nella confezione singola in cui è stato consegnato.
   d) Il metodo di sterilizzazione usando ossido di etilene, gas plasma e calore secco non deve essere utilizzato, a meno che non sia indicato nelle istruzioni di sterilizzazione.
   e) I principi sopramenzionati per la pulizia e sterilizzazione devono essere applicati a tutti gli impianti che devono essere impiantati.
   f) Gli sturmenti chirurgici usati per l'inserimento degli impianti devono essere coperti da una procedura di pulizia e sterilizzazione.

10 RISTERILIZZAZIONE

1. È consentito sterilizzare nuovamente un dispositivo nel caso in cui il suo imballaggio sterile sia stato danneggiato o aperto. In questo caso, il prodotto deve essere lavato e sterilizzato secondo le modalità descritte nel capitolo RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI FORNITI NON STERILE.

1) ATTENZIONE: gli impianti che sono stati a contatto con tessuti del corpo o fluidi di un paziente non possono sterilizzati nuovamente o impiantati su un altro paziente.

11 PRECAUZIONI

1. L'impianto è stato ideato per un singolo uso. Dopo la rimozione dell'impianto dal paziente bisogna fare sì che non venga riutilizzato per poi gettarlo in accordo alle procedure dell'ospedale in questione.
2. In nessun caso è consentito riusare o impiantare nuovamente lo stesso impianto. Anche se l'impianto rimosso sembra essere senza danni potrebbe avere piccoli difetti latenti o interni che possono portare alla sua rottura prematura, ad un utilizzo dell'impianto consumato e in effetti per esempio alla sua rottura.
3. L'utilizzo scorretto degli impianti può causare problemi al paziente e al personale che esegue l'operazione.
4. Evita di danneggiare la superficie dell'impianto e di deformare la sua forma durante l'operazione; l'impianto danneggiato non può essere impiantato nel corpo del paziente.
5. L'inserimento, rimozione e aggiustamento dell'impianto devono essere realizzati con strumenti specialistici appositi e prodotti dalla **ChM**.
6. L'uso degli impianti e strumenti **ChM** in combinazione a impianti e strumenti di altri produttori può portare a danni o rotture oltre che al fallimento dell'operazione e del processo di guarigione.
7. Anche se rare, fratture o danni durante l'operazione possono verificarsi. Gli strumenti che sono stati soggetti a usi prolungati o a forza eccessiva sono più propensi a fratture, a seconda della cura con cui sono stati utilizzati durante l'operazione, il numero

di operazioni eseguite e all'attenzione. Gli strumenti devono essere controllati prima dell'operazione da un punto di vista del loro consumo o eventuali danni.

12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE

1. E' essenziale seguire tutte le direttive post operazione del medico e i suoi avvertimenti.
2. E' essenziale confermare la giusta posizione dell'impianto tramite i raggi.
3. Nel periodo post operazione, nella cura la correttezza del posizionamento dell'impianto e l'immobilizzazione dell'unione deve essere confermata dai raggi.
4. Per prevenire uno stress smisurato dell'impianto, che può portare a mancanza di crescita o danneggiamento dell'impianto con relativi problemi clinici, il chirurgo deve istruire il paziente sulle limitazioni riguardanti l'attività fisica nel periodo della crescita e maturazione della massa di crescita. L'impianto può crepare o danneggiarsi a causa di elevata attività o urto e possibile cambio in futuro.
5. Se il lavoro o attività del paziente può influenzare sul sovraccarico e/o carico non fisiologico dell'impianto (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, carico dei muscoli*) il paziente deve sapere che a causa di questi sforzi può causare la distruzione dell'impianto.
6. Non seguendo le istruzioni sul movimento dell'osso in caso di ritardo confermato o mancanza di crescita si può arrivare a mettere sotto grosso stress l'impianto. L'appesantimento può essere causa potenziale di piegature, allentamenti o rotture dell'impianto. Nel caso di conferma di mancata crescita o se l'impianto si è allentato, curvato o rotto, il paziente deve sottoporsi a un controllo e l'impianto deve essere estratto al fine di evitare grossi danni. Il paziente deve essere istruito a dovere sia sui pericoli che sui controlli per una migliore collaborazione fino al momento della conferma della crescita ossea.
7. Il paziente deve essere avvertito del rischio nel caso non segua le regole menzionate qui sopra e nel caso non si sottoponga ad esami clinici.
8. Il chirurgo deve istruire il paziente a riferire ogni cambiamento inusuale nel punto dell'operazione. Se sono stati identificati cambiamenti nel punto dell'operazione, il paziente deve essere strettamente monitorato.
9. Il paziente deve essere informato sui materiali dell'impianto.
10. Il paziente deve essere avvisato di informare lo staff medico su inserimenti di impianti prima di fare la RM.
11. Il paziente deve essere avvisato di non fumare o assumere alcol in grosse quantità durante il periodo di cura.

13 CONSIDERAZIONI SULLA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA CURA

1. Quando l'unione delle ossa è avvenuta, gli impianti non hanno più nessuno scopo e si consiglia di rimuoverli. La possibilità di un altro intervento chirurgico e rischi associati devono essere analizzati e discussi col paziente. La decisione finale sulla rimozione dell'impianto spetta al chirurgo. Nella maggior parte dei pazienti la rimozione degli impianti è necessaria perchè non sono destinati a supportare forze che si presentano durante la normale attività fisica.
2. Se l'impianto non viene rimosso dopo il completamento del suo scopo, possono verificarsi una o più complicazioni, in particolare:
   1) Corrosione, con reazione locale del tessuto o dolore.
   2) Spostamento dell'impianto con potenziale infortunio.
   3) Rischio di infortunio aggiuntivo post operazione.
   4) Piegatura, allentamento o rottura possono rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto.
   5) Dolore, sofferenza e sensazione anormali a causa della presenza dell'impianto.
   6) Rischio innalzato di infezione.
   7) „*Stress shielding*" dell'osso.
   8) Potenziali effetti sconosciuti a lungo termini e/o inaspettati.
3. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da gestione adeguata post operazione in modo da evitare fratture, ri-fratture o altre complicazioni.

Se questa istruzione appare non chiara, si prega di contattare il Fabbricante che provvederà a fornire tutte le spiegazioni richieste.
ISTRUZIONI PER L'USO aggiornate sono disponibili al seguente sito: **ifu.chm.eu**

IFU-005/2023-08-10

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Важлива інформація про виріб

ДИНАМІЧНИЙ КУЛЬШОВИЙ ТА ВИРОСТКОВИЙ СТАБІЛІЗАТОР

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ *60*

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ *60*

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ *60*

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ *61*

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ *62*

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ *62*

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ *63*

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ *64*

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ *64*

10 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ *66*

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ *66*

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ *66*

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ *67*

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ХМ»

01601 Київ, Україна,
вул. Бульварно-Кудрявська 27, оф.8
Тел. +380442000117
Факс: +380442000117
e-mail: xmua@ua.fm
e-mail: xm.kiev.ua@gmail.com

UA.TR.099

CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

1. Динамічний стабілізатор стегновий та виростковий включає наступні пластини: пластини стегнового гвинта ДСГ та ДВВ, пластини стандартної, пластини з обмеженим контактом, пластини блокованої CHARLOCK, пластини антиротаційної, пластини антиротаційної з обмеженим контактом, 7,0ChLP пластини динамічної стегнової.
2. Пластини призначені для підтримки та сприяння процесу лікування переломів, а також ускладненьзрощення проксимального відділу стегнової кістки, особливо в області шийки та міжвертлюгової області, а також в дистальному відділі стегнової кістки, особливо в області виростка.
3. Пластина вертлюгова є елементом, який працює з пластиною стегновою гвинта ДСГ компанії **ChM** і призначена для додаткової стабілізації великого вертела, а також для полегшення введення з'єднувального гвинта в голівку стегнової кістки. Її застосування запобігає латеральному зміщенню під час компресії кісткових відламків.
4. Існують наступні блокуючі елементи стабілізатора: гвинт динамічний ДСГ/ДВГ гвинт телескопічний (*призначений для фіксації голівки стегнової кістки з її діафізом*), гвинт компресійний ДСГ/ДВГ (*надає можливість компресії кісткових відламків, що стабілізуються*), а також кісткові гвинти.
5. Для імплантації перерахованих вище виробів призначені спеціалізовані набори інструментів компанії **ChM**. Разом з набором інструментів надається операційна техніка. Операційна техніка не є докладною інструкцією, рішення про вибір відповідної техніки та детального методу хірургічного втручання для конкретного пацієнта приймає лікар.

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Протипоказання можуть бути відносні та абсолютні. Вибір відповідного імплантату повинен бути старанно продуманий, слід брати до уваги повну оцінку стану пацієнта. Перераховані нижче стани можуть унеможливити або зменшити шанс на успішне проведення операції:
   1) Інфекція у місці хірургічного втручання.
   2) Симптоми місцевого запалення.
   3) Підвищена температура або лейкоцитоз.
   4) Хворобливе ожиріння (*визначене згідно стандартів ВООЗ*).
   5) Вагітність.
   6) Захворювання нервово-м'язової системи, які можуть спричиняти високий ступінь ризику невдалої операції або післяопераційних ускладнень.
   7) Будь-який інший стан, який перешкоджає досягненню позитивний результатів застосування імплантату та порушує нормальний процес регенерації кістки, наприклад, наявність пухлин або вроджених вад, перелом поблизу місця операції, прискорена ШОЕ, яка не є наслідком інших захворювань, підвищена кількість лейкоцитів в крові або явний зсув вліво мазка лейкоцитів.
   8) Підозрювана або доведена алергія на матеріал імплантату або його несприйняття. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату (*складові імплантатів зазначені у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
   9) Будь-яка ситуація, яка не потребує хірургічного втручання.
   10) Будь-яка ситуація, не описана в показаннях.
   11) Будь-який пацієнт, який відмовляється від дотримання післяопераційних рекомендацій. Психічне захворювання, старість, залежність від наркотиків, алкоголю або паління можуть бути причиною ігнорування пацієнтом обмежень і заходів безпеки під час застосування імплантату.
   12) Будь-яка ситуація, в якій обрані елементи імплантату були б завеликими або замалими для отримання позитивного результату.
   13) Будь-яка ситуація, що вимагає поєднання елементів різних систем, виготовлених з різних металів.
   14) Будь-яка ситуація, в якій місце операції недостатньо покрите тканиною.
   15) Будь-яка ситуація, в якій застосування імплантату порушило б перебіг фізіологічних процесів.
   16) Недостатня якість кістки для стабільного кріплення імплантатів (*в тому числі резорбція кістки, остеопенія та/або остеопороз*). Оперативне лікування цим методом не повинно застосовуватись для пацієнтів зі спадковою або набутою ламкістю кісток або проблемами з декальцифікацією кістки.
   17) Порушення кровопостачання поблизу місця оперативного втручання.
2. Наведений перелік протипоказань не є вичерпним.

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ

1. Небажані наслідки можуть вимагати повторної операції або коригування. Хірург повинен попередити пацієнта про можливість виникнення небажаних наслідків.

2. Наведений нижче перелік небажаних наслідків не є вичерпним. Існує ризик виникнення небажаних наслідків невідомої етіології, спричинених поєднанням багатьох факторів.
3. До потенційно небажаних наслідків належать:
   1) Пошкодження імплантату (*перелом, деформація або роз'єднання*).
   2) Раннє або пізнє ослаблення кріплення або зміщення імплантату з місця первинного введення.
   3) Імовірність виникнення корозії внаслідок контакту з іншими матеріалами.
   4) Реакція організму на імплантати як на сторонні тіла, наприклад, можливість виникнення пухлини, розвиток аутоімунного захворювання та/або рубцювання.
   5) Компресія навколишніх тканин або органів.
   6) Інфекція.
   7) Перелом або адаптивна перебудова кісткової тканини, що спричиняє втрату кістки вище, нижче або у місці хірургічного втручання.
   8) Кровотеча з кровоносних судин та/або гематоми.
   9) Біль.
   10) Нездатність виконувати звичайні щоденні дії.
   11) Зміна психічного стану.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глибокої вени, тромбофлебіт.
   14) Виникнення труднощів дихання, напр. емболія легень, ателектаз, бронхіт, пневмонія, легеневі інфекції, порушення росту легень, дихальний ацидоз тощо.
   15) Поява рубців, які можуть спричинити неврологічні розлади або компресію нервів та/або біль.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Пацієнту слід повідомити важливу медичну інформацію, яка наведена у цьому документі.
2. Вибір відповідної форми та розміру імплантату для кожного пацієнта є важливим елементом, який забезпечує успішне проведення операції. Відповідальність за вибір покладається на хірурга.
3. Передопераційні та операційні процедури, в тому числі знання хірургічних технік, а також відповідне розміщення імплантатів є дуже важливими факторами, вирішальними для успішного проведення операції.
4. Не кожен пацієнт досягає позитивного результату. Це правило особливо стосується випадків, у яких інші фактори, пов'язані зі станом пацієнта, можуть завадити отриманню позитивного результату.
5. Значний вплив на отримані результати має правильний вибір пацієнта та дотримання ним відповідних післяопераційних рекомендацій. У пацієнтів, які курять тютюн, зрощення кісток відбувається рідше. Таких пацієнтів слід попередити про такий факт та застерегти від наслідків.
6. Пацієнти з ожирінням, які погано харчуються та/або зловживають алкоголем або наркотиками, а також пацієнти, які мають слабкі м'язи та низьку якість кістки, та/або пацієнти з паралічем нервів не є найкращими кандидатами для проведення хірургічної стабілізації. Ці пацієнти не можуть або не готові дотримуватись рекомендацій та післяопераційних обмежень.
7. Хірург повинен повідомити пацієнта про те, що виріб не може повернути і не повертає повну функціональність та спритність здорової людини.
8. Імплантати призначені для підтримки процесу лікування і **НЕ** призначені для заміщення структур і переносу навантаження тіла у ситуації незавершеного процесу лікування.
9. Жоден імплантат не здатний переносити навантаження ваги тіла без збереження біомеханічної безперервності кістки.
10. У ситуації уповільненого зрощення або відсутності кістки, навантаження на імплантат може призвести до потенційного згинання, розхитування, роз'єднання або перелому втоми імплантату.
11. Всі хірургічні імплантати під час використання піддаються повторюваним напругам, що можуть призвести до втоми матеріалу і пошкодження імплантату.
12. Надмірна вага пацієнта може спричинити додаткові напруги та деформації виробу, що може прискорити втому матеріалу, з якого виготовлено імплантат, та призвести до його деформації або пошкодження.
13. Для попередження надмірних напружень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування.
14. Імплантат може бути пошкоджений або тріснути в результаті підвищеної активності або травми, а також в подальшому може потребувати заміни.

15. Якщо робота або активність пацієнта (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження на м'язи*) можуть створювати надмірне навантаження на імплантат, пацієнт має бути поінформований що це може стати причиною пошкодження імплантату.

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Імплантати є виробами одноразового використання; постачаються в стерильному та нестерильному вигляді.
2. Імплантати, не позначені як стерильні, є нестерильними.
3. Упаковка імплантату в момент його отримання повинна бути неушкодженою.
4. Імплантати можуть постачатись в індивідуальній упаковці. Індивідуальна упаковка виробу вміщує:
   1) стерильна версія – одну штуку виробу в стерильному вигляді. Типовою упаковкою є подвійна упаковка, виготовлена з плівки тайвек, або одиничний блістер.
   2) нестерильна версія – одну штуку виробу. Типовою упаковкою є прозорі пакети з плівки.
5. Імплантати можуть постачатись на підставках, піддонах (*виняткова в нестерильному вигляді*).
6. Стерильна упаковка позначена символом стерильності.
7. Вироби постачаються з етикеткою. Ця етикетка (*як основна*) місить наступні дані:
   1) Стерильний виріб:
      a) Логотип ChM та адресу заводу-виробника.
      b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
      d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
      e) Символ STERILE на позначення стерильного виробу, а також символ методу стерилізації, наприклад R або VH202 (*символи описано в нижньому колонтитулі цієї інструкції*).
      f) Номер партії стерилізації, наприклад S-XXXXXXX.
      g) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
      h) Термін придатності та метод стерилізації.
   2) Нестерильний виріб
      a) Логотип ChM та адресу заводу-виробника.
      b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
      d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
      e) Символ NON-STERILE на позначення нестерильного виробу.
      f) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
8. Крім основної етикетки виробу, на упаковці також може бути вміщена додаткова етикетка на виконання специфічних вимог певного району ринку (*наприклад, законодавчі вимоги країни, в якій буде розповсюджуватись виріб*).
9. Всередині упаковки знаходяться етикетки, призначені для долучення до медичної картки пацієнта (*так звані "етикетки пацієнта"*).
10. Залежно від розміру та виду виробу, на його поверхні може бути вміщено наступну інформацію: логотип заводу-виробника, номер виробничої партії (*LOT*), номер за каталогом (*REF*), вид матеріалу та розмір.
11. Імплантат слід зберігати в призначених для нього захисних упаковках в чистому і сухому приміщенні при кімнатній температурі повітря та в умовах, що забезпечують захист від безпосереднього потрапляння сонячних променів.

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ

1. Ідентифікація матеріалів
   1) Залежно від матеріалу, що використовується, на поверхні виробу може бути вміщено наступні символи:
      a) Титан та його сплави: символ (*T*).
      b) Сталь: символ (*S*).
   2) Відсотковий вміст елементів в імплантаційних матеріалах (*максимальні значення*):
      a) Сплав титану згідно ISO 5832-3/ASTM F136:|Al:6.75|V:4.5|Fe:0.3|O:0.2|C:0.08|N:0.05|H:0.015| Ti:залишок.
      b) Сплав титану згідно ISO 5832-11/ASTM F1295:|Al:6.5|Nb:7.5|Ta:0.5|Fe:0.25|O:0.2|C:0.08|N:0.05| H:0.009|Ti:залишок.
      c) Сталь згідно ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0.03|Si:1.0|Mn:2.0|P:0.025|S:0.01|N:0.1|Cr:19.0|Mo:3.0| Ni:15.0|Cu:0.5|Fe:залишок
      d) Сталь згідно ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0.08|Si:0.75|Mn:4.25|P:0.025|S:0.01|N:0.5|Cr:22.0| Mo:3.0|Nb:0.8|Ni:11.0|Cu:0.5|Fe:залишок.
   3) УВАГА! Елементи, виготовлені з імплантаційного титану, сплаву та/або сплаву кобальту можуть використовуватись разом, в одному складі імплантатів. Використовувати елементи з титану, сплаву титану та/або сплаву кобальту зі сталевими

компонентами заборонено, оскільки це може призвести до виникнення корозії та ослаблення механічної міцності імплантатів.

2. Сумісність з магнітним резонансом.
   1) Імплантати, які повністю виготовлені або містять елементи з титану, сплавів титану та сплавів кобальту, умовно сумісні з дослідженням магнітним резонансом.
   2) Сканування пацієнта є безпечним при дотриманні наступних параметрів:
      a) статичне магнітне поле з індукцією лише 1,5 та 3 тесла,
      b) просторовий градієнт магнітного поля ≤ 720 гаусс/см,
      c) максимальний для даної системи МРТ коефіцієнт власного поглинання (*SAR*), який дорівнює 2 Вт/кг для 15-хвилинного сканування.
   3) Знімок МРТ може бути порушений, якщо область дослідження співпадає з місцем розташування імплантату або поблизу нього.
   4) Не варто проводити дослідження за допомогою магнітно-резонансної томографії, якщо цілісність тканин, а також правильність кріплення імплантату і неможливість визначення його належного розташування викликають сумніви.
   5) УВАГА! Користувач зобов'язаний повністю ознайомитись з протипоказаннями та попередженнями виробника обладнання МРТ, на якому планується проведення дослідження пацієнта.
   6) Імплантати компанії **ChM**, які повністю виготовлені, або які містять елементи з неіржавіючої сталі не оцінювались за критеріями безпеки та сумісності з процедурами магнітно-резонансної томографії. Проведення МРТ дослідження для цих імплантатів (*особливо в магнітному полі зі значною індукцією*) може бути пов'язане з потенційним ризиком, в тому числі:
      a) зі зміщенням або нагріванням імплантату,
      b) з артефактами на знімку МРТ.

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ

1. Для проведення процедури можуть бути обрані лише пацієнти, які відповідають критеріям, наведеним у розділі ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ.
2. Слід уникати застосування процедури у пацієнтів зі станами та/або схильностями, наведеними у розділі ПРОТИПОКАЗАННЯ.
3. Перед прийняттям рішення про імплантацію, лікар повинен проінформувати хворого про показання та протипоказання до даного типу операції, а також про можливість виникнення післяопераційних ускладнень. Пацієнт також повинен зрозуміти мету та спосіб проведення операції, а також знати про функціональний та естетичний ефект даного способу лікування. Правильний клінічний діагноз та старанно спланована операція, разом з досконалим її проведенням забезпечують хороший кінцевий результат лікування.
4. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату, провівши відповідні дослідження (*компоненти сплавів матеріалів імплантатів зазначено у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
5. Операцію з імплантації повинен проводити хірург, який знає відповідні правила та операційні техніки, а також володіє практичними навичками роботи з інструментами компанії **ChM**. Відповідальність за вибір відповідної операційної техніки для конкретного пацієнта покладається на лікаря.
6. Операція повинна бути старанно спланована. Розмір імплантату, що необхідний для конкретного випадку, слід визначити ще перед початком операції. На момент початку операції повинен бути доступний відповідний запас імплантатів потрібних розмірів, а також розмірів більших та менших від тих, які будуть використані.
7. Хірург повинен ознайомитись з певними елементами системи імплантатів ще перед їх застосуванням, а також повинен особисто перевірити комплектність усіх потрібних частин та інструментів до початку операції.
8. Імплантат не можна використовувати, якщо пошкоджена первинна стерильна упаковка. Стерильність не може бути гарантована, якщо упаковку пошкоджено. Слід старанно перевірити упаковку перед використанням.
9. Імплантати постачаються у захисних упаковках. В момент отримання упаковки повинні бути непошкодженими.
10. Усі імплантати та інструменти перед початком використання слід піддати процесам миття, дезінфекції та стерилізації, окрім виробів, які постачаються в стерильному вигляді. Про всяк випадок мають бути доступні додаткові стерильні елементи.
11. Перед початком операції імплантати, призначені для введення, слід старанно перевірити на наявність потенційних пошкоджень, таких як подряпини, вм'ятини, сліди корозії та деформації форми. Пошкоджений імплантат не можна імплантувати.

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ

1. Імплантат в стерильному вигляді постачається в стерильній упаковці, на якій вміщено напис «*STERILE*». Напис означає, що виріб стерильний, а за процес стерилізації повністю відповідає виробник. Стерилізація проводиться з застосуванням одного з наступних методів:
   1) гама-опроміненням з застосуванням мінімальної дози **25 кГр**,
   2) парою перекису водню.
2. На етикетці виробу зазначено символ, що інформує про метод стерилізації, який використовувався (*символи описано в нижньому колонтитулі даної інструкції*).
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Перевірити термін придатності стерилізації. Не використовувати виріб, якщо термін придатності стерилізації закінчився!
   2) Перевірити стерильну упаковку на предмет пошкоджень. Не використовувати виріб, якщо стерильну упаковку пошкоджено!
   3) Перевірити колір індикатора стерильності на стерильній упаковці, який свідчить про проведену стерилізацію виробу. Для використання придатні лише вироби з наступними індикаторами:
      a) червоного кольору – для виробів, стерилізований гамма-опроміненням,
      b) синього – для виробів, стерилізований парою перекису водню.
4. УВАГА! Вироби слід витягати з упаковок способом, який відповідає правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ

1. Наведені нижче рекомендації стосуються нестерильних імплантатів, що не були у використанні. Імплантат, який було імплантовано, заборонено обробляти та використовувати повторно.
2. Імплантат, який не був у використання, але був забруднений кров'ю, тканинами та / або рідинами і виділеннями організму не може бути використаний повторно і підлягає обробці згідно протоколу лікувального закладу. Компанія **ChM** не рекомендує виконувати повторну обробку забруднених імплантатів. Компанія **ChM** не несе також відповідальності у разі проведення повторної обробки брудних імплантатів.
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Виріб слід піддати процесам чищення, дезінфекції, стерилізації.
   2) Старанне чищення є складним процесом, успішність якого залежить від: якості води, кількості та типу засобу для чищення, методу чищення (*ручний, автоматичний*), старанного прополіскування та сушіння, правильної підготовки виробу, часу, температури, а також акуратності особи, яка відповідає за процес чищення.
   3) Медичний заклад несе відповідальність за ефективність проведених процесів чищення, упаковки та стерилізації з використанням наявного обладнання, матеріалів та належним чином навченого персоналу.
4. Підготовка до чищення та дезінфекції (*для всіх методів*).
   1) Перед процедурою чищення виріб слід витягти з оригінальної індивідуальної упаковки. Упаковку слід видалити. Етикетки пацієнта, доставлені разом з виробом, повинні бути захищені від втрати або знищення.
   2) Для уникнення зараження, імплантати не повинні контактувати з забрудненими виробами / матеріалами.
   3) Промити проточною водою та видалити усі можливі забруднення поверхні (*які виникли, наприклад, в результаті пошкодження індивідуальної упаковки*), використовуючи одноразові серветки, паперові рушники або щітки, виготовлені з синтетичних матеріалів (*рекомендовано нейлонові щітки*).
   4) УВАГА! Заборонено використовувати щітки, виготовлені з металу, щетини або матеріалів, які могли б спричинити пошкодження виробу.
5. Процес чищення та дезінфекції
   1) Ця інструкція містить опис двох валідованих компанією **ChM** методів чищення та дезінфекції: ручний метод з ультразвуковим чищенням, а також автоматичний метод. Рекомендовано використовувати автоматичні процедури чищення та дезінфекції (*в мийці-дезінфекторі*).
   2) Мийні та дезінфікуючі засоби, обрані з доступних у продажу, повинні бути належними та призначеними для використання з медичними виробами. Слід дотримуватись інструкції та рекомендацій, наданих виробниками цих засобів. Рекомендовано використовувати водні розчини мийно-дезінфікуючих засобів з рівнем pH між 10,4 та 10,8. Компанія **ChM** в процесі валідації описаних рекомендацій щодо чищення та дезінфекції використовувала наступні експлуатаційні матеріали. Окрім зазначених експлуатаційних матеріалів допускається також застосовувати інші доступні матеріали, використання яких може мати співставний ефект:
      a) мийний засіб - Dr.Weigert (*виробник*) neodisher® MediClean forte (*назва мийного засобу*);
      b) дезінфікуючий засіб - Dr.Weigert (*виробник*) noedisher® Septo Active (*назва дезінфікуючого засобу*).
   3) Ручний метод з ультразвуковим чищенням.

a) Обладнання та засоби: пристрій для ультразвукового чищення, м'які безворсові тканини, щітки з синтетичних матеріалів, водний розчин мийного, дезінфікуючого або мийно-дезінфікуючого засобу.
b) Підготувати водний розчин мийного засобу (*температура 40+/-2°C, рівень pH 10,4 - 10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного мийного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води.
c) Імплантат повністю замочити у водному розчині мийного засобу та піддати ультразвуковому чищенню протягом 15 хвилин.
d) Імплантат слід старанно прополоскати в демінералізованій воді, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця.
e) Візуально оглянути всю поверхню виробу на наявність забруднень. Пошкоджені вироби мають бути видалені. Брудні вироби слід піддати повторному чищенню.
f) Виріб старанно висушити одноразовою м'якою безворсовою тканиною.
g) Підготувати водний розчин дезінфікуючого засобу (*температура 20+/-2°C*), використовуючи 20 грамів засобу на 1 літр води. Виріб повністю замочити в розчині, час дії - 15 хвилин (*слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води*).
h) Після завершення експозиції виріб слід старанно прополоснути під проточною водою, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця. Рекомендовано полоскати в демінералізованій воді.
i) Виріб старанно висушити. Рекомендовано сушити в печі за температури від 90°C до 110°C протягом 60 хвилин.
j) Візуально оглянути всю поверхню виробу.

4) Автоматичний метод з використанням мийки-дезінфектора
a) Обладнання та засоби: мийка-дезінфектор, водний розчин мийного засобу.
b) УВАГА! Обладнання для миття / дезінфекції повинно відповідати вимогам, визначеним стандартом ISO 15883. Миття у мийці-дезінфекторі слід здійснювати згідно внутрішніх процедури медичного закладу та рекомендацій виробника даного мийно-дезінфікуючого обладнання, а також згідно інструкції з використання даного мийного засобу, розробленої її виробником.
c) Виріб слід піддати машинному миттю в мийці-дезінфекторі, застосовуючи наступні параметри циклу: (*1*) - попереднє миття в холодній водопровідній воді, час - 2 хвилини; (*2*) миття у водному розчині мийного засобу при температурі 55+/-2°C та pH 10,4 - 10,8; час - 10 хвилин; (*3*) – полоскання в демінералізованій воді, час - 2 хвилини; (*4*) - термічна дезінфекція в демінералізованій воді при температурі 90°C, час - мінімум 5 хвилин; (*5*) - сушіння при температурі від 90°C до 110°C, час - 40 хвилин.

6. Упаковка

1) Очищені сухі вироби слід упакувати в упаковку, призначену для рекомендованої парової стерилізації. Упаковка та процес упаковки повинні відповідати вимогам стандартів серії EN ISO 11607. Упаковувати в умовах контрольованої чистоти. Вирім має бути упакований так, щоб під час його виймання з упаковки в момент використання не сталася повторна контамінація.

7. Стерилізація

1) Вимитий, продезінфікований та висушений виріб слід піддати процесу стерилізації відповідно до чинних процедур клієнта. Рекомендована вакуумна парова стерилізація (*водяною парою під тиском*):
a) температура: 134°C;
b) мінімальний час експозиції: 5 хв.,
c) мінімальний час сушіння: 20 хв.

2) УВАГА!
a) Процес стерилізації повинен бути валідований і регулярно контролюватись згідно вимог стандарту EN ISO 17665-1.
b) Метод стерилізації повинен гарантувати ефективність та відповідати вимогам стандарту EN 556-1 для забезпечення необхідного рівня гарантованої стерильності SAL=106 (*SAL – Sterility Assurance Level*).
c) Імплантат не можна стерилізувати в індивідуальній упаковці, в якій його було доставлено.
d) Методи стерилізації оксидом етилену, газовою плазмою та сухим теплом не застосовуються, крім ситуацій, коли в інструкції з використання даного виробу міститься інформація про стерилізацію одним з цих методів.
e) Наведені вище правила чищення та стерилізації слід застосовувати до всіх імплантатів, призначених для імплантації.
f) Процедура чищення та стерилізації повинна також охоплювати операційні інструменти, які використовують для імплантації.

10 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ

1. Допускається повторна стерилізація виробу у разі, якщо його стерильна упаковка була відкрита або пошкоджена. В такому разі, виріб слід промити та піддати стерилізації описаним вище способом (*розділ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ*).
   1) УВАГА! Імплантат, який перебував у контакті з тканинами або біологічними рідинами пацієнта не може бути ре стерилізований та імплантований іншому пацієнту.

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Імплантат призначений для одноразового використання. Після видалення імплантату з організму пацієнта слід вберегти його від повторного використання та піддати ліквідації згідно чинних процедур, передбачених медичним закладом.
2. Ніколи і ні за яких обставин не можна повторно застосовувати та встановлювати використаний імплантат. Навіть якщо видалений та використаний імплантат є непошкодженим, він може мати приховані дрібні пошкодження або внутрішні напруги, що може призвести до його раннього пошкодження, руйнування втоми, а в результаті, наприклад, до зламу імплантату.
3. Неправильне використання інструментів або імплантатів може спричинити шкоду здоров'ю пацієнта або операційної бригади.
4. Слід уникати дряпання та пошкодження поверхні і деформації імплантату під час імплантації. Пошкоджений імплантат не може бути імплантований або залишений в організмі пацієнта.
5. Встановлення, видалення та зміну положення імплантатів слід здійснювати лише за допомогою інструментів, спеціально призначених для цих імплантатів, виготовлених компанією **ChM**.
6. Застосування імплантатів та інструментів компанії **ChM** у поєднанні з імплантатами або інструментами інших виробників може призвести до пошкодження імплантатів та інструментів, а також до неправильного ходу операції і процесу лікування.
7. В одиничних випадках інструмент може тріснути або зламатись під час операції. Інструменти, які довго використовуватися або піддавались надмірному навантаженню більш схильні до переломів, залежно від дотримання запобіжних заходів під час проведення операції, кількості проведених операцій, а також якості догляду за ними. Перед використанням інструменти слід перевірити на предмет їх зношення або можливих пошкоджень.

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Особливо важливим є дотримання пацієнтом післяопераційних рекомендацій та застережень, отриманих від лікаря.
2. Важливо підтвердити правильність розміщення імплантату відразу після проведення операції за допомогою рентгеноскопії.
3. Також в післяопераційний період, в ході процесу лікування слід підтвердити правильність розміщення імплантатів та іммобілізацію місця зрощення за допомогою рентгеноскопії.
4. Для попередження надмірних навантажень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та до супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування та дозрівання кісткового мозолю. Імплантат може тріснути або пошкодитись в результаті інтенсивної активності або травми, а також у майбутньому потребувати заміни.
5. Якщо робота або активність пацієнта можуть створити надмірне та /або нефізіологічне навантаження на імплантат (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження м'язів*), пацієнт повинен знати, що сили, які при цьому виникають, можуть спричинити злам імплантату.
6. Якщо у разі виявлення уповільненого зрощення або незрощення не було застосовано відповідну іммобілізацію кістки, це може викликати надмірні напруження в імплантаті. Напруження втоми можуть спричинити потенційний вигин, ослаблення або перелом імплантату. У разі виявлення відсутності зрощення або ослаблення, вигину та перелому імплантатів, пацієнта слід піддати наступній операції та видалити імплантати для уникнення серйозних травм. Пацієнт повинен бути належним чином попереджений про виникнення можливих небезпек, а також має бути під пильним спостереженням до моменту підтвердження кісткового зрощення.
7. Слід попередити пацієнта про ризик, на який він наражається при невиконанні згаданих вище рекомендацій або невідвідування контрольних клінічних оглядів.
8. Хірург повинен проінформувати пацієнта про те, що він повинен повідомляти про будь-які нетипові зміни поблизу місця операції. Якщо було виявлено будь-які зміни у місці операції, пацієнт потребує старанного спостереження.
9. Слід повідомити пацієнта про вид матеріалу, з якого виготовлено імплантат.
10. Пацієнт має бути попереджений, що у разі запланованого обстеження магнітним резонансом він повинен повідомити медичний персонал про встановлені імплантати.
11. Пацієнту слід порекомендувати утриматись від паління або вживання надмірної кількості алкоголю в процесі лікування.

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ

1. Після зрощення кістки імплантати вже не виконують свою функцію і їх можна видалити. Можливість наступної операції та пов'язані з нею небезпеки мають бути проаналізовані та обговорені з пацієнтом. Остаточне рішення про видалення імплантату приймає хірург. У більшості пацієнтів рекомендовано видалення імплантатів, оскільки вони не призначені для переносу сил, що виникають під час нормальної фізичної активності.
2. Якщо імплантат не буде видалено після виконання ним його задачі, може виникнути один або більше наслідків, а саме:
   1) Корозія з місцевою реакцією тканини і болем.
   2) Зміщення імплантату, що може призвести до травми.
   3) Ризик додаткової післяопераційної травми.
   4) Вигин, ослаблення або перелом, що можуть спричинити труднощі при видаленні імплантату або неможливість його видалення.
   5) Біль, дискомфорт або надмірне подразнення, спричинені присутністю імплантату.
   6) Підвищений ризик виникнення інфекції.
   7) Втрата кісткової маси внаслідок адаптивної перебудови кісткової тканини.
   8) Потенційне виникнення невідомих та/або неочікуваних віддалених наслідків.
3. Видалення імплантату повинне супроводжуватись відповідним післяопераційним доглядом, для уникнення перелому, повторного перелому або інших наслідків.

Якщо ця інструкція виявиться незрозумілою, слід звернутись до виробника, який зобов'язаний надати усю необхідну інформацію.

Актуалізовані ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ розміщено на сайті: **ifu.chm.eu**

IFU-005/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Важна информация за продукта

ДИНАМИЧЕН БЕДРЕН И КОНДИЛЕН СТАБИЛИЗАТОР

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *70*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *70*

3 НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ *71*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *71*

5 ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ *72*

6 ИМПЛАНТЕН МАТЕРИАЛ *72*

7 ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕПОРЪКИ *73*

8 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНО *74*

9 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ *74*

10 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ *76*

11 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ *76*

12 СЛЕД ОПЕРАЦИОННИ ПРЕПОРЪКИ *76*

13 СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА ИМПЛАНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ *77*

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Динамичният стабилизатор на бедрото и кондила (*DSB/DSK*) се състои от следните пластини: DSB или DSK, стандартни, с ограничен контакт, CHARLOCK заключваща, анти-ротационна, анти-ротационна с ограничен контакт и 7.0ChLP динамична тазобедрена плоча.
2. Плаките се използват за подпомагане и провеждане на лечение на фрактури и усложнения на сращането на проксималната част на бедрената кост, особено в шийката и интертрохантерната област, и на дисталната част на бедрената кост, особено в кондиларната област.
3. Плаката за стабилизиране на трохантера е елемент, който взаимодейства с пластината ChM DSB и е предназначена за допълнителна стабилизация на големия трохантер и улеснява въвеждането на съединителния винт в главата на бедрената кост. Използването на съединителен винт предотвратява странични дислокации при компресиране на фрагментите.
4. Има следните заключващи елементи на динамичния стабилизатор DSB/DSK: съединителен винт, телескопичен винт (*те са предназначени за фиксиране на главата на бедрената кост с неговия ствол*), компресионен винт (*предназначен за компресионна фиксация на стабилизираните фрагменти*) и костни винтове.
5. За имплантирането на гореспоменатите продукти са предназначени специализираните комплекти инструменти на ChM. Заедно с комплекта инструменти е предоставена и илюстрирана хирургична техника. Оперативната техника не е подробна инструкция за поведение.Лекарят е този който определя правилната техника и подробна хирургична процедура за конкретен пациент.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказанията могат да бъдат относителни или абсолютни. Изборът на конкретно устройство трябва да бъде внимателно обмислен по отношение на общото състояние на пациента. Условията, изброени по-долу, могат да попречат или намалят шанса за успешен резултат:
   1) Локална инфекция на мястото на операцията.
   2) Признаци на локално възпаление.
   3) Треска или левкоцитоза.
   4) Болестно затлъстяване (*определено според стандартите на СЗО*).
   5) Бременност
   6) Невромускулни нарушения, които могат да създадат неприемлив риск от неуспех на фиксацията или усложнения в постоперативните грижи.
   7) Всяко друго състояние, което би изключило потенциалната полза от прилагането на импланта и може да наруши нормалния процес на костно ремоделиране, напр. наличие на тумори или вродени аномалии, фрактура, локална на мястото на операцията, повишаване на скоростта на утаяване на еритроцитите, необяснено от други заболявания, повишаване на броя на белите кръвни клетки (*WBC*) или подчертано изместване наляво в диференциалното броене на WBC.
   8) Предполагаема или доказана алергия или непоносимост към материали за имплантиране. Хирургът установява дали пациентът развива алергична реакция към материала на импланта (*съдържанието на материала на импланта е представено в МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТА*).
   9) Всеки случай, който не изисква хирургическа интервенция.
   10) Всеки случай, който не е описан в показанията.
   11) Всеки пациент, който не желае да следва постоперативните инструкции; психично заболяване, състояние на сенилност или злоупотреба с вещества може да накара пациента да пренебрегне някои необходими ограничения и предпазни мерки при използването на импланта.
   12) Всеки случай, при който избраните за използване компоненти на импланта биха били твърде големи или твърде малки, за да се постигне успешен резултат.
   13) Всеки случай, който изисква едновременното използване на елементи от различни системи, които са направени от различни метали.
   14) Всеки случай, при който има неадекватно тъканно покритие на мястото на операцията.
   15) Всеки случай, при който използването на импланта би нарушило физиологичните процеси.
   16) Неадекватно качество на костта за стабилна фиксация на импланта (*костна резорбция, остеопения и/или остеопороза*). Това хирургично лечение не трябва да се използва при пациенти с известна наследствена или придобита остеогенеза имперфекта или проблеми с калцификацията.
   17) Ограничение на кръвоснабдяването на мястото на операцията.
2. Горепосоченият списък от противопоказания не е изчерпателен.

3 НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

1. Неблагоприятните ефекти може да наложат повторна операция или ревизия. Хирургът трябва да предупреди пациента за възможността от поява на нежелани реакции.
2. Посоченият по-долу списък на нежеланите реакции не е изчерпателен. Съществува риск от поява на нежелани реакции с неизвестна етиология, които могат да бъдат причинени от много непредвидими фактори.
3. Потенциалните нежелани събития включват, но не се ограничават до:
   1) Увреждане на импланта (*счупване, деформация или отделяне*).
   2) Ранно или късно разхлабване или изместване на импланта от първоначалното място на поставяне.
   3) Възможност за корозия в резултат на контакт с други материали.
   4) Реакция на тялото към импланти, както към чужди тела, напр. възможност за туморна метаплазия, автоимунно заболяване и/или белези.
   5) Притискане на околните тъкани или органи.
   6) Инфекция.
   7) Костни фрактури или феномен на „*екраниране от стрес*", причиняващ загуба на кост над, под или на мястото на операцията.
   8) Кръвоизлив и/или хематоми.
   9) болка.
   10) Неспособност за извършване на ежедневни дейности.
   11) Психическото състояние се променя.
   12) Смърт.
   13) Дълбока венозна тромбоза, тромбофлебит.
   14) Поява на респираторни усложнения, напр.: белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония, белодробна инфекция, нарушен растеж на белите дробове, респираторна ацидоза и др.
   15) Образуване на белег, което може да причини неврологично увреждане или притискане на нервите и/или болка.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Важната медицинска информация, предоставена в този документ, трябва да бъде предоставена на пациента.
2. Изборът на правилната форма и размер на импланта, подходящ за конкретен пациент, е от решаващо значение за постигане на успеха на операцията. Отговорност за този избор носи хирургът.
3. Предоперативните и оперативни процедури, включително познаване на хирургичните техники и правилното поставяне на имплантите, са важни и трябва да бъдат взети предвид от хирурга, за да се постигне успех по време на операцията.
4. Не винаги във всеки хирургичен случай се постига успешен резултат. Този факт е особено верен в случаите, когато състоянията на други пациенти могат да компрометират резултатите.
5. Правилният подбор на пациента, съответствието на пациента и спазването на следоперативните препоръки ще повлияят значително на резултатите. Сращането на костите е по-малко вероятно да се финализира при пациенти пушачи. Тези пациенти трябва да бъдат информирани за този факт и предупредени за това последствие.
6. Пациенти с наднормено тегло, недохранени и/или злоупотребяващи с алкохол или наркотици, със слаби мускули и лошо качество на костите и/или с парализа на нервите не са най-добрите кандидати за процедурата за хирургична стабилизация. Тези пациенти не могат или не са готови да спазват следоперативните препоръки и ограничения.
7. Хирургът трябва да предупреди пациента, че устройството не може и не възстановява функцията и ефективността на здрава кост.
8. Имплантите са предназначени за подпомагане на лечебния процес и НЕ са предназначени да заменят телесните структури или да поемат тежестта на тялото, когато процесът на лечение все още не е приключил.
9. Нито един имплант не може да издържи натоварването на тялото без биомеханичната непрекъснатост на костта.
10. В случай на забавено съединяване или несъединяване, натоварването или носенето на тежестта може евентуално да причини огъване, разхлабване, разглобяване или счупване от умора на материята на импланта.
11. При нормална употреба всички хирургически импланти са подложени на повтарящи се натоварвания, които могат да доведат до умора на материала и повреда на импланта.
12. Наднорменото тегло може да причини допълнителни напрежения и напрежение в импланта, което може да доведе до умора и деформация на импланта.
13. За да се избегне прекомерно натоварване върху импланта, което може да доведе до несрастване или повреда на импланта и свързани клинични проблеми, хирургът трябва да информира пациента за ограниченията на физическата активност по време на периода на лечение.

14. Имплантът може да се счупи или да се повреди в резултат на усилена дейност или травма и може да се наложи да бъде сменен в бъдеще.
15. Ако пациентът се занимава с професия или дейност (*напр.: значително ходене, бягане, вдигане на тежести, напрежение на мускулите*), която може да приложи прекомерен стрес върху импланта, хирургът трябва да информира пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.

5 ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

1. Имплантите са устройства за еднократна употреба, предоставени стерилни или нестерилни.
2. Имплантите, които не са етикетирани като стерилни, са нестерилни.
3. Опаковката на импланта трябва да е непокътната в момента на получаване.
4. Имплантите могат да се доставят в единична опаковка. Единичната опаковка на продукта съдържа:
   1) стерилна версия - една бройка от продукта в стерилно състояние. Двойна опаковка от Tyvek-фолио или единичен блистер са типичен опаковъчен материал.
   2) нестерилна версия - един брой от продукта. Найлоновите торбички са типичен опаковъчен материал.
5. Имплантите могат да се доставят на стойки, палети (*само нестерилна версия*).
6. Върху стерилната опаковка е поставен индикатор за стерилност.
7. Продуктите се доставят с етикет. Етикетът (*като основен етикет*) съдържа напр.:
   1) Стерилен продукт
      a) Лого ChM и адрес на производителя.
      b) Име и размер на устройството и неговия каталожен номер (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).
      e) Знак СТЕРИЛНО - указва стерилно устройство и използвания метод на стерилизация, напр.: R или VH202 (*символите са описани в долния колонтитул на тази инструкция за употреба*).
      f) Партиден номер за стерилизация, напр.: S-XXXXXXX.
      g) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
      h) Срок на годност и начин на стерилизация.
   2) Нестерилен продукт
      a) Лого ChM и адрес на производителя.
      b) Име и размер на устройството и неговия каталожен номер (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).
      e) Знак НЕСТЕРИЛЕН - показва нестерилен продукт.
      f) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
8. В допълнение към основния етикет на устройството, върху единичната опаковка може да бъде поставен допълнителен етикет със специфични пазарни изисквания за дадена област (*напр. законови изисквания на страната, в която ще се разпространява устройството*).
9. Опаковката съдържа етикети за проследяване на пациента, които се поставят в досието на пациента
10. В зависимост от размера или вида на продукта върху повърхността му може да бъде отбелязана следната информация: лого на производителя, номер на производствена партида. (*ЛОТ*), каталожен номер (*REF*), вид на материала и размер на устройството.
11. Имплантите трябва да се съхраняват в подходящи защитни опаковки, на чисто и сухо място със стайна температура и при условия, осигуряващи защита от пряка слънчева светлина.

6 ИМПЛАНТЕН МАТЕРИАЛ

1. Идентификация на материалите
   1) В зависимост от използвания материал, следните символи могат да бъдат маркирани върху повърхността на устройството:
      a) Титан и титанови сплави: символ (*T*).
      b) Стомана: символ (*S*).
   2) Процентен състав на елементите в имплантируемите материали (*макс. стойности*):
      a) Титанова сплав съгласно ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4.5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti: баланс.

b) Титанова сплав съгласно ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe: 0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti: баланс.
c) Стомана съгласно ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1.0 | Mn: 2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19.0 | Пн:3.0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe: баланс.
d) Стомана съгласно ISO 5832-9/ASTM F1586: | C:0,08 | Si:0,75 | Mn: 4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr: 22.0 | Пн:3.0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe: баланс.

3) ВНИМАНИЕ: Имплантируем титан, титаниева сплав и/или имплантируема кобалтова сплав могат да се използват заедно в една и съща конструкция. Никога не използвайте титан, титаниева сплав и/или кобалтова сплав с имплантируеми компоненти от неръждаема стомана в една и съща конструкция, тъй като това може да доведе до корозия и намаляване на механичната якост на имплантите.

2. Съвместимост с магнитен резонанс

1) Имплантите от титан, титанови сплави и кобалтови сплави са условно съвместими с ядрено-магнитен резонанс.
2) Пациентът може да бъде сканиран безопасно при следните условия:
a) статично магнитно поле само от 1,5-тесла и 3-тесла,
b) максимален пространствен градиент на магнитното поле от ≤ 720 Gauss/cm,
c) максималната MR система отчита осреднена за цялото тяло специфична скорост на поглъщане (*SAR*) от 2W/kg за 15 минути сканиране (*на импулсна последователност*).
3) ЯМР изображението може да бъде повлияно, ако интересуващата ни област е в същата област или относително близо до позицията на импланта.
4) ЯМР изображението може да бъде повлияно, ако интересуващата ни област е в същата област или относително близо до позицията на импланта.
5) ВНИМАНИЕ: потребителят трябва да е напълно запознат с противопоказанията и предупрежденията, установени от производителя на MRI скенера, който ще се използва за процедура за образна диагностика.
6) Имплантите на **ChM**, направени изцяло от или съдържащи елементи, направени от имплантируема стомана, не са оценени за тяхната безопасност и съвместимост с процедурите за магнитно резонансно изображение. Изпълнението на ЯМР на тези импланти (*особено в магнитно поле със значителна индукция*) може да представлява потенциален риск от, например:
a) изместване или нагряване на импланта,
b) артефакти върху MR изображения.

7 ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕПОРЪКИ

1. Трябва да бъдат избрани само пациенти, които отговарят на критериите, описани в ЦЕЛ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Трябва да се избягват състояния и/или предразположения на пациентите като тези, посочени в гореспоменатите ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Преди да вземе решение за имплантиране, хирургът трябва да информира пациента за показанията и противопоказанията за такава процедура и възможността за възникване на усложнения след операцията. Пациентът трябва да бъде запознат с целта и начина на извършване на процедурата, както и с функционалните и естетически ефекти от това лечение. За постигане на добър краен резултат от лечението са необходими правилна клинична диагноза и точно планиране и изпълнение на операцията.
4. Когато се подозира чувствителност на материала, трябва да се направят подходящи тестове преди избора на материал или имплантирането (*легиращите елементи на материала на импланта са представени в МАТЕРИАЛ ЗА ИМПЛАНТА*).
5. Имплантирането се извършва от хирург, запознат с адекватните правила и техники на работа и придобил практически умения за работа с набор от инструменти **ChM**. Изборът на оперативна техника, подходяща за конкретен пациент, остава отговорност на хирурга.
6. Оперативната процедура трябва да бъде внимателно планирана. Размерът на импланта трябва да се определи преди операцията. По време на операцията трябва да е наличен адекватен списък от импланти с необходимите размери, включително размери, по-големи и по-малки от тези, които се очаква да бъдат използвани.
7. Хирургът трябва да е запознат с всички компоненти на имплантната система преди употреба и трябва лично да провери дали всички компоненти и инструменти са налице преди началото на операцията.
8. Не използвайте импланта, ако оригиналната, стерилна опаковка е повредена. Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката не е непокътната. Опаковката трябва да бъде внимателно проверена преди употреба.
9. Имплантите се доставят в защитни опаковки. Опаковката трябва да е непокътната в момента на получаване.

10. Освен ако не се доставят стерилни, всички импланти и инструменти трябва да бъдат измити, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба. Допълнителни стерилни компоненти трябва да са налични в случай на неочаквана нужда.
11. Преди да започне процедурата, всички импланти трябва да бъдат внимателно проверени, за да се гарантира, че няма повреди (*надраскване по повърхността, вдлъбнатини, признаци на корозия и деформация на формата*). Повреденият имплант не трябва да се поставя в тялото.

8 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНО

1. Стерилен имплант - доставя се в стерилна опаковка, с надпис: "*СТЕРИЛЕН*". Такъв продукт е стерилен и производителят е отговорен за процеса на стерилизация. Стерилизацията се извършва по един от следните методи:
   1) гама-лъчение с минимална доза 25 kGy,
   2) пара на водороден прекис.
2. Символът, обозначаващ използвания метод на стерилизация, се вижда на етикета на устройството (*символите са описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
3. Преди да използвате стерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Проверете срока на годност на стерилизацията. Не използвайте уреда с надвишена дата на стерилност!
   2) Проверете дали стерилната опаковка не е повредена. Не използвайте уреда, ако стерилната опаковка е повредена!
   3) Проверете цвета на индикатора за стерилност на стерилната опаковка, който показва, че е извършена стерилизация на устройството. Не използвайте устройството, ако цветът на индикатора за стерилност е различен от:
      a) червено - за устройства, стерилизирани с гама лъчение,
      b) синьо - за устройства, стерилизирани с пари от водороден прекис.
4. ВНИМАНИЕ: продуктите трябва да се извадят от опаковките им в съответствие с правилата за асептика.

9 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ

1. Следните препоръки се отнасят за неизползвани нестерилни импланти. Имплантиран имплант не трябва да се обработва повторно и да се използва повторно.
2. Имплантът, който не е бил използван, но е бил замърсен при контакт с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, не трябва да се използва отново. С импланта трябва да се работи в съответствие с приложимия болничен протокол. ChM не препоръчва повторна обработка на замърсени импланти. Ако замърсеният имплант бъде обработен повторно, ChM не носи отговорност.
3. Преди да използвате нестерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Устройството трябва да бъде подложено на процедури за почистване, дезинфекция и стерилизация.
   2) Ефективното почистване е сложна процедура, която зависи от следните фактори: качеството на водата, вида и количеството на използвания препарат, техниката на почистване (*ръчно, автоматизирано*), правилното изплакване и изсушаване, правилната подготовка на уреда, време, температура и внимателност на лицето, което провежда този процес.
   3) Болничното заведение остава отговорно за ефективността на провежданите процеси на почистване, опаковане и стерилизация с използване на съществуващо оборудване, материали и подходящо обучен персонал.
4. Подготовка за измиване и дезинфекция (*за всички методи*)
   1) Преди почистване извадете импланта от оригиналната опаковка. Изхвърлете опаковката. Защитете етикетите на пациента, предоставени с импланта, срещу случайна загуба или повреда.
   2) За да се избегне замърсяване, имплантите не трябва да имат контакт със замърсените устройства/инструменти.
   3) Изплакнете под течаща вода и отстранете възможните повърхностни замърсявания (*в резултат на например: повреда на опаковката на уреда*), като използвате кърпа за еднократна употреба, хартиена кърпа или пластмасови четки (*препоръчват се найлонови четки*).
   4) ВНИМАНИЕ: Забранено е използването на четки от метал, косми или материали, които могат да повредят импланта.
5. Процес на почистване и дезинфекция
   1) Тази инструкция за употреба описва два валидирани от ChM метода за почистване и дезинфекция: ръчно с ултразвуково почистване и автоматизиран метод. Препоръчва се използването на автоматизирани процедури за почистване и дезинфекция (*в миялно-дезинфектор*).
   2) Избраните миещи и дезинфекциращи препарати трябва да са подходящи и одобрени за употреба с медицински изделия. Важно е да следвате инструкциите и ограниченията, посочени от производителя на тези почистващи препарати. Препоръчва се използването на водни разтвори на миещо-дезинфекционни препарати с pH между 10,4 и 10,8. ChM използва следните материали по време на процеса на валидиране на описаните препоръки за почистване

и дезинфекция. Разрешено е използването на други материали, различни от изброените по-долу, които също могат да дадат сравним ефект:

a) препарат - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® MediClean forte (*име на препарата*);
b) дезинфектант - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® Septo Active (*име на дезинфектанта*).

3) Ръчно с ултразвуково почистване
   a) Оборудване и материали: уред за ултразвуково почистване, меки кърпи без власинки, пластмасови четки, водни разтвори: на почистващ препарат, дезинфектант или перилно-дезинфекционен препарат.
   b) Пригответе воден разтвор на почистващ препарат при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
   c) Потопете импланта във водния разтвор на почистващия препарат и го подложете на ултразвуково почистване за 15 минути.
   d) Изплакнете импланта обилно под течаща вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.
   e) Визуално проверете цялата повърхност на устройството за отломки и нечистотии. Повредени имп лентите трябва да бъдат премахнати. При замърсени импланти процесът на почистване трябва да се повтори.
   f) Подсушете старателно устройството, като използвате мека кърпа без влакна за еднократна употреба.
   g) Пригответе воден разтвор на дезинфектанта с температура 20+/-2°C като използвате 20g от препарата на 1 литър вода. Потопете импланта в разтвора, време на експозиция – 15 минути (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
   h) След времето на експозиция изплакнете продукта обилно под течаща вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.
   i) Изсушете внимателно устройството. Препоръчително е да изсушите импланта в сушилня при температура от 90°C до 110°C, за 60 минути.
   j) Визуално проверете цялата повърхност на устройството.
4) Автоматизираният метод с помощта на миячка - дезинфектор
   a) Оборудване и материали: машина за миене - дезинфекция, водни разтвори на почистващи препарати.
   b) ВНИМАНИЕ: Оборудването, използвано за измиване/дезинфекция, трябва да отговаря на изискванията на ISO 15883. Процедурата по измиване в пералнята-дезинфекционна машина трябва да се извършва в съответствие с вътрешните болнични процедури, препоръките на производителя на пералнята и инструкциите за употреба, изготвени от пералнята. производител на дезинфектант.
   c) Устройството трябва да премине процес на машинно измиване в миялно-дезинфектор със следните параметри на цикъла: (*1*) - предварително измиване в студена чешмяна вода, продължителност – 2 минути; (*2*) - измиване във воден разтвор на почистващ препарат при 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, времетраене – 10 мин.; (*3*) - изплакване с деминерализирана вода, продължителност – 2 минути; (*4*) - термична дезинфекция в деминерализирана вода при 90°C, минимална продължителност – 5 min; (*5*) - сушене при температура от 90°C до 110°C, времетраене - 40 min.

6. Опаковка

1) Измитите и подсушени изделия се опаковат в опаковка, предназначена за препоръчителната стерилизация с пара. Опаковката и процесът на опаковане трябва да отговарят на изискванията на стандартите ISO 11607. Процедурата по опаковане трябва да се извършва в условия на контролирана чистота. Изделието трябва да бъде опаковано така, че при изваждането му от опаковката, когато се използва, да не съществува риск от повторното му замърсяване.

7. Стерилизация

1) Измитото, дезинфекцирано и подсушено устройство трябва да бъде подложено на процес на стерилизация в съответствие с приложимите процедури на клиента. Препоръчителният метод за стерилизация е вакуумна парна стерилизация (*с водна пара под свръхналягане*):
   a) температура: 134°C,
   b) минимално време на експозиция: 5 мин.;
   c) минимално време за съхнене: 20 мин.
2) ВНИМАНИЕ
   a) Процесът на стерилизация трябва да бъде валидиран и рутинно наблюдаван в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1.
   b) Стерилизацията трябва да бъде ефективна и в съответствие с изискванията на стандарта EN 556-1, за да се осигури необходимото ниво на гарантирана стерилност SAL 10^{-6} (*където SAL означава ниво на осигуряване на стерилност*).

c) Имплантът не може да бъде стерилизиран в единичната опаковка, в която е доставен.
d) Методът на стерилизация с използване на етиленов оксид, газова плазма и суха топлина не трябва да се използва, освен ако инструкциите за употреба на продукта съдържат препоръки за стерилизация с помощта на тези методи.
e) Гореспоменатите принципи за почистване и стерилизация трябва да се прилагат за всички импланти, предназначени за имплантиране.
f) Хирургическите инструменти, използвани за поставяне на импланти, също трябва да бъдат обхванати от процедура за почистване и стерилизация.

10 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Разрешава се повторно стерилизиране на изделие в случай, че стерилната му опаковка е била повредена или отворена. В този случай продуктът трябва да се измие и стерилизира по начина, описан в глава ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ.

1) ВНИМАНИЕ: Имплант, който е бил в контакт с телесни тъкани или течности на пациент, не може да бъде повторно стерилизиран или имплантиран на друг пациент.

11 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Имплантът е предназначен само за еднократна употреба. След отстраняване на импланта от тялото на пациента, той трябва да бъде осигурен срещу повторна употреба и след това окончателно изхвърлен в съответствие с текущите болнични процедури.
2. При никакви обстоятелства не е позволено повторно използване или повторно имплантиране на веднъж използвано устройство. Дори ако отстраненият имплант изглежда неповреден, той може да има малки скрити дефекти или вътрешни напрежения, които биха могли да доведат до ранна повреда, износване от умора и в резултат напр. счупване на импланта.
3. Неправилното използване на инструменти или импланти може да причини нараняване на пациента или оперативния персонал.
4. Избягвайте увреждане на повърхността на импланта и деформиране на формата му по време на имплантирането; повреденият имплант не може да бъде имплантиран или оставен в тялото на пациента.
5. Поставянето, отстраняването и регулирането на импланти трябва да се извършва само с инструменти, специално предназначени за тези импланти и произведени от ChM.
6. Използване на импланти и инструменти на ChM в комбинация с импланти и d инструменти от други производители може да причинят повреда или повреда на тези импланти или инструменти и може да доведат до неправилен ход на операцията и процеса на оздравяване.
7. Макар и рядко, може да възникне интраоперативна фрактура или счупване на инструмента. Инструменти, които са били подложени на продължителна употреба или прекомерна сила, са по-податливи на фрактури, в зависимост от положените грижи по време на операцията, броя на извършените процедури и отделеното внимание. Инструментите трябва да бъдат прегледани за износване или повреда преди операцията.

12 СЛЕД ОПЕРАЦИОННИ ПРЕПОРЪКИ

1. Важно е да следвате всички постоперативни указания и предупреждения на лекаря.
2. От съществено значение е да се потвърди правилната позиция на импланта чрез рентгеново изследване.
3. В следоперативния период на лечение правилното позициониране на импланта и обездвижването на съединението трябва да се потвърди чрез рентгеново изследване.
4. Хирургът трябва да инструктира пациента относно подходящите и ограничени дейности по време на консолидирането и узряването на фузионната маса, за да се предотврати поставянето на прекомерно напрежение върху имплантите, което може да доведе до фиксация или повреда на импланта и допълнителни клинични проблеми. Имплантът може да се счупи или да се повреди в резултат на усилена дейност или травма и може да се наложи да бъде сменен в бъдеще.
5. Ако пациентът се занимава с професия или дейност, която може да приложи прекомерен стрес върху импланта (*напр. значително ходене, бягане, повдигане или мускулно напрежение*), хирургът трябва да посъветва пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.
6. Неуспехът да се осигури подходящо обездвижване на костта при забавяне или несрастване може да доведе до прекомерно напрежение и умора на материала в импланта. Натоварванията причиняващи умора на материала могат да бъдат потенциална причина за огъване, разхлабване или счупване на импланта.Ако възникне несрастване или огъване, разхлабване или счупване на импланта, пациентът трябва незабавно да бъде прегледан и имплантите трябва да бъдат отстранени, преди да настъпят сериозни наранявания. Пациентът трябва да бъде надлежно предупреден за

тези рискове и внимателно наблюдаван, за да се осигури спазване на правилата по време на лечението, докато не се потвърди сращането на костта.

7. Пациентът трябва да бъде предупреден за риска, ако не спазва горепосочените правила или ако не е на разположение за последващ клиничен преглед.
8. Хирургът трябва да инструктира пациента да съобщава на своя лекар за всякакви необичайни промени на мястото на операцията. Ако се открие някаква промяна на мястото, пациентът трябва да се наблюдава внимателно.
9. Пациентът трябва да бъде информиран за вида на имплантния материал.
10. Пациентът трябва да бъде предупреден да информира медицинския персонал за поставените импланти преди всяка процедура с ЯМР.
11. Пациентът трябва да бъде посъветван да не пуши или да употребява прекомерно алкохол по време на лечението.

13 СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА ИМПЛАНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ

1. Когато се постигне сливане на костта, имплантите нямат функционална цел и се препоръчва премахването им. Възможността за друга хирургична процедура и свързаните с нея рискове трябва да бъдат анализирани и обсъдени с пациента. Окончателното решение за отстраняване на импланта зависи от хирурга. При повечето пациенти отстраняването е показано, тъй като имплантите не са предназначени да пренасят сили, развити по време на нормални дейности.
2. Ако устройството не бъде премахнато след завършване на предназначената му употреба, може да възникнат едно или повече усложнения, по-специално:
   1) Корозия и локална тъканна реакция или болка.
   2) Миграция на импланта, което може да доведе до нараняване.
   3) Риск от допълнително нараняване от следоперативна травма.
   4) Огъване, ето отваряне или счупване, което може да направи отстраняването на импланта трудно или невъзможно.
   5) Болка, дискомфорт или необичайно усещане поради наличието на имплант.
   6) Повишен риск от инфекция.
   7) Загуба на кост поради защитата от стрес.
   8) Потенциално неизвестни и/или неочаквани дългосрочни ефекти.
3. Отстраняването на импланта трябва да бъде последвано от адекватно следоперативно лечение, за да се избегнат фрактури, повторни фрактури или други усложнения

Ако намирате това ръководство за неясно, моля, свържете се с производителя, който се задължава да предостави цялата необходима информация.

Актуализирано УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА можете да намерите на адрес: **ifu.chm.eu**

IFU-005/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

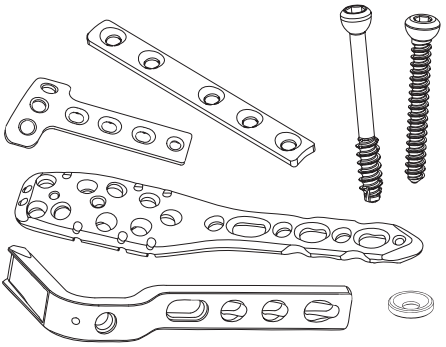
ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ifu.chm.eu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ChM®



ChM Locked Plating ChLP system

ChM Micro Plates ChMP system

ChM Pelvic System ChARPEL system

EN	BONE PLATES, SCREWS AND WASHERS	3
PL	PŁYTKI KOSTNE, WKRĘTY KOSTNE I PODKŁADKI KOSTNE	13
RU	КОСТНЫЕ ПЛАСТИНЫ, ВИНТЫ И ШАЙБЫ	23
ES	PLACAS PARA HUESOS, TORNILLOS ÓSEOS Y ARANDELAS	35
DE	KNOCHENPLATTEN, KNOCHENSCHRAUBEN, UND UNTERLEGSCHEIBEN	45
CS	KOSTNÍ DLAHY, ŠROUBY A PODLOŽKY	57
SK	KOSTNÉ DLAHY, SKRUTKY A PODLOŽKY	67
IT	PLACCHE OSSEE, VITI E RONDELLE	77
UK	КІСТКОВІ ПЛАСТИНИ, ГВИНТИ ТА ШАЙБИ	87
LV	OSTEOSINTĒZES PLĀKSNES, SKRŪVES UN PAPLĀKŠŅI	99
FR	LES PLAQUES, VIS ET COUSSINETS OSSEUX	109
BG	КОСТНИ ПЛАКИ, ВИНТОВЕ И ШАЙБИ	119

IFU-010/2023-08-22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • SYMBOLY PREKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI • EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS • ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ • SIMBOLU NOZĪME • DÉFINITIONS DES SYMBOLES • PRIJEVOD SIMBOLA • ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ • EXPLICAREA SIMBOLURILOR •

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Nepoužívajte opakovane • Non riutilizzare • Não reutilizar • Не використовувати повторно • Neizmantot atkārtoti • Ne pas reutiliser • Nemojte ponovno koristit • Не използвайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Nesterilizovať opakovane • Non risterilizzare • Não reesterilizar • Не стерилизувати повторно • Nesterilizēt atkārtoti • Ne pas restériliser • Nemojte ponovno sterilizirati • Не стерилизирайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie • Non utilizzare se la confezione é danneggiata • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не використовувати, якщо пошкоджено упаковку • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno • Не използвайте, ако опаковката е повредена • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare •
ifu.chm.eu	Consult instructions for use • Zapoznać się z instrukcją stosowania • Смотрите инструкцию по применению • Consultar las instrucciones de uso • Gebrauchsanweisung beachten • Viz návod k použití • Pozri návod na použitie • Consultare le istruzioni per l'uso • Ler o manual de utilização • Зверніться до інструкції з використання • Skatīt lietošanas instrukciju • Consulter les instructions d'utilisation •Pročitajte upute za uporabu • Прочетете инструкциите за употреба • A se consulta instrucțiunile de utilizare •
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Nesterilné • Non sterile • Não estéril • Нестерильний виріб • Nesterils • Non-stérile •Nesterilno • Нестерилен • Nesteril •
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Upozornenie • Avvertenza • Advertência • Uwara • Uzmanību • Avertissement•Upozorenje • Предупреждение • Atenție •
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizované pomocou žiarenia • Sterilizzato mediante irradiazione • Esterilizado por irradiação • Стерилізовано опроміненням • Sterilizēts, izmantojot radiāciju • Stérilisé par irradiation •Sterilizirano zračenjem • Стерилизирани чрез облъчване • Sterilizat utilizând iradiere •
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizované pomocou pár peroxidu vodíka • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno • Esterilizado com peróxido de hidrogénio • Стерилізовано перекисом водню • Sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīdu • Stérilisé à peroxyde d'hydrogène •Sterilizirano vodikovim peroksidomj • Стерилизирано с пари на водороден пероксид • Sterilizat utilizând peroxid de •
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Katalógové číslo • Numero di catalogo • Número de catálogo • Каталожний номер • Kataloga numurs • Numéro de pièce du produit • Kataloški broj • Каталожен номер • Numărul de catalog •
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Číslo šarže • Codice del lotto • Código do lote • Код партії • Partijas numurs • Numéro de lot • Šifra proizvodne serije • Код на партидата • Codul lotului •
MD	Medical device • Wyrób medyczny • Медицинское изделие • Dispositivo médico • Medizinprodukt • Zdravotnický prostředek • Zdravotnícka pomôcka • Dispositivo medico • Dispositivo médico • Медичний виріб • Medicīniska ierīce • Produit médical • Medicinski proizvod • Медицинско изделие • Dispozitiv medical •
SN	Serial number • Numer seryjny • Серийный номер • Número de serie • Seriennummer • Sériové číslo • Sériové číslo • Numero di serie • Número de série • Серійний номер • Sērijas numurs • Numéro de série • Serijski broj • Сериен номер • Număr de serie •
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Materiál • Materiale • Material • Матеріал • Materiāls • Matériel • Materijal • Материал • Material •
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Množstvo • Quantita' • Quantidade • Кількість • Daudzums • Quantité • Količina • Количество • Cantitate •
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Dátum použiteľnosti • Da utilizzare entro il • Utilizar até • Термін придатності (використати до) • Izlietot līdz • Utiliser avant le • Upotrijebiti do • Използване за • A se utiliza până la data de •
PL	Country of manufacture and date of manufacture • Kraj produkcji oraz data produkcji • Страна-производитель и дата изготовления • País de producción y fecha de producción • Herstellungsland und Herstellungsdatum • Země původu a datum výroby • Zem pôvodu a dátum výroby • Paese e data di produzione • País de fabrico e data de fabrico • Країна-виробник і дата виготовлення • Ražošanas valsts un ražošanas datums • Pays et date de production • Zemlja proizvodnje i datum proizvodnje • Страна на производство и дата на производство • Țara de producător și data de producție •
	Manufacturer • Producent • Производитель • Fabricante • Hersteller • Výrobce • Výrobca • Fabbricante • Fabricante • Виробник • Ražotājs • Fabricant • Proizvođač • Производител • Producător •
	Keep away from sunlight • Trzymać z dala od promieniowania słonecznego • Не допускать воздействия солнечного света • Mantenga alejado de la luz solar • Vor Sonnenlicht schützen • Chraňte před slunečním světlem • Chráňte pred slnečným žiarením • Proteggere dalla luce solare • Manter afastado da luz solar • Не піддавати дії прямих сонячних променів • Neglabāt tiešos saules staros • Tenir à l'abri de la lumière du soleil • Držati dalje od sunčevog zračenja • Да се пази от слънчева светлина • A se păstra departe de lumina soarelui •
	Keep dry • Przechowywać w suchym miejscu • Беречь от влаги • Mantener seco • Trocken lagern • Udržujte v suchu • Udržujte v suchu • Tenere all'asciutto • Armazenar em local seco • Берегти від вологи • Glabāt sausos apstākļos • Conserver au sec • Čuvati na suhom mjestu • Да се съхранява на сухо място • A se păstra uscat •
	Temperature limit • Ograniczenie dopuszczalnych temperatur • Нижняя граница температурного диапазона • Límites de temperatura • Temperaturgrenzen • Teplotní omezení • Teplotný limit • Limites de température • Limitação das temperaturas admissíveis • Нижня межа температурного діпазону • Temperatūras ierobežojums • Limites de température • Ograničenje dopuštenih temperatura • Ограничение на допустимите температури • Limită de temperatură •
	Humidity limitation • Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności • Диапазон влажности • Límites de humedad • Luftfeuchtigkeitsgrenzen • Mezní hodnoty vlhkost • Obmedzenie vlhkosti • Limites d'humidité • Limite de humidade • Діапазон вологості • Mitruma ierobežojumi • Limites d'humidité • Ograničenje relativne vlažnosti zraka • Ограничение на допустимата влажност • Limitarea umidității •
	Single sterile barrier system • System pojedynczej bariery sterylnej • Система одиночного стерильного барьера • Sistema de barrera estéril única • Einfaches Sterilbarriersystem • Systém jedné sterilní bariéry • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistema di barriera sterile singola • Sistema de barreira estéril única • Система одиночного стерильного бар'єру • Viena sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile unique • Jednostruki sustav sterilne barijere • Система с единична стерилна бариера • Sistem de barieră sterilă simplu •
	Double sterile barrier system • System podwójnej bariery sterylnej • Система двойного стерильного барьера • Doble Sistema de barrera estéril • Doppeltes Sterilbarriersystem • Systém dvojité sterilní bariéry • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Sistema di doppia barriera sterile • Sistema de barreira estéril dupla • Система подвійного стерильного бар'єру • Dubultā sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile double • Sustav dvostruke sterilne barijere • BG: Двойна стерилна бариерна система • Sistem de barieră sterilă dublu •
	Single sterile barrier system with protective packaging outside • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система одиночного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior • Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně • Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa • Система одиночного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Viena sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur • Jednostruki sustav sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • Система с единична стерилна бариера със защитна външна опаковка • Двойна стерилна бариерна система със защитна външна опаковка •
	Double sterile barrier system with protective packaging outside • System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система двойного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior • Doppeltes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém dvojité sterilní bariéry s ochranným obalem na vnější straně • Systém dvojitej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema a doppia barriera sterile con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril dupla com embalagem protetora externa • Система подвійного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Dubultā sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile double avec emballage protecteur à l'extérieur • Dvostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana • Sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în exterior • Sistem de barieră sterilă dublu cu ambalaj de protecție în exterior •

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Important product information for

BONE PLATES, SCREWS AND WASHERS

ChM Locked Plating ChLP system

ChM Micro Plates ChMP system

ChM Pelvic System ChARPEL system

1 PURPOSE AND INDICATIONS *4*

2 CONTRAINDICATIONS *4*

3 ADVERSE EFFECTS *4*

4 WARNINGS *5*

5 PACKAGING AND STORAGE *6*

6 IMPLANT MATERIAL *7*

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *8*

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE *8*

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE *8*

10 RE-STERILIZATION *10*

11 PRECAUTIONS *10*

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *11*

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT *11*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PURPOSE AND INDICATIONS

1. Bone plates, screws and washers are intended for stabilization and support of bone structure treatment. They are used in the treatment of: bone fractures, non-unions, delayed unions, osteotomies, arthrodeses and for the temporary inhibiting of the growth of the epiphyseal plate. In the craniofacial skeletal system, they are used in the treatment of: bone fractures, craniomaxillofacial injuries, craniofacial reconstruction, dentofacial and cranial deformities, orthognathic and mandible reconstruction, osteotomies, genioplasty, in orthodontic treatments and for the correction of maxilla deformities.
   1) Bone plates are fixed to the bone with the use of bone screws.
   2) Bone screws may be used independently, with bone washers or plates.
   3) Bone washers are used with bone screws.
2. Compatible implants are presented on respective pages in a **ChM** catalogue.
3. For the implantation of the aforementioned products, **ChM**'s specialist instrument sets are dedicated. Along with the instrument set, illustrated surgical technique is also provided. Surgical technique is not a detailed instruction of conduct. This is the physician that determines the proper technique and detailed surgical procedure for a particular patient.

2 CONTRAINDICATIONS

1. Contraindications may be relative or absolute. The choice of particular device must be carefully considered in terms of patient's overall condition. Conditions listed below may preclude or reduce the chance of successful outcome:
   1) Infection local to the operative site.
   2) Signs of local inflammation.
   3) Fever or leukocytosis.
   4) Pregnancy.
   5) Neuromuscular disorders which can create unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
   6) Any other condition which would preclude the potential benefit of implant application and may disturb the normal process of bone remodeling, e.g. the presence of tumours or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cells (*WBC*) count, or a marked left shift in the WBC differential count.
   7) Suspected or documented allergy or intolerance to implant materials. Surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the material of the implant (*content of the implant material is presented in IMPLANT MATERIAL*).
   8) Any case not needing a surgical intervention.
   9) Any case not described in the indications.
   10) Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions; mental illness, a condition of senility or substance abuse may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the implant usage.
   11) Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve the successful result.
   12) Any case that requires the simultaneous use of elements from different systems that are made of different metals.
   13) Any case in which implant utilization would disturb physiological processes.
   14) Blood supply limitation in the operative site.
   15) Morbid obesity (*defined according to the WHO standards*).
   16) Any case in which there is inadequate tissue coverage of the operative site.
   17) Inadequate bone quality for stable implant fixation (*bone resorption, osteopenia, and/or osteoporosis*). This surgical treatment should not be used in patients with a known hereditary or acquired osteogenesis imperfecta or calcification problems.
   18) Epiphyseal plate closure (*applies for temporary inhibiting of the growth of the epiphyseal plate*).
   19) Steroid therapy (*applies to transpalatal distractor*).
   20) Unsatisfactory oral hygiene (*applies to transpalatal distractor*).
   21) Diabetic problems (*applies to transpalatal distractor*).
   22) Immune deficiency, endocrinological disease, rheumatic disease, cirrhosis of the liver, problems with blood clotting, osteomyelitis (*applies to transpalatal distractor*).
   23) Gingival or periodontal diseases (*applies to transpalatal distractor*).
   24) Cases after radiotherapy of the head (*applies to transpalatal distractor*).
   25) Cleft palate (*applies to transpalatal distractor*).
2. The above-mentioned list of contraindications is not exhaustive.

3 ADVERSE EFFECTS

1. The adverse effects may necessitate reoperation or revision. The surgeon should warn the patient about the possibility of adverse effects occurrence.

2. The below-mentioned list of adverse events is not exhaustive. There is a risk of occurrence of adverse events with unknown aetiology which may be caused by many unpredictable factors.
3. Potential adverse events include but are not limited to:
   1) Implant damage (*fracture, deformation or detachment*).
   2) Early or late loosening, or displacement of the implant from the initial place of insertion.
   3) Possibility of corrosion as a result of contact with other materials.
   4) Body reaction to implants as to foreign bodies e.g. possibility of tumour metaplasia, autoimmune disease and/or scarring.
   5) Compression on the surrounding tissues or organs.
   6) Infection.
   7) Bone fractures or "*stress shielding*" phenomenon causing loss of bone above, below or at the operative site.
   8) Haemorrhage and /or hematomas.
   9) Pain.
   10) Inability to perform everyday activities.
   11) Mental condition changes.
   12) Death.
   13) Deep vein thrombosis, thrombophlebitis.
   14) Occurrence of respiratory complications, e.g.: pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pulmonary infection, disturbed lung growth, respiratory acidosis, etc.
   15) Scar formation that could cause neurological impairment, or nerves compression and /or pain.
   16) Late bone fusion or no visible fusion mass and pseudoarthrosis.
   17) Loss of proper curvature and/or length of bone.
   18) Bone graft donor site complication.
   19) No correction achieved or overcorrection (*applies for temporary inhibiting of the growth of the epiphyseal plate*).
   20) Nerve and tooth damage, orbital and palatal damage, osteonecrosis of the jaw, gingival recession, root resorption, loss of tooth/teeth, wound dehiscence (*applies to transpalatal distractor*).
   21) Choking/ swallowing hazard (*applies to transpalatal distractor*).
   22) Discomfort or abnormal sensation due to the presence of the device in the oral cavity (*applies to transpalatal distractor*).
   23) Rhinorrhea, nasal bleeding (*applies to transpalatal distractor*).
   24) Infraorbital ecchymosis, excessive postoperative edema, prolonged cheek hyperesthesia (*applies to transpalatal distractor*).
   25) Necrosis of the palatal tissue in the area of a palatal torus (*applies to transpalatal distractor*).
   26) Prolonged V2 branch nerve hypoesthesia (*applies to transpalatal distractor*).
   27) Fractures of the skull base (*applies to transpalatal distractor*).
   28) Aneurysms, arteriocavernous fistulas (*applies to transpalatal distractor*).
   29) Asymmetric expansion, relapse (*applies to transpalatal distractor*).
   30) Injuries involving the cranial nerves, dura mater, brain, convulsions (*applies to the craniofacial use*).
   31) Fibrosing alopecia (*applies to the craniofacial use*).
   32) Cerebrospinal fluid leaks, seroma (*applies to the craniofacial use*).
   33) Keratitis, diplopia, partial or complete blindness (*applies to the craniofacial use*).
   34) Oculocardiac reflex (*applies to the craniofacial use*).
   35) Temporary ptosis and squint (*applies to the craniofacial use*).

4 WARNINGS

1. The important medical information provided in this document should be given to the patient.
2. The selection of proper shape and size of the implant appropriate for a specific patient is crucial to achieve the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice.
3. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, and correct placement of implants are important and shall be considered by the surgeon in order to achieve success during operation.
4. No implant can withstand body loads without the biomechanical continuity of the bone.
5. During normal use all surgical implants are subjected to repeated stresses which can result in material fatigue and failure of the implant.
6. To avoid excessive stress on the implant which could lead to non-union or implant failure and associated clinical problems, the surgeon must inform the patient about the physical activity limitations during the treatment period.
7. If the patient is involved in an occupation or activity (*e.g.: substantial walking, running, weights lifting, muscles strain*) which may apply excessive stress on the implant, the surgeon must inform the patient that resultant forces can cause implant failure.

8. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in the case where other patient's conditions may compromise the results.
9. The proper patient selection, compliance of the patient and observance of post-operative recommendations will greatly affect the results. The bone union is less likely to occur among smoking patients. These patients should be informed about this fact and warned of this consequence.
10. Overweight may cause additional stresses and strains within implant which can lead to fatigue and deformation of the implant.
11. Patients who are overweight, malnourished and/or abuse alcohol or drugs, with weak muscles and low quality bones and/or with nerve palsy are not the best candidates for the procedure of surgical stabilization. These patients are not able or not ready to observe the post-operative recommendations and limitations.
12. The implants are intended as an aid to the healing process and are **NOT** intended to replace body structures or bear the body weight when the treatment process has not yet finished.
13. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
14. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not restore the function and efficiency of a healthy bone.
15. In the case of delayed union or non-union, the load or weight bearing may eventually cause the implant bending, loosening, disassembling or fatigue breakage.
16. Careless handling of small elements inside the oral cavity may result in a hazard of swallowing or choking. It is recommended to place gauze in the mouth to retain any implant part in the event it is dropped in the mouth (*applies to transpalatal distractor*).
17. Do not activate the transpalatal distractor before the osteotomies are made and do not use it to break the bone (*applies to transpalatal distractor*).

5 PACKAGING AND STORAGE

1. Implants are single-use devices, provided sterile or non-sterile.
2. Implants not labeled as sterile are non-sterile.
3. Implant packaging must be intact at the time of receipt.
4. Implants can be delivered in a unit package. The unit package of the product contains:
   1) sterile version - one piece of the product in a sterile condition. A double packaging made of Tyvek-foil or a single blister are typical packaging material.
   2) sterile version - five units of screws in a sterile condition in a clip with a lid. A typical packaging - blister.
   3) non-sterile version - one piece of the product. Plastic bags are a typical packaging material.
   4) non-sterile version - five units of screws in a clip with a lid. A typical packaging - plastic bags.
5. Implants can be delivered on stands, palettes (*non-sterile version only*).
6. A sterility indicator is placed on the sterile package.
7. Products are delivered with a label. The label (*as a primary label*) contains e.g.:
   1) Sterile product
      a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
      b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
      c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
      d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
      e) STERILE sign - indicating a sterile device and the sterilization method used, e.g.: R or VH202 (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
      f) Sterilization batch number, e.g.: S-XXXXXXX.
      g) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
      h) Expiration date and sterilization method.
   2) Non-sterile product
      a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
      b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
      c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
      d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
      e) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
      f) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
8. In addition to the device primary label, an auxiliary label with specific market requirements of a given area may be placed on the unit package (*e.g. legal requirements of the country in which the device will be distributed*).
9. The package contains patient tracking labels to be placed in a patient's medical record.

10. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), type of material and device size.
11. Implants should be stored in appropriate protective packagings, in a clean, dry place with a room temperature and under conditions that provide protection from direct sunlight.

6 IMPLANT MATERIAL

1. Identification of the materials
   1) Depending on the material used, the following symbols may be marked on the device surface:
      a) Steel: symbol (*S*).
      b) Titanium and titanium alloys: symbol (*T*).
      c) Cobalt alloy: symbol (*Co*).
   2) The plates are made of:
      a) Implantable stainless steel.
      b) Implantable titanium or titanium alloy.
      c) Implantable cobalt alloy.
   3) The screws are made of:
      a) Implantable stainless steel.
      b) Implantable titanium alloy.
      c) Implantable cobalt alloy.
   4) The bone washers are made of:
      a) Implantable stainless steel.
      b) Implantable titanium alloy.
   5) Percent composition of elements in the implantable materials (*max. values*):
      a) Steel according to ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0.03 | Si:1.0 | Mn:2.0 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.1|Cr:19.0 | Mo:3.0 | Ni: 15.0|Cu:0.5 | Fe:balance.
      b) Steel according to ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0.08 | Si:0.75 | Mn:4.25 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.5|Cr:22.0 | Mo:3.0 | Nb:0.8 | Ni: 11.0|Cu:0.25 | Fe:balance.
      d) Titanium alloy according to ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6.75 | V:4.5 | Fe:0.3 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.015 | Ti:balance.
      e) Titanium alloy according to ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6.5 | Nb:7.5 | Ta:0.5 | Fe:0.25 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.009 | Ti:balance.
      f) Titanium according to ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0.5 | O:0.4|C:0.08 | N:0.05 | H:0.0125 | Ti:balance.
      f) Cobalt alloy according to ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0.75 | Mn:1 | Si:1|C:0.14 | Ni:1 | N:0.25|Co:balance.
   6) ATTENTION: Implantable titanium, titanium alloy and/or implantable cobalt alloy may be used together in the same construct. Never use titanium, titanium alloy and/or cobalt alloy with implantable stainless steel components in the same construct as it may lead to corrosion and reduction of mechanical strength of implants.
2. Magnetic resonance compatibility
   1) **ChM**'s implants made completely from or containing elements made of implantable steel were not assessed for their safety and compatibility with magnetic resonance imaging procedures. The performance of MRI on these implants (*especially in the magnetic field with a significant induction*) may pose a potential risk of, i.a.:
      a) implant displacement or heating up,
      b) artifacts on MR images.
   2) Implants made of titanium, titanium alloys and cobalt alloys are conditionally compatible with magnetic resonance imaging.
   3) The patient can be scanned safely under the following conditions:
      a) static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only,
      b) maximum spatial gradient magnetic field of ≤ 720 Gauss/cm,
      c) maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (*SAR*) of 2W/kg for 15 minutes of scanning (*per pulse sequence*).
   4) CAUTION: the user should be absolutely familiar with the contraindications and warnings established by the manufacturer of the MRI scanner to be used for imaging procedure.
   5) MR imaging may be interfered with if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant.
   6) Do not perform MRI if there are doubts about the tissue integrity and the implant fixation or if the proper location of the implant is impossible to be established.

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. Only patients that meet the criteria described in the PURPOSE AND INDICATIONS should be selected.
2. Patients' conditions and/or predispositions such as those addressed in the above-mentioned CONTRAINDICATIONS should be avoided.
3. Before deciding about implantation, the surgeon shall inform the patient about indications and contraindications of such procedure and possibility of complications occurrence after the operation. Patient shall be introduced to the purpose and manner of the procedure, and to functional and aesthetic effects of such treatment. Proper clinical diagnosis and accurate operation planning and performance are needed to achieve good final result of treatment.
4. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation (*alloying elements of implant material are presented in IMPLANT MATERIAL*).
5. The implantation shall be carried out by the surgeon familiar with adequate rules and operating techniques, and who has acquired practical skills of using **ChM** instrument set. The selection of surgical technique adequate for a specific patient remains surgeon's responsibility.
6. The operation procedure shall be carefully planned. The size of implant should be determined prior to the surgery. An adequate inventory of implants with required sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.
7. The surgeon should be familiar with all components of the implant system before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
8. Do not use the implant if the original, sterile packaging is damaged. Sterility cannot be guaranteed if the package is not intact. The package shall be carefully checked prior to use.
9. Implants are delivered in protective packagings. The package should be intact at the time of receipt.
10. Unless supplied sterile, all implants and instruments should be washed, disinfected and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.
11. Before procedure begins, all implants should be carefully checked to ensure that there is no damage (*surface scratching, dents, signs of corrosion and shape deformations*). Damaged implant must not be inserted into the body.

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE

1. Sterile implant - is delivered in sterile packaging, with the inscription: "*STERILE*". Such product is sterile and the manufacturer is responsible for the process of sterilization. The sterilization is performed with the use of one of the following methods:
   1) gamma radiation, with a minimum dose of **25 kGy**,
   2) hydrogen peroxide vapour.
2. The symbol designating the sterilization method used is visible on the device label (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
3. Prior to use of a sterile device the following rules apply:
   1) Check out the expiration date of sterilization. Do not use the device with an overstepped sterility date!
   2) Check out if the sterile package is not damaged. Do not use the device if the sterile package is damaged!
   3) Check out the colour of the sterility indicator on the sterile package which indicates that sterilization of the device was performed. Do not use the device if the sterility indicator colour is different than:
      a) red - for devices sterilized with gamma radiation,
      b) blue - for devices sterilized with hydrogen peroxide vapour.
4. CAUTION: products should be removed from their packagings in accordance with aseptic rules.

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE

1. The following recommendations apply to unused non-sterile implants. An implant that has been implanted must not be re-processed and re-used.
2. The implant which has not been used but got contaminated by contact with the blood, tissue and/or body fluids/materials, should not be used again. The implant should be handled in accordance with applicable hospital protocol. **ChM** does not recommend re-processing of contaminated implants. Should the contaminated implant be re-processed, **ChM** bears no responsibility.
3. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
   1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.
   2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process.

3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.

4. Preparation for washing and disinfection (*for all methods*)
   1) Prior to cleaning, remove the implant from the original unit packaging. Dispose of the packaging. Protect patient labels, provided with the implant, against accidental loss or damage.
   2) For screws supplied in a clip, remove the lid and place the clip with the screws on dedicated stands. Otherwise, process the screws in the clip with the lid on.
   3) Process the transpalatal distractor as disassembled. Remove the green distraction screw. Loosen the blue locking screw and unscrew the blue distraction screw as far as it will go (*the blue elements are secured against complete disassembly*).
   4) To avoid contamination, the implants should not have contact with the contaminated devices/instruments.
   5) Rinse under running water and remove possible surface dirt (*resulting from e.g.: damage to the unit packaging*) using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*).
   6) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the implant.

5. Cleaning and disinfection process
   1) This Instructions for Use describes two validated by **ChM** cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated procedures for cleaning and disinfection (*in the washer-disinfector*).
   2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. **ChM** used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
      a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
      b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
   3) Manual with ultrasound cleaning
      a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, aqueous solutions: of cleaning agent, disinfecting agent or washing – disinfecting agent.
      b) Prepare an aqueous solution of cleaning agent at temperature of 40+/-2°C and a pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
      c) Immerse the implant in the aqueous solution of the cleaning agent and subject it to ultrasound cleaning for 15 minutes.
      d) Rinse the implant thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
      e) Visually inspect the entire surface of the device for debris and impurity. Damaged implants must be removed. For dirty implants, the cleaning process should be repeated.
      f) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth.
      g) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of 20+/-2°C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the implant in the solution, exposure time – 15 min (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
      h) After the exposure time, rinse the product thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
      i) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the implant in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C, for 60 min.
      j) Visually inspect the entire surface of the device.
   4) The automated method using a washer - disinfector
      a) Equipment and materials: a washer - disinfector, aqueous solutions of cleaning agent.
      b) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfector shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washing machine manufacturer, and Instructions for Use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.
      c) The device should undergo a process of machine washing in the washer-disinfector using the following cycle parameters: (*1*) - pre-washing in cold tap water, duration – 2 min; (*2*) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at 55+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10 min; (*3*) - rinsing under demineralized water, duration – 2 min; (*4*) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5 min; (*5*) - drying at a temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40 min.

6. Packaging
   1) Washed and dried devices shall be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. The packaging and packaging process have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed in such a way that during its removal from the packaging, when used, there is no risk for its re-contamination.
7. Sterilization
   1) Washed, disinfected, and dried device shall undergo the sterilization process in accordance with the applicable procedures of the customer. The recommended method of sterilization is vacuum-type steam sterilization (*with water vapor under overpressure*):
      a) temperature: 134°C,
      b) minimum exposure time: 5 min;
      c) minimum drying time: 20 min.
   2) CAUTION
      a) The sterilization process must be validated and routinely monitored in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
      b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL 10^{-6} (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).
      c) The implant cannot be sterilized in the unit package in which it was delivered.
      d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
      e) The above-mentioned principles for cleaning and sterilization must be applied to all implants intended for implantation.
      f) The surgical instruments used for implants insertion should also be covered by cleaning and sterilization procedure.

10 RE-STERILIZATION

1. It is permitted to re-sterilize a device in case, when its sterile packaging has been damaged or opened. In this case, the product should be washed and sterilized in the manner described in the chapter RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE.
   1) ATTENTION: Implant that has been in contact with body tissues or fluids of a patient cannot be re-sterilized or implanted to another patient.

11 PRECAUTIONS

1. Implant is intended for single use only. After removing the implant from the patient's body, it must be secured against re-use, and then finally disposed of in accordance with current hospital procedures.
2. Under no circumstances is it allowed to re-use or re-implant once used device. Even if the removed implant appears to be undamaged, it may have small latent defects or internal stresses, which could lead to early failure, fatigue wear, and as a result to e.g. an implant breakage.
3. Misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
4. Avoid damaging implant surface and deforming its shape during the implantation; the damaged implant cannot be implanted or left in the patient's body.
5. Insertion, removal and adjustment of implants must only be done with instruments specially designated for those implants and manufactured by **ChM**.
6. Use of **ChM**'s implants and instruments in combination with implants and instruments from other manufacturers may cause damage or failure of those implants or instruments and may lead to improper course of surgery and healing process.
7. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive force are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery, number of procedures performed and attention paid. Instruments should be examined for wear or damage prior to surgery.
8. The plates structure allows for an intraoperative bending, though it should be done carefully. Limitations and instructions issued by the manufacturer should be obeyed due to the fact that implant bending influences its strength parameters, causes surface defects and internal stresses that reduce its fatigue strength. Disobeying the above-mentioned may result in postoperative complications like implant fracture or breakage.
9. If there is a necessity to bend the implant, please, remember that:
   1) it is forbidden to bend an implant which was already bent,
   2) it is forbidden to bend a short fragment of the implant or to bend with a small bending radius,
   3) the bending should occur between plates holes,
   4) before bending the locking plates, it is advisable to insert the locking screws near the bending area, as deformed holes may

not provide appropriate plate-screw cooperation,
5) in shape locking plates only the shaft part may be shaped,
6) it is forbidden to bend a plate back and forth,
7) the plate should not be bent more than 20°÷25°,
8) the bending should be performed only with the use of instruments intended for bending.

10. If the operator decides to cut the bone plate, he must remember that:
1) cutting the plate may influence the strength characteristics of the implant and of the whole bone fixation,
2) the plate length and the number of holes for bone screws must be appropriate for the fixation conducted, allow for sufficient support and stable immobilization of the fixation,
3) it is recommended to cut the plate between the holes for bone screws insertion,
4) during plate cutting, special attention must be paid to not direct the cut-off fragment in the direction of the user, patient or third parties,
5) all sharp edges created by cutting on the external surfaces are to be eliminated,
6) it is important to ensure an unambiguous identification of the implant.

11. While inserting the screw, it is essential to correctly set the screwdriver in relation to the screw. Following the instructions given allows for reduction of the risk of mechanical damage to the screw, screwdriver, or hole in the bone:
1) screwdriver should be set in the screw axis,
2) apply proper axial pressure to ensure that the screwdriver goes as deep in the head of the bone screw as possible,
3) the final phase of tightening shall be performed carefully.

12. Having used all the screws from a clip, the clip should be disposed of in accordance with applicable hospital procedures. It is forbidden to refill the clip with implants.

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. It is essential to follow all of physician's postoperative directions and warnings.
2. It is essential to confirm proper position of the implant by roentgenographic examination.
3. In postoperative treatment period, the correctness of implant positioning and immobilization of union should be confirmed by roentgenographic examination.
4. The patient should be warned about the risk should he fail to follow the above-mentioned rules, or should he be unavailable for follow-up clinical examination.
5. The surgeon must instruct the patient to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. If any change at the site has been detected, the patient should be closely monitored.
6. The patient should be informed about the type of implant material.
7. The patient should be warned to inform the medical staff about the inserted implants prior to any MRI procedure.
8. The patient should be advised not to smoke or consume alcohol excessively during the period of treatment.
9. If the patient is involved in an occupation or activity which may apply excessive stress on the implant (*e.g. substantial walking, running, lifting, or muscle strain*) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause implant failure.
10. The surgeon must instruct the patient regarding appropriate and restricted activities during consolidation and maturation of the fusion mass in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to fixation or implant failure and further clinical problems. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
11. Failure to provide appropriate immobilization of bone when delayed or non-union occurs may lead to excessive fatigue stresses in the implant. Fatigue stresses may be a potential cause of implant becoming bent, loosened or fractured. If non-union or implant bending, loosening or fracture occurs, the patient should be immediately revised, and the implants should be removed before any serious injuries occur. The patient must be appropriately warned about these risks and closely monitored to ensure compliance during the treatment until the bone union is confirmed.
12. The patient should be advised to activate the distraction microplate each day as specified in the distraction calendar and to mark the progress therein (*applies to transpalatal distractor*).
13. The patient should be advised to maintain daily oral hygiene and follow a soft diet during the entire distraction treatment (*applies to transpalatal distractor*).
14. The patient should be advised to consider gentle cleaning of the nose (*applies to transpalatal distractor*).

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT

1. When bone union is achieved, the implants serve no functional purpose and their removal is recommended. The possibility of another surgical procedure and associated risks must be analysed and discussed with the patient. The final decision

on implant removal is up to the surgeon. In most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer forces developed during normal activities.

2. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more complications may occur, in particular:
   1) Corrosion and local tissue reaction or pain.
   2) Migration of the implant, possibly resulting in injury.
   3) Risk of additional injury from postoperative trauma.
   4) Bending, loosening, or breakage, which could make implant removal difficult or impossible.
   5) Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the implant.
   6) Increased risk of infection.
   7) Bone loss due to the stress shielding.
   8) Potentially unknown and/or unexpected long term effects.
3. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.
4. Implantable stainless steel implant shall be removed after period of not more than two years after its implantation.

If these instructions appear unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.

Updated INSTRUCTIONS FOR USE are available at the following website: **ifu.chm.eu**

IFU-010/2023-08-22

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

PŁYTKI KOSTNE, WKRĘTY KOSTNE I PODKŁADKI KOSTNE

ChM Locked Plating ChLP system

ChM Micro Plates ChMP system

ChM Pelvic System ChARPEL system

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA *14*

2 PRZECIWWSKAZANIA *14*

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE *15*

4 OSTRZEŻENIA *15*

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE *16*

6 MATERIAŁ IMPLANTU *17*

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE *18*

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE *18*

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE *19*

10 RESTERYLIZACJA *20*

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI *20*

12 ZALECENIA POOPERACYJNE *21*

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA *22*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Płytki kostne, wkręty kostne, podkładki kostne przeznaczone są do stabilizacji i wspomagania procesu leczenia struktur kostnych. Stosowane są w zaopatrzeniu: złamań kostnych, braków zrostu kostnego, opóźnionych zrostów kostnych, artrodez, osteotomii oraz czasowego blokowania wzrostu chrząstek nasadowych. W układzie kostnym twarzoczaszki stosowane są w zaopatrzeniu: złamań kostnych, urazów czaszkowo–szczękowo–twarzowych, rekonstrukcji twarzoczaszki, deformacji zębowo-twarzowych oraz kości czaszki, rekonstrukcji ortognatycznych, rekonstrukcji żuchwy, osteotomii, genioplastyki, zabiegów ortodontycznych oraz do korekcji deformacji szczęki.
   1) Płytki kostne mocowane są do kości za pomocą wkrętów kostnych.
   2) Wkręty kostne mogą być stosowane samodzielne, z podkładkami lub płytkami kostnymi.
   3) Podkładki kostne stosowane są łącznie z wkrętami kostnymi.
2. Współpracujące ze sobą implanty są przedstawione na odpowiednich stronach katalogu wyrobów **ChM**.
3. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania-o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2 PRZECIWWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
   1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
   2) Objawy miejscowego zapalenia.
   3) Gorączka lub leukocytoza.
   4) Ciąża.
   5) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
   6) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
   7) Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU*).
   8) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
   9) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
   10) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
   11) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
   12) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
   13) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
   14) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
   15) Chorobliwa otyłość (*określona zgodnie z normami WHO*).
   16) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
   17) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (*m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza*). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.
   18) Brak aktywności chrząstki wzrostowej (*dotyczy czasowego blokowania wzrostu chrząstek nasadowych*).
   19) Terapia sterydami (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   20) Zła higiena jamy ustnej (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   21) Cukrzyca (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   22) Niedobór odporności, choroby endokrynologiczne, choroby reumatyczne, marskość wątroby, problemy z krzepliwością krwi, zapalenie szpiku (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   23) Choroby dziąseł lub przyzębia (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   24) Stany po radioterapii czaszki (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).

25) Rozszczep podniebienia (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
2. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
   1) Uszkodzenie implantu (*złamanie, deformacja lub rozłączenie*).
   2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
   3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
   4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
   5) Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.
   6) Infekcja.
   7) Pęknięcia kości lub zjawisko „*stress shielding*" powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
   8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
   9) Ból.
   10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
   11) Zmiana stanu psychicznego.
   12) Zgon.
   13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
   14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
   15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
   16) Opóźnienie zrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i wykształcenie stawu rzekomego.
   17) Utrata właściwej krzywizny i/lub długości kości.
   18) Powikłania w miejscu pobrania kości do przeszczepu.
   19) Brak zamierzonej korekcji lub nadmierna korekcja (*dotyczy czasowego blokowania wzrostu chrząstek nasadowych*).
   20) Uszkodzenie zębów, nerwów, oczodołu, podniebienia, martwica szczęki, recesja dziąseł, resorpcja korzeni zębowych, wypadnięcie zęba/ zębów, rozejście się rany (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   21) Prawdopodobieństwo udławienia/połknięcia (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   22) Dyskomfort, nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu w jamie ustnej (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   23) Nieżyt nosa, krwawienia z nosa (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   24) Wybroczyny podoczodołowe, nadmierny obrzęk pooperacyjny, przedłużająca się hiperestezja policzka (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   25) Martwica tkanki podniebiennej w okolicy wałów podniebiennych (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   26) Przedłużająca się hipoestezja nerwu szczękowego V2 (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   27) Pęknięcia podstawy czaszki (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   28) Tętniaki, przetoki tętniczo-jamiste (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   29) Nierównomierna dystrakcja, nawrót deformacji (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
   30) Uszkodzenie nerwu czaszkowego, opony twardej, mózgu, drgawki (*dotyczy zastosowania w układzie kostnym twarzoczaszki*).
   31) Łysienie bliznowaciejące (*dotyczy zastosowania w układzie kostnym twarzoczaszki*).
   32) Wycieki płynu mózgowo-rdzeniowego, seroma (*dotyczy zastosowania w układzie kostnym twarzoczaszki*).
   33) Zapalenie rogówki, podwójne widzenie, częściowa lub całkowita utrata wzroku (*dotyczy zastosowania w układzie kostnym twarzoczaszki*).
   34) Odruch oczno-sercowy (*dotyczy zastosowania w układzie kostnym twarzoczaszki*).
   35) Tymczasowe opadnięcie powieki i zez (*dotyczy zastosowania w układzie kostnym twarzoczaszki*).

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.

3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
5. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
6. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
7. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (*m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
8. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
9. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
10. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
11. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
12. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i **NIE** są przeznaczone do zastępowania struktur i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonego procesu leczenia.
13. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
14. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
15. W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obluzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.
16. Nieostrożne postępowanie z małymi elementami wewnątrz jamy ustnej niesie ryzyko aspiracji lub połknięcia. Zaleca się umieszczenie gazy w jamie ustnej, jako zabezpieczenie w przypadku upuszczenia drobnych elementów (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
17. Nie aktywować dystraktora podniebiennego przed wykonaniem osteotomii oraz nie używać go do łamania kości (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Implanty mogą być dostarczane w opakowaniu jednostkowym. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
   1) wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
   2) wersja sterylna - pięć sztuk wyrobu w stanie sterylnym, w magazynku na wkręty z zasuwką. Typowym opakowaniem jest blister.
   3) wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torebki foliowe.
   4) wersja niesterylna - pięć sztuk wyrobu, w magazynku na wkręty z zasuwką. Typowym opakowaniem są torebki foliowe.
5. Implanty mogą być dostarczane na statywach, paletach (*wyłącznie w wersji niesterylnej*).
6. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
7. Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
   1) Wyrób sterylny
      a) Logo **ChM** i adres producenta.
      b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
      c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
      d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
      e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH2O2 (*symbole opisano w stopce*

niniejszej instrukcji).

f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.

2) Wyrób niesterylny
a) Logo **ChM** i adres producenta.
b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
e) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).

8. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
9. Wewnątrz opakowania znajdują się etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (*tzw. „etykiety pacjenta"*).
10. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.
11. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
a) Stal: symbol (*S*).
b) Tytan i jego stopy: symbol (*T*).
c) Stop kobaltu: symbol (*Co*).
2) Płytki wykonane są:
a) Ze stali implantacyjnej.
b) Z implantacyjnego tytanu lub stopu tytanu.
c) Z implantacyjnego stopu kobaltu.
3) Wkręty wykonane są:
a) Ze stali implantacyjnej.
b) Z implantacyjnego stopu tytanu.
c) Z implantacyjnego stopu kobaltu.
4) Podkładki wykonane są:
a) Ze stali implantacyjnej.
b) Z implantacyjnego stopu tytanu.
5) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (*wartości max*):
a) Stal wg ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:reszta.
b) Stal wg ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:reszta.
d) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:reszta.
e) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:reszta.
f) Tytan wg ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:reszta.
f) Stop kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:reszta.
6) UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.

2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
1) Implanty firmy **ChM** wykonane w całości lub zawierające elementy ze stali implantacyjnej nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności z procedurami obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Wykonanie badania MRI dla tych implantów (*w szczególności w polu magnetycznym o znacznej indukcji*) może wiązać się z potencjalnym ryzykiem, m.in.:
a) przemieszczenia lub rozgrzania implantu,

b) artefaktów na obrazach MR.

2) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
3) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
   a) statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 i 3 Tesli,
   b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gausów/cm,
   c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (*SAR*) wynoszący 2W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
4) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
5) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
6) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWWSKAZANIA.
3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU*).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy **ChM**. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (*takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu*). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylny - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „*STERILE*". Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
   1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę **25kGy**,
   2) parą nadtlenku wodoru.
2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
   2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
   3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie

należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenku wodoru.

4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywanymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocesowaniu i używać ponownie.
2. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma ChM nie zaleca reprocesowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocesowania wobec zabrudzonych implantów firma ChM nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
3. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
   2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
   3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
4. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*)
   1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
   2) Wkręty dostarczone w magazynku umieszczać na dedykowanych statywach po zdjęciu zasuwki z magazynka. W innym przypadku wkręty poddawać dalszym procesom w magazynku bez zdejmowania zasuwki.
   3) Dystraktor podniebienny procesować w stanie rozkręconym. Wykręcić zieloną śrubę dystrakcyjną. Poluzować niebieski wkręt blokujący i wykręcić do oporu niebieską śrubę dystrakcyjną (*niebieskie elementy zabezpieczone są przed całkowitym demontażem*).
   4) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
   5) Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*).
   6) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
5. Proces czyszczenia i dezynfekcji
   1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
   2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
      a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
      b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) noedisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
   3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
      a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
      b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
      c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
      d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane

jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.

e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.

f) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.

g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).

h) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.

i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min.

j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.

4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora

a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.

b) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.

c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (*1*) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (*2*) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (*3*) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (*4*) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (*5*) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

6. Pakowanie

1) Wyczyszczone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):

a) temperatura: 134°C;

b) minimalny czas ekspozycji: 5 min,

c) minimalny czas suszenia: 20 min.

2) UWAGA:

a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} (*gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level*).

c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu jednostkowym, w którym został dostarczony.

d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba, że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.

e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.

f) Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób, jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.

1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.

2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet, jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
5. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę **ChM**.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy **ChM** w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.
8. Konstrukcja płytek pozwala na ich śródoperacyjne doginanie jednak z zachowaniem szczególnej ostrożności. Należy stosować się do ograniczeń oraz zaleceń producenta, ponieważ gięcie implantu prowadzi do zmian jego właściwości wytrzymałościowych, wywołuje defekty powierzchni i wewnętrzne naprężenia, które obniżają trwałość zmęczeniową. Niestosowanie się do zaleceń może skutkować pooperacyjnymi komplikacjami w postaci pęknięć lub złamań implantu.
9. W przypadku konieczności dogięcia implantu:
   1) nie dopuszcza się odginania uprzednio dogiętego implantu,
   2) nie doginać implantu na krótkim odcinku i/lub małym promieniem gięcia,
   3) zginać płytkę wyłącznie na odcinkach pomiędzy otworami,
   4) przed doginaniem płytek blokowanych zaleca się wprowadzanie wkrętów blokowanych w okolicy gięcia, zdeformowane otwory nie zapewnią prawidłowej współpracy płytka-wkręt,
   5) w płytach blokowanych kształtowych profilowana może być tylko cześć trzonowa,
   6) nie przeginać i odginać płytki z powrotem,
   7) nie zginać płytki więcej niż 20°÷25°,
   8) doginanie powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonych do tego celu narzędzi.
10. Jeżeli operator decyduje się na cięcie płytki kostnej, w celu jej dopasowania, to musi pamiętać, że:
   1) może mieć wpływ na charakterystykę wytrzymałościową implantu i całego zespolenia kostnego,
   2) długość płytki i ilość otworów pod wkręty kostne musi być adekwatna do wykonywanego zespolenia, zapewniać odpowiednie podparcie i stabilne unieruchomienie tego zespolenia,
   3) zalecane jest cięcie pomiędzy otworami pod wkręty kostne,
   4) podczas cięcia płytki zwrócić szczególną uwagę, by nie kierować odcinanego fragmentu implantu w stronę użytkownika, pacjenta lub osób trzecich,
   5) wszelkie ostre krawędzie na powierzchniach zewnętrznych, powstałe podczas cięcia płytki, powinny być zniwelowane,
   6) należy zapewnić jednoznaczną identyfikację implantu.
11. Podczas wprowadzania wkręta niezmiernie istotne jest prawidłowe ustawienie wkrętaka względem wkręta. Stosowanie się do poniższych zaleceń zmniejsza ryzyko uszkodzenia wkrętaka, wkręta lub otworu kostnego:
   1) wkrętak ustawić w osi wkręta,
   2) stosować odpowiedni docisk osiowy zapewniający pełne, możliwe zagłębienie grota wkrętaka w gnieździe wkręta,
   3) końcowa faza dokręcenia powinna być wykonana z wyczuciem.
12. Po zużyciu wszystkich wkrętów z magazynka, należy dokonać likwidacji magazynka zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami. Nie dopuszcza się ponownego uzupełniania magazynków implantami.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
3. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
4. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.

5. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
6. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
7. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
8. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
9. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążanie implantu (*np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
10. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
11. Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmęczeniowe naprężenia w implancie. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia braku zrostu lub jeśli implanty uległy poluzowaniu, wygięciu lub złamaniu, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.
12. Należy poinstruować pacjenta o zasadach dotyczących codziennej obsługi zgodnie z kalendarzem dystrakcji oraz o konieczności jego wypełniania (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
13. Pacjent powinien dbać o higienę jamy ustnej oraz stosować łagodną dietę (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).
14. Pacjent powinien unikać gwałtownego wydmuchiwania nosa (*dotyczy dystraktora podniebiennego*).

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po osiągnięciu zrostu kości implanty nie pełnią już swojej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga. U większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej.
2. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:
   1) Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
   2) Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.
   3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
   4) Wygięcie, obluzowanie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
   5) Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
   6) Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
   7) Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem „*stress shielding*".
   8) Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.
3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.
4. Implant stalowy powinien być usunięty w okresie nie dłuższym niż dwa lata od jego wszczepienia.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji. Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **ifu.chm.eu**

IFU-010/2023-08-22

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

КОСТНЫЕ ПЛАСТИНЫ, ВИНТЫ И ШАЙБЫ

ChM Locked Plating ChLP system ChM Micro Plates ChMP system ChM Pelvic System ChARPEL system

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *24*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *24*

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ *25*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *26*

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ *26*

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА *27*

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ *28*

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *29*

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *29*

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ *31*

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *31*

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ *32*

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ *33*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Костные пластины, винты и шайбы предназначены для стабилизации и поддержания лечения костных структур. Они применяются для лечения: переломов, несращений, замедленного сращения костей, остеотомий, артродеза, а также для временной задержки роста эпифизарной пластины. В челюстно-лицевой области применяются для лечения переломов костей, челюстно-лицевых повреждений, челюстно-лицевой реконструкции, коррекции деформаций зубо-челюстной системы и черепа, ортогнатических реконструкций, реконструкций верхней челюсти, остеотомий, пластики подбородка, ортодонтическом лечении, а также для коррекции деформаций верхней челюсти.
   1) Костные пластины крепятся к кости с помощью костных винтов.
   2) Костные винты могут применяться самостоятельно, с шайбами или с костными пластинами.
   3) Костные шайбы используются в сочетании с костными винтами.
2. Имплантаты, которые можно применять вместе, представлены на соответствующих страницах каталога ChM.
3. Для имплантации вышеперечисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
   1) Инфекция в месте оперативного вмешательства.
   2) Симптомы местного воспаления.
   3) Повышенная температура или лейкоцитоз.
   4) Беременность.
   5) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
   6) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
   7) Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
   8) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
   9) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
   10) Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
   11) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
   12) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
   13) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
   14) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
   15) Болезненное ожирение (*определённое в соответствии со стандартами ВОЗ*).
   16) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
   17) Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (*в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз*). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
   18) Отсутствие активности эпифизарной пластинки (*касается временного блокирования роста эпифизарных пластинок*).
   19) Стероидная терапия (*для транспалатального дистрактора*).
   20) Недостаточная гигиена ротовой полости (*для транспалатального дистрактора*).
   21) Проблемы, связанные с диабетом (*для транспалатального дистрактора*).
   22) Иммунная недостаточность, эндокринные заболевания, ревматоидные заболевания, цирроз печени, проблемы свертываемости крови, остеомиелит (*для транспалатального дистрактора*).

23) Заболевания десен или периодонта (*для транспалатального дистрактора*).
24) Случаи после лучевой тепрапии головы (*для транспалатального дистрактора*).
25) Несращение твердого нёба (*для транспалатального дистрактора*).
2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
2. Нижеуказанный перечень не исчерпывет всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
3. К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
 1) Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
 2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
 3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
 4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
 5) Компрессия окружающих тканей или органов.
 6) Инфекция.
 7) Переломы кости или явление „*stress shielding*", вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
 8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
 9) Боль.
10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
11) Изменение психического состояния.
12) Смерть.
13) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
14) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
15) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
16) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
17) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
18) Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
19) Отсутствие предполагаемой коррекции или чрезмерная коррекция (*касается временного блокирования роста эпифизарных пластинок*).
20) Повреждение нервов и зубов, повреждение глазниц и нёба, остеонекроз челюсти, рецессия десны, резорбция корней, потеря зуба/зубов, расхождение раны (*для транспалатального дистрактора*).
21) Опасность вдыхания/проглатывания (*для транспалатального дистрактора*).
22) Дискомфорт или избыточная чувствительность из-за наличия изделия в ротовой полости (*для транспалатального дистрактора*).
23) Ринорея, кровотечение из носа (*для транспалатального дистрактора*).
24) Подглазничное кровоизлияние, обширный послеоперационный отек, длительная повышенная чувствительность щёк (*для для транспалатального дистрактора*).
25) Некроз тканей нёба в области выступа твёрдого нёба (*для транспалатального дистрактора*).
26) Длительное снижение чувствительности ветки нерва V2 (*для транспалатального дистрактора*).
27) Перелом основания черепа (*для транспалатального дистрактора*).
28) Аневризмы, артериовенозные фистулы (*для транспалатального дистрактора*).
29) Ассимметричная дистракция, релапс (*для транспалатального дистрактора*).
30) Травмы, охватывающие черепные нервы, твёрдую мозговую оболочку, мозг; конвульсии (*при применении в челюстно-лицевой области*).
31) Фиброзирующая алопеция (*при применении в челюстно-лицевой области*).
32) Подтекания спинномозговой жидкости, серома (*при применении в челюстно-лицевой области*).
33) Воспаление роговицы (*кератит*), двоение в глазах, частичная или полная слепота (*при применении в челюстно-лицевой области*).
34) Рефлекс Ашнера (*при применении в челюстно-лицевой области*).

35) Обратимый птоз и косоглазие (*при применении в челюстно-лицевой области*).

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
16. Неаккуратное обращение с маленькими элементами внутри полости рта несет потенциальную угрозу их вдыхания или проглатывания. Рекомендуется поместить в ротовую полость марлю, которая задержит любую часть имплантата в случае её падения (*для транспалатального дистрактора*).
17. Запрещено активировать транспалатального дистрактора до проведения остеотомий. Запрещено использовать её чтобы сломать кость (*для транспалатального дистрактора*).

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном видах.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
4. Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
   1) стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из плёнки тайвек, или единичный блистер.
   2) стерильная версия - пять штук изделия в стерильном виде, в кассете для винтов с раздвижной крышкой. Типичной упаковкой является блистер.
   3) нестерильная версия – одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты.
   4) стерильная версия - пять штук изделия в стерильном виде, в кассете для винтов с раздвижной крышкой. Типичной

упаковкой являются плёночные пакеты.

5. Имплантаты могут поставляться на подставках, поддонах (*исключительно в нестерильном виде*).
6. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
7. Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (*как основная*) содержит:
   1) Стерильное изделие:
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH2O2 (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      f) Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXXX.
      g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      h) Срок годности и метод стерилизации.
   2) Нестерильное изделие
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
      f) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
8. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).
9. Внутри упаковки находятся этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (*так называемые „этикетки пациента"*).
10. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер по каталогу (*REF*), вид материала и размер.
11. Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

1. Идентификация материлов
   1) В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
      a) Сталь: символ (*S*).
      b) Титан и его сплавы: символ (*T*).
      c) Сплав кобальта: символ (*Co*).
   2) Пластины изготовлены из:
      a) Имплантационной стали.
      b) Имплантационного титана или сплава титана.
      c) Имплантационного сплава кобальта.
   3) Винты изготовлены из:
      a) Имплантационной стали.
      b) Имплантационного сплава титана.
      c) Имплантационного сплава кобальта.
   4) Шайбы изготовлены из:
      a) Имплантационной стали.
      b) Имплантационного сплава титана.
   5) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):
      a) Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:остаток.
      b) Сталь в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 |

Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:остаток.

d) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:остаток.

e) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:остаток.

f) Титан в соответствии с ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:остаток.

f) Сплав кобальта в соответствии с ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:остаток.

6) ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.

2. Совместимость с магнитным резонансом.

1) Имплантаты компании **ChM**, полностью изготовленные или содержащие элементы из нержавеющей стали не оценивались по критэриям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (*особенно в магнитном поле с значительной индукцией*) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

a) со смещением или нагреванием имплантата,

b) с артефактами на снимке МРТ.

2) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

3) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

a) статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,

b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,

c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

4) ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.

5) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.

6) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения неадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании **ChM**. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.

9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись: *„STERILE"*. Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
   1) гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр,
   2) паром перекиси водорода.
2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
   2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
   3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
      a) красный – для изделий, стерилизированных гамма излучением,
      b) синий - для изделий, стерилизированных паром перекиси водорода.
4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
2. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
   2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
   3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*)
   1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
   2) Винты, поставляемые в кассетах, следует расположить на специальных подставках после снятия раздвижной крышки. В противном случае винты следует подвергнуть дальнейшим процессам в кассете, не снимая раздвижной крышки.
   3) Транспалатальный дистрактор обрабатываются в разобранном виде. Ослабьте синий блокирующий винт и открутите синий дистракционный винт, насколько это возможно (*синие элементы имеют специальную блокировку от полной разборки*).
   4) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
   5) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*).
   6) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

5. Процесс чистки и дезинфекции
   1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией **ChM** методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
   2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 а 10,8. Компания **ChM** использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
      a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
      b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) noedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).
   3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
      a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
      b) Приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
      c) Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
      d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
      e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
      f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
      g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2°C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
      h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
      i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
      j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
   4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
      a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
      b) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
      c) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (*1*) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (*2*) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (*3*) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (*4*) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (*5*) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.
6. Упаковка
   1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.
7. Стерилизация
   1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водяным паром*

под давлением):

a) температура: 134°C;
b) минимальное время экспозиции: 5 мин.,
c) минимальное время сушки: 20 мин.

2) ВНИМАНИЕ:
   a) Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
   b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).
   c) Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
   d) Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
   e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
   f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.
   1) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. Конструкция пластин позволяет на их интраоперационный изгиб, соблюдая однако особую осторожность. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя, потому что изгибание имплантата ведёт к изменению его свойств прочности, вызывает дефекты поверхности и внутренние напряжения, которые уменьшают его усталостную прочность. Несоблюдение рекомендаций может привести к послеоперационным осложнениям в виде трещин или переломов имплантата.
9. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:

1) не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
2) не допуксается догибать имплантат на коротком участке и/или малом радиусе загибания,
3) допускается изгибать пластину только между отверстиями,
4) прежде чем догнуть блокируемые пластины, рекомендуется введение блокирующих винтов в области изгиба, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
5) в пластинах блокируемых образных профилированной может быть только диафизарная часть,
6) не допускается загибать и отгибать пластины туда и обратно,
7) не допускается изгибать пластину больше чем на 20°÷25°,
8) изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.

10. Если оператор решит резать костную пластину, то он должен учитывать факт, что:
1) резка пластины может повлиять на прочностную характеристику имплантата и всей костной фиксации,
2) длина пластины и количество отверстий для винтов должны соответствовать выполняемой фиксации, обеспечивать соответствующий уровень поддержки и стабильную иммобилизацию этой фиксации,
3) рекомендуется резка между отверстиями для костных винтов,
4) во время резки пластины особое внимание следует обратить на то, чтобы отрезанные фрагменты имплантата не были направлены в сторону пользователя, пацента или других лиц,
5) все острые кромки на внешних поверхностях, возникшие во время резки пластины должны быть удалены,
6) следует обеспечить однозначную идентификацию имплантата.

11. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
1) отвёртку установить в оси винта,
2) применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
3) заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

12. После того, как все винты из кассеты израсходованы, кассету следует подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением. Не допускается повторное пополнение кассеты имплантатами.

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует прорекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (*напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мыши*) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.

11. Неприменение соответствуюшей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серъёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а таже должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
12. Пациенту рекомендуется активировать дистракционную микропластину каждый день, как указано в календаре дистракции, и отмечать в нем прогресс (*для транспалатального дистрактора*).
13. Пациенту следует рекомендовать соблюдать ежедневную гигиену рта и придерживаться мягкой диеты на протяжении всего периода дистракции (*для транспалатального дистрактора*).
14. Пациенту нужно рекомендовать мягкое очищение носа (*для транспалатального дистрактора*).

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантататов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.
2. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:
   1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
   2) Смещение имплантата, которое может привести к травме.
   3) Риск дополнительной послеоперационной травмы.
   4) Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
   5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
   6) Повышенный риск возникновения инфекции.
   7) Потеря костной массы из-за так называемого явления „*stress shielding*".
   8) Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.
3. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.
4. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратится к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: **ifu.chm.eu**

IFU-010/2023-08-22

ES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Información importante sobre el producto

PLACAS PARA HUESOS, TORNILLOS ÓSEOS Y ARANDELAS

ChM Locked Plating ChLP system

ChM Micro Plates ChMP system

ChM Pelvic System ChARPEL system

1 OBJETIVO E INDICACIONES *36*

2 CONTRAINDICACIONES *36*

3 EFECTOS ADVERSOS *37*

4 ADVERTENCIAS *38*

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO *38*

6 MATERIAL DE IMPLANTE *39*

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS *40*

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES *40*

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES *41*

10 RE-ESTERILIZACIÓN *43*

11 PRECAUCIONES *43*

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS *44*

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO *44*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OBJETIVO E INDICACIONES

1. Las placas, los tornillos y las arandelas óseas están destinados a la estabilización y el soporte del tratamiento de la estructura ósea. Se utilizan en el tratamiento de: fracturas óseas, no-uniones, uniones retardadas, osteotomías, artrodesis y para la inhibición temporal del crecimiento de la placa epifisaria. En el sistema esquelético craneofacial, se utilizan en el tratamiento de: fracturas óseas, lesiones craneomaxilofaciales, reconstrucción craneofacial, deformidades dentofaciales y craneales, reconstrucción ortognática y mandibular, osteotomías, genioplastia, en tratamientos de ortodoncia y para la corrección de deformidades maxilares.
   1) Las placas para huesos se fijan al hueso con el uso de tornillos óseos.
   2) Los tornillos óseos se pueden utilizar de forma independiente, con arandelas o placas para huesos.
   3) Las arandelas para huesos se utilizan en combinación con tornillos óseos.
2. Los implantes compatibles se presentan en las respectivas páginas del catálogo de productos de la empresa ChM.
3. Para la implantación de los productos antes mencionados se dedican instrumentos especializados de la empresa ChM. Junto con el instrumental se proporciona, entre otros una técnica quirúrgica ilustrada. La técnica quirúrgica no es un manual de instrucciones detallado - la elección de la técnica correcta y el procedimiento quirúrgico detallado para un paciente en particular se dedicará al médico.

2 CONTRAINDICACIONES

1. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección del implante adecuado debe ser cuidadosamente considerada dependiendo de la evaluación general del estado de paciente. Las siguientes condiciones pueden imposibilitar o reducir la probabilidad de éxito de la intervención:
   1) Infección local en el lugar de operación.
   2) Síntomas de inflamación local.
   3) Fiebre o leucocitosis.
   4) Embarazo.
   5) Enfermedades del sistema neuromuscular que pueden suponer un riesgo inaceptable de fracaso de la operación o de complicaciones postoperatorias.
   6) Cualquier otra condición que impida la obtención de los beneficios potenciales de la aplicación del implante y que pueda alterar el proceso normal de reconstrucción de los huesos p.ej. la presencia de tumores o defectos congénitos, fracturas en la zona de la operación, elevación de la velocidad de sedimentación globular (*VSG*) no explicada por otras enfermedades, aumento del número de células blancas de la sangre o una marcada desviación a la izquierda en la cuenta diferencial de las células blancas (*WBC*).
   7) Alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales del implante. El cirujano El cirujano debería enterarse si el paciente desarrolla reacciones alérgicas a los materiales del implante (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
   8) Cualquier caso donde no es necesaria la intervención quirúrgica.
   9) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
   10) Cualquier paciente reacio a cooperar con las instrucciones postoperatorias; enfermedad mental, edad avanzada o adicción, puede causar que el paciente ignore ciertas y necesarias limitaciones y precauciones en el uso del implante.
   11) Cualquier caso, dónde los componentes seleccionados de los implantes para la utilización, fueran demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado exitoso.
   12) Cualquier caso que requiere el uso simultáneo de elementos de diferentes sistemas que están hechos de diferentes metales.
   13) Cualquier caso en el que la utilización de implantes perturbaría los procesos fisiológicos.
   14) Trastornos de circulación sanguínea en la región de implantación.
   15) Obesidad mórbida (*determinada según las normas de la OMS*).
   16) Cualquier caso en el que existe una inadequada cobertura de tejidos blandos en el lugar de la operación.
   17) La calidad insuficiente del hueso para la fijación estable de los implantes (*i.a. resorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis*). Este tratamiento quirúrgico no debe utilizarse en pacientes con una osteogénesis imperfecta reconocida - hereditaria o adquirida, o problemas con calcificación ósea.
   18) Falta de actividad de la fisis (*relacionada con la inhibición temporal del crecimiento de la fisis*).
   19) Terapia con esteroides (*se refiere el distractor palales*).
   20) Mala higiene oral (*se refiere el distractor palales*).
   21) Diabetes mellitus (*se refiere el distractor palales*).
   22) Inmunodeficiencia, enfermedades endocrinológicas, enfermedades reumáticas, cirrosis hepática, problemas de coagulación sanguínea, osteomielitis (*se refiere el distractor palales*).

23) Enfermedades gingivales o periodontales (*se refiere el distractor palales*).
24) Casos tras radioterapia del cráneo (*se refiere el distractor palales*).
25) Paladar hendido (*se refiere el distractor palales*).

2. La lista anterior no es exhaustiva.

3 EFECTOS ADVERSOS

1. Los efectos adversos pueden exigir una revisión o reoperación. El cirujano debe advertir al paciente sobre la posibilidad de que ocurran los efectos adversos.
2. La lista de efectos adversos arriba citada no es exhaustiva. Existe un riesgo de efectos adversos de etiología desconocida provocados por varios factores.
3. Los efectos adversos potenciales son, entre otros:
   1) Daño del implante (*rotura, deformación o desconexión*).
   2) Aflojamiento del implante temprano o tarde o el desplazamiento del implante desde su lugar inicial de inserción.
   3) La posibilidad de corrosión como resultado del contacto con otros materiales.
   4) Reacción del organismo a los implantes como cuerpos extraños, p.ej. posibilidad de formación de neoplasma, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices.
   5) Presión a los tejidos u órganos contiguos.
   6) Infección.
   7) Grietas en los huesos o el fenómeno de "*stress shielding*" que causa una pérdida del hueso por arriba, por abajo o en la zona operada.
   8) Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
   9) Dolor.
   10) Incapacidad de realizar las actividades diarias normales.
   11) Cambio de estado psíquico.
   12) Muerte.
   13) Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
   14) Aparición de complicaciones respiratorias, p. ej.: tromboembolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, infecciones pulmonares, crecimiento pulmonar alterado, acidosis respiratoria, etc.
   15) Formación de cicatrices que pueden conllevar las alteraciones neurológicas o presión alrededor de los nervios y/o dolor.
   16) Retraso de la unión ósea o falta de la masa de soldadura visible y formación de la pseudoarticulación.
   17) Pérdida de la curvatura adecuada y/o de longitud de hueso.
   18) Complicaciones en la zona de recolección ósea para injerto.
   19) Falta de corrección deseada o sobrecorrección (*relacionada con la inhibición temporal del crecimiento de la fisis*).
   20) Daño a nervios y dientes, daño orbitario y palatino, osteonecrosis de la mandíbula, recesión gingival, reabsorción radicular, pérdida de diente/dientes, dehiscencia de heridas (*se refiere el distractor palales*).
   21) Peligro de asfixia o tragar (*se refiere el distractor palales*).
   22) Molestias o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo en la cavidad bucal (*se refiere el distractor palales*).
   23) Rinitis, sangrado nasal (*se refiere el distractor palales*).
   24) Equimosis infraorbitaria, edema postoperatorio excesivo, hiperestesia prolongada de las mejillas (*se refiere el distractor palales*).
   25) Necrosis del tejido palatino en el área de un rodete palatino (*se refiere el distractor palales*).
   26) Hipoestesia prolongada del nervio maxiliar V2 (*se refiere el distractor palales*).
   27) Fracturas de la base del cráneo (*se refiere el distractor palales*).
   28) Aneurismas, fístulas arterio-cavernosas (*se refiere el distractor palales*).
   29) Expansión asimétrica, recaída de deformación (*se refiere el distractor palales*).
   30) Lesiones que involucran los nervios craneales, duramadre, cerebro, convulsiones (*se refiere al uso craneofacial*).
   31) Alopecia fibrosante (*se refiere al uso craneofacial*).
   32) Fugas de líquido cefalorraquídeo, seroma (*se refiere al uso craneofacial*).
   33) Queratitis, diplopía, ceguera parcial o total (*se refiere al uso craneofacial*).
   34) Reflejo oculocardíaco (*se refiere al uso craneofacial*).
   35) Ptosis palpebral temporal y estrabismo (*se refiere al uso craneofacial*).

4 ADVERTENCIAS

1. Es necesario facilitar al paciente informaciones médicas importantes contenidas en este documento.

2. La selección de la forma y tamaño adecuado del implante para cada paciente es el elemento más importante que asegura el éxito de la operación. La persona responsable por esta selección es el cirujano.
3. Los procedimientos antes y durante la operación, incluso el conocimiento de técnicas quirúrgicas y colocación adecuada de implantes son los factores muy importantes que deciden sobre el éxito de la operación.
4. Ningún implante puede soportar cargas corporales sin la continuidad biomecánica del hueso.
5. Todos los implantes quirúrgicos se someten durante el uso a tensiones repetidas que pueden resultar en fatiga de material y causar daño al implante.
6. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de tratamiento.
7. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
8. No siempre es posible obtener éxito en cada paciente. Esta regla se refiere especialmente a los casos en los que otros factores relacionados con el estado de paciente pueden imposibilitar la obtención de resultado esperado.
9. Un gran impacto a los resultados obtenidos tendrá también una elección adecuada del paciente y su cumplimiento de las recomendaciones postoperatorias. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una menor probabilidad de que ocurra unión del hueso. Es necesario comunicarlo a estos pacientes y advertirles contra tales consecuencias.
10. El sobrepeso del paciente puede causar tensiones adicionales y deformaciones del implante, lo que a su vez puede acelerar la fatiga del material de implante y conducir a su deformación o rotura.
11. Los pacientes con sobrepeso, malnutridos, y/o que abusan del alcohol o de las drogas, de musculatura débil y los huesos de baja calidad y/o con parálisis del nervio tampoco son los mejores candidatos para el procedimiento de estabilización quirúrgica. Estos pacientes no son capaces o dispuestos a seguir las recomendaciones y limitaciones postoperatorias.
12. Los implantes están destinados para ayudar al proceso de tratamiento y NO para soportar cargas y sustituir las estructuras corporales en caso de un tratamiento médico no terminado.
13. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
14. El cirujano debe advertir al paciente de que el producto no puede y no restaura la función y la eficiencia completa de un hueso sano.
15. En el caso de unión retardada o no unión de hueso, la carga del implante puede ser una causa potencial de su doblación, aflojamiento, desmontaje o rotura por fatiga.
16. El manejo descuidado de elementos pequeños dentro de la cavidad oral puede resultar en riesgo de tragar o aspiración. Se recomienda colocar una gasa en la boca para retener cualquier parte del implante en caso de que se caiga en la boca (*se aplica el distractor palales*).
17. No active la distractor palales antes de realizar osteotomía y no la utilice para fracturar el hueso (*aplica el distractor palales*).

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

1. Los implantes son dispositivos de un solo uso, entregados en forma estéril o no-estéril.
2. Los implantes no etiquetados como estériles son no-estériles.
3. El envase del implante debe estar intacto en el momento de su recepción.
4. Los implantes pueden entregarse en un paquete unitario. El paquete unitario del producto contiene:
   1) versión estéril - un dispositivo en condición estéril. El envase típico es un envase doble de papel de plástico - Tyvek o un blister solo.
   2) versión estéril: cinco unidades del producto en estado estéril, en un cargador de tornillos con pestillo. El blíster es un envase típico.
   3) versión no estéril - una pieza del producto. Las bolsas de plástico son un material de embalaje típico.
   4) versión no esterilizada: cinco unidades del producto en un cargador de tornillos con pestillo. Las bolsas de plástico son envases típicos.
5. Los implantes pueden entregarse en bandejas, paletas (*solo en versión no estéril*).
6. El envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
7. Los productos pueden entregarse con una etiqueta. La etiqueta (*como etiqueta principal*) contiene, por ejemplo:
   1) Producto estéril
      a) Logotipo del fabricante ChM y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.

d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
e) Símbolo STERILE - que indica un dispositivo estéril y el símbolo de esterilización utilizado, p.ej.: «*R*» o «*VH202*» *(los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
f) Número de esterilización, p. ej.: S-XXXXXXX.
g) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
h) Fecha de caducidad y el método de esterilización.

2) Producto no-estéril
a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
e) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
f) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).

8. Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (*p. ej. los requisitos legales de un país en el que se distribuye el producto*).
9. Dentro del envase, se encuentran las etiquetas, destinadas para colocar en la documentación del tratamiento de paciente (*denominada "etiqueta del paciente"*).
10. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podra marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (*LOT*), num. de catálogo del producto (*REF*), material y tamaño.
11. Los implantes deben almacenarse en envases de protección adecuadas, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y en condiciones que permitan su adecuada protección contra la luz solar directa.

6 MATERIAL DE IMPLANTE

1. Identificación de los materiales

1) Dependiendo del material utilizado, los siguientes símbolos pueden colocarse en la superficie del producto:
a) Acero: símbolo (*S*).
b) Titanio y sus aleaciones: símbolo (*T*).
c) Aleación de cobalto: símbolo (*Co*).

2) Las placas están hechas de:
a) Acero implantable.
b) Titanio o aleación de titanio implantable.
c) Aleación de cobalto implantable.

3) Los tornillos están hechos de:
a) Acero implantable.
b) Aleación de titanio implantable.
c) Aleación de cobalto implantable.

4) Las arandelas están hechas de:
a) Acero implantable.
b) Aleación de titanio implantable.

5) La composición porcentual de los elementos en los materiales implantables (*valores max.*):
a) Acero, según la norma ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:resto.
b) Acero, según la norma ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:resto.
d) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
e) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
f) Titanio, según la norma ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:resto.
f) Aleación de cobalto, según la norma: ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:resto.

6) NOTA: los elementos hechos de titanio implantable, aleación de titanio y/o aleación de cobalto pueden utilizarse juntos en el mismo set de implantes. Nunca use elementos de titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto con componentes de acero ya que este puede conducir a la corrosión y reducción de la resistencia mecánica de los implantes.

2. Compatibilidad con resonancia magnética

1) Los implantes de la empresa **ChM** hechas completamente de acero implantable, o que contengan elementos de acero, no

fueron verificados si cumplen los objetivos de seguridad y compatibilidad con los procedimientos de imagen de resonancia magnética. El examen de la IRM en estos implantes (*especialmente en el campo magnético con una inducción significativa*) puede correr un riesgo potencial de, entre otras cosas:
   a) migración o calentamiento del implante,
   b) artefactos en las imágenes de RM.
2) Los implantes hechos de titanio, o que contienen elementos de titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto son condicionalmente compatibles con imágenes por resonancia magnética.
3) El paciente puede ser escaneado de forma segura utilizando los siguientes parámetros:
   a) campo magnético estático con una inducción de solo 1,5 y 3 de Tesla,
   b) campo magnético de gradiente espacial ≤ 720-Gauss/cm,
   c) tasa de absorción específica (*SAR*) máxima del sistema de resonancia magnética de 2W/kg para una duración de exploración de 15 minutos.
4) NOTA: es indispensable que el usuario esté familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética, en el cual se planea realizar un examen.
5) La imagen de RM puede ser interferida si el área de interés está en el mismo exacto área o relativamente cerca de la posición de implante.
6) No realice la IRM si hay algunas dudas sobre la integridad de los tejidos y la corrección de fijación del implante o si es imposible localizar el implante.

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS

1. Sólo los pacientes que cumplen los criterios descritos en el capítulo OBJETIVO E INDICADIONES deben ser elegidos.
2. Las condiciones del paciente y/o las predisposiciones tales como descritas en el capítulo CONTRAINDICACIONES deben evitarse.
3. Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano deberá informar al paciente sobre las indicaciones y contraindicaciones de tal procedimiento y la posibilidad de complicaciones después de la operación. Se deberá dar a conocer al paciente la utilidad, la manera del procedimiento y los efectos funcionales y estéticos de tal tratamiento. Para lograr un buen resultado final del tratamiento se necesitará un diagnóstico clínico correcto, un plan preciso y su perfecta ejecución.
4. El cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material de implante y ordenar las pruebas apropiadas (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
5. La implantación deberá llevarse a cabo por un cirujano que esté familiarizado y experimentado con las técnicas de operación adecuadas y habiendo realizado un entrenamiento específico necesario con la utilización de instrumentos producidos por **ChM**. El cirujano es el responsable de la elección de la técnica de operación para un paciente específico.
6. El procedimiento quirúrgico deberá planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante se deberá determinar antes del comienzo de la cirugía. Deberá estar disponible una reserva de implantes adecuada durante la cirugía, con tamaños requeridos, incluyendo tamaños mayores y menores de los que se esperan utilizar.
7. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del sistema de implantes antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes e instrumentos están presentes antes de que comience la cirugia.
8. El implante no puede ser utilizado si el envase original está dañado. La esterilidad no puede ser garantizada si el envase ha sido dañado. El envase deberá comprobarse cuidadosamente antes de utilizar el implante.
9. Los implantes se suministran en envases de protección. El envase debe estar intacto en el momento de su recepción.
10. A menos que los implantes fueron suministrados en versión estéril, todos los implantes e instrumentos deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de su uso. Componentes estériles adicionales deberían estar disponibles en caso de cualquier necesidad inesperada.
11. Antes del procedimiento, todos los implantes deberán comprobarse cuidadosamente para asegurar que no hay ningún daño en su superficie (*tales como rayas de la superficie, mellados, signos de corrosión o deformaciones*). Cualquier implante dañado no podrá ser implantado.

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES

1. Implante estéril – es entregado en un envase estéril con la inscripción: "*STERILE*". La inscripción significa que el producto es estéril y el fabricante es responsable por el proceso de esterilización. La esterilización se lleva a cabo con el uso de uno de los métodos siguientes:
   1) radiación gamma, con una dosis mínima de **25kGy**,
   2) vapor de peróxido de hidrógeno.
2. La etiquieta del producto contiene un símbolo de información sobre el método de esterilización utilizado (*los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).

3. Antes de utilizar el producto estéril, se tendrán que aplicar las siguientes reglas:
   1) Compruebe la fecha de caducidad de esterilización. No utilice los productos con la fecha de esterilidad caducada!
   2) Compruebe si el envase estéril no está dañado ni abierto. No utilice el producto si el envase estéril está dañado!
   3) Compruebe el color del indicador de esterilidad en el envase estéril, el cual indica que la esterilización del producto fue realizada. No utilice el producto si el indicador de esterilidad es diferente de:
      a) rojo - para los productos esterilizados por radiación gamma,
      b) azul - para los productos esterilizados por vapor de peróxido de hidrógeno.
4. NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asépticas adecuadas.

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES

1. Las siguientes recomendaciones se aplican a los implantes no estériles y no utilizados. El implante que haya sido implantado no debe re-procesarse ni utilizarse de nuevo.
2. El implante que no haya sido utilizado, pero se contaminó por el contacto con la sangre, los tejidos y/o fluidos/materiales corporales, no debe utilizarse de nuevo. El implante debería ser utilizado de acuerdo con el protocolo aplicable del hospital. La empresa **ChM** no recomienda re-procesar los implantes contaminados. La empresa **ChM** no asume ningún tipo de responsabilidad en caso de re-procesar los implantes contaminados.
3. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
   1) El producto debe someterse a los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
   2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y deligencia de la persona que realiza dicho proceso, etc.
   3) El hospital sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, envasado y esterilización llevados a cabo con el equipo existente, materiales y el personal debidamente cualificado.
4. Preparación para la limpieza y la desinfección (*para todos los métodos*)
   1) Antes de limpiar, retire el implante de su envase unitario original. Deseche el envase. Las etiquetas de paciente, proporcionadas con el implante, deben protejerse contra pérdida o daño.
   2) Coloque los tornillos suministrados en el cargador en los soportes dedicados después de quitar el pestillo del cargador. De lo contrario, continúe procesando los tornillos en el cargador sin quitar el pestillo.
   3) Procese el distractor palales como desmontadas. Retire el tornillo de distracción verde. Afloje el tornillo de bloqueo azul y desatornille el tornillo de distracción azul hasta el tope (*los elementos azules están protegidos contra un desmontaje completo*).
   4) Para evitar contaminación, los implantes no deben tener contacto con los productos/instrumentos contaminados.
   5) Enjuagar bajo agua corriente y eliminar la contaminación potencial de superficie (*como resultado de p. ej.: daño al envase unitario*), con un paño desechable, toallas de papel o cepillos de plástico (*se recomienda cepillos de nylon*).
   6) NOTA: No use cepillos hechos de metal, crin u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar daño al producto.
5. Proceso de limpieza y desinfección
   1) Estas instrucciones describen dos métodos de limpieza y desinfección validados por la empresa **ChM**: manual mediante limpieza ultrasónica y el método automático. Se recomienda utilizar procedimientos automatizados para la limpieza y desinfección (*en la lavadora desinfectadora*).
   2) Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los fabricantes de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 10,4 y 10,8. La empresa **ChM** utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de las recomendaciones descritas para la limpieza y desinfección. Está permitido usar otros materiales de los que aparecen a continuación que también pueden dar un efecto comparable:
      a) detergente - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® MediClean forte (*nombre del detergente*);
      b) desinfectante - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® Septo Active (*nombre del desinfectante*).
   3) Manual mediante limpieza ultrasónica
      a) Equipo y materiales: dispositivo para la limpieza por ultrasonidos, paños suaves que no dejen residuos, cepillos de plástico, solución acuosa del agente de lavado, desinfección o lavado-desinfección.
      b) Preparar una solución acuosa de agente de limpieza de 40+/-2°C de temperatura y un pH entre 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
      c) Sumergir completamente el implante en una solución acuosa de agente de limpieza y someterlo a limpieza por ultrasonidos durante 15 minutos.
      d) Enjuagar el implante bien bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se

recomienda enjuagar en agua desmineralizada.

e) Inspeccione visualmente la superficie entera del implante buscando contaminaciones. Los implantes dañados deben retirarse. Los implantes contaminados, deberán someterse al proceso de limpieza de nuevo.

f) Secar el producto con un paño desechable, suave que no deje residuos.

g) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de 20+/-2°C de temperatura, utilizando 20g de agente por 1 litro de agua. Sumergir completamente el implante en la solución, el tiempo de exposición es 15 minutos (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).

h) Después del tiempo de exposición, enjuagar bien el producto bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.

i) Seque el producto con cuidado. Se recomienda secar en secadora, en el rango de temperatura de 90°C a 110°C, tiempo de 60 min.

j) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.

4) Método automático con una lavadora - desinfectadora

a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.

b) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debería cumplir con los requisitos de la norma ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora se realizará de acuerdo a los procedimientos internos de hospital, recomendaciones del fabricante de la máquina de lavado-desinfeción, e instrucciones de uso preparadas por el fabricante del agente de lavado.

c) El implante debe someterse a un proceso de lavado de la máquina en la lavadora desinfectadora utilizando los siguientes parámetros de ciclo: (*1*) - lavado preliminar en agua corriente fría, durante - 2 min; (*2*) - lavado en una solución acuosa de agente de limpieza a una temperatura de 55+/-2°C y pH entre 10,4 y 10,8, durante - 10 min; (*3*) - enjuague en agua desmineralizada, durante - 2 min; (*4*) - desinfección térmica en agua desmineralizada a una temperatura de 90°C, duración mínima - 5 min; (*5*) - secado a una temperatura entre 90°C y 110°C, durante - 40 min.

6. Envasado

1) Los implantes limpiados y secados deberán envasarse en un envase destinado y recomendado a la esterilización por vapor. El envase y el proceso de envasado deben cumplir con los requisitos de las normas ISO 11607. El proceso de envasado debe realizarse en condiciones de limpieza controlada. El producto debe ser envasado de tal manera que al retirarlo de su envase, en el momento de su utilización, no se produzca su recontaminación.

7. Esterilización

1) El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización de acuerdo con los procedimientos aplicables del cliente. El metodo de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (*por vapor de agua bajo sobrepresion*):

a) temperatura: 134°C;

b) tiempo mínimo de exposición: 5 min.;

c) tiempo mínimo de secado: 20 min.

2) NOTA:

a) El proceso de esterilización debe validarse y controlarse periódicamente de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1.

b) El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556-1 con el fin de cumplir el nivel requierido de la esterilidad garantizada SAL 10^{-6} (*donde SAL significa «Sterility Assurance Level» - «Garantía de Nivel de Esterilidad»*).

c) El implante no puede ser esterilizado en el paquete unitario en el que fue entregado.

d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.

e) Las reglas anteriormente mencionadas para la limpieza y esterilización deben aplicarse a todos implantes destinados a implantación.

f) Los instrumentos quirúrgicos utilizados para la inserción de implantes también deben someterse al procedimiento de limpieza y esterilización.

10 RE-ESTERILIZACIÓN

1. Se permite re-esterilizar el producto si su envase estéril haya sido dañado o abierto. En este caso, el producto debe ser lavado y esterilizado como se describe en el capítulo RECOMENDACIONES PARA IMPLANTES PROPORCIONADOS COMO NO-ESTÉRILES.

1) NOTA: El implante que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de paciente, no puede ser re-esterilizado ni implantado

en el cuerpo de otro paciente.

11 PRECAUCIONES

1. El implante está pensado para un sólo uso. Después de su extracción del cuerpo de paciente, el implante no debe utilizarse de nuevo. La liquidación del producto se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital.
2. Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar o reimplantar el implante una vez usado. Incluso si el implante retirado parece no estar dañado, este puede tener pequeños defectos ocultos o tensiones internas, lo que puede llevar a una rotura temprana del implante, desgaste por fatiga, y como resultado a, por ejemplo: una rotura del implante.
3. El mal uso de instrumental o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
4. Se evitará rayar y dañar la superficie del implante y deformación en la forma del implante durante su implantación; un implante dañado no puede implantarse ni dejarse implantado en el cuerpo de paciente.
5. La implantación, extracción y corrección de la posición de los implantes sólo deberá realizarse con los instrumentos especialmente diseñados para estos implantes, fabricados por la empresa ChM.
6. Una utilización de los implantes e instrumentos de la empresa ChM en combinación con implantes o instrumentos de otros fabricantes puede causar daño o fallo de esos implantes o instrumentos y puede conducir a un curso inapropiado de la cirugía y proceso de tratamiento.
7. A veces podría ocurrir que se produjera una fractura intraoperativa o rotura del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso o fuerzas prolongadas son más susceptibles a fracturas, dependiendo del cuidado que se ha tomado durante la cirugia y del número de procedimientos realizados. Los instrumentos deben ser examinados antes de la cirugía en busca de desgaste o posibles daños.
8. El diseño de la placa permite un doblado intraoperatorio, aunque debe hacerse con cuidado. Las limitaciones e instrucciones emitidas por el fabricante deben ser cumplidas. Debido al hecho de que el doblado del implante lleva a cambios en sus propiedades de resistencia, provoca defectos superficiales y tensiones internas que reducen su resistencia a la fatiga. El incumplimiento de las instrucciones puede causar complicaciones postoperatorias, tales como la rotura del implante.
9. Cuando sea necesario doblar el implante:
   1) no está permitido doblar un implante previamente doblado,
   2) no doble el implante en una corta distancia y/o un pequeño radio de curvatura,
   3) doblar la placa solo entre los orificios,
   4) antes de doblar las placas de bloqueo, se recomienda insertar los tornillos de bloqueo cerca de la zona de doblado, como los orificios deformados no pueden proporcionar la cooperación adecuada entre placa y tornillo,
   5) en las placas de bloqueo moldeadas, sólo la parte de eje puede doblarse,
   6) no doble la placa hacia delante y hacia atrás,
   7) no doble la placa más de 20°÷25°,
   8) el doblado debe realizarse solamente con utilización de los dispositivos dedicados para este propósito.
10. Si el operador decide cortar la placa ósea, se debe recordar que:
   1) cortar la placa puede influir en las características de resistencia del implante y de toda la fijación de huesos,
   2) la longitud de la placa y el número de orificios para tornillos óseos deben ser apropiados para realizar la fijación, permitir el apoyo suficiente y inmovilizar la fijación de forma estable,
   3) se recomienda cortar la placa entre los orificios para tornillos óseos,
   4) durante el corte de la placa se deberá prestar especial atención para no dirigir el fragmento cortado de implante en la dirección de usuario, paciente o de terceros,
   5) todos los bordes agudos en las superficies externas, creados durante el corte de la placa, deben ser eliminados,
   6) es importante garantizar una identificación inequívoca del implante.
11. Al insertar el tornillo, es esencial posicionar correctamente el destornillador en relación con el tornillo. Siguiendo las instrucciones dadas reduce el riesgo de daño del destornillador, tornillo u orificio óseo:
   1) posicione destornillador en el eje de tornillo,
   2) se aplicará presión axial adecuada para asegurar que la punta del destornillador entre en la cabeza del tornillo tan profundo como sea posible,
   3) la fase final de apriete debería llevarse a cabo con cuidado.
12. Después de usar todos los tornillos del cargador, el cargador debe desecharse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios aplicables. No está permitido rellenar los cargadores con implantes.

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

1. Es muy importante seguir todas las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico.

2. Deberá realizarse un examen radiográfico justo después de la cirugía para confirmar la posición del implante.
3. También en el período postoperatorio, en el proceso de tratamiento, la exactitud de posicionamiento de los implantes y la inmovilización de la unión deberían confirmarse por examen radiográfico.
4. Es necesario avisar al paciente sobre el riesgo en caso de no cumplir con las indicaciones arriba indicadas, o en caso de no presentarse para exámenes de control.
5. El cirujano deberá enseñar al paciente a informar sobre cualquier cambio inusual en el sitio de la operación a su doctor. El doctor deberá vigilar de cerca al paciente si ha sido detectado algún cambio en el sitio de la operación.
6. Se debe informar al paciente sobre el tipo de material de implante.
7. El paciente debe ser advertido de informar al personal médico acerca de los implantes insertados antes de cualquier procedimiento de resonancia magnética.
8. Se debe recomendar al paciente no fumar ni consumir alcohol en exceso durante el periodo de tratamiento.
9. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva y/o no-fisiológica del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
10. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de consolidación y maduración de la masa de fusión ósea. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
11. No aplicar inmovilización adecuada de hueso, en el caso de unión retardada o no-unión, puede conducir a una fatiga excesiva en el implante. Las fatigas pueden ser una causa potencial de la doblación, aflojamiento o fractura del implante. En el caso de no-unión de la fractura o si los implantes se han aflojando, doblado o fracturado, el paciente debe ser revisado de inmediato, y los implantes deben retirarse antes de que ocurran lesiones graves. El paciente debe ser advertido adecuadamente sobre estos riesgos y estrechamente vigilado hasta que se confirme la unión ósea.
12. Se debe instruir al paciente sobre las reglas de uso diario como se especifica en el calendario de distracción y que el paciente marque el progreso en el mismo (*se refiere el distractor palales*).
13. Se debe recomendar al paciente que mantenga una higiene bucal diaria y siga una dieta blanda (*se refiere el distractor palales*).
14. Se debe pedir al paciente que suénese la nariz suavemente (*se refiere el distractor palales*).

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO

1. Cuando se logra una consolidación ósea, los implantes no sirven a ningún propósito funcional y se recomienda su extracción. La posibilidad de otro procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados deben ser analizados y discutidos con el paciente. La decisión final para extraer el implante depende del cirujano. En la mayoría de pacientes, es aconsejable extraer los implantes, porque los implantes no están diseñados para soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades físicas normales.
2. Si el implante no será retirado después de cumplir con la finalidad para la que ha sido diseñado, podrán aparecer complicaciones, en particular:
   1) Corrosión, con una reacción local en el tejido y dolor.
   2) Migración del implante, que puede resultar en una posible lesión.
   3) Riesgo de lesión adicional de un trauma postoperatorio.
   4) Doblación, aflojamiento o rotura, que harían difícil o imposible la extracción del implante.
   5) Dolor, molestia o una irritación excesiva debido a la presencia del implante.
   6) Posible aumento de riesgo de la infección.
   7) Pérdida ósea debido al fenómeno de «*stress-shielding*».
   8) Posible ocurrencia de efectos desconocidos y/o inesperados a largo plazo.
3. La extracción del implante debería ser conectada con el procedimiento postoperatorio adecuado para evitar fractura, re-fractura, u otras complicaciones.
4. El implante de acero deberá extraerse después de un período de no más de dos años después de su implantación.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.
Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: **ifu.chm.eu**

IFU-010/2023-08-22

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

KNOCHENPLATTEN, KNOCHENSCHRAUBEN, UND UNTERLEGSCHEIBEN

ChM Locked Plating ChLP system ChM Micro Plates ChMP system ChM Pelvic System ChARPEL system

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN *46*

2 KONTRAINDIKATIONEN *46*

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN *47*

4 WARNUNGEN *48*

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG *48*

6 MATERIAL DES IMPLANTATS *49*

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *50*

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND *51*

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND *51*

10 RESTERILISATION *53*

11 VORSICHTSMASSNAHMEN *53*

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *54*

13 IMPLANTATENTFERNUNG *55*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

1. Knochenplatten, Knochenschrauben, und Knochenunterlegscheiben sind für die Stabilisierung und für die Unterstützung der Behandlung von Knochenstrukturen. Sie werden verwendet zur Versorgung von Knochenfrakturen, Non-Unions, verzögerten Unions, Osteotomien, Arthrodesen und vorübergehende Sperrung des Epiphysenfugewachstums. In den Knochenstrukturen des Gesichtsschädels werden verwendet zur: Behandlung der Frakturen, Kranio-maxillofazialen Verletzungen, Gesichtsschädelsrekonstruktionen, dentofazialen Deformitäten und Schädelknochen, orthognathen Rekonstruktionen, Unterkieferrekonstruktionen, Osteotomie, Genioplastik, orthodontischen Eingriffen und zur Korrektur von Kieferfehlstellungen.
   1) Die Platten werden mit den Knochenschrauben an den Knochen befestigt.
   2) Knochenschrauben können eigenständig, mit Unterlegscheiben oder mit Knochenplatten verwendet werden.
   3) Unterlegscheiben werden zusammen mit Knochenschrauben verwendet.
2. Die zusammenarbeitende Implantate sind im **ChM** Produktkatalog dargestellt.
3. Für die Implantation der oben genannten Produkte sind spezielle Instrumentaria der Firma **ChM** bestimmt. Zusammen mit dem Instrumentarium wird u. a. die illustrierte OP-Anleitung geliefert. Die OP-Anleitung ist keine detaillierte Verfahrensanweisung - für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten und die Verfahrensweise ist der Arzt verantwortlich.

2 KONTRAINDIKATIONEN

1. Kontraindikationen können absolut oder relativ sein. Die Auswahl des geeigneten Implantates muss unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes des Patienten stattfinden. Die folgenden Zustände können die Erfolgschance des Verfahrens verhindern oder verringern:
   1) Infektion im Operationsbereich
   2) Symptome einer lokalen Entzündung.
   3) Fieber oder Leukozytose.
   4) Schwangerschaft.
   5) Neuromuskuläre Erkrankungen, die das Risiko einer erfolglosen Operation oder des Auftretens von postoperativen Komplikationen erhöhen können.
   6) Jeder andere Zustand, der das Erzielen der potenziellen Nutzen des Einsatzes der Implantate ausschließt und der den normalen Verlauf der Remodellierung der Knochen stört, z.B.: Tumoren oder Fehlbildung, Fraktur in der Nähe des Operationsbereiches, erhöhte BSR-Werte, die durch andere Krankheiten nicht erklärt werden, erhöhte Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild.
   7) Eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf das Implantatmaterial. Der Arzt muss bestimmen, ob der Patient allergische Reaktionen auf das Material des Implantats hat (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
   8) Jede Situation, bei der ein chirurgischer Eingriff nicht erforderlich ist.
   9) Jede Situation, die nicht bei den Indikationen aufgeführt ist.
   10) Jeder Patient, der die Einhaltung der postoperativen Empfehlungen verweigert; psychische Krankheiten, fortgeschrittenes Alter oder Sucht (*diese Zustände können dazu führen, dass der Patient die Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen während der Nutzung der Implantate ignorieren wird*).
   11) Jede Situation, in der die gewählten Einzelteile des Implantats zu klein oder zu groß sein würden, um ein positives Resultat zu erzielen.
   12) Jede Situation, bei der die Verbindung von Elementen aus verschiedenen Systemen aus unterschiedlichen Metallen erforderlich ist.
   13) Jede Situation, in der die Verwendung des Implantates die physiologischen Prozesse stören würde.
   14) Kreislaufstörungen im Implantationsbereich.
   15) Krankhafte Fettsucht (*entsprechend der Richtlinien von WHO bestimt*).
   16) Jede Situation, bei der der Operationsbereich von einer unzureichenden Gewebsschicht abgedeckt ist.
   17) Nicht ausreichende Qualität des Knochens für eine stabile Fixation der Implantate (*Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose*). Die chirurgische Behandlung mit dieser Methode sollte bei Patienten mit einer diagnostizierten erblichen oder erworbenen osteogenesis imperfecta oder mit Problemen des Kalkhalts der Knochen nicht durchgeführt werden.
   18) Fehlende Aktivität des Wachstumsknorpels (*betrifft vorübergehende Sperrung des Epiphysenfugewachstums*).
   19) Steroidtherapie (*betrifft Gaumendistraktor*).
   20) Schlechte Mundhygiene (*betrifft Gaumendistraktor*).
   21) Diabetes (*betrifft Gaumendistraktor*).

22) Immunschwäche, endokrine Erkrankungen, rheumatische Erkrankungen, Leberzirrhose, Probleme mit der Blutgerinnbarkeit, Osteomyelitis (*betrifft Gaumendistraktor*).
23) Erkrankungen des Zahnfleisches oder Paradenitumerkrankungen (*betrifft Gaumendistraktor*).
24) Zustände nach Radiotherapie des Schädels (*betrifft Gaumendistraktor*).
25) Palatoschisis (*betrifft Gaumendistraktor*).

2. Die oben angegebene Auflistung darf nicht als vollständig angesehen werden.

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN

1. Unerwünschte Folgen können die Notwendigkeit einer Reoperation oder Revision verursachen. Der Chirurg muss den Patienten vor dem möglichen Auftreten unerwünschten Folgen warnen.
2. Es besteht die Gefahr des Auftretens unerwünschter Folgen unbekannter Ursache, zu denen eine große Anzahl Faktoren gehören könne.
3. Zu potenziellen unerwünschten Vorfällen gehören u.A.:

1) Implantatbeschädigung (*Bruch, Lockerung, Deformation oder Loslösung*).
2) Frühe oder späte Lockerung oder Implantatsmigration.
3) Korrosion wegen Berührung mit anderen Werkstoffen.
4) Reaktion des Körpers auf die Implantate als Fremdkörper, wie zum Beispiel die mögliche Bildung eines Tumors, Entstehung einer Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung.
5) Druck des Implantats auf umliegenden Gewebe oder Organe.
6) Infektion.
7) Zersplittern von Knochen oder der sogenannte Stress-shielding-Effekt, der einen Knochenschwund über, unter oder an der operierten Stelle verursacht.
8) Blutung aus den Blutgefäßen und/oder Hämatome.
9) Schmerzen.
10) Unmöglichkeit die normalen, alltäglichen Tätigkeiten auszuführen.
11) Veränderungen in der mentalen Zustand.
12) Tod.
13) Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis.
14) Auftreten von Atemkomplikationen, z.B.: Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, pulmonale Infektionen, Störungen von Lungenwachstum, Respiratorische Azidose, usw.
15) Narbenbildung, die neurologische Störungen oder Druck um die Nerven und/oder Schmerzen verursachen kann.
16) Verzögerung der Frakturheilung des Knochens oder kein sichtbares Knochenwachstum und Entstehung einer Pseudarthrose.
17) Verlust der richtigen Krümmung und/oder Länge des Knochens.
18) Komplikationen an der Entnahmestelle des Knochens für die Transplantation.
19) Fehlen an beabsichtigter Korrektur oder eine übermäßige Korrektur (*gilt für das vorübergehende Sperrung des Epiphysenfugewachstums*).
20) Schädigung von Zähnen, Nerven, Orbita, Gaumen, Kiefernekrose, Zahnfleischrezession, Zahnwurzelresorption, Zahn-/Zähnverlust, Wunddehiszenz (*betrifft Gaumendistraktor*).
21) Wahrscheinlichkeit des Erstickens / Verschluckens (*betrifft Gaumendistraktor*).
22) Unbehagen, anormales Gefühl, das durch das Vorhandensein des Produkts in der Mundhöhle verursacht wird (*betrifft Gaumendistraktor*).
23) Nasenkatarrh, Nasenbluten (*betrifft Gaumendistraktor*).
24) Infraorbitale Petechien, exzessives postoperatives Ödem, verlängerte Wangenhyperästhesie (*betrifft Gaumendistraktor*).
25) Gaumengewebsnekrose im Bereich der Gaumenschäfte (*betrifft Gaumendistraktor*).
26) Anhaltende Hypästhesie des Oberkiefernerven V2 (*betrifft Gaumendistraktor*).
27) Frakturen der Schädelbasis (*betrifft Gaumendistraktor*).
28) Aneurysmen, arteriovenöse Fisteln (*betrifft Gaumendistraktor*).
29) Ungleichmäßige Distraktion, Rückfall der Deformation (*betrifft Gaumendistraktor*).
30) Schädigung des Hirnnervs, der harten Hirnhaut ater, des Gehirns, Krämpfe (*betrifft der Anwendung im kraniofazialen Skelettsystem*).
31) Vernarbende Alopezie (*betrifft der Anwendung im kraniofazialen Skelettsystem*).
32) Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit Serom (*betrifft der Anwendung im kraniofazialen Skelettsystem*).
33) Keratitis, Doppeltsehen, teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens (*betrifft der Anwendung im kraniofazialen Skelettsystem*).

34) Okulokardialer Reflex (*betrifft der Anwendung im kraniofazialen Skelettsystem*).
35) Vorübergehendes Herabhängen der Augenlider und Schielen (*betrifft der Anwendung im kraniofazialen Skelettsystem*).

4 WARNUNGEN

1. Wichtige medizinische Informationen, die sich in diesem Dokument befinden, müssen dem Patienten mitgeteilt werden.
2. Die Auswahl der Form und Größe des Implantates für jeden einzelnen Patienten ist ein wesentliches Element, das den Erfolg der Operation sicherstellt. Für die Auswahl ist der Chirurg verantwortlich.
3. Preoperative und postoperative Prozeduren, darunter Kenntniss der chirurgischen Techniken, sowie die richtige Positionierung der Implantate, sind wichtige Faktoren, die über den Erfolg der Operation entscheiden.
4. Kein Implantat ist in der Lage, die Belastungen des Körpergewichts ohne biomechanischen Knochenkontinuität eigenständig zu tragen.
5. Alle chirurgischen Metallimplantate sind während der Nutzung sich wiederholenden Spannungen ausgesetzt, die zu einer Ermüdung des Materials und zu einer Zerstörung des Implantates führen können.
6. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Frakturheilung unterrichten.
7. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
8. Das Erzielen eines positiven Ergebnisses ist nicht immer bei jedem Patienten möglich. Diese Regel gilt besonders in Fällen, in denen andere Faktoren, die mit dem Zustand des Patienten verbunden sind, das Erreichen des gewünschten Resultats verhindern.
9. Darüber hinaus haben die entsprechende Auswahl des Patienten und das Einhalten der entsprechenden Empfehlungen durch diesen sehr großen Einfluss auf die Behandlungsesultate. Bei Tabak rauchenden Patienten kommt es seltener zur Frakturheilung. Solche Patienten müssen darüber in Kenntnis gesetzt werden und über die Konsequenzen gewarnt werden.
10. Das erhebliche Übergewicht eines Patienten kann zu zusätzlichen Spannungen und Verformung des Produkts führen, was eine Ermüdung des Materials, aus dem das Implantat hergestellt ist, beschleunigen und zu der Deformierung oder Zerstörung dieses führen kann.
11. Die Patienten, die sich schlecht ernähren und/oder Alkohol missbrauchen, Drogen nehmen, mit schwachen Muskeln, mit schlechter Knochenqualität, Nervenlähmung, Übergewicht, sind nicht für die chirurgischen Stabilisierung empfohlen. Diese Patienten sind nicht in der Lage oder wollen nicht die postoperativen Vorkehrungen und beschränkungen einhalten.
12. Die Implantate sind für die Unterstützung des Heilungsprozesses vorgesehen und sind **NICHT** dafür vorgesehen, Gewicht zu tragen und Strukturen des Körpers im Falle eines nicht abgeschlossenen Heilungsprozesses zu ersetzen.
13. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen und es kann dazu führen, dass das Implantat in der Zukunft ausgewechselt werden muss.
14. Der Chirurg muss den Patienten darüber in Kenntnis setzen, dass das Produkt das Funktion des normalen, gesunden Knochens nicht wiederherstellen kann und wird.
15. Bei einer ausdauernden Knochenheilung oder Non-Union kann die Belastung des Implantates Ursache einer Deformation, Lockerung, Lösung oder einem Bruch des ermüdeten Implantates sein.
16. Der unachtsame Umgang mit Kleinteilen im Mund bringt die Gefahr des Einatmens oder Verschluckens. Es wird empfohlen, als Vorsichtsmaßnahme Gaze in den Mund zu legen, falls kleine Elemente herunterfallen (*betrifft Gaumendistraktor*).
17. Die Gaumendistraktor nicht vor der Osteotomie aktivieren und zum Knochenbrechen nicht verwenden (*betrifft Gaumendistraktor*).

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

1. Die Implantate sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und werden in sterilem oder unsterilem Zustand geliefert.
2. Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet werden, sind unsteril.
3. Die Verpackung des Implantats muss zum Zeitpunkt der Lieferung unbeschädigt sein.
4. Implantate können in Einzelverpackung geliefert werden. Die Einzelverpackung enthät:
   1) steriles Produkt - ein Produktstück im sterilen Zustand. Eine typische Verpackung ist die Doppelverpackung aus TyvekFolie gemacht oder einzelne Blisterverpackung.
   2) sterile Version - fünf Stück des Erzeugnisses in sterilem Zustand, in einem Schraubenmagazin mit einem Schieber. Eine typische Verpackung ist ein Blister.
   3) unsteriles Produkt - ein Produktstück. Eine typische Verpackung ist eine Plastiktüte.

4) unsterile Version - fünf Stück des Erzeugnisses, in einem Schraubenmagazin mit einem Schieber. Eine typische Verpackung sind Plastiktüten.

5. Implantate können in den Behältern, auf Paletten geliefert werden (*ausschließlich in der nicht sterilen Version*).
6. Auf steriler Verpackung befindet sich die Sterilitätsanzeige.
7. Die Produkte sind mit einem Etikett versehen. Dieses Etikett (*Hauptetikett*) u.a. enthält:
   1) Steriles Produkt:
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) STERILE Zeichen - Kennzeichnung steriler Produkte, und Kennzeichnung der Sterilisationsmethode, z.B. R oder VH202 (*die Kennzeichnungen sind in der Fußzeile dieses Dokuments beschrieben*).
      f) Sterilisationsnummer, z.B.: S-XXXXXXX,
      g) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
      h) Verfallsdatum und Sterilisationsmethode.
   2) Unsteriles Produkt
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
      f) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
8. Außer dem Hauptetikett kann auf der Verpackung ebenfalls ein Hilfsetikett angebracht sein, das spezifische Anforderungen eines bestimmten Marktbereiches enthält (*z.B. die rechtlichen Anforderungen des Staates, in dem das Produkt vertrieben werden soll*).
9. Die Verpackung enthält Etiketten, die für das Eintragen in der Patientenakte vorgesehen sind (*s. g. „Patientenetiketten"*).
10. Abhängig von der Größe oder Typ des Produkts, können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material, Größe.
11. Die Implantate sollten in den für sie bestimmten Schutzverpakungen, in einer reinigen, trockenen Umgebung und bei Raumtemperatur gelagert werden. Die gelagerten Produkte sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

6 MATERIAL DES IMPLANTATS

1. Materialidentifizierung
   1) Abhängig von dem eingesetzten Materials können folgende Kennzeichnungen auf der Produktoberfläche angebracht werden:
      a) Edelstahl: Kennzeichnung (*S*)
      b) Titan und Titanlegierungen: Kennzeichnung (*T*)
      c) Kobaltlegierung: Kennzeichnung (*Co*).
   2) Die Platten werden aus folgenden Werkstoffe angeferigt:
      a) Aus implantierbarem Edelstahl.
      b) Aus implantierbarem Titan oder Titanlegierung.
      c) Aus implantierbarer Kobaltlegierung.
   3) Die Platten werden aus folgenden Werkstoffe angeferigt:
      a) Aus implantierbarem Edelstahl.
      b) Aus implantierbarer Titanlegierung.
      c) Aus implantierbarer Kobaltlegierung.
   4) Die Platten werden aus folgenden Werkstoffe angeferigt:
      a) Aus implantierbarem Edelstahl.
      b) Aus implantierbarer Titanlegierung.
   5) Prozentanteil von Elementen bei implantierbaren Materialien (*max. Werte*):
      a) Edelstahl nach ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:Rest.
      b) Edelstahl nach ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:Rest.
      d) Titanlegierung nach ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:Rest.
      e) Titanlegierung nach ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:Rest.

f) Titan nach ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:Rest.
f) Kobaltlegierung nach ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:Rest.

6) VORSICHT: Implantate aus implantierbarer Titan, Titanlegierungen und/oder eine implantierbarer Kobaltlegierung dürfen im Rahmen des gleichen Versorgungs zusammen verwendet werden. Die Komponenten aus Titan, Titanlegierung und Kobaltlegierung dürfen nie zusammen mit Komponenten aus Edelstahl verwendet werden, weil das zu einer Korrossion und und Herabsetzung der mechanischen Beständigkeit führen können.

2. MR-Kompatibilität

1) Die **ChM** Implantate, die völlig oder teilweise aus implantierbarem Edelstahl angefertigt sind, wurden nicht hinsichtlich Ihrer Sicherheit bei MRT Untersuchungen bewertet. Durchführung von MRT Untersuchung (*besonders in einem magnetischen Feld mit bedutsamer Induktion*) für diese Implantate trägt ein potenzielles Risiko von u. A.:
   a) Migration oder Erhitzung des Implantats,
   b) Artefakte auf den MRT Aufnahmen.
2) Implantate aus Titan, Titanlegierungen und Kobaltlegierungen sind bedingt für MR-Untersuchungen tauglich.
3) Der Patient kann unter Einhaltung der folgenden Parameter sicher gescannt werden:
   a) statisches Magnetfeld mit einer Induktion von nur 1,5 und 3 Tesla,
   b) räumlicher Gradient Magnetfeldes ≤ 720 Gauß/cm,
   c) ein maximaler spezifischer Absorptionskoeffizient (*SAR*) von 2W/kg für ein bestimmtes MRI-System bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten.
4) VORSICHT: Der Nutzer sollte sich jedoch unter allen Umständen mit den Kontraindikationen und Warnungen des Herstellers des MR-Geräts, mit dem die Durchführung der Untersuchung geplant wird, vertraut machen.
5) Das MR-Bild kann gestört werden, wenn der Interessenbereich sich genau in dem Bereich oder in der Nähe des Implantats befindet.
6) Bei Zweifel über die Gewebeintegrität, richtige Befestigung des Implantats oder wenn die genaue Lage des Implantats unmöglich zu bestimmen ist, soll dir MR-Untersuchung nicht durchgeführt werden.

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Für das Verfahren sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die im Abschnitt BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Der Einsatz des Verfahrens muss bei Patienten vermieden werden, bei denen solche Zustände und/oder Veranlagungen auftreten, die im Abschnitt KONTRAINDIKATIONEN aufgeführt sind.
3. Vor der Entscheidung über die Implantation muss der Arzt den Patienten über die Risiken und Nebenwirkungen von diesr Eingriffsart sowie über die Möglichkeit des Auftretens von Komplikationen nach der Operation informieren. Der Patient sollte ebenfalls das Ziel des Eingriffs sowie die Art, wie dieser durchgeführt wird, verstehen und er sollte über die funktionellen und ästhetischen Effekte dieser Behandlungsart in Kenntnis gesetzt werden. Die genaue klinische Diagnosestellung und eine genaue Planung der Operation samt der perfekten Durchführung dieser sind für ein gutes Endergebnis der Behandlung maßgebend.
4. Der Arzt muss anhand entsprechender Testen bestimmen, ob der Patient überempfindlich auf das Material des Implantats reagiert (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
5. Der Eingriff sollte von einem Chirurgen durchgeführt werden, der die Operationsprinzipien und Techniken kennt und der mit der Anwendung von **ChM** Instrumenten vertraut ist. Für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten ist der Arzt verantwortlich.
6. Der Eingriff muss sorgfältig geplant werden. Die Größe des für den gegebenen Fall notwendigen Implantats muss noch vor der Operation bestimmt werden. Zum Zeitpunkt des Operationsbeginns muss ein angemessener Vorrat an Implantaten von benötigten Größe sowie von größeren und kleineren Implantaten, als die, die genutzt werden sollen, zur Verfügung stehen.
7. Der Chirurg muss sich noch vor der Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
8. Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die originelle Sterilverpackung beschädigt worden ist. Die Sterilität kann nicht sichergestellt werden, wenn die Verpackung beschädigt worden ist. Vor der Verwendung genau überprüfen.
9. Die Implantate werden in den Schutzverpackungen zugestellt. Bei Anlieferung sollten die Verpackungen unbeschädigt werden.
10. Alle Implantate müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden, es sei denn, sie wurden in sterilem Zustand geliefert. Vorsorglich sollten zusätzliche, sterilisierte Elemente zur Verfügung stehen.
11. Vor der Operation müssen die zum Implantation vorgesehenen Produkte genau auf Beschädigungen (*Flächenrisse, Dellen, Korrosion, Verforumng*) überprüft werden. Ein beschädigtes Implantat darf nicht für eine Implantation verwendet werden.

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Ein steriles Implantat wird in einer sterilen Verpackung geliefert, auf der sich Aufschrift „*STERILE*" befindet. Diese Aufschrift bedeutet, dass das Produkt steril ist und der Hersteller vollständig für den Sterilisationsprozess haftet. Die Sterilisation erfolgt nach einer der folgenden Methoden:
   1) Gammastrahlung, wobei eine minimale Dosis von **25kGy** verwendet wird,
   2) verdampftes Wasserstoffperoxid.
2. Auf dem Etikett befindet es ein Zeichen von der eingesetzten Sterilisationsmethode (*alle Zeichen werden in der Fusszeile dieser Gebrauchsanweisung beschrieben*).
3. Vor der Verwendung eines sterilen Produkts müssen die nachfolgenden Regeln befolgt werden:
   1) Das Verfallsdatum der Sterilität überprüfen. Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilität abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden!
   2) Die Sterilverpackung auf Beschädigungen Kontrollieren. Die Produkte aus beschädigten Sterilverpackungen nicht verwenden!
   3) Die Sterilitätsanzeige auf der Sterilverpackung prüfen. Produkte mit einer anderen Farbe als die unten beschriebenen dürfen nicht verwendet werden:
      a) rot - für Produkte die mit Gammastrahlung sterilisiert worden sind,
      b) blau - für Produkte die mit verdampftes Wasserstoffperoxid sterilisiert worden sind,
4. VORSICHT: Produkte sind unter Einhaltung von aseptischen Regeln aus der Verpackung zu entnehmen.

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Die nachstehenden Empfehlungen beziehen sich auf das Verfahren mit unbenutzten nicht sterilen Implantaten. Ein einmal implantiertes Implantat darf niemals wiederaufbereitet und implantiert werden.
2. Ein Implantat, das nicht benutzt worden ist, aber durch Berührung mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/Körpermaterie verunreinigt worden ist, darf nicht erneut verwendet werden. In solchem Fall gemäß dem im Krankenhaus angewandten Protokoll vorgehen. Die Firma **ChM** empfiehlt keine Wiederaufbereitung von verunreinigten Implantaten. Im Falle der Wiederaufbereitung verunreinigter Implantate übernimmt die Firma **ChM** keine Haftung.
3. Vor der Verwendung eines unsterilen Produkts ist folgendes zu beachten:
   1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
   2) Das sorgfältige Reinigen ist ein komplexer Prozess, dessen Erfolg unter anderem von folgenden Faktoren abhängt: Wasserqualität, Quantität und Art des Reinigungsmittels, Reinigungsmethode (*manuelle, automatische Methode*), genaues Spülen und Trocknen, die richtige Vorbereitung des Produkts, Zeit, Temperatur und die Sorgfalt der für die Reinigung zuständigen Person usw.
   3) Das Krankenhaus bleibt verantwortlich für die Wirksamkeit der von ihm durchgeführten Prozesse der Reinigung, Verpackung und Sterilisation mittels verfügbarer Geräte und Materialien sowie durch das geschulte Personal.
4. Vorbereitung auf Reinigen und Desinfektion (*für alle Methoden*)
   1) Vor der Reinigung ist das Implantat aus der Original-Einzelverpackung zu nehmen. Die Verpackung ist wegzuwerfen. Die für die Patientenakten vorgesehenen Etiketten vor Verlust oder Abhandenkommen schützen.
   2) Schrauben, die im Magazin geliefert werden, sollten nach dem Entfernen des Schiebers vom Magazin auf spezielle Ständer gestellt werden. Ansonsten können die Schrauben im Magazin weiter verarbeitet werden, ohne den Schieber zu entfernen.
   3) Die Gaumendistraktor in zerlegtem Zustand verarbeiten. Die grüne Distraktionsschraube ausschrauben. Die blaue Verriegelungsschraube lösen und die blaue Distraktionsschraube bis zum Widerstand herausdrehen (*die blauen Elemente sind gegen vollständige Demontage gesichert*).
   4) Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Implantate nicht mit verunreinigten Produkten/Instrumenten in Berührung kommen.
   5) Mit laufendem Wasser spülen und gegebenenfalls Verschmutzungen der Oberfläche (*die z.B. durch Beschädigung der Einzelverpackung entstehen*) mit Einwegtüchern, Papiertüchern oder Bürsten aus Kunststoff (*zu empfehlen sind Nylonbürsten*) entfernen.
   6) VORSICHT: Untersagt ist die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt beschädigen könnten.
5. Reinigen und Desinfektionsprozess
   1) Die vorliegende Gebrauchsnweisung enthält die Beschreibung zweier von der Firma **ChM** validierter Reinigungs- und Desinfizierungsmethoden: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode. Zu empfehlen ist die Anwendung automatisierter Reinigungs- und Desinfizierungsprozeduren (*in einer Wasch- und Desinfizieranlage*).
   2) Die von den am Markt erhältlichen ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsmittel müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind

einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma **ChM** wandte folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen können:

a) Reinigungsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) neodisher® MediClean forte (*Name des Reinigungsmittels*);
b) Desinfektionsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) noedisher® Septo Active (*Name des Desinfektionsmittels*).

3) Manuelle Methode mit dem Ultraschallreinigen.
   a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Reinigungs- und Desinfizierungs- oder Desinfizierungsreiniger-Wasserlösung.
   b) Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 40+/-2°C und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 vorbereiten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
   c) Das Implantat in die wässerige Lösung des Reinigungsmittels eintauchen und im Ultraschallbad 15 Minuten reinigen.
   d) Das Implantat sorgfältig unter fließendem Wasser waschen und dabei auf Löcher und schwerzugängliche Stellen eine besondere Acht geben. Es wird das Waschen im demineralisierten Wasser empfohlen.
   e) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Beschädigte Implantate müssen entsorgt werden. Verschmutzte Implantate müssen erneut einer Reinigung unterzogen werden.
   f) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch abtrocknen.
   g) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von 20+/-2°C aus Desinfizierungsmittel 20g und 1 Liter Wasser vorbereiten. Implantat vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität verfahren*).
   h) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig unter laufendem Wasser spülen, wobei besonders auf die Spülung der Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen achten. Eine Spülung in demineralisiertem Wasser ist zu empfehlen.
   i) Das Erzeugnis sorgfältig trocknen. Es wird empfohlen, in einem Trockner, bei einer Temperatur von 90°C bis 110°C, Zeit 60 Min. zu trocknen.
   j) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen.

4) Automatische Methode in der Wasch- und Desinfizieranlage
   a) Ausstattung und Mittel: Wasch- und Desinfizieranlage, Wasserlösung des Reinigungsmittels.
   b) VORSICHT: Waschanlage/Desinfizierung muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Reinigung in Wasch- und Desinfizieranlagen nach internen Krankenhausprozeduren der Verfahren und den Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Wasch- und Desinfizieranlage sowie der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels des Herstellers vornehmen.
   c) Implantat in Wasch- und Desinfizieranlage mit folgenden Zyklusparametern maschinell reinigen: (*1*) - Vorreinigung in kaltem Leitungswasser, Reinigungszeit 2 min; (*2*) - Reinigung in einer Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 55+/-2°C und einem pH-Wert von 10,4 - 10,8, Reinigungszeit 10 min; (*3*) - Spülung in demineralisiertem Wasser, Zeit 2 min; (*4*) - thermische Desinfizierung in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 90°C, Mindestzeit 5 min; (*5*) – Trocknung bei einer Temperatur im Bereich von 90°C bis 110°C, Zeit 40 min.

6. Verpackung

1) Gereinigte und getrocknete Implantate sind in eine Verpackung zu verpacken, die zu der empfohlenen Dampfsterilisation vorgesehen ist. Die Verpackung und der Verpackungsprozess müssen die Anforderungen der Normenreihe EN ISO 11607 erfüllen. Unter Bedingungen für kontrollierte Reinheit verpacken. Das Produkt muss so verpackt sein, dass beim Herausnehmen aus der Verpackung, zum Zeitpunkt der Einsatzes, keine erneute Kontaminierung erfolgt.

7. Steriisation

1) Das gewaschene, desinfezierte und trocken Prdukt gemäß der geltenden Prozeduren des Kunden sterilisieren. Ale Sterilisationsmethode wird ein Vakuumverfahren mit Dampf (*wasserdampf im Überdruck*) empfohlen:
   a) Temperatur: 134°C;
   b) minimale Belichtungszeit: 5 min;
   c) minimale Trocknungszeit: 20 min.
2) VORSICHT:
   a) Der Sterilisationprozess muss validiert sein und gemäß der Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 routinemäßig überprüft werden.

b) Die Sterilisationsmethode muss die Effektivität gewährleisten und mit den Anforderungen der Norm EN 556-1 übereinstimmen, um die angeforderte Sterilisationsniveau SAL 10^{-6} (*SAL bedeutet Sterility Assurance Level*) gewährzuleisten.
c) Das Implantat kann nicht in der Einzelverpackung steilisiert werden, in dem es geliefert wurde.
d) Sterilisationsmethoden mit Äthylenoxid, Gasplasma und trockener Wärme sollen nicht angewandt werden, es sei denn, dass die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts entsprechende Anweisungen zur Sterilisation nach diesen Methoden enthält.
e) Die oben genannten Reinigen- und Desinfektionsregeln müssen bei allen Implantaten, die für Implantation voregesehen sind, angewendet werden.
f) Reinigungs- und Sterilisationsprozeduren müssen auch beim Operationsinstrumentarium angewendet werden, das zur Implantation von Implantaten verwendet wird.

10 RESTERILISATION

1. Die Resterilisation des Produkts ist zulässig, wenn seine sterile Verpackung aufgemacht oder beschädigt wurde. In einem solchen Fall muss das Produkt gewaschen und und gemäß dem Verfahren sterilisiert werden, das im Abschnitt EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND beschrieben ist.

1) VORSICHT: Ein Implantat, das Kontakt mit dem Gewebe oder den Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten hatte, kann nicht erneut resterilisiert oder implantiert werden.

11 VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Implantat ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach der Entfernung des Implantats aus dem Körper des Patienten muss es vor der Wiederverwendung gesichert und danach gemäß der geltenden Prozeduren des Krankenhauses entsorgt werden.
2. Ein Implantat, das bereits verwendet worden ist, darf niemals und unter keinen Umständen verwendet und erneut implantiert werden. Selbst wenn das entfernte Implantat keine Beschädigungen aufweist, kann es latente, kleine Beschädigungen oder innere Belastungsmuster haben, die zu einem vorzeitigen Versagen oder Ermüdung, und im Effekt hiervon zu einem Bruch des Implantats führen können.
3. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der Instrumente oder Implantate kann zu Gesundheitsschäden des Patienten oder des Operationsteams führen.
4. Während der Implantation muss das Verkratzen und Beschädigen der Oberfläche sowie die Deformierung der Form des Implantates vermieden werden; ein beschädigtes Implantat darf nicht eingesetzt oder im Körper des Patienten belassen werden.
5. Das Einsetzen, die Entfernung und die Korrektur der Implantatslage darf nur mit Verwendung der Instrumente durchgeführt werden, die speziell für dieses Implantat vorgesehen sind und von der Firma **ChM** hergestellt wurden.
6. Eine Kombination der Implantate und Instrumente der Firma **ChM** mit Implantaten oder Instrumenten eines anderen Herstellers darf nicht erfolgen, da dies zu Beschädigung und Zerstörung der Implantate oder Instrumente oder Komplikationen während des Operationsverlaufs und des Heilungsprozesses führen kann.
7. Vereinzelt kann ein Instrument während des Eingriffs brechen oder einreißen. Instrumente, die über lange Zeit hinweg verwendet werden oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind, sind in Abhängigkeit von der Maß der angewendeten Vorsicht während der Operation, der Anzahl der durchgeführten Eingriffe und der Sorgfalt eher für Brüche anfällig. Vor dem Eingriff müssen die Instrumente auf ihren Abnutzungszustand und eventuelle Beschädigungen geprüft werden.
8. Die Konstruktion der Platten ermöglicht das intraoperative Zubiegen, jedoch unter besonderer Vorsicht. Die Empfehlungen und Beschränkungen des Herstellers sind zu befolgen. Da das Biegen des Titans den Verlust der Materialeigenschaften verursachen kann, Nichteinhaltung von den Empfehlungen zum postoperativen Bruch des Implantats führen kann. Das Zubiegen der Sternum-Rippen Platte darf nur mit den dafür vorgesehenen Instrumenten durchgeführt werden.
9. Falls eine Biegung des Implantates notwendig ist:

1) das Zurückbiegen eines bereits gebogenen Implantats ist nicht gestattet,
2) das Implantat darf nicht auf einem kurzen Abschnitt oder mit einem kleinen Biegeradius gebogen werden,
3) die Platte ist nur im Bereich zwischen den Öffnungen zu biegen,
4) vor dem Zubiegen der Platte wird es empfohlen die Verriegelungsschrauben in dem Biegungsbereich einführen; in den verformten Löcher kann die richtige Zusammenarbeit der Platte und Schraube gehindert werden,
5) nur der Schaftabschnitt der Platte darf geformt werden,
6) die Platte darf nicht hin und her gebogen werden,
7) die Platte darf nicht um mehr als 20°÷25° gebogen werden,
8) das Anbiegen ist nur mit den dafür bestimmten Instrumenten vorzunehmen.

10. Will der Operierende die Platte schneiden um sie anzupasen, muss er folgendes beachten:
    1) die Festigkeitseigenschaften des Implantats und der ganzen Versorgung beeinflussen kann,
    2) Plattenlänge und Löcherzahl für Knochenschrauben müssen für die geplante Versorgung geeignet sein, richtige Stütze und stabile Fixation gewehrleisten,
    3) es wird das Schneiden zwischen den Löchern für Knochenschrauben empfohlen,
    4) während des Schneidens der Platte muss Acht besonders darauf gegeben werden, dass der geschnittene Teil des Implantats nicht in die Richtung des Nutzers, Patienten oder Dritten gerichtet wird,
    5) alle scharfen Ränder der Oberfläche, die während des Schneidens der Platte entstanden sind, sind zu ebnen,
    6) es muss eine eindeutige Identifizierung des Implantats gewehrleistet werden.
11. Beim Einbringen der Schraube ist die exakte Positionierung des Schraubendrehers zu der Schraube äußerst wichtig. Das Einhalten dieser Empfehlungen reduziert das Risiko der Beschädigung des Schraubendrehers, der Schraube oder der Knochenöffnung.
    1) den Schraubendreher in der Schraubenachse einstellen,
    2) eine entsprechende axiale Druckkraft ausüben, um die vollständige, mögliche Vertiefung der Spitze des Schraubendrehers in den Schraubenkopf sicherzustellen,
    3) die Endphase des Einschraubens muss vorsichtig durchgeführt werden.
12. Nachdem alle Schrauben aus dem Magazin verbraucht wurden, muss das Magazin gemäß den geltenden Krankenhausverfahren entsorgt werden. Die Magazine dürfen nicht erneut mit Implantaten nachgefüllt werden.

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Es ist äußerst wichtig, dass der Patient die ihm von dem Arzt gegebenen postoperativen Empfehlungen und Warnungen befolgt.
2. Wichtig ist, dass die korrekte Lage des Implantates nach der Operation durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt wird.
3. Im postoperativen Zeitraum muss die korrekte Implantatlage und Frakturfixierung ebenfalls durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt werden.
4. Der Patient muss aufgeklärt werden über die Risiken, denen er sich aussetzt, falls er die oben aufgeführten Anweisungen missachtet oder sich zu einer klinischen Kontrolluntersuchung nicht anmeldet.
5. Der Chirurg muss den Patienten darüber unterrichten, dass er jegliche untypische Änderungen im Bereich der operierten Stelle einem Arzt melden soll. Falls an der operierten Stelle irgendeine Änderung festgestellt wurde, benötigt der Patient einer genauen Beobachtung.
6. Der Patient muss über die Art des Implantatmaterials informiert werden.
7. Der Patient soll unterrichtet werden, dass im Fall einer vorgesehenen MRT Untersuchung muss er den medizinischen Personal über die eingesetzten Implantate mitteilen.
8. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er während der Frakturheilung auf das Rauchen von Tabak und auf übermäßigen Alkoholkonsum verzichten soll.
9. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
10. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Bildung und Ausreifung des Kallus unterrichten. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen. Im Resultat kann in der Zukunft ein Implantaustausch eforderlich werden.
11. Keine entsprechende Knochenimmobilisierung bei der Feststellung von einer ausdauernden Frakturheilung oder Non-Union wird übermeßige Ermüdungsbeanspruchungen des Implantats verursachen. Ermüdungsbeanspruchungen können eine Ursache eines Biegens, einer Lockerung oder eines Bruchs des Implantats. Im Falle eines Non-Unions oder haben die Implantate sich gelockert, gebogen, oder gebrochen, muss unverzüglich ein Revisionseingriff durchgeführt und die Implantate entsorgt werden, um Schwerverletzungen zu vermeiden. Der Patient muss sorgfältig beobachtet und über diese Risiken unterrichtet werden, um die Zusammenarbeit bis zur Frakturheilung zu versichern.
12. Der Patient sollte bezüglich der täglichen Umgang gemäß des Distraktionskalenders und Notwendigkeit der Kalendareinhaltung (*betrifft Gaumendistraktor*) eingewiesen werden.
13. Der Patient sollte auf Mundhygiene achten und eine schonende Ernährung einhalten (*betrifft Gaumendistraktor*).
14. Der Patient sollte scharfes Nasenputzen vermeiden (*betrifft Gaumendistraktor*).

13 IMPLANTATENTFERNUNG

1. Nach der Knochenheilung haben die Implantate keine praktische Wirksamkeit, deswegen wird die Entfernung empfohlen. Der weitere Eingriff und die damit verbundenen Gefahren müssen mit dem Patienten analysiert und besprochen werden. Die endgültige Entscheidung über die Entfernung des Implantats wird von dem Chirurgen vorgenommen. Bei den meisten Patienten ist die Entfernung der Implantate indiziert, da sie nicht für die Übertragung der Kräfte, die bei normaler körperlicher Aktivität entstehen, vorgesehen sind.
2. Falls ein Implantat nach Erfüllung der vorgesehenen Funktion nicht entfernt wird, kann es zu einer oder mehreren Komplikationen kommen, und insbesondere zu dem folgenden:
   1) Korrosion, mit lokaler Gewebereaktion und Schmerzen.
   2) Implantatsmigration, die zu einer Verletzung führen kann.
   3) Gefahr einer zusätzlichen postoperativen Verletzung.
   4) Deformation, Lockerung oder Bruch des Implantats die dazu führen können, dass die Implantatsentfernung schwieriger oder nicht möglich ist.
   5) Schmerzen, Unbehagen oder übermäßige Reizung wegen des Implantats.
   6) Mögliche Erhöhung der Infektionsgefahr.
   7) Knochenverlust durch das so genannte „*stress shielding*".
   8) Potenzielles Auftreten unbekannter und/oder unerwünschter Langzeitfolgen.
3. Die Entfernung des Implantats sollte mit entsprechenden postoperativen Behandlung verbunden sein, um einen Bruch, erneuten Bruch oder andere Komplikationen zu vermeiden.
4. Ein implantat aus Edelstahl sollte während eines Zeitraums von höchstens zwei Jahren ab dem Implantation entfernt werden.

Falls die vorliegende Gebrauchsanweisungen unklar sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, der sich dazu verpflichtet, alle notwendigen Informationen und Erläuterungen zu geben.

Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie auf unserer Internetseite: **ifu.chm.eu**

IFU-010/2023-08-22

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace ohledně produktu

KOSTNÍ DLAHY, ŠROUBY A PODLOŽKY

ChM Locked Plating ChLP system

ChM Micro Plates ChMP system

ChM Pelvic System ChARPEL system

1 URČENÍ A INDIKACE *58*

2 KONTRAINDIKACE *58*

3 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY *59*

4 VAROVANÍ *59*

5 BALENÍ A SKLADOVÁNÍ *60*

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU *61*

7 PŘEDOPERAČNÍ DOPORUČENÍ *62*

8 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO STERILNÍ *62*

9 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO NESTERILNÍ *62*

10 RESTERILIZACE *64*

11 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ *64*

12 POOPERAČNÍ DOPORUČENÍ *65*

13 POSOUZENÍ EXTRAKCE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LÉČBY *66*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 URČENÍ A INDIKACE

1. Kostní dlahy, šrouby a podložky jsou určeny ke stabilizaci a podpoře léčby kostní struktury. Používají se při léčbě: zlomenin kostí, nesrůstající kosti, pomalé srůstání kostí, osteotomií, artrodéz a k dočasné inhibici růstu epifyzární ploténky. V kraniofaciálním kosterním systému se používají při léčbě: zlomenin kostí, kraniomaxilofaciálních poranění, kraniofaciálních rekonstrukcí, dentofaciálních a kraniálních deformit, ortognátní a mandibulální rekonstrukce, osteotomií, genioplastik, při ortodontické léčbě a ke korekci deformit čelistní kosti.
   1) Kostní dlahy jsou ke kostem připevňovaný pomoci kostních hřebů.
   2) Kostní hřeby mohou být aplikovaný samostatně, s podložky nebo kostními dlahy.
   3) Kostní podložky se používají spolu s kostními hřeby.
2. Implantáty, které mohou být spojované do hromady jsou uvedené na příslušných stránkách katalogu s výrobky společnosti ChM.
3. Pro implantaci výše uvedených produktů jsou určeny specializované sady nástrojů ChM. Spolu se sadou nástrojů je také poskytnuta ilustrovaná chirurgická technika. Chirurgická technika není podrobný pokyn k postupu. To je lékař, který určuje správnou techniku a podrobný chirurgický postup při zákroku pro konkrétního pacienta.

2 KONTRAINDIKACE

1. Kontraindikace mohou být relativní a nepodmíněné. Volbu vhodného implantátu by se mělo důkladně zvážit na základě celkového vyhodnocení stavu pacienta. Níže uvedené zdravotní potíže mohou znemožnit nebo přinejmenším komplikovat šanci na dosažení úspěšného chirurgického zákroku:
   1) Infekce nebo zanícení v lokalitě operačního pole.
   2) Příznaky místního zanícení.
   3) Horečka resp. leukocytóza.
   4) Těhotenství.
   5) Nemoci nervové a svalové soustavy, které mohou zvyšovat riziko neúspěchu operační léčby nebo výskyt komplikací v pooperačním období.
   6) Jakýkoliv další stav, který vylučuje dosažení úspěšné léčby při použití implantátu a který může rušit běžný průběh procesu hojení a přestavby kosti, např.: přítomnost nádorového onemocnění nebo vrozených vad, zlomenina poblíž místa operace, zvýšená rychlost sedimentace erytocytů, kterou nevysvětluje další onemocnění, zvýšený počet leukocytů nebo zřetelný posun doleva během stimulaci tvorby leukocytů.
   7) Zjištěna během vyšetření alergie nebo její podezření nebo netolerance vůči materiálu, ze kterého je implantát vyroben. Lékař musí zjistit zda je pacient náchylný k alergiím způsobeným jakoukoliv složkou slitiny implantátu (*složky slitiny implantovaného materiálu jsou uvedeny v kapitole MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
   8) Jakákoliv okolnost, která je postačující k vyloučení pacienta z přípravy k zákroku.
   9) Jakákoliv okolnost, neuvedená v indikacích.
   10) Každý pacient, který nesouhlasí s dodržováním režimových opatření po operaci, je duševně nemocný, v pokročilém stáří, ve stavu drogové zavislosti (*tj. stav, kdy může ignorovat omezení a bezpečností opatření po celou dobu používání implantátu*).
   11) Jakýkoliv případ, ve kterém zvolené prvky implantátu by byly příliš velké resp. příliš malé, aby se dosáhlo úspěšného výsledku.
   12) Jakýkoliv případ, ve kterém je nutné spojení prvků z různých systémů, které jsou vyrobeny z různých kovů.
   13) Jakýkoliv případ, ve kterém by použití implantátu mělo vliv na zboření anatomické struktury nebo by nějak ovlivňovalo fyziologické procesy.
   14) Poruchy cevního zásobování v okolí implantátu.
   15) Morbidní obezita (*definovaná dle norem WHO*).
   16) Jakýkoliv případ, ve kterém frakturu v místě operační léčby pokrývá nedostatečné množství tkáně.
   17) Nedostatečná kvalita kosti pro stabilní fixaci implantátu (*kostní resorpce, osteopenie a / nebo osteoporóza*). Operační léčba touto metodou by neměla být použitá u pacientů se zjištěným zdravotním defektem nebo dědičnou náchylností ke zvýšené lomivosti kosti nebo s potížemi s degenerativním odvápněním kosti.
   18) Nedostatečná aktivita růstové chrupavky (*týká se dočasného blokování růstu epifýzní chrupavky*).
   19) Steroidní terapie (*platí pro palatální distraktor*).
   20) Neuspokojivá ústní hygiena (*platí pro palatální distraktor*).
   21) Diabetické potíže (*platí pro palatální distraktor*).
   22) Imunitní deficit, endokrinologické onemocnění, revmatické onemocnění, cirhóza jater, problémy se srážlivostí krve, osteomyelitida (*platí pro palatální distraktor*).
   23) Onemocnění dásní nebo parodontu (*platí pro palatální distraktor*).
   24) Případy po radioterapii hlavy (*platí pro palatální distraktor*).

25) Rozštěp patra (*platí pro palatální distraktor*).
2. Výše uvedený seznam, neobsahuje všechny možné kontraindikace.

3 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Nežádoucí účinky mohou vyžadovat reoperaci nebo revizi. Chirurg je povinný upozornit pacienta na možnost výskytu nežádoucích účinků.
2. Níže uvedený seznam neobsahuje všechny možné nežádoucí účinky. Existuje riziko výskytu nežádoucích účinků, s neznámým původem a které jsou následkem mnoha nepředvídatelných faktorů.
3. K potenciálním nežádoucím účinkům patří mj.:
   1) Poškození implantátu (*zlomení, uvolnění, deformace zohýbání, prasknutí*).
   2) Předčasné nebo pozdní uvolnění nebo vytažení implantátu z původního místa implantace.
   3) Možnost výskytu koroze v důsledku kontaktu s jinými materiály.
   4) Reakce organismu na implantáty jako na cizí materiál, případná možnost vzniku nádoru, negativní reakce imunitního systému a/nebo vznik keloidních jizev.
   5) Tlak na okolní tkáně nebo orgány.
   6) Infekce.
   7) Prasknutí kosti nebo úbytek kosti nad, pod a v zatíženém místě kvůli koncentraci stresu na malé ploše (*tzv.stress shielding*).
   8) Krvácení z krevních cest a/nebo hematomy.
   9) Bolest.
   10) Omezení běžných, každodenních aktivit.
   11) Změna psychického stavu.
   12) Úmrtí.
   13) Hluboká žilní trombóza, tromboflebitida.
   14) Výskyt dýchacích potíží, např.: plicní embolie, nevzdušnost plicní tkáně, zánět průdušek, zápal plic, plicní infekce, poruchy růstu plic, respirační výkyvy kyselosti atd.
   15) Vznik jizev, které mohou způsobit neurologická poškození nebo tlačit na nervy a/nebo způsobit bolest.
   16) Zpomalení procesu srůstu kostí nebo absence viditelné spojovací hmoty a vytvoření pakloubu.
   17) Ztráta správného zakřivení kosti a/nebo délky kosti.
   18) Komplikace v místě odebrání kosti.
   19) Žádná nebo nadměrná zamýšlená korekce (*platí pro dočasné blokování růstu epifýzní chrupavky*).
   20) Poškození nervů a zubů, poškození očnice a patra, osteonekróza čelisti, gingiválního recese, resorpce kořenů, ztráta jednoho zubu/ více zubů, dehiscence rány (*platí pro palatální distraktor*).
   21) Nebezpečí udušení/polknutí (*platí pro palatální distraktor*).
   22) Nepohodlí nebo abnormální vjem v důsledku přítomnosti zařízení v dutině ústní (*platí pro palatální distraktor*).
   23) Rýma, krvácení z nosu (*platí pro palatální distraktor*).
   24) Infraorbitální ekchymóza, nadměrný pooperační otok, prodloužená hyperestezie tváří (*platí pro palatální distraktor*).
   25) Nekróza patrové tkáně v oblasti patrového torusu (*platí pro palatální distraktor*).
   26) Prodloužená hypestezie větveného nervu V2 (*platí pro palatální distraktor*).
   27) Zlomeniny spodiny lebeční (*platí pro palatální distraktor*).
   28) Aneuryzmata, arteriokavernózní píštěle (*platí pro palatální distraktor*).
   29) Asymetrická expanze, relaps (*platí pro palatální distraktor*).
   30) Poranění hlavových nervů, tvrdé pleny, mozku, křeče (*platí pro kraniofaciální použití*).
   31) Fibrózní alopecie (*platí pro kraniofaciální použití*).
   32) Únik mozkomíšního moku, seroma (*platí pro kraniofaciální použití*).
   33) Keratitida, diplopie, částečná nebo úplná slepota (*platí pro kraniofaciální použití*).
   34) Okulokardiální reflex (*platí pro kraniofaciální použití*).
   35) Dočasná ptóza a šilhání (*platí pro kraniofaciální použití*).

4 VAROVANÍ

1. Veškeré informace uvedené v této příručce by měly být předloženy pacientovi.
2. Výběr správného tvaru a velikosti implantátu je pro každého pacienta zásadní záležitost k úspěšné operaci. Za správnou volbu velikosti implantátu je plně zodpovědný chirurg.
3. Předoperační a operační postupy, včetně znalosti ohledně chirurgických zákroků, správná repozice fraktury a správná volba umístění implantátů, jsou důležitými faktory rozhodujícími o úspěšně provedeném chirurgickém zákroku.

4. Jakýkoliv implantát není schopný odolat tlakům způsobených zátěží, jakou je tělo bez kontinuální biomechanické podpory kosti.
5. Všechny chirurgické implantáty jsou během použití vystavovány opakujícímu se napínání, které může způsobit únavu materiálu a následné selhání implantátu.
6. Ve snaze předejít příliš velkému napínání uvnitř implantátu, které může způsobit absenci srůstových procesů nebo poškození implantátu a výskyt doprovázejících klinických potíží, je chirurg povinen řádně poučit pacienta ohledně omezení týkajících se fyzické námahy a fyzické aktivity v době léčby.
7. Pokud povolaní nebo běžná pacientova aktivita může mýt za následek příliš velkou zátěž implantátu (*např.: neustála chůze, běhaní, tahání těžkých věci, zátěž svalů*) musí pacient brát na vědomí, že veškeré spojené s tím síly mohou způsobit neopravitelné poškození implantátu.
8. Úspěšný výsledek není dosažen v každém chirurgickém případě. Tato skutečnost platí zejména v případě, kdy další stavy pacienta mohou ohrozit výsledky.
9. Správný výběr pacientů, soulad pacienta a dodržování doporučení po operaci výrazně ovlivní výsledky. Osteoporóza je méně pravděpodobná u kuřáků. Tito pacienti by měli být o této skutečnosti informováni a upozorňováni na tento důsledek.
10. Obezita pacienta může způsobit dodatečné napínání a deformace výrobku, které mohou urychlit únavu materiálu, ze kterého je vyrobený implantát a zapříčinit deformaci nebo neodvratné poškození.
11. Pacienti, kteří mají nadváhu, podvyživení a / nebo zneužívají alkohol nebo léky, se slabými svaly a kosti nízké kvality a / nebo s nervovou paralelou, nejsou nejlepšími kandidáty na proceduru chirurgické stabilizace. Tito pacienti nejsou schopni nebo nejsou připraveni dodržovat pooperační doporučení a omezení.
12. Implantáty jsou určené k podpoře procesu léčby a **NE** jsou určené k přesunu zátěže a nahrazování struktur organismu v době, kdy proces léčby není řádně ukončený.
13. Implantát může prasknout nebo podlehnout poškození v důsledku zvýšené aktivity nebo úrazu a v budoucnu může vyžadovat výměnu.
14. Chirurg musí informovat pacienta, že produkt nemůže a také neobnovuje pružnost, sílu, spolehlivost a odolnost normální zdravé kosti.
15. V případě opožděného srůstu nebo vůbec žádného srůstu kosti, přetížení nebo zátěž mohou způsobit potenciální zakřivení, uvolnění, demontáž nebo zlomení přetíženého implantátu.
16. Neopatrné zacházení s malými částmi v dutině ústní může vést k nebezpečí spolknutí nebo udušení. Doporučuje se vložit do úst gázu, která zadrží jakoukoli část implantátu v případě pádu do úst (*platí pro palatální distraktor*).
17. Neaktivujte palatální distraktor před provedením osteotomií a nepoužívejte ji ke zlomení kosti (*platí pro palatální distraktor*).

5 BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

1. Implantát je určený pro jednorázové použití, a je dodávaný ve sterilním nebo nesterilním provedení.
2. Produkty, které nejsou opatřený označením sterilní, jsou nesterilní.
3. Obaly jednotlivých komponentů v okamžiku jejích dodání by měly zůstávat v nepoškozeném stavu.
4. Implantáty mohou být dodávány v jednotkovém balení. Jednotkové balení produktu obsahuje:
   1) sterilní varianta - jeden kus výrobku ve sterilním stavu. Typickým obalovým materiálem je dvouvrstvé balení vyrobené z fólie Tyvek nebo jednotný blistr.
   2) sterilní verze - pět kusů šroubů v zásobníku s uzávěrem. Klasický obal - blistr.
   3) nesterilní verze - jeden kus produktu. Plastové sáčky jsou typickým obalovým materiálem.
   4) nesterilní verze - pět kusů šroubů v zásobníku s uzávěrem. Klasický obal - plastové sáčky.
5. Implantáty lze dodat ve stojanech, na paletách (*pouze nesterilní verze*).
6. Na sterilním obalu je umístěn indikátor sterility.
7. Výrobky jsou dodávány se štítkem. Štítek (*jako primární štítek*) obsahuje např .:
   1) Sterilní výrobek
      a) Logo výrobce **ChM**, adresu výrobce.
      b) Název a rozměry výrobku, číslo výrobní šarže a katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 3.XXXX.XXX.
      c) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
      d) Materiál implantátu (*viz kapitola MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
      e) Označení: STERILE: které znamená, že je výrobek sterilní a označení metody sterilizace, např. R nebo VH2O2 (*symboly popsané v zápatí tohoto návodu*).
      f) Číslo sterilizační šarže, např.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram výroku a informační označení (*popsané v zápatí tohoto návodu*).
      h) Datum platností a metodu použitou pro sterilizaci.

2) Nesterilní výrobek
   a) Logo výrobce **ChM**, adresu výrobce.
   b) Název a rozměry výrobku, číslo výrobní šarže a katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 3.XXXX.XXX.
   c) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
   d) Materiál implantátu (*viz kapitola MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
   e) Označení: NON-STERILE - které znamená, že výrobek není sterilní.
   f) Piktogram výroku a informační označení (*popsané v zápatí tohoto návodu*).
8. Kromě základního štítku výrobku, na obalu může být také umístěný dodatečný štítek obsahující specifické požadavky určené oblasti trhu (*např.: legislativní požadavky země, ve které bude výrobek distribuován*).
9. Uvnitř balení jsou štítky, které mají být zahrnuty do lékařských záznamů pacienta (*tzv. „Štítky pacienta"*).
10. V závislosti na rozměru nebo typu fixačního prvku, mohou na jeho povrchu být umístěné následující informace: logo výrobce, číslo výrobní šarže (*LOT*), katalogové číslo výrobku (*REF*), typ materiálu a velikost.
11. Implantáty je nutné skladovat v určeném k tomu ochranném balení, v čistých, suchých prostorech s pokojovou teplotou a za podmínek zajišťujících ochranu před přímým slunečním zářením.

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU

1. Identifikace materiálů
   1) V závislosti na použitém materiálu, na povrchu výrobku se mohou vyskytnout následující označení:
      a) Ocel: označení (*S*).
      b) Titan a jeho slitiny: označení (*T*).
      c) Slitina kobaltu: označení (*Co*).
   2) Dlahy jsou vyrobené:
      a) Z implantační oceli.
      b) Z implantačního titanu nebo slitiny titanu.
      c) Z implantační slitiny kobaltu.
   3) Hřeby jsou vyrobené:
      a) Z implantační oceli.
      b) Z implantačního titanu.
      c) Z implantační slitiny kobaltu.
   4) Podložky jsou vyrobené:
      a) Z implantační oceli.
      b) Z implantační slitiny titanu.
   5) Procentuální obsah částic v implantačních materiálech (*maximální hodnota*):
      a) Ocel dle ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:zbytek.
      b) Ocel dle ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:zbytek.
      d) Slitina titanu dle ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:zbytek.
      e) Slitina titanu dle ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:zbytek.
      f) Titan dle ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:zbytek.
      f) Slitina kobaltu dle ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:zbytek.
   6) UPOZORNĚNÍ: prvky vyrobené z implantačního titanu slitiny titanu a/nebo slitiny kobaltu mohou být použity dohromady, v rámci stejné sady implantátů. V rámci stejné sady implantátů nikdy nepoužívejte titan, slitinu titanu a/nebo slitinu kobaltu spolu s ocelovými komponenty, když tímto vznikne nebezpečí koroze resp. snížení mechanické odolnosti implantátů.
2. Kompatibilita s vyšetřením magnetickou rezonancí (*MRI*)
   1) Implantát společnosti **ChM**, které jsou celé vyrobené z implantační oceli, nebo obsahuji její prvky, nebyly hodnocený pro bezpečnost a kompatibilnost s procedury vyšetření pomoci magnetické rezonancí (*MRI*). Vyšetření pacienta s těmito implantáty pomoci magnetické rezonancí (*zejména v magnetickém poli s velkou indikcí*) může být spojeno s potenciálním rizikem, mj.:
      a) přemístění nebo zvýšení teploty implantátu,
      b) artefaktů na snímcích MR.
   2) Implantáty celé vyrobené z titanu resp. obsahující jeho prvky, vyrobené ze slitin titanu a slitin kobaltu jsou za určitých podmínek kompatibilní s vyšetřením magnetickou rezonancí (*MRI*).
   3) Pacient může být bezpečně skenovány, pokud budou dodržený následující podmínky:
      a) statické magnetické pole pouze 1,5-Tesla a 3-Tesla,
      b) maximální prostorový gradient magnetického pole bude ≤ 720 gaussů/cm,

c) nejvýkonější MR systém hlásil průměrnou specifickou absorpční hodnotu (*SAR*) celého těla 2W/kg po dobu skenování 15 minut.

4) UPOZORNĚNÍ: uživatel je bezpodmínečně povinen seznámit se s kontraindikacemi a varováním výrobce zařízení MRI, na kterém vyšetření bude provedené.
5) Pokud se oblast zájmu bude nacházet na stejném místě nebo relativně blízko k místu umístění implantátu, může být pořizování MRI snímků této oblasti rušené kvůli přítomnosti implantátu.
6) Vyšetření pacienta pomoci magnetické rezonancí by se nemělo provádět, pokud se vyskytly pohybnosti ohledně integrity tkání a řádného připevnění implantátu nebo není možné přesně určit polohu implantátu.

7 PŘEDOPERAČNÍ DOPORUČENÍ

1. K operační léčbě mohou být vybraní výhradně pacienti, kteří splňují kritéria uvedené v kapitole URČENÍ A INDIKACE.
2. Je nutné se vyhýbat podnikání zákroku u pacientů, kteří projevují známky stavů a/nebo jsou náchylní ke stavům, uvedeným v kapitole KONTRAINDIKACE.
3. Před rozhodnutím o implantaci chirurg informuje pacienta o indikacích a kontraindikacích tohoto postupu a o možnosti výskytu komplikací po operaci. Pacient musí být seznámen s účelem a postupem a funkčními a estetickými účinky takovéto léčby. Pro dosažení dobrého konečného výsledku léčby je zapotřebí správné klinické diagnostiky a přesné plánování a výkon.
4. Ortoped nebo traumatolog je povinný určit příslušnými testy, zda je pacient alergický na materiál implantátu (*složky jednotlivých slitin materiálů použitých k výrobě tělních implantátů jsou uvedené v kapitole MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
5. Implantaci provádí chirurg, který je seznámen s odpovídajícími pravidly a provozními technikami a který získal praktické dovednosti s použitím sady nástrojů **ChM**. Výběr chirurgické techniky vhodný pro určitého pacienta a zůstává odpovědností chirurga.
6. Postup provozu musí být pečlivě naplánován. Velikost implantátu by měla být stanovena před zahájením operace. V době chirurgického zákroku by měl být k dispozici dostatečný inventář implantátů s požadovanou velikostí, včetně velikostí větších a menších, než jsou předpokládané.
7. Před zákrokem je chirurg povinný se seznámit se všemi prvky a ujistit se, zda všechny součástky a nástroje jsou dostupné na operačním sálu a jestli jsou na svém místě a zda jsou funkční.
8. Pokud sterilní implantát má nějakým způsobem poškozený obal, jeho použití je nepřípustné. Sterilita není zaručená, pokud byl obal poškozený. Je nutné pečlivě zjistit stav obalu před použitím implantátu.
9. Implantáty se dodávají v ochranném balení. Pří odběru musí být tyto obaly nepoškozené.
10. Všechny implantáty a nástroje je před použitím nutné očistit, dezinfikovat a sterilizovat, ledaže byly dodané jako sterilizované. V rámci bezpečnostních opatření by na operačním sálu měla být dostupná záložní sada sterilizovaných prvků.
11. Před zahájením postupu je třeba všechny implantáty pečlivě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození (*poškrábání povrchu, zářezy, znaky koroze a tvarové deformace*). Poškozený implantát nesmí být vložen do těla.

8 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO STERILNÍ

1. Sterilní implantát - je dodáván ve sterilním obalu s nápisem „*STERILE*". Tento výrobek je sterilní a výrobci odpovídá za proces sterilizace. Sterilizace se provádí jedním z následujících způsobů:
   1) vystavením gama záření, s minimální expoziční dávkou **25kGy**,
   2) parou peroxidu vodíku.
2. Štítek výrobku obsahuje označení informující o použité sterilizační metodě (*označení popsané v zápatí tohoto návodu*).
3. Před použitím sterilního výrobku je nutné dodržovat níže uvedené pokyny:
   1) Zjistěte datum platností sterilizace. Prošla-li lhůta sterility výrobku, je tento výrobek dále nepoužitelný!
   2) Zjistěte, zda není sterilní obal nějak poškozený. Pokud má výrobek nějakým způsobem poškozený obal, je tento výrobek dále nepoužitelný!
   3) Zjistěte, zda je na sterilním obalu umístěný indikátor sterility, který svědčí o tom, že radiační sterilizace výrobku byla řádně provedena. Je zakázáno používat výrobek označený indikátorem jiné barvy než:
      a) červená – pro výrobky sterilizované gamma zářením,
      b) modrá – pro výrobky sterilizované parou peroxidu vodíku.
4. UPOZORNĚNÍ: produkty je možné vybalovat pouze dle aseptických postupů.

9 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO NESTERILNÍ

1. Níže uvedená doporučení se týkají postupu při manipulaci s nepoužitými implantáty dodávanými jako nesterilní. Jednou použitý implantát nikdy opět nepoužívejte. Tento zdravotnický prostředek nelze znovu použít.

2. Implantát, který nebyl použit, ale byl kontaminován kontaktem s krví, tkáněmi a / nebo tělními tekutinami / materiály, by se neměl znovu používat. Implantátu je nutno zacházet v souladu s příslušným nemocničním protokolem. **ChM** nedoporučuje opakované zpracování kontaminovaných implantátů. Pokud by byl kontaminovaný implantát znovu zpracován, společnost **ChM** nenese žádnou odpovědnost.
3. Před použitím nesterilního výrobku je nutné dodržovat níže uvedených pokyn:
   1) Výrobek musí být podroben procesům čistění, dezinfekce a sterilizace.
   2) Důkladné čistění je složitým procesem, kterého úspěch závisí, mj. na kvalitě vody, množství a typu mycího prostředku, metodě čistění (*ruční, automatické*), přesností oplachu a sušení, správné přípravě výrobku, době, teplotě a pečlivosti osoby odpovědné za průběh čistění, atd.
   3) Nemocnice je zodpovědná za efektivitu vykonávaných procesů čistění, balení a sterilizace s použitím vlastněné výbavy, materiálů a zajištění vysoce odborně školeného personálu.
4. Příprava na desinfekci a čistění (*pro všechny metody*)
   1) Před čistěním vyndejte implantát z původního jednotkového obalu. Následně obal ihned odstraňte. Pacientův štítek dodán spolu s implantátem chraňte před ztrátou nebo zničením.
   2) U šroubů dodávaných v zásobníku s víčkem sejměte víčko a umístěte obal se šrouby na příslušné stojany. V opačném případě manipulujte se zásobníkem bez sejmutí uzávěru.
   3) Připravte palatální distraktor jako rozložené. Odstraňte zelený distrakční šroub. Povolte modrý zajišťovací šroub a vyšroubujte modrý distrakční šroub až na doraz (*modré prvky jsou zajištěny proti úplné demontáži*).
   4) Pro zamezení kontaminaci, zamezte styk implantátu se špinavými výrobky/nástroji.
   5) Opláchněte pod tekoucí vodou a odstraňte případné povrchní nečistoty (*vzniklé např.: důsledkem poškození jednotkových obalů*), pomocí jednorázových utěrek, papírových ručníků nebo umělohmotných kartáčů (*doporučujeme nylonové kartáče*).
   6) UPOZORNĚNÍ: nepoužívejte kovové kartáče a kartáče se štětinou z materiálů, které mohou způsobit poškození výrobku.
5. Proces čistění a dezinfekce
   1) Tento návod obsahuje popis dvou validovaných firmou **ChM** metod čistění a dezinfekce: ruční ultrazvukové a automatizované. Doporučujeme použit automatizované procedury čistění a dezinfekce (*v dezinfekčním automatu*).
   2) Vybrané mezi dostupnými na trhu mycí a dezinfekční prostředky, by měly být vhodné a schválené pro styk se zdravotnickým zařízením. Postupujte dle návodu a nařízených výrobcem zmíněných čisticích prostředků omezení. Doporučujeme používat vodní roztok mycích a dezinfekčních prostředků s neutrálním pH v hodnotách 10,4 až 10,8. V průběhu procesu validace uvedených doporučení tykajících se čistění a dezinfekce společnost **ChM** použila následující spotřební materiál. Použití jiných než zmíněné, dostupných spotřebních materiálů, které mohou také přinášet srovnatelné výsledky, je přípustné:
      a) Mycí prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) neodisher® MediClean forte (*název mycího prostředku*);
      b) Dezinfekční prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) noedisher® Septo Active (*název dezinfekčního prostředku*).
   3) Ruční metoda ultrazvukového mytí
      a) Výbava a prostředky: zařízení na ultrazvukové mytí, měkké, nezanechávající vlákna textilie, umělohmotné kartáče, vodný roztok mycího, dezinfekčního nebo dezinfekčně-mycího prostředku.
      b) Připravte vodní roztok mycího prostředku o teplotě 40+/-2°C a pH v hodnotě 10,4 až 10,8 (*řiďte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*).
      c) Implantát ponořte celý do vodního roztoku mycího prostředku a podrobte čistění v ultrazvukovém čisticím zařízení po dobu 15 minut.
      d) Implantát důkladně propláchněte pod tekoucí vodou, věnujte pozornost a pečlivost otvorům a obtížně dostupným místům. Doporučujeme proplachování v demineralizované vodě.
      e) Vizuálně zkontrolujte celý povrch implantátu a ujistěte se, že jsou všechny nečistoty odstraněny. Poškozené implantáty musí být odstraněné. Znečištěné implantáty musí být opět podrobené procesu mytí.
      f) Výrobek podrobně osušte jednorázovou, měkkou textilií, která nezanechává vlákna na povrchu.
      g) Připravte vodný roztok dezinfekčního prostředku o teplotě 20+/-2°C, rozpusťte 20 g prostředku v 1 litru vody. Implantát ponořte celý v roztoku, doba expozice je 15 minut (*řiďte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*).
      h) Po ukončení doby expozice výrobek důkladně propláchněte pod tekoucí vodou, věnujte pozornost a pečlivost otvorům a obtížně dostupným místům. Doporučujeme proplachování v demineralizované vodě.
      i) Zařízení důkladně osušte. Doporučuje se implantát sušit v sušičce při teplotě v rozmezí od 90°C do 110°C po dobu 60 minut.
      j) Vizuálně zkontrolujte celý povrch výrobku.
   4) Strojní-metoda s použitím myčky – dezinfekčního automatu
      a) Vybavení a prostředky: dezinfekční automat, vodní roztok mycího prostředku.
      b) UPOZORNĚNÍ: zařízení na mytí / dezinfekci musí splňovat požadavky normy ISO 15883. Mytí v dezinfekčním automatu je

zapotřebí provádět dle vnitřního řádu nemocnice a dle doporučení výrobce daného mycího a dezinfekčního automatu, a také dle vyhotoveného výrobcem návodu na použití daného mycího a dezinfekčního prostředku.

c) Implantát podrobte strojovému mytí v mycím a dezinfekčním automatu s použitím následujících parametrů cyklu: (*1*) – počáteční mytí ve studené vodě z vodovodu, doba 2 min; (*2*) – mytí ve vodním roztoku mycího prostředku v teplotě 55+/-2°C a pH v hodnotě 10,4 až 10,8, doba 10 min; (*3*) – oplachování demineralizovanou vodou, doba 2 min; (*4*) – tepelní dezinfekce v demineralizované vodě v teplotě 90°C, minimální doba 5 min; (*5*) – sušení v rozsahu teplot od 90°C do 110°C, doba 40 min.

6. Balení

1) Mycí a sušené výrobky musí být baleny v obalu určeném pro doporučenou parní sterilizaci. Proces balení a balení musí splňovat požadavky normy ISO 11607. Postup balení musí být prováděn za kontrolovaných podmínek čistoty. Zařízení musí být zabaleno takovým způsobem, aby při jeho vyjmutí z obalu při jeho použití nebylo žádné riziko opakované kontaminace.

7. Sterilizace

1) Umyté, dezinfikované a osušené výrobky musí být podrobené procesu sterilizace dle platného postupu zákazníka. Doporučenou metodou sterilizace je sterilizace vodní párou (*sytá vodní pára v přetlakové komoře*):
   a) teplota: 134°C;
   b) minimální expoziční čas: 5 min
   c) minimální doba sušení: 20 min.
2) UPOZORNĚNÍ:
   a) Proces sterilizace musí být validován a pravidelně kontrolován dle požadavků normy EN ISO 17665-1.
   b) Metoda sterilizace musí zajišťovat efektivnost a shodovat se s požadavky normy EN 556-1 cílem dosáhnout požadovanou hladinu zaručené sterility SAL 10^{-6} (*kde S.A.L. znamená Sterility Assurance Level*).
   c) Implantát nemůže být sterilizován v jednotkovém balení, ve kterém byl dodán.
   d) Aplikace metody sterilizace ethylenoxidem, plazmou a suchým teplem by neměla být prováděna, ledaže návod na použití daného výrobku obsahuje doporučení týkající se sterilizace pomocí těchto metod.
   e) Výše uvedené pokyny pro čistění a sterilizaci lze použít u všech produktů, určených k implantaci.
   f) Procesu čistění a sterilizace je nutné podrobit také instrumentária, využívané během zákroku implantace.

10 RESTERILIZACE

1. Je povoleno znovu sterilizovat zdravotnický prostředek v případě, že jeho sterilní obal byl poškozen nebo otevřen. V tomto případě by se zdravotnický prostředek měl umýt a sterilizovat způsobem popsaným v kapitole DOPORUČENÍ PRO IMPLANTY DODÁVANÉ NESTERILNÍ.

1) POZOR: Implantát, který byl v kontaktu s tělesnými tkáněmi nebo tekutinami pacienta, nemůže být znovu sterilizován nebo implantován jinému pacientovi.

11 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Implantát je určený k jednorázovému použití. Po extrakci implantátu z organismu pacienta, je nutné ho zajistit před opětovným použitím, a následně provést likvidaci, dle platných nemocničních pravidel.
2. Nikdy a za žádných okolností nepoužívejte a po druhé neimplantujte jednou použitý implantát. Po extrakci, se používaný implantát může zdát nepoškozený, ačkoliv může obsahovat utajená a nepatrná poškození nebo následky vnitřní námahy, které mohou vést ke zrychlenému neodvratnému poškození nebo k materiálové únavě, která s časem může způsobit zlomení samotného implantátu.
3. Nevhodné použití instrumentária nebo implantátů může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo operačního týmu.
4. Je nutné se vyhýbat poškrabaní a dalšímu znehodnocování povrchu a také deformacím tvaru implantátu v průběhu jeho implantace; poškozený implantát nemůže být implantovaný a ponechaný v pacientově těle.
5. Aplikace, extrakce a korektury polohy implantátů je nezbytné provádět jen pomocí nástrojů určených k použití výhradně s těmito implantáty a vyráběných společností **ChM**.
6. Použití implantátů a nástrojů společnosti **ChM** ve spojení s implantáty nebo nástroji dalších výrobců může způsobit poškození nebo zničení těchto implantátů nebo nástrojů a negativně ovlivnit průběh chirurgického zákroku a mít dopad také na celý proces léčby.
7. Zatímco vzácné, může dojít k intraoperační zlomenině nebo zlomení nástroje. Přístroje, které byly vystaveny dlouhodobému užívání nebo nadměrné síle, jsou náchylnější k zlomeninám, v závislosti na péči během operace, počtu provedených postupů a pozornosti. Přístroje by měly být před operací vyšetřeny na opotřebení nebo poškození.
8. Konstrukce dlah umožnuje jejích ohýbání během operace, ačkoliv za podmínky, že bude tomu věnována obzvláštní pozornost. Je třeba respektovat omezení a doporučení výrobce. Protože ohýbání titanu způsobuje změnu parametrů jeho odolností,

vyvolává poškození povrchu a vnitřní napětí, která snižují odolnost materiálu proti únavě. Nedodržování pokyn může způsobit pooperační komplikace v podobě prasklin samotného implantátu.

9. Bude-li přizpůsobení tvaru implantátu ohýbáním nezbytné, respektujte níže uvedená pravidla:
   1) opětovné ohýbání jednou dotlačeného implantátu není přípustné,
   2) neohýbejte implantáty na krátkém úseku a/nebo s malým poloměrem ohýbu,
   3) jen ohýbání dlahy mezi otvory je přípustné,
   4) před ohýbáním našroubovat fixační šrouby co nejblíž ohýbaného místa, přičemž deformované otvory nezaručují náležitou součinnost dlahy se šroubem,
   5) v případě tvarovaných dlah s pevnou fixací může být profilovaná jen středová část dlahy,
   6) neohýbat zpět přes osu a tam a zpátky,
   7) není přípustné ohýbání dlahy o úhel přesahující 20°÷25°,
   8) ohýbání by se mělo provádět výhradně s použitím k tomu určených nástrojů.
10. Pokud se ortoped rozhodne řezat kostní dlahy, za účelem její přizpůsobení, musí brát na vědomí následující fakta:
   1) může tím ovlivnit předepsanou odolnost implantátu a celé stabilizované zlomeniny,
   2) délka dlahy a množství otvorů kostních hřebů musí odpovídat vykonávanému rozsahu osteosyntéze, zajišťovat vhodnou podporu a znehybnění stabilizované zlomeniny,
   3) doporučujeme řezat mezi otvory kostních hřebů,
   4) během řezání dlahy je nutné věnovat veškerou pozornost tomu, aby odstraňovaná část nebyla zamířena směrem na uživatele, pacienta nebo ostatní přítomný personál,
   5) veškeré ostré hrany vnějších ploch, vzniklé během řezání dlahy, by měly být nivelovaný,
   6) je nutné zajistit jednoznačnou identifikaci implantátu.
11. Během aplikace šroubu je nesmírně důležité správné nastavení polohy šroubováku vzhledem ke šroubu. Dodržování níže uvedených doporučení redukuje riziko poškození šroubováku, šroubu nebo kostního otvoru:
   1) osa šroubováku musí být shodná s osou šroubu,
   2) používejte příslušný osový přítlak, který zajisti, že ostří šroubováku v plné dostupnosti zapadne do drážky šroubu,
   3) konečná fáze šroubování by měla být provedena s citem.
12. Po spotřebování všech šroubů ze zásobníku by měl být zásobník zlikvidován v souladu s platnými nemocničními postupy. Je zakázáno zásobník opětovně doplňovat implantáty.

12 POOPERAČNÍ DOPORUČENÍ

1. Obrovský vliv na úspěch operační léčby bude mít schopnost pacientů držet se pokyn ortopedy nebo traumatologa.
2. Potvrzení správné montáže dočasné fixace úlomků kosti, po ukončení chirurgického zákroku pomoci rentgenového vyšetření, je velmi důležité.
3. V pooperačním období, průběhu procesu léčby je nutné ověřit správnost dočasné fixace úlomků kosti a polohy jednotlivých prvků implantátu pomoci rentgenového vyšetření.
4. Je nutné varovat pacienta ohledně rizik, jakým bude čelit, pokud nebude jednat dle výše uvedených pokyn nebo se nedostaví na kontrolní klinické vyšetření.
5. Chirurg musí řádně poučit pacienta, že je povinný nahlásit výskyt veškerých atypických změn kolem místa provedení zákroku. Bude-li zjištěná jakákoliv změna kolem operovaného místa, bude zdravotní stav pacienta vyžadovat důkladnější pozorování.
6. Je nutné také informovat pacienta o typu implantovaného materiálu.
7. Pacient by měl být řádně upozorněn, že v případě plánového vyšetření MRI musí informovat medický personál o svých kostních implantátech.
8. Je nutné doporučit pacientům značné omezení kouření tabákových výrobků nebo požití nadměrného množství alkoholu v průběhu procesu srůstu kosti.
9. Pokud povolaní nebo běžná pacientova aktivita může mýt za následek příliš velkou a/nebo nefyziologickou zátěž implantátu (*např.: neustála chůze, běhaní, tahání těžkých věci, zátěž svalů*) musí pacient brát na vědomí, že veškeré spojené s tím síly mohou způsobit neopravitelné poškození implantátu.
10. Ke snaze předejít příliš velkému napínání uvnitř implantátu, které může způsobit absence srůstových procesů nebo poškození implantátu a výskyt doprovázejících klinických potíží, je chirurg povinen řádně poučit pacienta ohledně omezení tykajících se fyzické námahy a fyzické aktivity v době tvorby srůstu a dospívání spojující hmoty. Implantát může prasknout nebo podlehnout poškození v důsledku zvýšené aktivity nebo úrazu a v budoucnu může vyžadovat výměnu.
11. Pokud v případě zpomalení procesu srůstu kostí nebo absence viditelné spojovací hmoty, použita metoda fixace kosti nebyla předem správně zvolena, utrpí implantát příliš velkou námahou a objeví se vnitřní napětí v tělese implantátu. Napínání uvnitř implantátu může způsobit potenciální zakřivení, uvolnění nebo zlomení. V případě zjištění absence srůstu nebo implantát se

uvolnil, ohnul nebo zlomil, je pacient povinný se okamžitě podrobit revize a implantát by měl být odstraněn, cílem předejít vážnějším úrazům. Pacient musí být vhodným způsobem varován ohledně tohoto typu ohrožení a přísně dozorován, cílem zabezpečit jeho součinnost po celou dobu před potvrzením kostního srůstu.

12. Pacientovi by mělo být doporučeno, aby aktivoval distrakční mikrodlahu každý den, jak je uvedeno v distrakčním kalendáři, a aby si v něm označil postup (*platí pro palatální distraktor*).
13. Pacientovi je třeba doporučit, aby dodržoval každodenní ústní hygienu a dodržoval měkkou dietu během celé distrakční léčby (*platí pro palatální distraktor*).
14. Pacientovi je třeba doporučit, aby zvážil jemné čištění nosu (*platí pro palatální distraktor*).

13 POSOUZENÍ EXTRAKCE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LÉČBY

1. Po dosažení srůstu kosti, implantáty neplní svůj účel a mohou být odstraněný. Možnost provedení dalšího chirurgického zákroku, a spojená s tím ohrožení, se musí analyzovat a projednat s pacientem. Konečné rozhodnutí ohledně extrakce implantátu je v kompetenci chirurga. Extrakce implantátu je doporučována většině pacientů, protože implantát není určen k přesunu síly vznikající během běžné fyzické aktivity.
2. Nebude-li implantát odstraněný po splnění předpokládaného účelu, mohou se vyskytnout ojedinělé komplikace nebo celá řada potíží, a to zejména:
   1) Koroze, a místní reakce tkáni spojená s bolestmi.
   2) Přemístění implantátu, které potenciálně vede k dalšímu úrazu.
   3) Riziko dodatečných pooperačních úrazů.
   4) Zakřivení, uvolnění nebo prasknutí, které by mohlo znesnadnit nebo znemožnit odstranění implantátu.
   5) Bolest, nepohodli nebo příliš velké podráždění způsobené přítomností implantátu.
   6) Možné zvýšení rizika infekce.
   7) Úbytek kosti způsobený koncentraci stresu na malé ploše, tzv. „*stress shielding*".
   8) Potenciální výskyt neznámých a/nebo neočekávaných dlouhodobých dopadů.
3. Extrakce implantátu by měla být spojená se řádným pooperačním postupem, cílem zabránit frakturám, opětovným zlomeninám nebo dalším komplikacím.
4. Ocelový implantát by měl být odstraněný v době nepřesahující dva roky od jeho implantování.

Pokud tento návod nebude dostatečně zřetelný, obraťte se na výrobce, který se zavazuje uvést veškeré nezbytné vysvětlení.
Aktualizované NÁVODY K POUŽITÍ jsou uvedené na webové stránce: **ifu.chm.eu**

IFU-010/2023-08-22

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

Dôležité informácie ohľadom produktu

KOSTNÉ DLAHY, SKRUTKY A PODLOŽKY

ChM Locked Plating ChLP system

ChM Micro Plates ChMP system

ChM Pelvic System ChARPEL system

1 URČENIE A INDIKÁCIE *68*

2 KONTRAINDIKÁCIE *68*

3 NEŽIADÚCE ÚČINKY *69*

4 VAROVANIE *69*

5 BALENIE A SKLADOVANIE *70*

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU *71*

7 PREDOPERAČNÉ ODPORÚČANIA *72*

8 ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO STERILNÉ *72*

9 ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO NESTERILNÉ *73*

10 RESTERILIZÁCIA *74*

11 UPOZORNENIA *74*

12 POOPERAČNÉ ODPORÚČANIA *75*

13 POSÚDENIE EXTRAKCIE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LIEČBY *76*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 URČENIE A INDIKÁCIE

1. Kostné dlahy, skrutky a podložky sú určené na stabilizáciu a podporu liečby kostnej štruktúry. Používajú sa pri liečbe: zlomenín kostí, nezrastajúce kosti, pomalé zrastanie kostí, osteotómií, artrodéz a na dočasnú inhibíciu rastu epifyzárnej platničky. V kraniofaciálnom kostrovom systéme sa používajú pri liečbe: zlomenín kostí, kraniomaxilofaciálnych poranení, kraniofaciálnych rekonštrukcií, dentofaciálnych a kraniálnych deformít, ortognátnej a mandibulálnej rekonštrukcie, osteotómií, genioplastík, pri ortodoniciach.
   1) Kostné dlahy sú ku kostiam pripevňované pomocou kostných skrutiek.
   2) Kostné skrutky môžu byť implantované samostatne, s podložkami alebo s kostnými dlahami.
   3) Kostné podložky sa používajú spolu s kostnými skrutkami.
2. Implantáty, ktoré môžu byť spájané spolu sú uvedené na príslušných stránkach katalógu s výrobkami spoločnosti **ChM**.
3. Pre implantáciu vyššie uvedených produktov sú určené špecializované sady nástrojov **ChM**. Spolu so sadou nástrojov je tiež poskytnutá ilustrovaná chirurgická technika. Chirurgická technika nie je podrobný pokyn k postupu. To je lekár, ktorý určuje správnu techniku a podrobný chirurgický postup pri zákroku pre konkrétneho pacienta.

2 KONTRAINDIKÁCIE

1. Kontraindikácie môžu byť relatívne a nepodmienené. Voľba vhodného implantátu by sa mala dôkladne zvážiť na základe celkového vyhodnotenia stavu pacienta. Nižšie uvedené zdravotné ťažkosti môžu znemožniť alebo prinajmenšom komplikovať šancu na dosiahnutie úspešného chirurgického zákroku:
   1) Infekcia alebo zápal v lokalite operačného poľa.
   2) Príznaky miestneho zápalu.
   3) Horúčka resp. leukocytóza.
   4) Tehotenstvo.
   5) Choroby nervovej a svalovej sústavy, ktoré môžu zvyšovať riziko neúspechu operačnej liečby alebo výskyt komplikácií v pooperačnom období.
   6) Akýkoľvek ďalší stav, ktorý vylučuje dosiahnutie úspešnej liečby pri použití implantátu a ktorý môže rušiť bežný priebeh procesu hojenia a prestavby kostí, napr.: prítomnosť nádorového ochorenia alebo vrodených chýb, zlomenina blízko miesta operácie, zvýšená rýchlosť sedimentácie erytocytov, ktorú nevysvetľuje ďalšie ochorenie, zvýšený počet leukocytov alebo zreteľný výkyv hladiny v priebehu stimulácie tvorby leukocytov.
   7) Počas vyšetrenia zistená alergie alebo podozrenie na netoleranciu voči materiálu, z ktorého je implantát vyrobený. Lekár musí zistiť či je pacient náchylný na alergie spôsobené na akúkoľvek zložku zliatiny implantátu (*zložky zliatiny implantovaného materiálu sú uvedené v kapitole MATERIÁL implantátov*).
   8) Akákoľvek okolnosť, ktorá postačuje na vylúčenie pacienta z prípravy na zákrok.
   9) Akákoľvek okolnosť, neuvedená v indikáciách.
   10) Každý pacient, ktorý nesúhlasí s dodržiavaním režimových opatrení po operácii, je duševne chorý, v pokročilom veku, v stave drogovej zavislosti (*tj. Stav, kedy môže ignorovať obmedzenia a bezpečnostné opatrenia po celý čas používania implantátu*).
   11) Akýkoľvek prípad, v ktorom zvolené prvky implantátu by boli príliš veľké resp. príliš malé, aby sa dosiahlo úspešného výsledku.
   12) Akýkoľvek prípad, v ktorom je nutné spojenie prvkov z rôznych systémov, ktoré sú vyrobené z rôznych kovov.
   13) Akýkoľvek prípad, v ktorom by použitie implantátu malo vplyv na zničenie anatomickej štruktúry alebo by nejako ovplyvňovalo fyziologické procesy.
   14) Poruchy cievneho zásobovania v okolí implantátu.
   15) Morbídna obezita (*definovaná podľa noriem WHO*).
   16) Akýkoľvek prípad, v ktorom fraktúru v mieste operačnej liečby pokrýva nedostatočné množstvo tkaniva.
   17) Nedostatočná kvalita kosti pre stabilnú fixáciu implantátu (*kostnej resorbcie, osteopénie a / alebo osteoporóza*). Táto metóda operačnej liečby by nemala byť použitá u pacientov so zisteným zdravotným defektom alebo dedičnou náchylnosťou k zvýšenej lámavosti kosti alebo problémom s degeneratívnym odvápnením kosti.
   18) Nedostatočná aktivita rastovej chrupavky (*týka sa dočasného blokovania rastu epifyzárnej chrupavky*).
   19) Steroidná terapia (*platí pre palatálny distraktor*).
   20) Neuspokojivá ústna hygiena (*platí pre palatálny distraktor*).
   21) Diabetické problémy (*platí pre palatálny distraktor*).
   22) Imunitný deficit, endokrinologické ochorenie, reumatické ochorenie, cirhóza pečene, problémy so zrážanlivosťou krvi, osteomyelitída (*platí pre palatálny distraktor*).
   23) Ochorenie ďasien alebo parodontu (*platí pre palatálny distraktor*).
   24) Prípady po rádioterapii hlavy (*platí pre palatálny distraktor*).
   25) Rázštep poschodia (*platí pre palatálny distraktor*).

2. Vyššie uvedený zoznam, neobsahuje všetky možné kontraindikácie.

3 NEŽIADÚCE ÚČINKY

1. Nežiadúce účinky môžu vyžadovať reoperáciu alebo revíziu. Chirurg je povinný upozorniť pacienta na možnosť výskytu nežiadúcich účinkov.
2. Nižšie uvedený zoznam neobsahuje všetky možné nežiadúce účinky. Existuje riziko nežiadúcich účinkov, s neznámym pôvodom a ktoré sú následkom mnohých nepredvídateľných faktorov.
3. K potenciálnym nežiadúcim účinkom patrí oi.:
   1) Poškodenie implantátu (*zlomenie, uvoľnenie, deformácie :skrútenie, prasknutie*).
   2) Predčasné alebo neskoré uvoľnenie alebo vytiahnutie implantátu z pôvodného miesta implantácie.
   3) Možnosť výskytu korózie v dôsledku kontaktu s inými materiálmi.
   4) Reakcia organizmu na implantáty ako na cudzí materiál, prípadná možnosť vzniku nádoru, negatívne reakcie imunitného systému a / alebo vznik keloidných jaziev.
   5) Tlak na okolité tkanivá alebo orgány.
   6) Infekcia.
   7) Prasknutie kosti alebo úbytok kosti nad, pod a v zaťaženom mieste kvôli koncentrácii stresu na malej ploche (*tzv.stress Shielding*).
   8) Krvácanie z krvných ciest a / alebo hematómy.
   9) Bolesť.
   10) Obmedzenie bežných, každodenných aktivít.
   11) Zmena psychického stavu.
   12) Úmrtie.
   13) Hlboká žilová trombóza, tromboflebitída.
   14) Výskyt dýchacích ťažkostí, napr .: pľúcna embólia, nevzdušnosť pľúcneho tkaniva, zápal priedušiek, zápal pľúc, pľúcna infekcia, poruchy rastu pľúc, poruchy acidózy atď.
   15) Vznik jaziev, ktoré môžu spôsobiť neurologické poškodenie alebo tlačiť na nervy a / alebo spôsobovať bolesť.
   16) Spomalenie procesu zrastu kostí alebo absencia viditeľnej spojovaciej hmoty a vytvorenie pakĺbov.
   17) Strata správneho zakrivenie kosti a / alebo dĺžky kosti.
   18) Komplikácie v mieste odobratie kosti.
   19) Radiálny klinec je určený na liečbu zlomenín distálneho rádia.
   20) Poškodenie nervov a zubov, poškodenie očnice a poschodia, osteonekróza čeľuste, gingiválna recesia, resorpcia koreňov, strata jedného zuba/viac zubov, dehiscencia rany (*platí pre palatálny distraktor*).
   21) Nebezpečenstvo udusenia/prehltnutia (*platí pre palatálny distraktor*).
   22) Nepohodlie alebo abnormálny vnem v dôsledku prítomnosti zariadenia v dutine ústnej (*platí pre palatálny distraktor*).
   23) Nádcha, krvácanie z nosa (*platí pre palatálny distraktor*).
   24) Infraorbitálna ekchymóza, nadmerný pooperačný opuch, predĺžená hyperestézia tvárí (*platí pre palatálny distraktor*).
   25) Nekróza poschodového tkaniva v oblasti poschodového torusu (*platí pre palatálny distraktor*).
   26) Predĺžená hypestézia vetveného nervu V2 (*platí pre palatálny distraktor*).
   27) Zlomeniny spodiny lebečnej (*platí pre palatálny distraktor*).
   28) Aneuryzmy, arteriokavernózna fistula (*platí pre palatálny distraktor*).
   29) Asymetrická expanzia, relaps (*platí pre palatálny distraktor*).
   30) Poranění hlavových nervů, tvrdé pleny, mozog, kríže (*platí pre kraniofaciálne použitie*).
   31) Fibrózna alopécia (*platí pre kraniofaciálne použitie*).
   32) Únik mozgovomiechového moku, seroma (*platí pre kraniofaciálne použitie*).
   33) Keratitída, diplopia, čiastočná alebo úplná slepota (*platí pre kraniofaciálne použitie*).
   34) Okulokardiálny reflex (*platí pre kraniofaciálne použitie*).
   35) Dočasná ptóza a škúlenie (*platí pre kraniofaciálne použitie*).

4 VAROVANIE

1. Všetky informácie uvedené v tejto príručke by mali byť predložené pacientovi.
2. Výber správneho tvaru a veľkosti implantátu je pre každého pacienta zásadným krokom k úspešnej operácii. Za správnu voľbu veľkosti implantátu je plne zodpovedný chirurg.
3. Predoperačné a operačné postupy, vrátane znalosti týkajúce sa chirurgických zákrokov, správna repozícia fraktúry a správna voľba umiestnenia implantátov, sú dôležitými faktormi rozhodujúcimi o úspešne vykonanom chirurgickom zákroku.

4. Akýkoľvek implantát nie je schopný odolať tlakom spôsobených záťažou, akou je telo bez kontinuálnej biomechanickej podpory kosti.
5. Všetky chirurgické implantáty sú počas použitia vystavované neustále sa opakujúcemu napínaniu, ktoré môže spôsobiť únavu materiálu a následné zlyhanie implantátu.
6. V snahe predísť príliš veľkému napínaniu vnútri implantátu, ktoré môže spôsobiť absenciu procesov zrastania sa alebo poškodenie implantátu a výskyt sprevádzajúcich klinických ťažkostí, je chirurg povinný riadne poučiť pacienta ohľadom obmedzení týkajúcich sa fyzickej námahy a fyzickej aktivity v čase liečby.
7. Ak povolanie alebo bežná pacientova aktivita môže mať za následok príliš veľkú záťaž implantátu (*napr.: neustála chôdza, behanie, ťahanie ťažkých veci, záťaž svalov*) musí pacient brať na vedomie, že všetky spojené s tým sily môžu spôsobiť nenapraviteľné poškodenie implantátu.
8. Úspešný výsledok nie je dosiahnutý v každom chirurgickom prípade. Táto skutočnosť platí najmä v prípade, keď ďalšie stavy pacienta môžu ohroziť výsledky.
9. Správny výber pacientov, súlad pacienta a dodržiavanie odporúčaní po operácii výrazne ovplyvní výsledky. Je menej pravdepodobné, že u fajčiarov dôjde k správnemu zhojeniu kostí. Títo pacienti by mali byť o tejto skutočnosti informovaní a upozorňovaní na tento dôsledok.
10. Obezita pacienta môže spôsobiť nadmerné napínanie a deformácie výrobku, ktoré môžu urýchliť únavu materiálu, z ktorého je vyrobený implantát a zapríčiniť deformácie alebo neodvratné poškodenie.
11. Pacienti, ktorí majú nadváhu,sú podvýživení a / alebo užívajú alkohol alebo lieky, s ochabnutými svalmi a kostami nízkej kvality a / alebo s nervovou paralelou, nie sú najlepšími kandidátmi na zákrok chirurgickej stabilizácie. Títo pacienti nie sú schopní alebo nie sú pripravení dodržiavať pooperačné odporúčania a obmedzenia.
12. Implantáty sú určené na podporu procesu liečby a **NIE** sú určené k presunu záťaže a nahrádzania štruktúr organizmu v čase, keď proces liečby nie je riadne ukončený.
13. Implantát môže prasknúť alebo podľahnúť poškodenie v dôsledku zvýšenej aktivity alebo úrazu a v budúcnosti môže vyžadovať výmenu.
14. Chirurg musí informovať pacienta, že produkt nemôže a tiež neobnovuje pružnosť, silu, spoľahlivosť a odolnosť normálnej zdravej kosti.
15. V prípade oneskoreného zrastu alebo vôbec žiadneho zrastu kosti, preťaženie alebo záťaž môžu spôsobiť potenciálne zakrivenie, uvoľnenie, demontáž alebo zlomenie preťaženého implantátu.
16. Neopatrné zaobchádzanie s malými časťami v dutine ústnej môže viesť k nebezpečenstvu prehltnutia alebo udusenia. Odporúča sa vložiť do úst gázu, ktorá zadrží akúkoľvek časť implantátu v prípade pádu do úst (*platí pre palatálny distraktor*).
17. Neaktivujte palatálny distraktor pred vykonaním osteotómií a nepoužívajte ju na zlomenie kosti (*platí pre palatálny distraktor*).

5 BALENIE A SKLADOVANIE

1. Implantát je určený na jednorazové použitie, a je dodávaný v sterilnom alebo nesterilnom prevedení.
2. Produkty, ktoré nie sú opatrené označením sterilné, sú nesterilné.
3. Obaly jednotlivých komponentov v momente jej dodania by mali zostávať v nepoškodenom stave.
4. Implantáty môžu byť dodávané v jednotkovom balení. Jednotkové balenie produktu obsahuje:
   1) sterilná verzia - jeden kus výrobku v sterilnom stave. Typickým obalovým materiálom je dvojvrstvové balenie vyrobené z fólie Tyvek alebo jednotný blister.
   2) sterilná verzia - päť kusov skrutiek v zásobníku s uzáverom. Klasický obal -blister.
   3) nesterilná verzia - jeden kus produktu. Plastové vrecká sú typickým obalovým materiálom.
   4) nesterilná verzia - päť kusov skrutiek v zásobníku s uzáverom. Klasický obal - plastové sáčky.
5. Implantáty možno dodať v stojanoch, na paletách (*iba nesterilné verzia*).
6. Na sterilnom obale je umiestnený indikátor sterility.
7. Výrobky sú dodávané so štítkom. Štítok (*ako primárny štítok*) obsahuje napr.:
   1) Sterilný výrobok
      a) Logo výrobcu **ChM**, adresu výrobcu.
      b) Názov a rozmery výrobku, číslo výrobnej šarže a katalógové číslo výrobku (*REF*), napr.: 3.XXXX.XXX.
      c) Číslo výrobnej šarže (*LOT*), napr.: XXXXXXX.
      d) Materiál implantátu (*pozri kapitolu MATERIÁL implantátu*).
      e) Označenie: STERILE: ktoré znamená, že je výrobok sterilný a označenie metódy sterilizácie, napr. R alebo VH2O2 (*symboly popísané v zápätí tohto návodu*).
      f) Číslo sterilizačnej šarže, napr.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram výroku a informačné označenie (*popísané v zápätí tohto návodu*).

h) Dátum expirácie a metódu použitú pre sterilizáciu.

2) Nesterilný výrobok
   a) Logo výrobcu **ChM**, adresu výrobcu.
   b) Názov a rozmery výrobku, číslo výrobnej šarže a katalógové číslo výrobku (*REF*), napr.: 3.XXXX.XXX.
   c) Číslo výrobnej šarže (*LOT*), napr.: XXXXXXX.
   d) Materiál implantátu (*pozri kapitolu MATERIÁL implantátu*).
   e) Označenie: NON-STERILE - ktoré znamená, že výrobok nie je sterilný.
   f) Piktogram výroku a informačné označenie (*popísané v zápätí tohto návodu*).

8. Okrem základného štítku výrobku, na obale môže byť tiež umiestnený dodatočný štítok obsahujúci špecifické požiadavky určené oblasti trhu (*napr.: legislatívne požiadavky krajiny, v ktorej bude výrobok distribuovaný*).
9. Vo vnútri balenia sú štítky, ktoré majú byť zahrnuté do lekárskych záznamov pacienta (*tzv. "Štítky pacienta"*).
10. V závislosti od rozmerov a typu fixačného prvku, môžu na jeho povrchu byť umiestnené nasledujúce informácie: logo výrobcu, číslo výrobnej šarže (*LOT*), katalógové číslo výrobku (*REF*), typ materiálu a veľkosť.
11. Implantáty je nutné skladovať k tomu určenom ochrannom obale, v čistých, suchých priestoroch s izbovou teplotou a za podmienok zaisťujúcich ochranu pred priamym slnečným žiarením.

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU

1. Identifikácia materiálov

1) V závislosti od použitého materiálu, na povrchu výrobku sa môžu vyskytnúť nasledujúce označenia:
   a) Oceľ: označenie (*S*).
   b) Titán a jeho zliatiny: označenie (*T*).
   c) Zliatina kobaltu: označenie (*Co*).
2) Dlahy sú vyrobené:
   a) Z implantačnej ocele.
   b) Z implantačného titánu alebo zliatiny titánu.
   c) Z implantačnej zliatiny kobaltu.
3) Klince sú vyrobené:
   a) Z implantačnej ocele.
   b) Z implantačného titánu.
   c) Z implantačnej zliatiny kobaltu.
4) Podložky sú vyrobené:
   a) Z implantačnej ocele.
   b) Z implantačnej zliatiny titánu.
5) Percentuálny obsah častíc v implantačných materiáloch (*maximálna hodnota*):
   a) Oceľ podľa ISO 5832-1 / ASTM F138:|C: 0,03 | Si: 1,0 | Mn: 2,0 | P: 0,025 | S: 0,01 | N: 0,1|Cr: 19,0 | Mo: 3,0 | Ni: 15,0|Cu: 0,5 | Fe: zvyšok.
   b) Oceľ podľa ISO 5832-9 / ASTM F1586:|C: 0,08 | Si: 0,75 | Mn: 4,25 | P: 0,025 | S: 0,01 | N: 0,5|Cr: 22,0 | Mo: 3,0 | Nb: 0,8 | Ni: 11,0|Cu: 0,25 | Fe: zvyšok.
   d) Zliatina titánu podľa ISO 5832-3 / ASTM F136: | Al: 6,75 | V: 4,5 | Fe: 0,3 | O: 0,2|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,015 | Ti: zvyšok.
   e) Zliatina titánu podľa ISO 5832-11 / ASTM F1295: | Al: 6,5 | Nb: 7,5 | Ta: 0,5 | Fe: 0,25 | O: 0,2|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,009 | Ti: zvyšok.
   f) Titan podľa ISO 5832-2 /ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:zvyšok.
   f) Zliatina kobaltu podľa ISO 5832-12 / ASTM F1537:|Cr: 30 | Mo: 7 | Fe: 0,75 | Mn: 1 | Si: 1|C: 0,14 | Ni: 1 | N: 0,25 | Čo: zvyšok.
6) UPOZORNENIE: prvky vyrobené z implantačného titánu zliatiny titánu a / alebo zliatiny kobaltu môžu byť použité dohromady, v rámci rovnakej sady implantátov. V rámci rovnakej sady implantátov nikdy nepoužívajte titán, zliatinu titánu a / alebo zliatinu kobaltu spolu s oceľovými komponentmi, keď týmto vznikne nebezpečenstvo korózie resp. zníženie mechanickej odolnosti implantátov.

2. Kompatibilita s vyšetrením magnetickou rezonanciou (*MRI*)

1) Implantát spoločnosti **ChM**, ktorý je celý vyrobený z implantačnej ocele, alebo obsahuju jej prvky, alebo je hodnotený pre bezpečnosť a kompatibilnosť s procedúrou vyšetrenia pomocou magnetickej rezonancie (*MRI*). Vyšetrenie pacienta s týmito implantátmi pomocou magnetickej rezonancie (*najmä v magnetickom poli s veľkou Indikáciou*) môže byť spojené s potenciálnym rizikom, oi .:
   a) premiestnenie alebo zvýšenie teploty implantátu,
   b) artefaktov na snímkach MR.
2) Implantáty celé vyrobené z titánu resp. obsahujúce jeho prvky, vyrobené zo zliatin titánu a zliatin kobaltu sú za určitých

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

podmienok kompatibilné s vyšetrením magnetickou rezonanciou (*MRI*).

3) Pacient môže byť bezpečne skenovaný, ak budú splnené nasledujúce podmienky:
   a) statické magnetické pole iba 1,5-Tesla a 3-Tesla,
   b) maximálny priestorový gradient magnetického poľa bude ≤ 720 gaussov / cm,
   c) najvýkonnejší MR systém hlásil priemernú špecifickú absorbčnú hodnotu (*SAR*) celého tĕea 2 W/kg po dobu skenovania 15 minút.
4) UPOZORNENIE: užívateľ je bezpodmienečne povinný zoznámiť sa s kontraindikáciami a varovaním výrobcu zariadenia MRI, na ktorom vyšetrenie bude vykonané.
5) Ak sa oblasť záujmu bude nachádzať na rovnakom mieste alebo relatívne blízko k miestu umiestnenia implantátu, môže byť robenie MRI snímok tejto oblasti rušené kvôli prítomnosti implantátu.
6) Vyšetrenie pacienta pomocou magnetickej rezonancie by sa nemalo vykonávať, ak sa vyskytli pochybnosti ohľadom integrity tkanív a riadneho pripevnenie implantátu alebo nie je možné presne určiť polohu implantátu.

7 PREDOPERAČNÉ ODPORÚČANIA

1. K operačnej liečbe môžu byť vybraní výhradne pacienti, ktorí spĺňajú kritériá uvedené v kapitole URČENIE A INDIKÁCIE.
2. Je nutné sa vyhýbať podnikaniu zákroku u pacientov, ktorí prejavujú známky stavov a / alebo sú náchylní k stavom, uvedeným v kapitole KONTRAINDIKÁCIE.
3. Pred rozhodnutím o implantácii chirurg informuje pacienta o indikáciách a kontraindikáciách tohto postupu a o možnosti výskytu komplikácií po operácii. Pacient musí byť oboznámený s účelom a postupom a funkčnými a estetickými účinkami takejto liečby. Pre dosiahnutie dobrého konečného výsledku liečby je potrebná dobrá klinická diagnostika a presné plánovanie a výkon.
4. Ortopéd alebo traumatológ je povinný určiť príslušnými testami, či je pacient alergický na materiál implantátu (*zložky jednotlivých zliatin materiálov použitých na výrobu telových implantátov sú uvedené v kapitole MATERIÁL implantátov*).
5. Implantáciu vykonáva chirurg, ktorý je oboznámený s príslušnými pravidlami a prevádzkovými technikami a ktorý získal praktické zručnosti s použitím sady nástrojov **ChM**. Výber chirurgickej techniky vhodný pre určitého pacienta zostáva zodpovednosťou chirurga.
6. Operačný postup musí byť starostlivo naplánovaný. Veľkosť implantátu by mala byť stanovená pred začatím operácie. V čase chirurgického zákroku by mal byť k dispozícii dostatočný inventár implantátov s požadovanou veľkosťou, vrátane veľkostí väčších a menších, než sú predpokladané.
7. Pred zákrokom je chirurg povinný sa zoznámiť so všetkými prvkami a uistiť sa, či všetky súčiastky a nástroje sú dostupné na operačnom sále a či sú na svojom mieste a či sú funkčné.
8. Ak sterilný implantát má nejakým spôsobom poškodený obal, jeho použitie je neprípustné. Sterilita nie je zaručená, ak bol obal poškodený. Je nutné starostlivo zistiť stav obalu pred použitím implantátu.
9. Implantáty sa dodávajú v ochrannom balení. Pri odbere musia byť tieto obaly nepoškodené.
10. Všetky implantáty a nástroje je pred použitím nutné očistiť, dezinfikovať a sterilizovať, ibaže by boli dodané ako sterilné. V rámci bezpečnostných opatrení by na operačnom sále mala byť dostupná záložná sada sterilizovaných prvkov.
11. Pred začatím postupu je potrebné všetky implantáty starostlivo skontrolovať, či nedošlo k poškodeniu (*poškriabaniu povrchu, zárezom, znakom korózie a tvarovej deformácie*). Poškodený implantát nesmie byť vložený do tela.

8 ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO STERILNÉ

1. Sterilný implantát - je dodávaný v sterilnom obale s nápisom "*STERILE*". Tento výrobok je sterilný a výrobca zodpovedá za proces sterilizácie. Sterilizácia sa vykonáva jedným z nasledujúcich spôsobov:
   1) vystavením gama žiareniu, s minimálnou expozičnou dávkou **25kGy**,
   2) parou peroxidu vodíka.
2. Štítok výrobku obsahuje označenie informujúce o použitej sterilizačné metóde (*označenie popísané v zápätí tohto návodu*).
3. Pred použitím sterilného výrobku je nutné dodržiavať nižšie uvedené pokyny:
   1) Zistite dátum platnosti sterilizácie. Ak skončila doba expirácie výrobku, je tento výrobok ďalej nepoužívateľný!
   2) Zistite, či nie je sterilný obal nejako poškodený. Pokiaľ má výrobok nejakým spôsobom poškodený obal, je tento výrobok ďalej nepoužívateľný!
   3) Zistite, či je na sterilnom obale umiestnený indikátor sterility, ktorý svedčí o tom, že radiačná sterilizácia výrobku bola riadne vykonaná. Je zakázané používať výrobok označený indikátorom inej farby ako:
      a) červená - pre výrobky sterilizované gamma žiarením,
      b) modrá - pre výrobky sterilizované parou peroxidu vodíka.
4. UPOZORNENIE: produkty je možné vybaľovať iba podľa aseptických postupov.

9 ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO NESTERILNÉ

1. Nižšie uvedené odporúčania sa týkajú postupu pri manipulácii s nepoužitými implantátmi dodávanými ako nesterilné. Raz použitý implantát nikdy opäť nepoužívajte. Tento zdravotnícky prostriedok nie je možné znovu použiť.
2. Implantát, ktorý nebol použitý, ale bol kontaminovaný kontaktom s krvou, tkanivami a / alebo telesnými tekutinami / materiály, by sa nemal znovu používať. S implantátom je nutné zaobchádzať v súlade s príslušným nemocničným protokolom. ChM neodporúča opakované použitie kontaminovaných implantátov. Pokiaľ by bol kontaminovaný implantát opätovne použitý, spoločnosť ChM nenesie žiadnu zodpovednosť.
3. Pred použitím nesterilného výrobku je nutné dodržiavať nižšie uvedených pokynov:
   1) Výrobok musí byť podrobený procesom čistenia, dezinfekcie a sterilizácie.
   2) Dôkladné čistenie je zložitým procesom, ktorého úspech závisí, oi. Na kvalite vody, množstva a typu umývacieho prostriedku, metóde čistenia (*ručné, automatické*), presnosťou oplachu a sušenia, správnej príprave výrobku, dobe, teplote a starostlivosti osoby zodpovednej za priebeh čistenia, atď.
   3) Nemocnica je zodpovedná za efektivitu vykonávaných procesov čistenia, balenia a sterilizácie s použitím vlastnenej výbavy, materiálov a zabezpečenie vysoko odborne vyškoleným personálom.
4. Príprava na dezinfekciu a čistenie (*pre všetky metódy*)
   1) Pred čistením vyberte implantát z pôvodného jednotkového obalu. Následne obal ihneď odstráňte. Pacientov štítok dodaný spolu s implantátom chránite pred stratou alebo zničením.
   2) Pri skrutkách dodávaných v zásobníku s viečkom zoberte viečko a umiestnite obal zo skrutkami na príslušné stojany. V opačnom prípade manipulujte zo zásobníkom bez sňatia uzáveru.
   3) Pripravte palatálny distraktor ako rozložené. Odstráňte zelenú distrakčnú skrutku. Povoľte modrú zaisťovaciu skrutku a vyskrutkujte modrú distrakčnú skrutku až na doraz (*modré prvky sú zaistené proti úplnej demontáži*).
   4) Pre zamedzenie kontaminácie, zabránte styku implantátu so znečistenými výrobkami / nástrojmi.
   5) Opláchnite pod tečúcou vodou a odstráňte prípadné povrchné nečistoty (*vzniknuté napr.: dôsledkom poškodenia jednotkových obalov*), pomocou jednorazových utierok, papierových uterákov alebo umelohmotných kief (*odporúčame nylonové kefy*).
   6) UPOZORNENIE: nepoužívajte kovové kefy a kefy so štetinami z materiálov, ktoré môžu spôsobiť poškodenie výrobku.
5. Proces čistenia a dezinfekcie
   1) Tento návod obsahuje opis dvoch validovaných firmou ChM metód čistenia a dezinfekcie: ručné ultrazvukové a automatizované. Odporúčame použitý automatizované procedúry čistenia a dezinfekcie (*v dezinfekčnom automate*).
   2) Na trhu sú dostupné vybrané umývacie a dezinfekčné prostriedky, ktoré by mali byť vhodné a schválené pre styk so zdravotníckymi prístrojmi. Postupujte podľa návodu a výrobcom nariadených spomínaných čistiacich prostriedkov. Odporúčame používať vodný roztok umývacích a dezinfekčných prostriedkov s neutrálnym pH v hodnotách 10,4 až 10,8. V priebehu procesu validácie spoločnosť ChM použila následujúci materiál v uvedených odporúčaniach týkajúcich sa čistenia a dezinfekcie. Použitie iných než spomínaných, dostupných materiálov, ktoré môžu tiež prinášať porovnateľné výsledky, je prípustné:
      a) Umývací prostriedok - Dr. Weigert (*výrobca*) neodisher® MediClean forte (*názov umývacieho prostriedku*);
      b) Dezinfekčný prostriedok - Dr. Weigert (*výrobca*) noedisher®Septo Active (*názov dezinfekčného prostriedku*).
   3) Ručné metóda ultrazvukového umývania
      a) Výbava a prostriedky: zariadenie na ultrazvukové umývanie, mäkké, nezanechávajúce vlákna textílie, umelohmotné kefy, vodný roztok čistiaceho, dezinfekčného alebo dezinfekčno-umývacieho prostriedku.
      b) Pripravte vodný roztok čistiaceho prostriedku s teplotou 40 +/-2°C a pH v hodnote 10,4 až 10,8 (*riaďte sa pokynmi výrobcu uvedenými v návode na použitie daného prostriedku, ohľadom teploty, koncentrácie, doby expozície a kvality vody*).
      c) Implantát ponorte celý do vodného roztoku umývacieho prostriedku a podrobte čisteniu v ultrazvukovom čistiacom zariadení po dobu 15 minút.
      d) Implantát dôkladne prepláchnite pod tečúcou vodou, venujte pozornosť a starostlivosť otvorom a ťažko dostupným miestam. Odporúčame preplachovanie v demineralizovanej vode.
      e) Vizuálne skontrolujte celý povrch implantátu a uistite sa, že sú všetky nečistoty odstránené. Poškodené implantáty musia byť odstránené. Znečistené implantáty musia byť opäť podrobené procesu umývania.
      f) Výrobok dôkladne osušte jednorazovou, mäkkou textíliou, ktorá nezanecháva vlákna na povrchu.
      g) Pripravte vodný roztok dezinfekčného prostriedku s teplotou 20+/-2°C, rozpustite 20g prostriedku v 1 litri vody. Implantát ponorte celý do roztoku, doba expozície je 15 minút (*riaďte sa pokynmi výrobcu uvedenými v návode na použitie daného prostriedku, ohľadom teploty, koncentrácie, doby expozície a kvality vody*).
      h) Po ukončení doby expozície výrobok dôkladne prepláchnite pod tečúcou vodou, venujte pozornosť a starostlivosť otvorom a ťažko dostupným miestam. Odporúčame preplachovanie v demineralizovanej vode.
      i) Zariadenie dôkladne osušte. Doporučuje sa implantát sušiť v sušičke pri teplote v rozmedzí od 90°C do 110°C po dobu 60

minút.

j) Vizuálne skontrolujte celý povrch výrobku.

4) Strojová-metóda s použitím umývačky - dezinfekčného automatu

a) Vybavenie a prostriedky: dezinfekčný automat, vodný roztok čistiaceho prostriedku.

b) UPOZORNENIE: zariadenie na umývanie / dezinfekciu musia spĺňať požiadavky normy ISO 15883. Umývanie v dezinfekčnom automate je potrebné vykonávať podľa vnútorného poriadku nemocnice a podľa odporúčania výrobcu daného umývacieho a dezinfekčného automatu, a taktiež podľa návodu vystaveného výrobcom na použitie daného umývacieho a dezinfekčného prostriedku.

c) Implantát podrobte strojovému umývanie v umývacom a dezinfekčnom automate s použitím nasledujúcich parametrov cyklu: (*1*) - počiatočné umývanie v studenej vode z vodovodu, doba 2 min; (*2*) - umývanie vo vodnom roztoku umývacieho prostriedku v teplote 55+/-2°C a pH v hodnote 10,4 až 10,8, doba 10 min; (*3*) - oplachovanie demineralizovanou vodou, doba 2 min; (*4*) - tepelná dezinfekcia v demineralizovanej vode v teplote 90°C, minimálna doba 5 min; (*5*) - sušenie v rozsahu teplôt od 90°C do 110°C, doba 40 min.

6. Balenie

1) Umyté a vysušené výrobky musia byť balené do obalu určenom pre odporúčanú parnú sterilizáciu. Proces balenia musí spĺňať požiadavky normy ISO 11607. Postup balenia sa musí vykonávať v kontrolovaných podmienkach čistoty.Výrobok/implantát musí byť zabalený tak, aby pri jeho vybratí z obalu pri jeho použití nebolo žiadne riziko opakovanej kontaminácie.

7. Sterilizácia

1) Umyté, dezinfikované a osušené výrobky musia byť podrobené procesu sterilizácie podľa platného postupu zákazníka. Odporúčanou metódou sterilizácie je sterilizácia vodnou parou (*sýta vodná para v pretlakovej komore*):

a) teplota: 134°C;

b) minimálný expozičný čas: 5 min;

c) minimálna doba sušenia: 20 min.

2) UPOZORNENIE:

a) Proces sterilizácie musí byť validovaný a pravidelne kontrolovaný podľa požiadaviek normy EN ISO 17665-1.

b) Metóda sterilizácie musí zabezpečovať efektívnosť a zhodovať sa s požiadavkami normy EN 556-1 cieľom dosiahnuť požadovanú hladinu zaručené sterility SAL 10^{-6} (*kde S.A.L. znamená Sterility Assurance Level*).

c) Implantát nemôže byť sterilizovaný v jednotkovom balení, v ktorom bol dodaný.

d) Aplikácia metódy sterilizácie etylénoxidom, plazmou a suchým teplom by nemala byť vykonaná,jedine keď návod na použitie daného výrobku obsahuje odporúčania týkajúce sa sterilizácie pomocou týchto metód.

e) Vyššie uvedené pokyny pre čistenie a sterilizáciu možno použiť u všetkých produktov, určených na implantáciu.

f) Procesu čistenia a sterilizácie je nutné podrobiť tiež inštrumentária, používané počas zákroku implantácie.

10 RESTERILIZÁCIA

1. Je povolené znovu sterilizovať zdravotnícky prostriedok/implantát v prípade, že jeho sterilný obal je poškodený alebo otvorený. V tomto prípade by sa zdravotnícky prostriedok/implantát mal umyť a sterilizovať spôsobom popísaným v kapitole ODPORÚČANIA Na implantáty DODÁVANÉ nesterilné.

1) POZOR: Implantát, ktorý bol v kontakte s telesnými tkanivami alebo tekutinami pacienta, nemôže byť znovu sterilizovaný alebo implantovaný inému pacientovi.

11 UPOZORNENIA

1. Implantát je určený na jednorazové použitie. Po extrakcii implantátu z organizmu pacienta, je nutné ho zaistiť pred opätovným použitím, a následne vykonať likvidáciu, podľa platných nemocničných pravidiel.
2. Nikdy a za žiadnych okolností nepoužívajte a znovu neimplantujte už raz použitý implantát. Po extrakcii, sa použitý implantát môže zdať nepoškodený, hoci môže obsahovať skryté a nepatrné poškodenie alebo znaky následnej vnútornej námahy, ktoré môžu viesť k zrýchlenému neodvratnému poškodeniu alebo k materiálovej únave, ktorá časom môže spôsobiť zlomenie samotného implantátu.
3. Nevhodné použitie inštrumentária alebo implantátov môže spôsobiť ujmu na zdraví pacienta alebo operačného tímu.
4. Je nutné sa vyhýbať poškriabaniu a ďalšiemu znehodnocovaniu povrchu a tiež deformáciám tvaru implantátu v priebehu jeho implantácie; poškodený implantát nemôže byť implantovaný a ponechaný v pacientovom tele.
5. Aplikácia, extrakcia a korektúry polohy implantátov sú nevyhnutné, vykonávať ich třeba len pomocou nástrojov určených na použitie výhradne s týmito implantátmi a vyrábaných spoločnosťou **ChM**.

6. Použitie implantátov a nástrojov spoločnosti ChM v spojení s implantátmi alebo nástrojmi ďalších výrobcov môže spôsobiť poškodenie alebo zničenie týchto implantátov alebo nástrojov a negatívne ovplyvniť priebeh chirurgického zákroku a mať vplyv aj na celý proces liečby.
7. Vzácne môže dôjsť k intraoperačnej zlomenine alebo zlomeniu nástroja. Nástroje, ktoré boli vystavené dlhodobému užívaniu alebo nadmernej sile, sú náchylnejšie k zlomeniu, v závislosti na starostlivosť počas operácie, počtu vykonaných postupov a pozornosti. Prístroje by mali byť pred operáciou skontrolované na opotrebenie alebo poškodenie.
8. Konštrukcia dláh umožnuje ich ohýbanie počas operácie, hoci za podmienok, že bude tomu venovaná osobitná pozornosť. Je potrebné rešpektovať obmedzenia a odporúčania výrobcu. Pretože ohýbanie titánu spôsobuje zmenu parametrov jeho odolnosti, vyvoláva poškodenie povrchu a vnútorné napätie, ktoré znižujú odolnosť materiálu proti únave. Nedodržiavanie pokynov môže spôsobiť pooperačné komplikácie v podobe prasklín samotného implantátu.
9. Ak bude prispôsobenie tvaru implantátu ohýbaním nevyhnutné, rešpektujte nasledujúce pravidlá:
   1) opätovné ohýbanie raz dotlačeného implantátu nie je prípustné,
   2) neohýbajte implantáty na krátkom úseku a / alebo s malým polomerom ohybu,
   3) Prípustné je len ohýbanie dlahy medzi otvormi,
   4) pred ohýbaním naskrutkovať fixačné skrutky čo najbližšie k ohýbaného miesta, pričom deformované otvory nezaručujú patričnú súčinnosť dlahy so skrutkou,
   5) v prípade tvarovaných dláh s pevnou fixáciou môže byť profilovaná iba stredová časť dlahy,
   6) neohýbať späť cez os a tam a späť,
   7) nie je prípustné ohýbanie dlahy o uhol presahujúci 20°÷ 25°,
   8) ohýbanie by sa malo vykonávať výhradne s použitím na to určených nástrojov.
10. Ak sa ortopéd rozhodne rezať z kostnej dlahy, za účelom jej prispôsobenia, musí brať na vedomie nasledujúce fakty:
   1) môže tým ovplyvniť predpísanú odolnosť implantátu a celú stabilizáciu zlomeniny,
   2) dĺžka dlahy a množstvo otvorov na kostné skrutky musí zodpovedať vykonávanému rozsahu osteosyntézy, zabezpečovať primeranú podporu a stabilizáciu zlomeniny,
   3) odporúčame rezať medzi otvormi na kostné skrutky,
   4) počas rezania dlahy je nutné venovať všetku pozornosť tomu, aby odstraňovaná časť nebola zamierená smerom na používateľa, pacienta alebo ostatný prítomný personál,
   5) všetky ostré hrany vonkajších plôch, vzniknuté počas rezania dlahy, by mali byť eliminované,
   6) je nutné zaistiť jednoznačnú identifikáciu implantátu.
11. Počas aplikácie skrutky je nesmierne dôležité správne nastavenie polohy skrutkovača vzhľadom ku skrutke. Dodržiavanie nižšie uvedených odporúčaní redukuje riziko poškodenia skrutkovača, skrutky alebo kostného otvoru:
   1) Os skrutkovača musí byť zhodná s osou skrutky,
   2) Používajte príslušný osový prítlak, ktorý zaisti, že ostrie skrutkovača v plnej dostupnosti zapadne do drážky skrutky,
   3) Konečná fáza skrutkovania by mala byť vykonaná s citom.
12. Po spotrebovaní všetkých skrutiek zo zásobníka by mal byť zásobník zlikvidovaný v súlade s platnými nemocničnými postupmi. Je zakázané zásobník opätovne doplňovať implantátmi.

12 POOPERAČNÉ ODPORÚČANIA

1. Obrovský vplyv na úspech operačnej liečby bude mať schopnosť pacientov držať sa pokynmi ortopéda alebo traumatológa.
2. Potvrdenie správnej pozície a dočasnej fixácie úlomkov kosti, po ukončení chirurgického zákroku pomocou röntgenového vyšetrenia, je veľmi dôležité.
3. V pooperačnom období, v priebehu procesu liečby je nutné overiť správnosť dočasnej fixácie úlomkov kosti a polohy jednotlivých prvkov implantátu pomocou röntgenového vyšetrenia.
4. Je nutné upozorniť pacienta ohľadom rizík, akým bude čeliť, ak nebude konať podľa vyššie uvedených pokynov alebo sa nedostaví na kontrolné klinické vyšetrenie.
5. Chirurg musí riadne poučiť pacienta, že je povinný nahlásiť výskyt akýchkoľvek atypických zmien okolo miesta prevedenia zákroku. Ak bude zistená akákoľvek zmena okolo operovaného miesta, bude zdravotný stav pacienta vyžadovať dôkladnejšie pozorovanie.
6. Je nutné tiež informovať pacienta o type implantovaného materiálu.
7. Pacient by mal byť riadne upozornený, že v prípade plánovaného vyšetrenia MRI musí informovať zdravotnícky personál o svojich kostných implantátoch.
8. Je nutné odporučiť pacientom značné obmedzenie fajčenia tabakových výrobkov alebo požitie nadmerného množstva alkoholu v priebehu procesu hojenia sa kosti.

9. Ak povolanie alebo bežná pacientova aktivita môže mať za následok príliš veľkú a / alebo nefyziologicky záťaž implantátu (*napr.: neustála chôdza, behanie, ťahanie ťažkých veci, záťaž svalov*) musí pacient brať na vedomie, že všetky spojené s tým sily môžu spôsobiť neopraviteľné poškodenie implantátu.
10. K snahe predísť príliš veľkému napínaniu vu vnútri implantátu, ktoré môže spôsobiť absenciu zrastových procesov alebo poškodenie implantátu a výskyt sprevádzajúcich klinických ťažkostí, je chirurg povinný riadne poučiť pacienta ohľadom obmedzenia týkajúcich sa fyzickej námahy a fyzickej aktivity v čase tvorby zrastu a dospievania spájajúcej hmoty. Implantát môže prasknúť alebo podľahnúť poškodeniu v dôsledku zvýšenej aktivity alebo úrazu a v budúcnosti môže vyžadovať výmenu.
11. Ak v prípade spomalenia procesu zrastu kostí alebo absencia viditeľnej spojovacej hmoty, použitá metóda fixácie kosti nebola vopred správne zvolená, utrpí implantát príliš veľkú námahu a objaví sa vnútorné napätie v telese implantátu. Napínanie vnútri implantátu môže spôsobiť potenciálne zakrivenie, uvoľnenie alebo zlomenie. V prípade zistenia absencie zrastu alebo keď sa implantát uvoľnil, ohol alebo zlomil, je pacient povinný sa okamžite podrobiť revízii a implantát by mal byť odstránený, aby sa predišlo vážnejším úrazom. Pacient musí byť vhodným spôsobom varovaný ohľadom tohto typu ohrozenia a prísne dozorovaný,s cieľom zabezpečiť jeho súčinnosť po celú dobu pred potvrdením kostného zrastu.
12. Pacientovi by sa malo odporučiť, aby aktivoval distrakčnú mikrodlahu každý deň, ako je uvedené v distrakčnom kalendári, a aby si v ňom označil postup (*platí pre palatálny distraktor*).
13. Pacientovi treba odporučiť, aby dodržiaval každodennú ústnu hygienu a dodržiaval mäkkú diétu počas celej distrakčnej liečby (*platí pre palatálny distraktor*).
14. Pacientovi treba odporučiť, aby zvážil jemné čistenie nosa (*platí pre palatálny distraktor*).

13 POSÚDENIE EXTRAKCIE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LIEČBY

1. Po dosiahnutí zrastu kosti, implantát neplní svoj účel a môže byť odstránený. Možnosť prevedenia ďalšieho chirurgického zákroku a spojené s tým komplikácie, sa musia analyzovať a prediskutovať s pacientom. Konečné rozhodnutie ohľadom extrakcie implantátu je v kompetencii chirurga. Extrakcia implantátu je doporučovaná väčšine pacientov, pretože implantát nie je určený k presunu sily vznikajúcej počas bežnej fyzickej aktivity.
2. Ak nebude implantát odstránený po splnení účelu, môžu sa vyskytnúť ojedinelé komplikácie alebo celá rada ťažkostí, a to najmä:
   1) Korózia, a lokálna reakcia tkaniva spojená s bolesťami.
   2) Premiestnenie implantátu, ktoré potenciálne vedie k ďalšiemu úrazu.
   3) Riziko dodatočných pooperačných úrazov.
   4) Zakrivenie, uvoľnenie alebo prasknutie, ktoré by mohlo sťažiť alebo znemožniť odstránenie implantátu.
   5) Bolesť, nepohodlie alebo príliš veľké podráždenie spôsobené prítomnosťou implantátu.
   6) Možné zvýšenie rizika infekcie.
   7) Úbytok kosti spôsobený koncentráciou stresu na malej ploche, tzv. "*Stress Shielding*".
   8) Potenciálny výskyt neznámych a / alebo neočakávaných dlhodobých vplyvov.
3. Extrakcia implantátu by mala byť spojená s riadnym pooperačným postupom, cieľom zabrániť fraktúram, opätovným zlomeninám alebo ďalším komplikáciám.
4. Oceľový implantát by mal byť odstránený v čase nepresahujúci dva roky od jeho implantovania.

Pokiaľ tento návod nebude dostatočne zreteľný, obráťte sa na výrobcu, ktorý sa zaväzuje uviesť všetky potrebné vysvetlenia.
Aktualizované pokynov na použitie sú uvedené na webovej stránke: **ifu.chm.eu**

IFU-010/2023-08-22

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Importanti informazioni per il prodotto

PLACCHE OSSEE, VITI E RONDELLE

ChM Locked Plating ChLP system ChM Micro Plates ChMP system ChM Pelvic System ChARPEL system

1 SCOPO E INDICAZIONI *78*

2 CONTROINDICAZIONI *78*

3 EFFETTI INDESIDERATI *79*

4 AVVERTENZE *79*

5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO *80*

6 MATERIALE DELL'IMPIANTO *81*

7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE *82*

8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI *82*

9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI *82*

10 RISTERILIZZAZIONE *84*

11 PRECAUZIONI *84*

12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE *85*

13 CONSIDERAZIONI SULLA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA CURA *86*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 SCOPO E INDICAZIONI

1. Placche, viti e rondelle sono dedicate alla stabilizzazione e al supporto delle fratture ossee. Possono essere utilizzate nel trattamento di: fratture, pseudoartrosi o ritardi nella consolidazione, osteotomie, artrodesi e per l'inibizione temporanea della crescita della placca epifisaria. Nel sistema scheletrico craniofacciale, sono utilizzate nel trattamento di: fratture ossee, lesioni craniomaxillofacciali, ricostruzioni craniofacciali, dentofacciali e deformità craniali, ricostruzioni ortognatiche e mandibolari, osteotomie, genioplasty, nei trattamenti ortodontici e per la correzione delle deformità della mascella.
   1) Le placche ossee sono fissate all'osso con l'ausilio delle viti.
   2) Le viti per ossa possono essere utilizzate separatamente, con viti o rondelle.
   3) Le rondelle sono usate insieme alle viti.
2. Gli impianti compatibili sono presentati nelle rispettive pagine del catalogo **ChM**.
3. Per l'impianto dei prodotti sopramenzionati, i set di prodotti **ChM** sono specializzati. Insieme con lo strumentario viene fornita anche la tecnica chirurgica. La tecnica chirurgica non è istruzione dettagliata di come procedere. è il medico che determina la tecnica corretta e la procedura chirurgica dettagliata per un determinato paziente.

2 CONTROINDICAZIONI

1. Le controindicazioni possono essere relative o assolute. La scelta di una determinata apparecchiatura deve essere eseguita attentamente sulla base delle condizioni generali del paziente. Le condizioni elencate qui sotto possono precludere o ridurre le possibilità di successo:
   1) Infezione locale nel punto d'operazione.
   2) Segni di infiammazione locale.
   3) Febbre o leucocitosi.
   4) Gravidanza.
   5) Disordini neuromuscolari che possono creare un rischio inaccettabile di mancata riuscita dell'intervento o complicazioni dopo l'operazione.
   6) Ogni altra condizione che può precludere i potenziali benefici dell'impianto e che disturba il normale processo di rimodellamento dell'osso, esempio: presenza di tumori o abnormità congenite, fratture locali nel punto dell'operazione, l'aumento della VES non chiarito con altre malattie, numero innalzato di globuli bianchi o spostamento edivedente a sinistra degli stessi.
   7) Allergia o intolleranza sospetta o documentata ai materiali dell'impianto. Il chirurgo deve scoprire se il paziente sviluppa reazioni allergiche ai materiali dell'impianto (*il contenuto del materiali dell'impianto è presentato nella sezione MATERIALI DELL'IMPIANTO*).
   8) Ogni caso che non ha bisogno di intervento chirurgico.
   9) Ogni caso non descritto nelle indicazioni.
   10) Ogni paziente che non rispetta le istruzioni post operazione; malattie mentali, età avanzata o abuso di sostanze possono fare sì che il paziente ignori certi limiti e precauzioni nell'uso dell'impianto.
   11) Ogni caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso sono troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato positivo.
   12) Ogni caso che richiede l'uso simultaneo di elementi di diversi sistemi fatti di materiali diversi.
   13) Ogni caso in cui l'uso dell'impianto disturba i processi fisiologici.
   14) Flusso di sangue limitato nel punto dell'impianto.
   15) Obesità patologica (*definita in accordo agli standard WHO*).
   16) Ogni caso in cui c'è una copertura di tessuto inadeguata nel punto dell'operazione.
   17) Qualità inadeguata dell'osso per il fissaggio dell'impianto (*riassorbimento dell'osso, osteotomia e/o osteoporosi*). Questo trattamento chirurgico non deve essere adottato in pazienti con accertata osteogenesi imperfetta ereditaria o acquisita o problemi con la calcificazione delle ossa.
   18) Chiusura della placca epifisaria (*vale per l'inibizione temporanea della crescita della piastra epifisaria*).
   19) Terapia steroidea (*si applica alle distrattore palatale*).
   20) Igiene orale insoddisfacente (*si applica alle distrattore palatale*).
   21) Problemi diabetici (*si applica alle distrattore palatale*).
   22) Immunodeficienza, malattie endocrinologiche, malattie reumatiche, cirrosi epatica, problemi di coagulazione del sangue, osteomielite (*si applica alle distrattore palatale*).
   23) Malattie gengivali o parodontali (*si applica alle distrattore palatale*).
   24) Casi dopo radioterapia della testa (*si applica alle distrattore palatale*).
   25) Palatoschisi (*si applica alle distrattore palatale*).
2. La lista fornita sopra non elenca tutti i tipi di controindicazioni.

3 EFFETTI INDESIDERATI

1. Gli effetti indesiderati possono richiedere revisione o re intervento. Il chirurgo dovrebbe informare il paziente sulla possibilità di comparsa di effetti indesiderati.
2. La lista sopra fornita non include tutti gli effetti indesiderati. Esiste la possibilità di comparsa di effetti indesiderati di eziologia sconosciuta che possono dipendere da vari fattori.
3. Ai potenziali effetti indesiderati appartengono:
   1) Danno dell'impianto (*frattura, deformazione, sganciamento*).
   2) Perdita iniziale o tardiva dell'impianto, spostamento dal punto iniziale di inserimento.
   3) Possibilità di corrosione a causa del contatto con altri materiali.
   4) Reazione dell'organismo all'impianto come a corpi estranei, come la creazione di tumori, malattie autoimmunitarie e/o cicatrizzazione.
   5) Compressione del tessuto circostante o degli organi.
   6) Infezione.
   7) Fratture ossee o fenomeno „*stress shielding*" che causa la caduta dell'osso sopra, sotto o nel punto dell'operazione.
   8) Emorragia nei vasi sanguigni e/o ematomi.
   9) Dolore.
   10) Incapacità di svolgere le attività giornaliere.
   11) Cambiamenti della condizione mentale.
   12) Morte.
   13) Trombosi venosa profonda, tromboflebite.
   14) Complicazioni respiratorie, per esempio embolia polmonare, ateletassia, bronchite, polmonite, infezione polmonare, disturbi alla crescita dei polmoni, acidosi respiratoria ecc.
   15) Formazione di cicatrici che possono causare disturbi neurologici, compressione di nervi e/o dolore.
   16) Ritardo della crescita ossea o mancanza di una crescita visibile della massa e formazione di pseudoartrosi.
   17) Perdita della curvatura propria dell'osso e/o della sua lunghezza.
   18) Complicazioni nel punto del trapianto osseo.
   19) Nessuna correzione ottenuta o ipercorrezione (*vale per l'inibizione temporanea della crescita della piastra epifisaria*).
   20) Danni ai nervi e ai denti, danni orbitali e palatali, osteonecrosi della mascella, recessione gengivale, riassorbimento radicolare, perdita di dente/denti, deiscenza della ferita (*si applica alle distrattore palatale*).
   21) Pericolo di soffocamento/deglutizione (*si applica alle distrattore palatale*).
   22) Disagio o sensazione anomala dovuta alla presenza del dispositivo nel cavo orale (*si applica alle distrattore palatale*).
   23) Rinorrea, sanguinamento nasale (*si applica alle distrattore palatale*).
   24) Ecchimosi infraorbitale, eccessivo edema postoperatorio, iperestesia prolungata della guancia (*si applica alle distrattore palatale*).
   25) Necrosi del tessuto palatale nell'area di un toro palatino (*si applica alle distrattore palatale*).
   26) Ipoestesia prolungata del nervo del ramo V2 (*si applica alle distrattore palatale*).
   27) Fratture della base cranica (*si applica alle distrattore palatale*).
   28) Aneurismi, fistole arteriocavernose (*si applica alle distrattore palatale*).
   29) Espansione asimmetrica, recidiva (*si applica alle distrattore palatale*).
   30) Lesioni che coinvolgono i nervi cranici, dura madre, cervello, convulsioni (*vale per l'uso craniofacciale*).
   31) Alopecia fibrosante (*si applica all'uso craniofacciale*).
   32) Perdite di liquido cerebrospinale, sieroma (*vale per l'uso craniofacciale*).
   33) Cheratite, diplopia, cecità parziale o totale (*vale per l'uso craniofacciale*).
   34) Riflesso oculocardiaco (*si applica all'uso craniofacciale*).
   35) Ptosi temporanea e strabismo (*si applica all'uso craniofacciale*).

4 AVVERTENZE

1. Al paziente devono essere comunicate le informazioni mediche presenti in questo documento.
2. La selezione della giusta forma e misura dell'impianto appropriato al singolo paziente è cruciale per il successo dell'intervento. Il chirurgo è responsabile della scelta.
3. Le procedure dell'operazione così come quelle precedenti alla stessa, comprese conoscenza, tecniche chirurgiche e posizionamento corretto dell'impianto sono molto importanti e sta al chirurgo prendere in considerazione quale utilizzare.
4. Nessun impianto è in grado di sostenere il peso del corpo senza la continuità biomeccanica dell'osso.
5. Durante un uso normale tutti gli impianti chirurgici sono soggetti a stress ripetuto che può portare all'affaticamento del materiale e alla rottura dello stesso.

6. Al fine di evitare stress eccessivo sull'impianto che può portare alla mancata unione o rottura con relativi problemi clinici, il chirurgo deve informare il paziente sulle limitazioni dell'attività fisica durante il periodo di cura.
7. Se il lavoro o attività del paziente (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, appesantimento dei muscoli*) può avere influenza sul peso esercitato sull'impianto, il chirurgo deve informare il paziente che questi sforzi possono portare alla sua rottura.
8. Non sempre viene raggiunto il risultato sperato nei casi di chirurgia. Questo fatto è particolarmente vero nel caso via siano altre condizioni del paziente che compromettono il risultato.
9. Un enorme influenza sull'ottenimento di buoni risultati l'hanno anche la collaborazione del paziente e l'osservazione dei consigli post operazione. L'unione delle ossa è meno probabile nel caso di pazienti che fumano. Questi pazienti devono essere informati di questo fatto e avvisati su queste conseguenze.
10. Il sovrappeso del paziente può causare stress aggiuntivo e deformazioni dell'impianto, potendo quindi stancare i materiali di cui è fatto e portare alla sua deformazione o distruzione.
11. I pazienti sovrappeso, che si nutrono male e che fumano e/o assumono grosse quantità di alcol o froghe, così come con muscoli deboli, bassa qualità delle ossa e/o paralisi dei nervi non sono buoni candidati per questo tipo di intervento. Questi pazienti non possono o non sono pronti a seguire questi consigli e a rispettare le limitazioni post operazione.
12. Gli impianti sono intesi come processo di guarigione e **NON** un modo di rimpiazzare le strutture del corpo o sostenere il peso del corpo quando il processo di cura non è ancora finito.
13. L'impianto si può rompere o danneggiare a causa di elevata attività o trauma e può avere la necessità di essere sostituito in futuro.
14. Il chirurgo deve avvertire il paziente sul fatto che l'apparecchio non può e non ristabilisce la funzione ed efficienza della salute dell'osso.
15. In caso di unione ritardata o mancata, il carico dell'impianto può causare la piegatura dello stesso, perdita, smontaggio o rottura per fatica.
16. La manipolazione incauta di piccoli elementi all'interno della cavità orale può comportare il rischio di ingestione o soffocamento. Si consiglia di inserire una garza in bocca per trattenere qualsiasi parte dell'impianto in caso di caduta in bocca (*vale per le distrattore palatale*).
17. Non attivare la distrattore palatale prima di aver eseguito le osteotomie e non utilizzarla per rompere l'osso (*vale per le distrattore palatale*).

5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO

1. Gli impianti sono monouso, consegnati sterili o non sterili.
2. Gli impianti non etichettati come sterili sono non sterili.
3. L'imballaggio dell'impianto deve essere intatto al momento in cui lo si riceve.
4. Gli impianti possono essere consegnati in confezione singola. La confezione singola del prodotto contiene:
   1) versione sterile - un pezzo del prodotto sterilizzato. Il tipico pacco è doppio, in singolo blister e pellicola Tyvek.
   2) versione sterile - cinque pezzi del prodotto in condizioni sterili, nella confezione per le vite con un coperchio. L'imballaggio tipico è un blister.
   3) versione non sterile – un pezzo del prodotto. Le buste di plastica sono il materiale tipico della confezione.
   4) versione non sterile - cinque pezzi di prodotto, nella confezione per le vite con un coperchio. Un tipico imballaggio: sacchetti di plastica.
5. Gli impianti possono essere consegnati su uno stand, vassoio (*solo versione non sterile*).
6. Un indicatore di sterilità è presente nel pacco sterile.
7. I prodotti sono consegnati con un'etichetta. L'etichetta (*come etichetta primaria*) contiene ad esempio:
   1) Prodotto sterile
      a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
      b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
      c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
      d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
      e) Simbolo della STERILITA' - indica che il prodotto è sterile e che è stato utilizzato il metodo di sterilizzazione, per esempio: R o VH202 (*i simboli sono descritti al termine delle istruzioni*).
      f) Numero del lotto di sterilizzazione, per esempio.: S-XXXXXXX
      g) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).
      h) Data di scadenza e metodo di sterilizzazione.
   2) Prodotto non sterile

a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
e) Simbolo indicante che il materiale **NON** è STERILE.
f) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).

8. Oltre all'etichetta principale può esserne presente un'altra che indica i requisiti specifici del mercato di una data area (*per esempio i requisiti legali del paese in cui il prodotto è distribuito*).
9. All'interno della confezione sono presenti le etichette da mettere sul registro medico del paziente (*la cosiddetta „etichetta del paziente"*).
10. A seconda della dimensione o tipo di prodotto le seguenti informazioni possono essere presenti su di esso: logo del produttore, numero del lotto di produzione (*LOT*), numero di catalogo (*REF*), tipo di materiale e dimensioni del prodotto.
11. Gli impianti devono essere conservati in imballaggi appositi, in un posto pulito e asciutto con un termostato e in condizioni che proteggono dalla luce diretta del sole.

6 MATERIALE DELL'IMPIANTO

1. Identificazione dei materiali
1) A seconda del materiale utilizzato, i seguenti simboli potrebbero essere presenti sulla superficie del prodotto:
a) Acciaio: simbolo (*S*).
b) Titanio e leghe in titanio: simbolo (*T*).
c) Lega in cobalto: simbolo (*Co*).
2) Le placche sono fatte in:
a) Acciaio inossidabile impiantabile.
b) Titanio impiantabile o lega in titanio.
c) Lega in cobalto impiantabile.
3) Le viti sono fatte in:
a) Acciaio inossidabile impiantabile.
b) Lega in titanio impiantabile.
c) Lega in cobalto impiantabile.
4) Le rondelle sono fatte in:
a) Acciaio inossidabile impiantabile.
b) Lega in titanio impiantabile.
5) Composizione percentuale degli elementi nei materiali dell'impianto (*valori massimi*):
a) Acciaio in base a ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:resto.
b) Acciaio in base a ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:resto.
d) Lega in titanio in base a ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
e) Lega in titanio in base a ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
f) Titanio in base a ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:resto.
f) Lega in cobalto in base a ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:resto.
6) ATTENZIONE: gli elementi in titanio, lega in titanio e/o cobalto posso essere utilizzate insieme nello stesso impianto. Non usare mai titanio, lega in titanio e/o lega in cobalto insieme a componenti in acciaio in quanto può portare a corrosione e calo della resistenza degli impianti meccanici.

2. Compatibilità con la Risonanza Magnetica
1) Gli impianti **ChM** fatti completamente o in parte contenenti acciaio impiantabile non sono stati valutati da un punto di vista della sicurezza e compatibilità con la risonanza magnetica. La realizzazione della RM per quegli impainti (*in particolare in campo magnetico con forte induzione*) può legarsi ad un rischio potenziale, tra i quali:
a) spostamento o riscaldamento dell'impianto,
b) artefatti nelle immagini della RM.
2) Gli impianti fatti in titanio, lega in titanio e lega in cobalto sono condizionalmente compatibili con la risonanza magnetica.
3) Il paziente può essere scannerizzato in modo sicuro nelle seguenti condizioni:
a) il campo magnetico statico con un'induzione di soli 1,5 e 3 Tesla,
b) campo magnetico massimo gradient ≤ 720 Gauss/cm,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) il tasso di assorbimento specifico massimo (*SAR*) di 2 W/kg per una durata di scansione di 15 minuti per un determinato sistema di risonanza magnetica.

4) ATTENZIONE: l'utente deve essere al corrente delle controindicazioni e degli avvertimenti da parte del produttore della macchina per la risonanza magnetica in cui verrà eseguito l'esame.
5) L'immagine della RM può avere interferenze nel caso si trovi sul punto dell'impianto o vicino ad esso.
6) Non eseguire la risonanza magnetica se ci sono dubbi riguardanti l'integrità del tessuto e il fissaggio dell'impianto, oppure se è impossibile localizzare la giusta posizione dell'impianto.

7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE

1. Solo i pazienti che esaudiscono i criteri descritti in SCOPO E INDICAZIONI dovrebbero essere selezionati.
2. Bisogna evitare di sottoporre i pazienti con predisposizioni e/o condizioni come quelle descritte nelle CONTROINDICAZIONI all'impianto.
3. Prima se decidere se effettuare l'impianto, il chirurgo deve informare il paziente su indicazioni e controindicazioni di questa procedura e sulle possibili complicazioni dopo l'operazione. Il paziente deve essere introdotto al metodo e scopo dell'operazione e deve anche conoscere gli effetti funzionali ed estetici di questo tipo di cura. La giusta diagnosi clinica e l'esatta pianificazione dell'operazione unite ad una perfetta realizzazione sono gli elementi che determinano il risultato positivo finale.
4. Il medico dovrebbe stabilire se il paziente ha reazioni allergiche al materiale dell'impianto, prescrivendo dei test a cui sottoporsi (*i materiali degli elementi che costituiscono l'impianto sono descritti in MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
5. L'impianto deve essere condotto da un chirurgo a conoscenza delle regole e tecniche adeguate, con capacità pratiche nell'uso dei prodotti **ChM**. Per la selezione della tecnica chirurgica più idonea per un dato paziente è responsabile il medico.
6. La procedura dell'operazione deve essere pianificata attentamente. La dimensione dell'impianto deve essere determinata prima dell'inizio dell'operazione. Al momento dell'operazione deve essere disponibile una scorta di impianti delle dimensioni richieste, così come di più grandi e più piccoli rispetto a quelli che verranno utilizzati.
7. Il chirurgo deve conoscere bene tutti i componenti del sistema d'impianto prima dell'uso e deve verificare personalmente che tutti gli elementi e strumenti siano presenti prima che l'operazione abbia inizio.
8. Non utilizzare l'impianto se il pacco sterile è danneggiato. La sterilità non può essere garantita se il pacco non è intatto. Il pacco deve essere controllato attentamente prima dell'uso.
9. Gli impianti sono consegnati in pacchi protettivi. Il pacco deve essere intatto quando lo si riceve.
10. A meno che non siano consegnati sterili, tutti gli impianti e strumenti devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Altri componenti sterili devono essere disponibili in caso di necessità.
11. Prima che la procedura abbia inizio, tutti gli impianti devono essere controllati attentamente in modo da assicurarsi che non abbiano danni (*superficie graffiata, segni di corrosione e deformazioni della forma*). L'impianto danneggiato non può rimanere impiantato all'interno.

8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI

1. Impianto sterile - è consegnato in pacco sterile con la scritta:"*STERILE*". Questo prodotto è sterile e il produttore è responsabile del processo di sterilizzazione. La sterilizzazione è realizzata con l'uso di uno dei seguenti metodi:
   1) raggi gamma, con dose minima di **25kGy**,
   2) vapore di perossido di idrogeno.
2. Il simbolo che indica il metodo di sterilizzazione usato è visibile sull'etichetta del prodotto (*i simboli sono descritti nella parte in basso delle Istruzioni d'uso*).
3. Prima dell'uso di un prodotto sterile applicare le seguenti regole:
   1) Controlla la data di scadenza della sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto dopo questa data!
   2) Controlla che il pacco sterile non sia danneggiato. Non utilizzare il prodotto se il pacco sterile è danneggiato!
   3) Controlla il colore dell'indicatore di sterilità sul pacco sterile che indica che la sterilizzazione è stata effettuata. Non usare il prodotto se l'indicatore di sterilità non è:
      a) rosso - per prodotti sterilizzati con raggi gamma,
      b) blu - per prodotti sterilizzati con vapore di perossido di idrogeno.
4. ATTENZIONE: i prodotti devono essere rimossi dal pacco seguendo le procedure asettiche.

9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI

1. Delle seguenti raccomandazioni applicata ad impianti non sterili non usati. Un impianto già impiantato non può essere riutilizzato.

2. L'impianto che non è stato usato ma che contaminato con sangue, tessuti e/o materiali corporei/fluidi non deve essere usato nuovamente. L'impianto deve essere trattato secondo secondo il protocollo ospedaliero. La **ChM** non raccomanda il reutilizzo di impianti contaminati. Se vengono utilizzati impianti contaminati la **ChM** non si ritiene responsabile.
3. Prima dell'uso di un prodotto non sterile applica le seguenti regole:
   1) Il prodotto deve essere sottoposto a pulizia,disinfezione e sterilizzazione.
   2) Una pulizia efficace è una procedura complicata che dipende da molti fattori: la qualità dell'acqua,il tipo e la quantità del detergente usato, la tecnica di pulizia (*manuale, automatica*), il risciacquo e l'asciugatura, la corretta preparazione del dispositivo, il tempo,la temperatura e l'attenzione della persona che conduce questo processo.
   3) La struttura ospedaliera è responsabile dell'efficacia delal pulizia condotta dell'imballaggio e sterilizzazione con l'uso della giusta attrezzatura, materiale e personale competente.
4. Preparazione per lavaggio e disinfezione (*per tutti i metodi*)
   1) Prima della pulizia, rimuovere l'impianto dall'imballaggio originale. Smaltire l'imballaggio. Proteggere le etichette del paziente fornite con l'impianto per evitare perdita o danno accidentale.
   2) Le viti fornite nella confezione devono essere collocate su appositi supporti dopo aver tolto il coperchio della confezione. In caso contrario, le viti possono essere ulteriormente lavorate nella confezione senza rimuovere il coperchio.
   3) Elaborare le distrattore palatale smontate. Rimuovere la vite di distrazione verde. Allentare la vite di bloccaggio blu e svitare la vite di distrazione blu fino in fondo (*gli elementi blu sono assicurati contro lo smontaggio completo*).
   4) Per evitare contaminazione gli impianti non devono avere contatto con gli strumenti contaminati.
   5) Risciacquare sotto acqua corrente e rimuovere eventuali contaminazioni in superficie (*x es: danni dall'imballaggio*) usando un panno usa e getta, asciugamano di carta o spazzole in plastica (*sono raccomandate spazzole in nylon*).
   6) ATTENZIONE: è vietato usare spazzole di metallo, setole o materiale che può danneggiare l'impianto.
5. Processo di pulizia e disinfezione
   1) Le istruzioni per l'uso descrivono due metodi validi suggeriti dalla **ChM** per la disinfezione e pulizia:manuale con pulizia ultrasonica e metodo automatico. è raccomandato usare procedure automatiche per la pulizia e la disinfezine (*nel termodisinfettore*).
   2) Gli agenti di lavaggio e disinfezione selezionati devono essere idonei e approvati per l'uso con dispositivi medici. E' importante seguire le istruzioni e le restrizioni speficicate dal produttore per questi agenti pulitori. Si raccomanda di usare soluzioni acquose con agenti di lavaggio e disinfezione con un valore di pH tra 10.4 e 10.8. La **ChM** usa i seguenti materiali durante il processo di validazione delle raccomandazioni descritte per la pulizia e disinfezione. è permesso usare altri materiali oltre quelli descritti sotto che possono anche avere un effetto comparabile:
      a) detergente - Dr.Weigert (*produttore*) neodisher® MediClean (*nome del detergente*);
      b) disinfettante - Dr Weigert (*produttore*) neodisher® Septo Active (*nome del disinfettante*).
   3) Manuale con pulizia ultrasonica
      a) Attrezzatura e materiale: un dispositivo per pulizia ultrasonica, panni morbidi privi di lanugine,spazzole in plastica,soluzioni acquose:di agenti di pulitura, agente disinfettante o lavaggio- agente disinfettante.
      b) Preparare una soluzione acquosa di agente di pulitura ad una temperatura di 40+/-2°C e pH di 10.4-10.8 (*seguire le istruzioni contenutre nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.*)
      c) Immergere l'impianto nella soluzione acquosa dell'agente di pulitura e soggetto a pulizia ultrasonica per 15 min.
      d) Risciacquare l'impianto sotto l'acqua corrente facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire. È consigliato risciacquare con acqua demineralizzata.
      e) Ispezionare visivamente l'intera superficie del dispositivo per assicurarsi che tutte le contaminazioni siano state eliminate. Per gli impianti contaminati bisogna ripetere il processo di pulizia.
      f) Asciugare il prodotto usando un panno monouso soffice non lanoso.
      g) Preparare una soluzione acquosa di agente disinfettante ad una temperatura di 20+/-2°C usando 20g di agente per 1litro di acqua. immergere il prodotto nella soluzione, tempo di esposizione 15 min (*seguire le informazioni contenute nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.*)
      h) Dopo il tempo di esposizione. Risciaquare il prodotto sotto l'acqua corrente, facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire, si raccomanda di riasciacquare con acqua demineralizzata.
      i) Asciugare accuratamente il prodotto. Si consiglia di asciugare il prodotto nell'essiccatore ad una temperatura compresa tra 90°C e 110°C per 60 minuti.
      j) Ispezionare l'intera superficie del prodotto.
   4) Il metodo automatico usando un lavastrumenti
      a) Attrezzatura e materiale: un lavastrumenti,soloUzione acquosadi agenti di pulitura.

b) ATTENZIONE: L'attrezzatura usata per il lavaggio/disinfezione deve incontrare i requisiti ISO 15883. la procedura di lavaggio nelltermodisinfettore deve essere effettuata secondo le procedure interne dell'ospedalee secondo le racocmandazioni del produttore della macchina.

c) Il prodotto che si sottopone a processo di lavaggio nel termodisinfettore deve seguire i seguenti parametri ciclici: (*1*) -pre-lavaggio in acqua fredda di rubinetto con durata 2; (*2*) - lavaggio in soluzione acquosa con un agente pulente a 55+/- 2°C e pH di 10.4 - 10.8, durata – 10 min; (*3*) - risciacquare sotto l'acqua demineralizzata, durata 2 min; (*4*) - disinfezione termale in acqua demineralizzata a 90°C durata minima 5 min; (*5*) - asciugare ad una temperatura che va dai 90°C ai 110°C, durata - 40 min.

6. Imballaggio

1) I prodotti lavati ed asciugati devono essere imballati in un imballaggio usato per sterilizzazione a vapore. l'imballaggio e il processo di imballaggio devono incontrare i requisiti degli standard ISO 11607. La procedura di imballaggio deve essere fatta in pure condizioni di controllo.Il prodotto deve essere imballato in modo che durante la rimozione dall'imballaggio, quando usato, non c'è rischio di ricontaminazione.

7. Sterilizzazione

1) Lavato, disinfettato e asciugato, il prodotto deve essere sottoposto al. Processo di sterilizzazione secondo le procedure applicabili del cliente. Il metodo consigliato di sterilizzazione è il metodo di sterilizzazione è vapore vacuum-type (*con vapor acqueo sotto sovrapressione*):
   a) temperatura 134°C,
   b) tempo minimo di esposizione: 5 min,
   c) tempo minimo di asciugatura: 20 min.

2) ATTENZIONE
   a) Il processo di sterilizzazione deve essere valido e monitorato con frequenza secondi i requisiti EN ISO 17665-1.
   b) La sterilizzazione è efficace se in accordo con i requisiti standard EN 556-1 per assicurare il livello richiesto digarnazia di sterilità SAL 10^{-6} (*SAL significa livello di avvenuta sterilità*).
   c) L'impianto non può essere sterilizzato nella confezione singola in cui è stato consegnato.
   d) Il metodo di sterilizzazione usando ossido di etilene, gas plasma e calore secco non deve essere utilizzato, a meno che non sia indicato nelle istruzioni di sterilizzazione.
   e) I principi sopramenzionati per la pulizia e sterilizzazione devono essere applicati a tutti gli impianti che devono essere impiantati.
   f) Gli sturmenti chirurgici usati per l'inserimento degli impianti devono essere coperti da una procedura di pulizia e sterilizzazione.

10 RISTERILIZZAZIONE

1. È consentito sterilizzare nuovamente un dispositivo nel caso in cui il suo imballaggio sterile sia stato danneggiato o aperto. In questo caso, il prodotto deve essere lavato e sterilizzato secondo le modalità descritte nel capitolo RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI FORNITI NON STERILE.

1) ATTENZIONE: gli impianti che sono stati a contatto con tessuti del corpo o fluidi di un paziente non possono sterilizzati nuovamente o impiantati su un altro paziente.

11 PRECAUZIONI

1. L'impianto è stato ideato per un singolo uso. Dopo la rimozione dell'impianto dal paziente bisogna fare sì che non venga riutilizzato per poi gettarlo in accordo alle procedure dell'ospedale in questione.
2. In nessun caso è consentito riusare o impiantare nuovamente lo stesso impianto. Anche se l'impianto rimosso sembra essere senza danni potrebbe avere piccoli difetti latenti o interni che possono portare alla sua rottura prematura, ad un utilizzo dell'impianto consumato e in effetti per esempio alla sua rottura.
3. L'utilizzo scorretto degli impianti può causare problemi al paziente e al personale che esegue l'operazione.
4. Evita di danneggiare la superficie dell'impianto e di deformare la sua forma durante l'operazione; l'impianto danneggiato non può essere impiantato nel corpo del paziente.
5. L'inserimento, rimozione e aggiustamento dell'impianto devono essere realizzati con strumenti specialistici appositi e prodotti dalla **ChM**.
6. L'uso degli impianti e strumenti **ChM** in combinazione a impianti e strumenti di altri produttori può portare a danni o rotture oltre che al fallimento dell'operazione e del processo di guarigione.
7. Anche se rare, fratture o danni durante l'operazione possono verificarsi. Gli strumenti che sono stati soggetti a usi prolungati o a forza eccessiva sono più propensi a fratture, a seconda della cura con cui sono stati utilizzati durante l'operazione, il numero

di operazioni eseguite e all'attenzione. Gli strumenti devono essere controllati prima dell'operazione da un punto di vista del loro consumo o eventuali danni.

8. La struttura delle placche permette una curvatura durante l'operazione anche se ciò deve essere fatto con cura. Bisogna rispettare i limiti e i consigli del produttore in quanto la curvatura dell'impianto porta a un cambiamento delle sue proprietà, causa difetti alla superficie e alla tensione interna abbassando la sua resistenza. La mancata osservanza di questi consigli può portare a complicazioni post operazione sotto forma di crepatura o rottura dell'impianto.
9. Nel caso di necessità di piegatura dell'impianto:
   1) non è possibile piegare un impianto già piegato in precedenza,
   2) non piegare l'impianto nel tratto breve e/o con piccolo raggio di curvatura,
   3) la curvatura delle placche deve avvenire tra i fori,
   4) prima di piegare le placche di bloccaggio è consigliabile inserire le viti di fissaggio vicino all'area della curvatura, in quanto i fori deformati potrebbero non fornire la giusta collaborazione placca-vite,
   5) nelle placche bloccate modellate solo la parte dell'asta può essere profilata,
   6) è proibito piegare la placca davanti e dietro,
   7) la placca non deve essere piegata più di 20°÷25°,
   8) la piegatura deve essere realizzata solo con l'ausilio di attrezzi destinati a questa operazione.
10. Se l'operatore decide di tagliare la placca ossea, deve ricordare che:
   1) il taglio della placca può influenzare le caratteristiche di forza dell'impianto e tutto il fissaggio dell'osso,
   2) la lunghezza della placca e il numero di buchi per le viti devono essere appropriati al congiungimento effettuato, bisogna inoltre assicurare un supporto sufficiente e un fissaggio stabile del congiungimento,
   3) è consigliabile tagliare la placca tra i fori e le viti,
   4) durante il taglio della placca bisogna fare molta attenzione a non posizionare il frammento tagliato in direzione dell'utente, paziente o terzi,
   5) tutti gli angoli taglienti che si creano dal taglio delle superfici esterne devono essere eliminati,
   6) è importante stabilire un'identificazione chiara dell'impianto.
11. Durante l'inserimento della vite è essenziale impostare correttamente il cacciavite in relazione alla vite. Seguendo le istruzioni date si possono ridurre i rischi di danno meccanico alla vite, cacciavite o foro dell'osso:
   1) il cacciavite deve essere messo sull'asse della vite,
   2) applica una giusta pressione sull'asse per fare in modo che il cacciavite entri in profondità della testa dell'osso il più possibile,
   3) la fase finale di stringimento deve essere realizzata attentamente.
12. Dopo che tutte le viti della confezione sono state consumate, la confezione deve essere smaltita secondo le procedure ospedaliere in vigore. Non è consentito ricaricare le confezioni con gli impianti.

12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE

1. E' essenziale seguire tutte le direttive post operazione del medico e i suoi avvertimenti.
2. E' essenziale confermare la giusta posizione dell'impianto tramite i raggi.
3. Nel periodo post operazione, nella cura la correttezza del posizionamento dell'impianto e l'immobilizzazione dell'unione deve essere confermata dai raggi.
4. Il paziente deve essere avvertito del rischio nel caso non segua le regole menzionate qui sopra e nel caso non si sottoponga ad esami clinici.
5. Il chirurgo deve istruire il paziente a riferire ogni cambiamento inusuale nel punto dell'operazione. Se sono stati identificati cambiamenti nel punto dell'operazione, il paziente deve essere strettamente monitorato.
6. Il paziente deve essere informato sui materiali dell'impianto.
7. Il paziente deve essere avvisato di informare lo staff medico su inserimenti di impianti prima di fare la RM.
8. Il paziente deve essere avvisato di non fumare o assumere alcol in grosse quantità durante il periodo di cura.
9. Se il lavoro o attività del paziente può influenzare sul sovraccarico e/o carico non fisiologico dell'impianto (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, carico dei muscoli*) il paziente deve sapere che a causa di questi sforzi può causare la distruzione dell'impianto.
10. Per prevenire uno stress smisurato dell'impianto, che può portare a mancanza di crescita o danneggiamento dell'impianto con relativi problemi clinici, il chirurgo deve istruire il paziente sulle limitazioni riguardanti l'attività fisica nel periodo della crescita e maturazione della massa di crescita. L'impianto può crepare o danneggiarsi a causa di elevata attività o urto e possibile cambio in futuro.
11. Non seguendo le istruzioni sul movimento dell'osso in caso di ritardo confermato o mancanza di crescita si può arrivare a mettere sotto grosso stress l'impianto. L'appesantimento può essere causa potenziale di piegature, allentamenti o rotture

dell'impianto. Nel caso di conferma di mancata crescita o se l'impianto si è allentato, curvato o rotto, il paziente deve sottoporsi a un controllo e l'impianto deve essere estratto al fine di evitare grossi danni. Il paziente deve essere istruito a dovere sia sui pericoli che sui controlli per una migliore collaborazione fino al momento della conferma della crescita ossea.

12. Il paziente deve essere avvisato di attivare la microplacca di distrazione ogni giorno come specificato nel calendario di distrazione e di segnarne l'avanzamento (*vale per le distrattore palatale*).
13. Il paziente deve essere avvisato di mantenere l'igiene orale quotidiana e di seguire una dieta leggera durante l'intero trattamento di distrazione (*si applica alle distrattore palatale*).
14. Il paziente deve essere avvisato di prendere in considerazione una pulizia delicata del naso (*si applica alle distrattore palatale*).

13 CONSIDERAZIONI SULLA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA CURA

1. Quando l'unione delle ossa è avvenuta, gli impianti non hanno più nessuno scopo e si consiglia di rimuoverli. La possibilità di un altro intervento chirurgico e rischi associati devono essere analizzati e discussi col paziente. La decisione finale sulla rimozione dell'impianto spetta al chirurgo. Nella maggior parte dei pazienti la rimozione degli impianti è necessaria perchè non sono destinati a supportare forze che si presentano durante la normale attività fisica.
2. Se l'impianto non viene rimosso dopo il completamento del suo scopo, possono verificarsi una o più complicazioni, in particolare:
   1) Corrosione, con reazione locale del tessuto o dolore.
   2) Spostamento dell'impianto con potenziale infortunio.
   3) Rischio di infortunio aggiuntivo post operazione.
   4) Piegatura, allentamento o rottura possono rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto.
   5) Dolore, sofferenza e sensazione anormali a causa della presenza dell'impianto.
   6) Rischio innalzato di infezione.
   7) „*Stress shielding*" dell'osso.
   8) Potenziali effetti sconosciuti a lungo termini e/o inaspettati.
3. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da gestione adeguata post operazione in modo da evitare fratture, ri-fratture o altre complicazioni.
4. Gli impianti in acciaio inossidabile impiantabile devono essere rimossi dopo un periodo non superiore a due anni dal giorno dell'impianto.

Se questa istruzione appare non chiara, si prega di contattare il Fabbricante che provvederà a fornire tutte le spiegazioni richieste.
ISTRUZIONI PER L'USO aggiornate sono disponibili al seguente sito: **ifu.chm.eu**

IFU-010/2023-08-22

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Важлива інформація про виріб

КІСТКОВІ ПЛАСТИНИ, ГВИНТИ ТА ШАЙБИ

ChM Locked Plating ChLP system ChM Micro Plates ChMP system ChM Pelvic System ChARPEL system

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ *88*

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ *88*

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ *89*

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ *90*

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ *90*

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ *91*

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ *92*

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ *92*

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ *93*

10 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ *95*

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ *95*

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ *96*

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ *96*

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ХМ»

01601 Київ, Україна,
вул. Бульварно-Кудрявська 27, оф.8
Тел. +380442000117
Факс: +380442000117
e-mail: xmua@ua.fm
e-mail: xm.kiev.ua@gmail.com

UA.TR.099

CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

1. Кісткові пластини, гвинти та шайби призначені для стабілізації та сприяння лікуванню кісткових структур. Вони застосовуються для лікування: переломіві, незрощень, уповільненого зрощення кісток, остеотомій, артродезу, а також для тимчасової затримки росту епіфізарної пластини. У щелепно-лицевій області застосовуються для лікування переломів кісток, щелепно-лицевих пошкоджень, щелепно-лицевої реконструкції, корекції деформацій зубо-щелепної системи та черепа, ортогнатичних реконструкцій, реконструкцій верхньої щелепи, остеотомій, пластики підборіддя, ортодонтичному лікуванні, а також для корекції деформацій верхньої щелепи.
   1) Кісткові пластини кріпляться до кістки за допомогою кісткових гвинтів.
   2) Кісткові гвинти можуть застосовуватись самостійно, з шайбами або з кістковими пластинами.
   3) Кісткові шайби використовуються в поєднанні з кістковими гвинтами.
2. Імплантати, які можуть використовуватись разом, представлені на відповідних сторінках каталогу **ChM**.
3. Для імплантації перерахованих вище виробів призначені спеціалізовані набори інструментів компанії **ChM**. Разом з набором інструментів надається операційна техніка. Операційна техніка не є докладною інструкцією, рішення про вибір відповідної техніки та детального методу хірургічного втручання для конкретного пацієнта приймає лікар.

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Протипоказання можуть бути відносні та абсолютні. Вибір відповідного імплантату повинен бути старанно продуманий, слід брати до уваги повну оцінку стану пацієнта. Перераховані нижче стани можуть унеможливити або зменшити шанс на успішне проведення операції:
   1) Інфекція у місці хірургічного втручання.
   2) Симптоми місцевого запалення.
   3) Підвищена температура або лейкоцитоз.
   4) Вагітність.
   5) Захворювання нервово-м'язової системи, які можуть спричиняти високий ступінь ризику невдалої операції або післяопераційних ускладнень.
   6) Будь-який інший стан, який перешкоджає досягненню позитивний результатів застосування імплантату та порушує нормальний процес регенерації кістки, наприклад, наявність пухлин або вроджених вад, перелом поблизу місця операції, прискорена ШОЕ, яка не є наслідком інших захворювань, підвищена кількість лейкоцитів в крові або явний зсув вліво мазка лейкоцитів.
   7) Підозрювана або доведена алергія на матеріал імплантату або його несприйняття. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату (*складові імплантатів зазначені у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
   8) Будь-яка ситуація, яка не потребує хірургічного втручання.
   9) Будь-яка ситуація, не описана в показаннях.
   10) Будь-який пацієнт, який відмовляється від дотримання післяопераційних рекомендацій. Психічне захворювання, старість, залежність від наркотиків, алкоголю або паління можуть бути причиною ігнорування пацієнтом обмежень і заходів безпеки під час застосування імплантату.
   11) Будь-яка ситуація, в якій обрані елементи імплантату були б завеликими або замалими для отримання позитивного результату.
   12) Будь-яка ситуація, що вимагає поєднання елементів різних систем, виготовлених з різних металів.
   13) Будь-яка ситуація, в якій застосування імплантату порушило б перебіг фізіологічних процесів.
   14) Порушення кровопостачання поблизу місця оперативного втручання.
   15) Хворобливе ожиріння (*визначене згідно стандартів ВООЗ*).
   16) Будь-яка ситуація, в якій місце операції недостатньо покрите тканиною.
   17) Недостатня якість кістки для стабільного кріплення імплантатів (*в тому числі резорбція кістки, остеопенія та/або остеопороз*). Оперативне лікування цим методом не повинно застосовуватись для пацієнтів зі спадковою або набутою ламкістю кісток або проблемами з декальцифікацією кістки.
   18) Відсутність активності епіфізарної пластинки (*стосується тимчасового блокування росту епіфізарних пластинок*).
   19) Стероїдна терапія (*для піднебінного дистрактора*).
   20) Недостатня гігієна ротової порожнини (*для піднебінного дистрактора*).
   21) Проблеми, пов'язані з діабетом (*для піднебінного дистрактора*)
   22) Імунна недостатність, ендокринні порушення, ревматоїдні захворювання, цироз печінки, проблеми згортання крові, остеомієліт (*для піднебінного дистрактора*).
   23) Захворювання ясен або періодонту (*для піднебінного дистрактора*).

24) Випадки після променевої терапії голови (*для піднебінного дистрактора*).
25) Незрощення твердого піднебіння (*для піднебінного дистрактора*).
2. Наведений перелік протипоказань не є вичерпним.

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ

1. Небажані наслідки можуть вимагати повторної операції або коригування. Хірург повинен попередити пацієнта про можливість виникнення небажаних наслідків.
2. Наведений нижче перелік небажаних наслідків не є вичерпним. Існує ризик виникнення небажаних наслідків невідомої етіології, спричинених поєднанням багатьох факторів.
3. До потенційно небажаних наслідків належать:
   1) Пошкодження імплантату (*перелом, деформація або роз'єднання*).
   2) Раннє або пізнє ослаблення кріплення або зміщення імплантату з місця первинного введення.
   3) Імовірність виникнення корозії внаслідок контакту з іншими матеріалами.
   4) Реакція організму на імплантати як на сторонні тіла, наприклад, можливість виникнення пухлини, розвиток аутоімунного захворювання та/або рубцювання.
   5) Компресія навколишніх тканин або органів.
   6) Інфекція.
   7) Перелом або адаптивна перебудова кісткової тканини, що спричиняє втрату кістки вище, нижче або у місці хірургічного втручання.
   8) Кровотеча з кровоносних судин та/або гематоми.
   9) Біль.
   10) Нездатність виконувати звичайні щоденні дії.
   11) Зміна психічного стану.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глибокої вени, тромбофлебіт.
   14) Виникнення труднощів дихання, напр. емболія легень, ателектаз, бронхіт, пневмонія, легеневі інфекції, порушення росту легень, дихальний ацидоз тощо.
   15) Поява рубців, які можуть спричинити неврологічні розлади або компресію нервів та/або біль.
   16) Уповільнене кісткове зрощення або відсутність видимого кісткового мозолю, формування хибного суглоба.
   17) Втрата належної кривизни та/або довжини кістки.
   18) Ускладнення в місці взяття трансплантату для імплантації.
   19) Відсутність передбачуваної корекції або надмірна корекція (*стосується тимчасового блокування росту епіфізарних пластинок*).
   20) Пошкодження нервів та зубів, пошкодження очної ямки та піднебіння, остеонекроз щелепи, рецесія ясен, резорбція коренів, втрата зуба/зубів, розходження рани (*для піднебінного дистрактора*).
   21) Небезпека вдихання/ковтання (*для піднебінного дистрактора*).
   22) Дискомфорт або надмірна чутливість через наявність виробу у ротовій порожнині (*для піднебінного дистрактора*).
   23) Ринорея, носова кровотеча (*для піднебінного дистрактора*).
   24) Підочноямковий крововилив, поширений післяопераційний набряк, тривала підвищена чутливість щік (*для піднебінного дистрактора*).
   25) Некроз тканин піднебіння в області виступу твердого піднебіння (*для піднебінного дистрактора*).
   26) Тривале зниження чутливості гілки нерва V2 (*для піднебінного дистрактора*).
   27) Перелом основи черепа (*для піднебінного дистрактора*).
   28) Аневризми, артеріовенозні фістули (*для піднебінного дистрактора*).
   29) Асиметрична дистракція, релапс (*для піднебінного дистрактора*).
   30) Травми, що охоплюють черепні нерви, тверду оболонку мозку, мозок; конвульсії (*при застосуванні у щелепно-лицевій області*).
   31) Фіброзуюча алопеція (*при застосуванні у щелепно-лицевій області*).
   32) Підтікання спинномозкової рідини, серома (*при застосуванні у щелепно-лицевій області*).
   33) Запалення рогівки (*кератит*), двоїння в очах, часткова або повна сліпота (*при застосуванні у щелепно-лицевій області*).
   34) Рефлекс Ашнера (*при застосуванні у щелепно-лицевій області*).
   35) Тимчасовий птоз та косоокість (*при застосуванні у щелепно-лицевій області*).

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Пацієнту слід повідомити важливу медичну інформацію, яка наведена у цьому документі.
2. Вибір відповідної форми та розміру імплантату для кожного пацієнта є важливим елементом, який забезпечує успішне проведення операції. Відповідальність за вибір покладається на хірурга.
3. Передопераційні та операційні процедури, в тому числі знання хірургічних технік, а також відповідне розміщення імплантатів є дуже важливими факторами, вирішальними для успішного проведення операції.
4. Жоден імплантат не здатний переносити навантаження ваги тіла без збереження біомеханічної безперервності кістки.
5. Всі хірургічні імплантати під час використання піддаються повторюваним напругам, що можуть призвести до втоми матеріалу і пошкодження імплантату.
6. Для попередження надмірних напружень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування.
7. Якщо робота або активність пацієнта (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження на м'язи*) можуть створювати надмірне навантаження на імплантат, пацієнт має бути поінформований що це може стати причиною пошкодження імплантату.
8. Не кожен пацієнт досягає позитивного результату. Це правило особливо стосується випадків, у яких інші фактори, пов'язані зі станом пацієнта, можуть завадити отриманню позитивного результату.
9. Значний вплив на отримані результати має правильний вибір пацієнта та дотримання ним відповідних післяопераційних рекомендацій. У пацієнтів, які курять тютюн, зрощення кісток відбувається рідше. Таких пацієнтів слід попередити про такий факт та застерегти від наслідків.
10. Надмірна вага пацієнта може спричинити додаткові напруги та деформації виробу, що може прискорити втому матеріалу, з якого виготовлено імплантат, та призвести до його деформації або пошкодження.
11. Пацієнти з ожирінням, які погано харчуються та/або зловживають алкоголем або наркотиками, а також пацієнти, які мають слабкі м'язи та низьку якість кістки, та/або пацієнти з паралічем нервів не є найкращими кандидатами для проведення хірургічної стабілізації. Ці пацієнти не можуть або не готові дотримуватись рекомендацій та післяопераційних обмежень.
12. Імплантати призначені для підтримки процесу лікування і **НЕ** призначені для заміщення структур і переносу навантаження тіла у ситуації незавершеного процесу лікування.
13. Імплантат може бути пошкоджений або тріснути в результаті підвищеної активності або травми, а також в подальшому може потребувати заміни.
14. Хірург повинен повідомити пацієнта про те, що виріб не може повернути і не повертає повну функціональність та спритність здорової людини.
15. У ситуації уповільненого зрощення або відсутності кістки, навантаження на імплантат може призвести до потенційного згинання, розхитування, роз'єднання або перелому втоми імплантату.
16. Необережне поводження з малими елементами всередині ротової порожнини несе потенційну загрозу їх вдихання або ковтання. Рекомендовано вмістити у ротову порожнину марлю, яка затримає будь-яку частину імплантата у разі її падіння (*для піднебінного дистрактора*).
17. Заборонено активувати піднебінного дистрактора до проведення остеотомії. Заборонено використовувати її щоб зламати кістку (*для піднебінного дистрактора*).

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Імплантати є виробами одноразового використання; постачаються в стерильному та нестерильному вигляді.
2. Імплантати, не позначені як стерильні, є нестерильними.
3. Упаковка імплантату в момент його отримання повинна бути неушкодженою.
4. Імплантати можуть постачатись в індивідуальній упаковці. Індивідуальна упаковка виробу вміщує:
   1) стерильна версія – одну штуку виробу в стерильному вигляді. Типовою упаковкою є подвійна упаковка, виготовлена з плівки тайвек, або одиничний блістер.
   2) стерильна версія - п'ять штук виробу в стерильному вигляді в касеті для гвинтів з розсувною кришкою. Типовою упаковкою є блістер.
   3) нестерильна версія – одну штуку виробу. Типовою упаковкою є прозорі пакети з плівки.
   4) стерильна версія - п'ять штук виробу в стерильному вигляді в касеті для гвинтів з розсувною кришкою. Типовою упаковкою є пакети з плівки.
5. Імплантати можуть постачатись на підставках, піддонах (*виняткова в нестерильному вигляді*).
6. Стерильна упаковка позначена символом стерильності.
7. Вироби постачаються з етикеткою. Ця етикетка (*як основна*) місить наступні дані:

1) Стерильний виріб:
   a) Логотип ChM та адресу заводу-виробника.
   b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
   c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
   d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
   e) Символ STERILE на позначення стерильного виробу, а також символ методу стерилізації, наприклад R або VH202 (*символи описано в нижньому колонтитулі цієї інструкції*).
   f) Номер партії стерилізації, наприклад S-XXXXXXX.
   g) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
   h) Термін придатності та метод стерилізації.
2) Нестерильний виріб
   a) Логотип ChM та адресу заводу-виробника.
   b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
   c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
   d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
   e) Символ NON-STERILE на позначення нестерильного виробу.
   f) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).

8. Крім основної етикетки виробу, на упаковці також може бути вміщена додаткова етикетка на виконання специфічних вимог певного району ринку (*наприклад, законодавчі вимоги країни, в якій буде розповсюджуватись виріб*).
9. Всередині упаковки знаходяться етикетки, призначені для долучення до медичної картки пацієнта (*так звані «етикетки пацієнта»*).
10. Залежно від розміру та виду виробу, на його поверхні може бути вміщено наступну інформацію: логотип заводу-виробника, номер виробничої партії (*LOT*), номер за каталогом (*REF*), вид матеріалу та розмір.
11. Імплантат слід зберігати в призначених для нього захисних упаковках в чистому і сухому приміщенні при кімнатній температурі повітря та в умовах, що забезпечують захист від безпосереднього потрапляння сонячних променів.

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ

1. Ідентифікація матеріалів
   1) Залежно від матеріалу, що використовується, на поверхні виробу може бути вміщено наступні символи:
      a) Сталь: символ (*S*).
      b) Титан та його сплави: символ (*T*).
      c) Сплав кобальту: символ (*Co*).
   2) Пластини виготовлені з:
      a) Імплантаційної сталі.
      b) Імплантаційного титану або сплаву титану.
      c) Імплантаційного сплаву кобальту.
   3) Гвинти виготовлені з:
      a) Імплантаційної сталі.
      b) Імплантаційного сплаву титану.
      c) Імплантаційного сплаву кобальту.
   4) Шайби виготовлені з:
      a) Імплантаційної сталі.
      b) Імплантаційного сплаву титану.
   5) Відсотковий вміст елементів в імплантаційних матеріалах (*максимальні значення*):
      a) Сталь згідно ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0.03|Si:1.0|Mn:2.0|P:0.025|S:0.01|N:0.1|Cr:19.0|Mo:3.0| Ni:15.0|Cu:0.5|Fe:залишок
      b) Сталь згідно ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0.08|Si:0.75|Mn:4.25|P:0.025|S:0.01|N:0.5|Cr:22.0|Mo:3.0|Nb:0.8|Ni:11.0|Cu:0.5|Fe:залишок.
      d) Сплав титану згідно ISO 5832-3/ASTM F136:|Al:6.75|V:4.5|Fe:0.3|O:0.2|C:0.08|N:0.05|H:0.015| Ti:залишок.
      e) Сплав титану згідно ISO 5832-11/ASTM F1295:|Al:6.5|Nb:7.5|Ta:0.5|Fe:0.25|O:0.2|C:0.08|N:0.05| H:0.009|Ti:залишок.
      f) Титан згідно ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:остаток.
      f) Сплав кобальту згідно ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30|Mo:7|Fe:0.75|Mn:1|Si:1|C:0.14|Ni:1|N:0.25|Co: залишок.
   6) УВАГА! Елементи, виготовлені з імплантаційного титану, сплаву та/або сплаву кобальту можуть використовуватись разом, в одному складі імплантатів. Використовувати елементи з титану, сплаву титану та/або сплаву кобальту зі сталевими компонентами заборонено, оскільки це може призвести до виникнення корозії та ослаблення механічної міцності

імплантатів.

2. Сумісність з магнітним резонансом.
   1) Імплантати компанії **ChM**, які повністю виготовлені, або які містять елементи з неіржавіючої сталі не оцінювались за критеріями безпеки та сумісності з процедурами магнітно-резонансної томографії. Проведення МРТ дослідження для цих імплантатів (*особливо в магнітному полі зі значною індукцією*) може бути пов'язане з потенційним ризиком, в тому числі:
      a) зі зміщенням або нагріванням імплантату,
      b) з артефактами на знімку МРТ.
   2) Імплантати, які повністю виготовлені або містять елементи з титану, сплавів титану та сплавів кобальту, умовно сумісні з дослідженням магнітним резонансом.
   3) Сканування пацієнта є безпечним при дотриманні наступних параметрів:
      a) статичне магнітне поле з індукцією лише 1,5 та 3 тесла,
      b) просторовий градієнт магнітного поля ≤ 720 гаусс/см,
      c) максимальний для даної системи МРТ коефіцієнт власного поглинання (*SAR*), який дорівнює 2 Вт/кг для 15-хвилинного сканування.
   4) УВАГА! Користувач зобов'язаний повністю ознайомитись з протипоказаннями та попередженнями виробника обладнання МРТ, на якому планується проведення дослідження пацієнта.
   5) Знімок МРТ може бути порушений, якщо область дослідження співпадає з місцем розташування імплантату або поблизу нього.
   6) Не варто проводити дослідження за допомогою магнітно-резонансної томографії, якщо цілісність тканин, а також правильність кріплення імплантату і неможливість визначення його належного розташування викликають сумніви.

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ

1. Для проведення процедури можуть бути обрані лише пацієнти, які відповідають критеріям, наведеним у розділі ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ.
2. Слід уникати застосування процедури у пацієнтів зі станами та/або схильностями, наведеними у розділі ПРОТИПОКАЗАННЯ.
3. Перед прийняттям рішення про імплантацію, лікар повинен проінформувати хворого про показання та протипоказання до даного типу операції, а також про можливість виникнення післяопераційних ускладнень. Пацієнт також повинен зрозуміти мету та спосіб проведення операції, а також знати про функціональний та естетичний ефект даного способу лікування. Правильний клінічний діагноз та старанно спланована операція, разом з досконалим її проведенням забезпечують хороший кінцевий результат лікування.
4. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату, провівши відповідні дослідження (*компоненти сплавів матеріалів імплантатів зазначено у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
5. Операцію з імплантації повинен проводити хірург, який знає відповідні правила та операційні техніки, а також володіє практичними навичками роботи з інструментами компанії **ChM**. Відповідальність за вибір відповідної операційної техніки для конкретного пацієнта покладається на лікаря.
6. Операція повинна бути старанно спланована. Розмір імплантату, що необхідний для конкретного випадку, слід визначити ще перед початком операції. На момент початку операції повинен бути доступний відповідний запас імплантатів потрібних розмірів, а також розмірів більших та менших від тих, які будуть використані.
7. Хірург повинен ознайомитись з певними елементами системи імплантатів ще перед їх застосуванням, а також повинен особисто перевірити комплектність усіх потрібних частин та інструментів до початку операції.
8. Імплантат не можна використовувати, якщо пошкоджена первинна стерильна упаковка. Стерильність не може бути гарантована, якщо упаковку пошкоджено. Слід старанно перевірити упаковку перед використанням.
9. Імплантати постачаються у захисних упаковках. В момент отримання упаковки повинні бути непошкодженими.
10. Усі імплантати та інструменти перед початком використання слід піддати процесам миття, дезінфекції та стерилізації, окрім виробів, які постачаються в стерильному вигляді. Про всяк випадок мають бути доступні додаткові стерильні елементи.
11. Перед початком операції імплантати, призначені для введення, слід старанно перевірити на наявність потенційних пошкоджень, таких як подряпини, вм'ятини, сліди корозії та деформації форми. Пошкоджений імплантат не можна імплантувати.

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ

1. Імплантат в стерильному вигляді постачається в стерильній упаковці, на якій вміщено напис «*STERILE*». Напис означає, що виріб стерильний, а за процес стерилізації повністю відповідає виробник. Стерилізація проводиться з застосуванням одного з наступних методів:

1) гама-опроміненням з застосуванням мінімальної дози **25 кГр**,
2) парою перекису водню.

2. На етикетці виробу зазначено символ, що інформує про метод стерилізації, який використовувався (*символи описано в нижньому колонтитулі даної інструкції*).
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
1) Перевірити термін придатності стерилізації. Не використовувати виріб, якщо термін придатності стерилізації закінчився!
2) Перевірити стерильну упаковку на предмет пошкоджень. Не використовувати виріб, якщо стерильну упаковку пошкоджено!
3) Перевірити колір індикатора стерильності на стерильній упаковці, який свідчить про проведену стерилізацію виробу. Для використання придатні лише вироби з наступними індикаторами:
a) червоного кольору – для виробів, стерилізований гамма-опроміненням,
b) синього – для виробів, стерилізований парою перекису водню.
4. УВАГА! Вироби слід витягати з упаковок способом, який відповідає правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ

1. Наведені нижче рекомендації стосуються нестерильних імплантатів, що не були у використанні. Імплантат, який було імплантовано, заборонено обробляти та використовувати повторно.
2. Імплантат, який не був у використання, але був забруднений кров'ю, тканинами та / або рідинами і виділеннями організму не може бути використаний повторно і підлягає обробці згідно протоколу лікувального закладу. Компанія **ChM** не рекомендує виконувати повторну обробку забруднених імплантатів. Компанія **ChM** не несе також відповідальності у разі проведення повторної обробки брудних імплантатів.
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
1) Виріб слід піддати процесам чищення, дезінфекції, стерилізації.
2) Старанне чищення є складним процесом, успішність якого залежить від: якості води, кількості та типу засобу для чищення, методу чищення (*ручний, автоматичний*), старанного прополіскування та сушіння, правильної підготовки виробу, часу, температури, а також акуратності особи, яка відповідає за процес чищення.
3) Медичний заклад несе відповідальність за ефективність проведених процесів чищення, упаковки та стерилізації з використанням наявного обладнання, матеріалів та належним чином навченого персоналу.
4. Підготовка до чищення та дезінфекції (*для всіх методів*).
1) Перед процедурою чищення виріб слід витягти з оригінальної індивідуальної упаковки. Упаковку слід видалити. Етикетки пацієнта, доставлені разом з виробом, повинні бути захищені від втрати або знищення.
2) Гвинти, які постачаються в касетах, слід розмістити на спеціальних підставках після зняття розсувної кришки. В іншому випадку гвинти слід піддати подальшим процесам в касеті, не знімаючи розсувної кришки.
3) Піднебінний дистрактор обробляються в розібраному вигляді. Ослабте синій блокуючий гвинт та відкрутіть синій дистракційний гвинт, наскільки це мжоливо (*сині елементи мають спеціальне блокування від повного розбирання*).
4) Для уникнення зараження, імплантати не повинні контактувати з забрудненими виробами / матеріалами.
5) Промити проточною водою та видалити усі можливі забруднення поверхні (*які виникли, наприклад, в результаті пошкодження індивідуальної упаковки*), використовуючи одноразові серветки, паперові рушники або щітки, виготовлені з синтетичних матеріалів (*рекомендовано нейлонові щітки*).
6) УВАГА! Заборонено використовувати щітки, виготовлені з металу, щетини або матеріалів, які могли б спричинити пошкодження виробу.
5. Процес чищення та дезінфекції
1) Ця інструкція містить опис двох валідованих компанією **ChM** методів чищення та дезінфекції: ручний метод з ультразвуковим чищенням, а також автоматичний метод. Рекомендовано використовувати автоматичні процедури чищення та дезінфекції (*в мийці-дезінфекторі*).
2) Мийні та дезінфікуючі засоби, обрані з доступних у продажу, повинні бути належними та призначеними для використання з медичними виробами. Слід дотримуватись інструкції та рекомендацій, наданих виробниками цих засобів. Рекомендовано використовувати водні розчини мийно-дезінфікуючих засобів з рівнем pH між 10,4 та 10,8. Компанія **ChM** в процесі валідації описаних рекомендацій щодо чищення та дезінфекції використовувала наступні експлуатаційні матеріали. Окрім зазначених експлуатаційних матеріалів допускається також застосовувати інші доступні матеріали, використання яких може мати співставний ефект:
a) мийний засіб - Dr.Weigert (*виробник*) neodisher® MediClean forte (*назва мийного засобу*);
b) дезінфікуючий засіб - Dr.Weigert (*виробник*) noedisher® Septo Active (*назва дезінфікуючого засобу*).
3) Ручний метод з ультразвуковим чищенням.

a) Обладнання та засоби: пристрій для ультразвукового чищення, м'які безворсові тканини, щітки з синтетичних матеріалів, водний розчин мийного, дезінфікуючого або мийно-дезінфікуючого засобу.
b) Підготувати водний розчин мийного засобу (*температура 40+/-2°C, рівень pH 10,4 - 10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного мийного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води.
c) Імплантат повністю замочити у водному розчині мийного засобу та піддати ультразвуковому чищенню протягом 15 хвилин.
d) Імплантат слід старанно прополоскати в демінералізованій воді, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця.
e) Візуально оглянути всю поверхню виробу на наявність забруднень. Пошкоджені вироби мають бути видалені. Брудні вироби слід піддати повторному чищенню.
f) Виріб старанно висушити одноразовою м'якою безворсовою тканиною.
g) Підготувати водний розчин дезінфікуючого засобу (*температура 20+/-2°C*), використовуючи 20 грамів засобу на 1 літр води. Виріб повністю замочити в розчині, час дії - 15 хвилин (*слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води*).
h) Після завершення експозиції виріб слід старанно прополоснути під проточною водою, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця. Рекомендовано полоскати в демінералізованій воді.
i) Виріб старанно висушити. Рекомендовано сушити в печі за температури від 90°C до 110°C протягом 60 хвилин.
j) Візуально оглянути всю поверхню виробу.

4) Автоматичний метод з використанням мийки-дезінфектора
a) Обладнання та засоби: мийка-дезінфектор, водний розчин мийного засобу.
b) УВАГА! Обладнання для миття / дезінфекції повинно відповідати вимогам, визначеним стандартом ISO 15883. Миття у мийці-дезінфекторі слід здійснювати згідно внутрішніх процедури медичного закладу та рекомендацій виробника даного мийно-дезінфікуючого обладнання, а також згідно інструкції з використання даного мийного засобу, розробленої її виробником.
c) Виріб слід піддати машинному миттю в мийці-дезінфекторі, застосовуючи наступні параметри циклу: (*1*) - попереднє миття в холодній водопровідній воді, час - 2 хвилини; (*2*) миття у водному розчині мийного засобу при температурі 55+/-2°C та pH 10,4 - 10,8; час - 10 хвилин; (*3*) – полоскання в демінералізованій воді, час - 2 хвилини; (*4*) - термічна дезінфекція в демінералізованій воді при температурі 90°C, час - мінімум 5 хвилин; (*5*) - сушіння при температурі від 90°C до 110°C, час - 40 хвилин.

6. Упаковка

1) Очищені сухі вироби слід упакувати в упаковку, призначену для рекомендованої парової стерилізації. Упаковка та процес упаковки повинні відповідати вимогам стандартів серії EN ISO 11607. Упаковувати в умовах контрольованої чистоти. Вирім має бути упакований так, щоб під час його виймання з упаковки в момент використання не сталася повторна контамінація.

7. Стерилізація

1) Вимитий, продезінфікований та висушений виріб слід піддати процесу стерилізації відповідно до чинних процедур клієнта. Рекомендована вакуумна парова стерилізація (*водяною парою під тиском*):
a) температура: 134°C;
b) мінімальний час експозиції: 5 хв.,
c) мінімальний час сушіння: 20 хв.

2) УВАГА!
a) Процес стерилізації повинен бути валідований і регулярно контролюватись згідно вимог стандарту EN ISO 17665-1.
b) Метод стерилізації повинен гарантувати ефективність та відповідати вимогам стандарту EN 556-1 для забезпечення необхідного рівня гарантованої стерильності SAL=106 (*SAL – Sterility Assurance Level*).
c) Імплантат не можна стерилізувати в індивідуальній упаковці, в якій його було доставлено.
d) Методи стерилізації оксидом етилену, газовою плазмою та сухим теплом не застосовуються, крім ситуацій, коли в інструкції з використання даного виробу міститься інформація про стерилізацію одним з цих методів.
e) Наведені вище правила чищення та стерилізації слід застосовувати до всіх імплантатів, призначених для імплантації.
f) Процедура чищення та стерилізації повинна також охоплювати операційні інструменти, які використовують для імплантації.

10 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ

1. Допускається повторна стерилізація виробу у разі, якщо його стерильна упаковка була відкрита або пошкоджена. В такому разі, виріб слід промити та піддати стерилізації описаним вище способом (*розділ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ*).
   1) УВАГА! Імплантат, який перебував у контакті з тканинами або біологічними рідинами пацієнта не може бути ре стерилізований та імплантований іншому пацієнту.

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Імплантат призначений для одноразового використання. Після видалення імплантату з організму пацієнта слід вберегти його від повторного використання та піддати ліквідації згідно чинних процедур, передбачених медичним закладом.
2. Ніколи і ні за яких обставин не можна повторно застосовувати та встановлювати використаний імплантат. Навіть якщо видалений та використаний імплантат є непошкодженим, він може мати приховані дрібні пошкодження або внутрішні напруги, що може призвести до його раннього пошкодження, руйнування втоми, а в результаті, наприклад, до зламу імплантату.
3. Неправильне використання інструментів або імплантатів може спричинити шкоду здоров'ю пацієнта або операційної бригади.
4. Слід уникати дряпання та пошкодження поверхні і деформації імплантату під час імплантації. Пошкоджений імплантат не може бути імплантований або залишений в організмі пацієнта.
5. Встановлення, видалення та зміну положення імплантатів слід здійснювати лише за допомогою інструментів, спеціально призначених для цих імплантатів, виготовлених компанією **ChM**.
6. Застосування імплантатів та інструментів компанії **ChM** у поєднанні з імплантатами або інструментами інших виробників може призвести до пошкодження імплантатів та інструментів, а також до неправильного ходу операції і процесу лікування.
7. В одиничних випадках інструмент може тріснути або зламатись під час операції. Інструменти, які довго використовуватися або піддавались надмірному навантаженню більш схильні до переломів, залежно від дотримання запобіжних заходів під час проведення операції, кількості проведених операцій, а також якості догляду за ними. Перед використанням інструменти слід перевірити на предмет їх зношення або можливих пошкоджень.
8. Конструкція пластин дозволяє їх вигинання в ході операції, однак з особливою обережністю. Слід дотримуватись обмежень та рекомендацій виробника, оскільки вигинання імплантату призводить до зміни його властивостей міцності, спричиняє дефекти поверхні та внутрішні напруги, які зменшують його витривалість на втому. Недотримання рекомендацій може призвести до післяопераційних ускладнень у вигляді тріщин або переломів імплантату.
9. У разі необхідності догнути імплантат, слід звернути увагу на те, що:
   1) відгинання попередньо вигнутого імплантату не допускається;
   2) догинання імплантату на короткому відрізку та/або малому радіусі загинання не допускається,
   3) дозволяється згинати пластину лише між отворами,
   4) перш ніж згинати блоковані пластини, рекомендується ввести блоковані гвинти у область вигину, оскільки деформовані отвори не забезпечують правильної взаємодії пластина-гвинт,
   5) у формованих блокованих пластин згинанню підлягає лише діафізарна частина,
   6) не можна загинати та відгинати пластину кілька разів,
   7) не допускається згинання пластини більш ніж на 20-25 градусів,
   8) вигин пластини повинен бути виконаний лише за допомогою призначених для цього інструментів,
10. Якщо хірург вирішить різати кісткову пластину, слід взяти до уваги наступне:
   1) різання пластини може вплинути на міцність імплантату та усієї кісткової фіксації,
   2) довжина пластини та кількість отворів для гвинтів повинні відповідати фіксації, яка виконується, забезпечувати належний рівень підтримки та стабільну іммобілізацію цієї фіксації,
   3) рекомендовано різати між отворами кісткових гвинтів,
   4) під час різання пластини особливу увагу слід звернути на те, щоб відрізані фрагменти імплантату не були спрямовані у бік користувача, пацієнта або інших осіб,
   5) усі гострі кромки на зовнішніх поверхнях, які виникли під час різання пластини, повинні бути видалені,
   6) слід забезпечити однозначну ідентифікацію імплантату.
11. Під час введення гвинта дуже важливо правильно встановити викрутку відносно гвинта. За дотримання нижченаведених рекомендацій зменшується ризик пошкодження викрутки, гвинта та кісткового отвору:
   1) викрутку встановити у вісі гвинта,
   2) застосовувати відповідний осьовий нажим, що забезпечує повне можливе заглиблення наконечника викрутки у шліц гвинта,

3) остаточний етап докручування слід виконувати з обережністю.

12. Після того, як усі гвинти з касети використані, касету слід піддати ліквідації згідно чинних процедур, передбачених медичним закладом. Не допускається повторне заповнення касети імплантатами.

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Особливо важливим є дотримання пацієнтом післяопераційних рекомендацій та застережень, отриманих від лікаря.
2. Важливо підтвердити правильність розміщення імплантату відразу після проведення операції за допомогою рентгеноскопії.
3. Також в післяопераційний період, в ході процесу лікування слід підтвердити правильність розміщення імплантатів та іммобілізацію місця зрощення за допомогою рентгеноскопії.
4. Слід попередити пацієнта про ризик, на який він наражається при невиконанні згаданих вище рекомендацій або невідвідування контрольних клінічних оглядів.
5. Хірург повинен проінформувати пацієнта про те, що він повинен повідомляти про будь-які нетипові зміни поблизу місця операції. Якщо було виявлено будь-які зміни у місці операції, пацієнт потребує старанного спостереження.
6. Слід повідомити пацієнта про вид матеріалу, з якого виготовлено імплантат.
7. Пацієнт має бути попереджений, що у разі запланованого обстеження магнітним резонансом він повинен повідомити медичний персонал про встановлені імплантати.
8. Пацієнту слід порекомендувати утриматись від паління або вживання надмірної кількості алкоголю в процесі лікування.
9. Якщо робота або активність пацієнта можуть створити надмірне та /або нефізіологічне навантаження на імплантат (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження м'язів*), пацієнт повинен знати, що сили, які при цьому виникають, можуть спричинити злам імплантату.
10. Для попередження надмірних навантажень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та до супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування та дозрівання кісткового мозолю. Імплантат може тріснути або пошкодитись в результаті інтенсивної активності або травми, а також у майбутньому потребувати заміни.
11. Якщо у разі виявлення уповільненого зрощення або незрощення не було застосовано відповідну іммобілізацію кістки, це може викликати надмірні напруження в імплантаті. Напруження втоми можуть спричинити потенційний вигин, ослаблення або перелом імплантату. У разі виявлення відсутності зрощення або ослаблення, вигину та перелому імплантатів, пацієнта слід піддати наступній операції та видалити імплантати для уникнення серйозних травм. Пацієнт повинен бути належним чином попереджений про виникнення можливих небезпек, а також має бути під пильним спостереженням до моменту підтвердження кісткового зрощення.
12. Пацієнту рекомендовано активувати дистракційну мікропластину щодня, як зазначено в календарі дистракції, та відмічати у ньому прогрес (*для піднебінного дистрактора*).
13. Пацієнту слід рекомендувати дотримуватись щоденної гігієти рта та м'якої дієти впродовж усього періоду дистракції (*для піднебінного дистрактора*).
14. Пацієнту слід рекомендувати м'яке очищення носа (*для піднебінного дистрактора*).

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ

1. Після зрощення кістки імплантати вже не виконують свою функцію і їх можна видалити. Можливість наступної операції та пов'язані з нею небезпеки мають бути проаналізовані та обговорені з пацієнтом. Остаточне рішення про видалення імплантату приймає хірург. У більшості пацієнтів рекомендовано видалення імплантатів, оскільки вони не призначені для переносу сил, що виникають під час нормальної фізичної активності.
2. Якщо імплантат не буде видалено після виконання ним його задачі, може виникнути один або більше наслідків, а саме:
   1) Корозія з місцевою реакцією тканини і болем.
   2) Зміщення імплантату, що може призвести до травми.
   3) Ризик додаткової післяопераційної травми.
   4) Вигин, ослаблення або перелом, що можуть спричинити труднощі при видаленні імплантату або неможливість його видалення.
   5) Біль, дискомфорт або надмірне подразнення, спричинені присутністю імплантату.
   6) Підвищений ризик виникнення інфекції.
   7) Втрата кісткової маси внаслідок адаптивної перебудови кісткової тканини.
   8) Потенційне виникнення невідомих та/або неочікуваних віддалених наслідків.
3. Видалення імплантату повинне супроводжуватись відповідним післяопераційним доглядом, для уникнення перелому, повторного перелому або інших наслідків.

4. Сталевий імплантат має бути видалений у термін не пізніше двох років з моменту імплантації.

Якщо ця інструкція виявиться незрозумілою, слід звернутись до виробника, який зобов'язаний надати усю необхідну інформацію.
Актуалізовані ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ розміщено на сайті: **ifu.chm.eu**

IFU-010/2023-08-22

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Svarīga informācija par produktu

OSTEOSINTĒZES PLĀKSNES, SKRŪVES UN PAPLĀKŠŅI

ChM Locked Plating ChLP system

ChM Micro Plates ChMP system

ChM Pelvic System ChARPEL system

1 MĒRĶIS UN INDIKĀCIJAS	*100*
2 KONTRINDIKĀCIJAS	*100*
3 BLAKNES	*100*
4 BRĪDINĀJUMI	*101*
5 IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA	*102*
6 IMPLANTU MATERIĀLS	*103*
7 PIRMSOPERĀCIJAS IETEIKUMI	*104*
8 IETEIKUMI ATTIECĪBĀ UZ STERILIEM IMPLANTIEM	*104*
9 IETEIKUMI ATTIECĪBĀ UZ NESTERILIEM IMPLANTIEM	*104*
10 ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA	*106*
11 BRĪDINĀJUMI	*106*
12 PĒCOPERĀCIJAS IETEIKUMI	*107*
13 APSVĒRUMI PAR IMPLANTA IZŅEMŠANU PĒC ĀRSTĒŠANAS	*107*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 MĒRĶIS UN INDIKĀCIJAS

1. Kaulu plāksnes, skrūves un paplākšņi paredzēti kaulu struktūras stabilizēšanai un balstīšanai. Tās izmanto kaulu lūzumu, nesauaugšanas, kavētas konsolidācijas, osteotomiju, artrodēžu veikšanas gadījumā un epifīzes zonu augšanas īslaicīgai kavēšana. Galvaskausa kauliem tās pielieto, lai ārstētu/veiktu: kaulu lūzumus, kraniofaciālas traumas, kraniofaciālas rekonstrukcijas, dentofaciālas un galvaskausa kaulu deformācijas novēršanai, ortognātisko un žokļa kaula rekonstrukcijai, osteotomijai, genioplastijai, ortodontiskās procedūrās un augšžokļa deformāciju korekcijai.
   1) Kaulu plāksnes tiek piestiprinātas pie kaula, izmantojot kaulu skrūves.
   2) Kaulu skrūves var izmantot atsevišķi, kopā ar kaulu paplāksnēm vai plāksnēm.
   3) Kaulu paplāksnes izmanto kopā ar kaulu skrūvēm.
2. Saderīgie implanti ir parādīti attiecīgajās **ChM** kataloga lapās.
3. Iepriekšminēto produktu implantēšanai ir paredzēti **ChM** specializētie instrumentu komplekti. Kopā ar instrumentu komplektu tiek nodrošināta arī ilustrēta ķirurģiskā tehnika. Ķirurģiskā tehnika nav detalizēta rīcības instrukcija. Ārsts ir tas, kurš konkrētam pacientam nosaka piemērotu tehniku un detalizētu ķirurģisko procedūru.

2 KONTRINDIKĀCIJAS

1. Kontrindikācijas var būt relatīvas vai absolūtas. Konkrētas ierīces izvēle ir rūpīgi jāapsver, ņemot vērā pacienta vispārējo stāvokli. Turpmāk uzskaitītie nosacījumi var izslēgt vai samazināt veiksmīgas operācijas iespēju:
   1) Lokāla infekcija operācijas vietā.
   2) Lokāla iekaisuma pazīmes.
   3) Drudzis vai leikocitoze.
   4) Grūtniecība.
   5) Neiromuskulāri traucējumi, kas var radīt nepieļaujamu fiksācijas defektu risku vai komplikācijas pēcoperācijas aprūpē.
   6) Jebkurš cits stāvoklis, kas izslēgtu potenciālo ieguvumu no implanta pielietošanas un var traucēt normālu kaulu pārveidošanās procesu, piemēram, audzēju vai iedzimtu anomāliju esamība, lūzums operācijas vietas tuvumā, EGĀ palielināšanās, kas nav izskaidrojama ar citām slimībām, leikocītu (*WBC*) skaita palielināšanās vai izteikta leikocītu absolūtā skaita nobīde pa kreisi.
   7) Aizdomas vai dokumentēta alerģija pret implanta materiālu vai tā nepanesamību. Ķirurgam jānoskaidro, vai pacientam neradīsies alerģiska reakcija pret implanta materiālu (*implantu materiālu saturs ir norādīts sadaļā IMPLANTU MATERIĀLS*).
   8) Jebkurš gadījums, kad nav nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
   9) Jebkurš gadījums, kas nav aprakstīts indikācijās.
   10) Jebkurš pacients, kurš nesadarbosies pēcoperācijas instrukciju ievērošanā; garīga slimība, senilitātes stāvoklis vai kaitīgu vielu lietošana var būt par iemeslu tam, ka pacients ignorē ar implantu lietošanu saistītus noteiktus ierobežojumus un piesardzības pasākumus.
   11) Jebkurš gadījums, kad izvēlētie implanta komponenti būtu pārāk lieli vai pārāk mazi, lai panāktu labus rezultātus.
   12) Jebkurš gadījums, kad nepieciešams vienlaicīgi izmantot dažādu sistēmu elementus, kas izgatavoti no dažādiem metāliem.
   13) Jebkurš gadījums, kad implanta izmantošana varētu traucēt fizioloģiskos procesus.
   14) Ierobežota apasiņošana operācijas vietā.
   15) Hroniska aptaukošanās (*nosaka atbilstoši PVO standartiem*).
   16) Jebkurš gadījums, kad audu pārklājums operācijas vietā ir nepietiekams.
   17) Nepietiekama kaula kvalitāte stabilai implanta fiksācijai (*kaulu rezorbcija, osteopēnija un/vai osteoporoze*). Šo ķirurģisko ārstēšanu nedrīkst pielietot pacientiem ar zināmu iedzimtu vai iegūtu nepilnīgo osteoģenēzi vai pārkaļķošanās problēmām.
   18) Epifīzes plātnītes slēgšana (*attiecas uz epifīzes plātnītes augšanas pagaidu slēgšanu*).
   19) Steroīdo medikamentu terapija (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   20) Neapmierinoša mutes dobuma higiēna (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   21) Cukura diabēts (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   22) Imūndeficīts, endokrinoloģiskas salimšanas, reimatiska slimība, aknu ciroze, asins recēšanas traucējumi, osteomielīts (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   23) Smaganu un periodontālas saslimšanas (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   24) Klīniski gadījumi pēc galvas radioterapijas (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   25) Augslēju škeltne (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
2. Iepriekš minētais kontrindikāciju saraksts nav pilnīgs.

3 BLAKNES

1. Blakņu dēļ var būt nepieciešama atkārtota operācija. Ķirurgam jābrīdina pacients par blakņu iespējamību.

2. Zemāk minētais sarežģījumu saraksts nav izsmeļošs. Pastāv nezināmas etioloģijas sarežģījumu rašanās risks, ko var izraisīt daudzi neparedzami faktori.
3. Iespējamie sarežģījumi ietver, bet neaprobežojas ar:
   1) Implanta bojājums (*lūzums, deformācija vai atdalīšanās*).
   2) Agrīna vai vēlīna implanta atslābšana vai nobīde no sākotnējās ievietošanas vietas.
   3) Korozijas iespējamība, ko izraisa saskare ar citiem materiāliem.
   4) Ķermeņa reakcija uz implantu kā uz svešķermeni, piemēram, audzēja metaplāzijas, autoimūnās slimības un/vai rētas veidošanās.
   5) Apkārtējo audu vai orgānu saspiešana.
   6) Infekcija.
   7) Kaulu lūzumi vai «*stress shielding*» fenomens, kas izraisa kaulu masas samazināšanos virs, zem vai operācijas vietā.
   8) Hemorāģija un/vai hematomas.
   9) Sāpes.
   10) Nespēja veikt ikdienas darbības.
   11) Psihiskā stāvokļa izmaiņas.
   12) Nāve.
   13) Dziļo vēnu tromboze, tromboflebīts.
   14) Elpošanas orgānu komplikāciju rašanās, piemēram, plaušu embolija, atelektāze, bronhīts, pneimonija, plaušu infekcija, ierobežota plaušu izplešanās, respiratorā acidoze utt.
   15) Rētu veidošanās, kas var izraisīt neiroloģiskus traucējumus vai nervu saspiešanu un/vai sāpes.
   16) Novēlota kaulu saaugšana vai nepārliecinoša kaulu saistaudu veidošanās un pseidoartroze.
   17) Kaula pareiza izliekuma un/vai garuma zudums.
   18) Kaulu transplantāta ņemšanas vietas komplikācijas.
   19) Korekcija nav panākta vai tā ir pārmērīga (*attiecas uz epifīzes plātnītes augšanas pagaidu slēgšanu*).
   20) Nervu un zobu bojājumi, orbitāli un augslēju bojājumi, žokļa osteonekroze, smaganu recesija, sakņu resorbcija, zoba/zobu zudums, brūču dehiscence (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   21) Aizrīšanās/ norīšanas risks (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   22) Diskomforts vai abnormāla jušana saistībā ar ierīces atrašanos mutes dobumā (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   23) Rinoreja, deguna asiņošana (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   24) Infraorbitālā ekhimoze, pārmērīga pēcoperācijas tūska, ilgstoša vaiga hiperestēzija (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   25) Aukslēja audu nekroze torus palatinus zonā (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   26) Ilgstoša V2 zara nervu hipoestēzija (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   27) Galvaskausa kaulu lūzumi (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   28) Aneirismas, arteriokavernozas fistulas (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   29) Asimetriska izplešanās, recidīvs (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
   30) Traumas, kas saistītas ar galvaskausa nerviem, smadzeņu cieto apvalku, galvas smadzenēm, krampjiem (*attiecas uz kraniofaciālu pielieotjumu*).
   31) Fibrozējošā alopēcija (*attiecas uz kraniofaciālu pielieotjumu*).
   32) Cerebrospinālā šķidruma noplūde, seroma (*attiecas uz kraniofaciālu pielieotjumu*).
   33) Keratīts, diplopija, daļējs vai pilnīgs aklums (*attiecas uz kraniofaciālu pielieotjumu*).
   34) Okulokardiālais reflekss (*attiecas uz kraniofaciālu pielieotjumu*).
   35) Īslaicīga ptoze un šķielēšana (*attiecas uz kraniofaciālu pielietojumu*).

4 BRĪDINĀJUMI

1. Šajā dokumentā sniegtā svarīgā medicīniskā informācija ir jānodod pacientam.
2. Lai operācija būtu veiksmīga, ļoti svarīgi ir izvēlēties konkrētam pacientam piemērotu implanta formu un izmēru. Par šo izvēli ir atbildīgs ķirurgs.
3. Pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp zināšanas par ķirurģiskajām metodēm un pareizu implantu ievietošanu, ir svarīgas, un ķirurgam tās ir jāizvērtē, lai operācija būtu veiksmīga.
4. Nav tādu implantu, kas spēj izturēt ķermeņa slodzes bez kaula biomehāniskās kontinuitātes.
5. Parastas lietošanas laikā visi ķirurģiskie implanti ir pakļauti atkārtotai slodzei, kas var izraisīt materiāla nogurumu un implanta bojājumus.
6. Lai nepieļautu pārmērīgu implanta noslogošanu, kas var izraisīt tā nesaaugšanu vai implanta bojājumu un ar to saistītas klīniskas problēmas, ķirurgam jāinformē pacients par fiziskās aktivitātes ierobežojumiem ārstēšanas periodā.

7. Ja pacienta profesija vai aktivitātes (*piemēram, intensīva staigāšana, skriešana, smagumu celšana, muskuļu sasprindzinājums*) var radīt pārmērīgu implanta noslogošanu, ķirurgam jāinformē pacients, ka tas var izraisīt implanta bojājumus.
8. Ne vienmēr ķirurģiskās operācijās tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Tas jo īpaši attiecas uz gadījumiem, kad rezultātus var negatīvi ietekmēt pacienta veselības stāvoklis.
9. Rezultātus būtiski ietekmē pareiza pacientu atlase, pacienta atbilstība un pēcoperācijas ieteikumu ievērošana. Smēķējošiem pacientiem kaulu saaugšanas iespējamība ir zemāka. Šie pacienti ir jāinformē par šo faktu un jābrīdina par šīm sekām.
10. Liekais svars var radīt implanta papildu slodzi un spriegumu, kas var izraisīt materiāla nogurumu un implanta deformāciju.
11. Pacienti ar lieko svaru, nepietiekamu uzturu un/vai pārmērīgu alkohola vai narkotiku lietošanu, ar vājiem muskuļiem un zemas kvalitātes kauliem un/vai ar nervu paralīzi nav labākie kandidāti ķirurģiskās stabilizācijas procedūrai. Šie pacienti nespēj vai nav gatavi ievērot pēcoperācijas ieteikumus un ierobežojumus.
12. Implanti ir paredzēti kā palīglīdzeklis atveseļošanās periodā, un tie NAV paredzēti ķermeņa struktūru aizstāšanai vai ķermeņa svara balstīšanai, kad ārstēšanas process vēl nav beidzies.
13. Sasprindzinošu aktivitāšu vai traumas rezultātā implants var salūzt vai tikt bojāts, un nākotnē to var būt nepieciešams nomainīt.
14. Ķirurgam ir jābrīdina pacients, ka ierīce nespēj atjaunot un neatjauno veselīga kaula funkciju un efektivitāti.
15. Aizkavētas saaugšanas vai nesaaugšanas gadījumā slodze vai smaguma nešana var izraisīt implanta saliekšanos, atslābšanu, izjukšanu vai materiāla noguruma izraisītu lūzumu.
16. Neuzmanīga rīcība ar sīkiem elementiem mutes dobumā var izraisīt rīstīšanās vai aizrīšanās risku. Ieteicams mutē ievietot marles salveti, lai mutes dobumā nenozaudētu jebkuru implanta daļu gadījumā, ja tā brīvi iekrīt mutes dobumā (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
17. Nelietojiet aukslēju distraktors pirms osteotomiju veikšanas un neizmantojiet to, lai lauztu kaulu (*attiecas uz aukslēju distraktors*).

5 IEPAKOJUMS UN UZGLABĀŠANA

1. Implanti ir vienreizējas lietošanas ierīces, kas tiek piegādātas gan sterilas, gan nesterilas.
2. Implanti, kas nav marķēti kā sterili, ir nesterili.
3. Implantu iepakojumam saņemšanas brīdī jābūt neskartam.
4. Implantus var piegādāt individuālā iepakojumā. Produkta individuālajā iepakojumā ir:
   1) sterilā versija - produkts sterilā vidē, viens gab. Tipiskie iepakojuma materiāli ir dubults iepakojums, kas izgatavots no Tyvek folijas, vai atsevišķs blistera iepakojums.
   2) sterilā versija - piecas skrūvju vienības sterilā vidē ietvarā ar vāciņu. Tipiskais iepakojums - blisters.
   3) nesterilā versija - produkts, viens gab. Tipiskais iepakojuma materiāls ir plastmasas maisiņi.
   4) nesterilā versija - piecas skrūvju vienības ietvarā ar vāciņu. Tipiskais iepakojums - plastmasas maisiņi.
5. Implantus var piegādāt uz statīviem, paletēm (*tikai nesterilā versija*).
6. Uz sterilā iepakojuma ir sterilitātes indikators.
7. Produkti tiek piegādāti ar etiķeti. Etiķetē (*kā primārā etiķete*) norādīts, piem.,:
   1) Sterils produkts
      a) **ChM** logotips un ražotāja adrese.
      b) Ierīces nosaukums, izmērs un kataloga numurs (*REF*), piem.,: 3.XXXX.XXX.
      c) Partijas ražošanas numurs (*LOT*), piem., XXXXXXX.
      d) Implanta materiāls (*skat. sadaļu IMPLANTU MATERIĀLS*).
      e) Simbols STERILE - apzīmē sterilu ierīci un pielietoto sterilizācijas metodi, piem.,: R vai VH202 (*simboli ir aprakstīti šīs lietošanas instrukcijas kājenē*).
      f) Partijas sterilizācijas numurs, piem., :S-XXXXXXX.
      g) Ierīces piktogramma un informācijas simbols (*aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas kājenē*).
      h) Derīguma termiņš un sterilizācijas metode.
   2) Nesterils produkts
      a) **ChM** logotips un ražotāja adrese.
      b) Ierīces nosaukums, izmērs un kataloga numurs (*REF*), piem.,: 3.XXXX.XXX.
      c) Partijas ražošanas numurs (*LOT*), piem., XXXXXXX.
      d) Implanta materiāls (*skat. sadaļu IMPLANTU MATERIĀLS*).
      e) Simbols NON-STERILE - apzīmē nesterilu produktu.
      f) Ierīces piktogramma un informācijas simbols (*aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas kājenē*).
8. Papildus ierīces primārajai etiķetei uz individuālā iepakojuma var izvietot papildu etiķeti ar konkrētajam reģionam raksturīgajām tirgus prasībām (*piem., tās valsts juridiskās prasības, kurā ierīce tiks izplatīta*).
9. Iepakojumā ir pacienta izsekošanas etiķete, kas jāiekļauj pacienta medicīniskajā dokumentācijā.

10. Atkarībā no produkta izmēra vai veida uz tā virsmas var būt norādīta šāda informācija: ražotāja logotips, partijas ražošanas numurs (*LOT*), kataloga numurs (*REF*), materiāla veids un ierīces izmērs.
11. Implanti jāuzglabā atbilstošā aizsargiepakojumā, tīrā, sausā vietā, telpas temperatūrā un apstākļos, kas nodrošina aizsardzību no tiešiem saules stariem.

6 IMPLANTU MATERIĀLS

1. Materiālu identificēšana
   1) Atkarībā no izmantotā materiāla uz ierīces virsmas var būt norādīti šādi simboli:
      a) Tērauds: simbols (*S*).
      b) Titāns un titāna sakausējumi: simbols (*T*).
      c) Kobalta sakausējums: simbols (*Co*).
   2) Plāksnes tiek izgatavotas no:
      a) Implantējama nerūsējošā tērauda.
      b) Implantējama titāna vai titāna sakausējuma.
      c) Implantējama kobalta sakausējuma.
   3) Skrūves tiek izgatavotas no:
      a) Implantējama nerūsējošā tērauda.
      b) Implantējama titāna sakausējuma.
      c) Implantējama kobalta sakausējuma.
   4) Kaulu paplāksnes tiek izgatavotas no:
      a) Implantējama nerūsējošā tērauda.
      b) Implantējama titāna sakausējuma.
   5) Elementu procentuālais sastāvs implantējamos materiālos (*maksimālās vērtības*):
      a) Tērauds saskaņā ar ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0.03 | Si:1.0 | Mn:2.0 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.1|Cr:19.0 | Mo:3.0 | Ni: 15.0|Cu:0.5 | Fe: pārējais.
      b) Tērauds saskaņā ar ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0.08 | Si:0.75 | Mn:4.25 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.5|Cr:22.0 | Mo:3.0 | Nb:0.8 | Ni: 11.0|Cu:0.25 | Fe: pārējais.
      d) Titāna sakausējums saskaņā ar ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6.75 | V:4.5 | Fe:0.3 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.015 | Ti: pārējais.
      e) Titāna sakausējums saskaņā ar ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6.5 | Nb:7.5 | Ta:0.5 | Fe:0.25 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.009 | Ti: pārējais.
      f) Titāns saskaņā ar ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0.5 | O:0.4|C:0.08 | N:0.05 | H:0.0125 | Ti: pārējais.
      f) Kobalta sakausējums saskaņā ar ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0.75 | Mn:1 | Si:1|C:0.14 | Ni:1 | N:0.25|Co: pārējais.
   6) UZMANĪBU! Implantējamo titānu, titāna sakausējumu un/vai implantējamo kobalta sakausējumu var izmantot kopā vienā konstrukcijā. Nekādā gadījumā neizmantojiet titānu, titāna sakausējumu un/vai kobalta sakausējumu kopā ar implantējamiem nerūsējošā tērauda komponentiem vienā konstrukcijā, jo tas var izraisīt koroziju un samazināt implantu mehānisko stiprību.
2. Saderība ar magnētisko rezonansi
   1) **ChM** implantiem, kas pilnībā izgatavoti no implantējamā tērauda vai satur no tā izgatavotus elementus, netika veikta novērtēšana attiecībā uz to drošību un saderību ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas procedūrām. Magnētiskās rezonanses veikšana šiem implantiem (*īpaši magnētiskajā laukā ar ievērojamu indukciju*) var radīt potenciālu risku, t. sk.:
      a) implanta nobīdi vai sakaršanu,
      b) artefaktus MR attēlos.
   2) Implanti, kas izgatavoti no titāna, titāna un kobalta sakausējumiem, ir nosacīti saderīgi ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu.
   3) Pacientu var droši skenēt, ievērojot šādus nosacījumus:
      a) tikai 1,5 Tesla un 3 Tesla statiskais magnētiskais lauks,
      b) maksimālais telpiskais magnētiskā lauka gradients ≤ 720 Gauss/cm,
      c) maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (*SAR*) 2 W/kg 15 minūšu skenēšanas laikā (*vienā impulsu secībā*).
   4) UZMANĪBU! Lietotājam ir pilnībā jāpārzina attēlveidošanas procedūrai izmantojamā magnētiskās rezonanses skenera ražotāja noteiktajās kontrindikācijas un brīdinājumi.
   5) MR attēlveidošana var tikt traucēta, ja interesējošā zona atrodas tieši tajā pašā apgabalā vai relatīvi tuvu implanta atrašanās vietai.
   6) Neveiciet magnētiskās rezonanses izmeklējumus, ja ir šaubas par audu integritāti un implanta fiksāciju vai arī nav iespējams noteikt pareizu implanta atrašanās vietu.

7 PIRMSOPERĀCIJAS IETEIKUMI

1. Jāizvēlas tikai tie pacienti, kas atbilst sadaļā MĒRĶIS UN INDIKĀCIJAS aprakstītajiem kritērijiem.
2. Jāizvairās no tādiem pacientu stāvokļiem un/vai nosliecēm, kas minētas sadaļā KONTRINDIKĀCIJAS.
3. Pirms implantācijas lēmuma pieņemšanas ķirurgs informē pacientu par šādas procedūras indikācijām un kontrindikācijām, kā arī par komplikāciju rašanās iespējām pēc operācijas. Pacients jāiepazīstina ar procedūras mērķi un veidu, kā arī ar šādas ārstēšanas funkcionālo un estētisko ietekmi. Lai sasniegtu labu ārstēšanas galarezultātu, nepieciešama pareiza klīniskā diagnostika un precīza operācijas plānošana un izpilde.
4. Ja ir aizdomas par materiāla jutību, pirms materiāla izvēles vai implantācijas jāveic attiecīgi testi (*implantu materiālu sakausējumu elementi ir aprakstīti sadaļā IMPLANTU MATERIĀLS*).
5. Implantāciju veic ķirurgs, kurš pārzina atbilstošus noteikumus un operācijas tehniku un ir apguvis **ChM** instrumentu komplekta lietošanas praktiskās iemaņas. Par konkrētam pacientam piemērotas ķirurģiskās tehnikas izvēli atbildīgs ir ķirurgs.
6. Operācijas procedūra ir rūpīgi jāizplāno. Implanta izmērs jānosaka pirms operācijas. Operācijas laikā jābūt pieejamam atbilstošam nepieciešamā izmēra implantu nodrošinājumam, ieskaitot izmērus, kas ir lielāki un mazāki par izmantošanai paredzētajiem.
7. Pirms lietošanas ķirurgam ir labi jāpārzina visas implantu sistēmas sastāvdaļas, kā arī pirms operācijas sākuma personīgi jāpārliecinās par visu sastāvdaļu un instrumentu komplektāciju.
8. Neizmantojiet implantu, ja ir bojāts oriģinālais, sterilais iepakojums. Ja iepakojums nav neskarts, sterilitāti nevar garantēt. Pirms lietošanas iepakojums ir rūpīgi jāpārbauda.
9. Implanti tiek piegādāti aizsargiepakojumā. Iepakojumam saņemšanas brīdī jābūt neskartam.
10. Ja vien tie netiek piegādāti sterili, visi implanti un instrumenti pirms lietošanas ir jānomazgā, jādezinficē un jāsterilizē. Ir jābūt pieejamām papildu sterilām sastāvdaļām gadījumiem, ja rodas neparedzēta nepieciešamība.
11. Pirms uzsākt procedūru visi implanti rūpīgi jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka tie nav bojāti (*skrāpējumi virsmā, iespiedumi, korozijas pazīmes un formas deformācijas*). Nedrīkst ievietot bojātu implantu.

8 IETEIKUMI ATTIECĪBĀ UZ STERILIEM IMPLANTIEM

1. Sterils implants - tiek piegādāts sterilā iepakojumā ar uzrakstu: «*STERILE*». Šāds produkts ir sterils, un ražotājs ir atbildīgs par sterilizācijas procesu. Sterilizāciju veic ar vienu no šīm metodēm:
   1) gamma starojums ar minimālo devu **25 kGy**,
   2) ūdeņraža pārskābes tvaiki.
2. Simbols, kas apzīmē pielietoto sterilizācijas metodi, ir redzams uz ierīces etiķetes (*simboli ir aprakstīti šīs lietošanas instrukcijas kājenē*).
3. Pirms sterilas ierīces lietošanas jāievēro šādi noteikumi:
   1) Jāpārbauda sterilizācijas derīguma termiņš. Neizmantojiet ierīci, kurai ir pārsniegts sterilitātes termiņš!
   2) Jāpārbauda, vai nav bojāts sterilais iepakojums. Neizmantojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts!
   3) Pārbaudiet sterilitātes indikatora krāsu uz sterilā iepakojuma, kas norāda, ka ir veikta ierīces sterilizācija. Nelietojiet ierīci, ja sterilitātes indikatora krāsa nav:
      a) sarkana - ierīcēm, kas sterilizētas ar gamma starojumu,
      b) zila - ierīcēm, kas sterilizētas ar ūdeņraža pārskābes tvaikiem.
4. UZMANĪBU! Produkti jāizņem no iepakojuma saskaņā ar aseptikas noteikumiem.

9 IETEIKUMI ATTIECĪBĀ UZ NESTERILIEM IMPLANTIEM

1. Šie ieteikumi attiecas uz neizmantotiem nesteriliem implantiem. Ievietotu implantu nedrīkst atkārtoti apstrādāt un izmantot.
2. Implants, kas nav lietots, bet ir inficēts, saskaroties ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/materiāliem, nedrīkst lietot atkārtoti. Ar implantu jārīkojas saskaņā ar piemērojamo slimnīcas protokolu. **ChM** neiesaka atkārtoti apstrādāt inficētus implantus. **ChM** neuzņemas nekādu atbildību par atkārtoti apstrādātiem inficētiem implantiem.
3. Pirms nesterilas ierīces lietošanas jāievēro šādi noteikumi:
   1) Ierīcei jāveic tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras.
   2) Efektīva tīrīšana ir sarežģīta procedūra, kas ir atkarīga no šādiem faktoriem: ūdens kvalitātes, izmantotā mazgāšanas līdzekļa veida un daudzuma, tīrīšanas tehnikas (*manuāla, automatizēta*), pareizas skalošanas un žāvēšanas, pareizas ierīces sagatavošanas, laika, temperatūras, kā arī personas, kas veic šo procesu, rūpīguma.
   3) Par veikto tīrīšanas, iepakošanas un sterilizācijas procesu efektivitāti, izmantojot esošo aprīkojumu, materiālus un atbilstoši apmācītu personālu, atbild slimnīca.
4. Sagatavošana mazgāšanai un dezinfekcijai (*visām metodēm*)
   1) Pirms tīrīšanas izņemiet implantu no oriģinālā individuālā iepakojuma. Utilizējiet iepakojumu. Rūpējieties, lai nejauši netiktu nozaudētas vai bojātas implantam nodrošinātās pacientu etiķetes.

2) Ietvarā piegādātajām skrūvēm noņemiet vāciņu un novietojiet ietvaru ar skrūvēm tam paredzētajā statīvā. Vai arī apstrādājiet skrūves ietvarā ar uzliktu vāciņu.
3) Apstrādājiet aukslēju distraktors izjauktā veidā. Noņemiet zaļo distrakcijas skrūvi. Palaidiet brīvāk zilo bloķējošo atskrūvējiet zilo distrakcijas skrūvi līdz galam (*zilie elementi ir nostiprināti pret pilnīgu izjaukšanas iespēju*).
4) Lai nepieļautu inficēšanos, implanti nedrīkst nonākt saskarē ar inficētām ierīcēm/instrumentiem.
5) Noskalojiet zem tekoša ūdens un noņemiet iespējamos virsmas netīrumus (*kas radušies, piemēram, ierīces iepakojuma bojājuma rezultātā*), izmantojot vienreizlietojamu drānu, papīra dvieli vai plastmasas birstes (*ieteicams izmantot neilona birstes*).
6) UZMANĪBU! Aizliegts lietot birstes, kas izgatavotas no metāla, sariem vai materiāliem, kas varētu sabojāt implantu.

5. Tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra
1) Šajā lietošanas instrukcijā ir aprakstītas divas **ChM** apstiprinātas tīrīšanas un dezinfekcijas metodes: manuālā tīrīšana ar ultraskaņu un automatizētā metode. Tīrīšanai un dezinfekcijai ieteicams izmantot automatizētās procedūras (*mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā*).
2) Izvēlētajiem mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļiem jābūt piemērotiem un apstiprinātiem lietošanai ar medicīnas ierīcēm. Ir svarīgi ievērot šo tīrīšanas līdzekļu ražotāja norādījumus un ierobežojumus. Ieteicams izmantot mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu ūdens šķīdumus ar pH vērtību no 10,4 līdz 10,8. Aprakstīto tīrīšanas un dezinfekcijas ieteikumu apstiprināšanas procesā **ChM** izmantoja šādus materiālus. Ir atļauts izmantot arī citus materiālus, kuri nav uzskaitīti turpmāk, taču arī var nodrošināt līdzīgu efektu:
   a) mazgāšanas līdzeklis - Dr.Weigert (*ražotājs*) neodisher® MediClean forte (*mazgāšanas līdzekļa nosaukums*);
   b) dezinfekcijas līdzeklis - Dr.Weigert (*ražotājs*) neodisher® Septo Active (*dezinfekcijas līdzekļa nosaukums*).
3) Manuālā tīrīšana ar ultraskaņu
   a) Aprīkojums un materiāli: ultraskaņas tīrīšanas ierīce, mīkstas, neplūksnājošas drānas, plastmasas birstes, tīrīšanas līdzekļa, dezinfekcijas līdzekļa vai mazgāšanas-dezinfekcijas līdzekļa ūdens šķīdumi.
   b) Sagatavojiet tīrīšanas līdzekļa ūdens šķīdumu, kura temperatūra ir 40+/-2°C un pH 10,4-10,8 (*ievērojiet līdzekļa ražotāja sagatavotajās instrukcijās sniegto informāciju attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju, iedarbības ilgumu un ūdens kvalitāti*).
   c) Iegremdējiet implantu tīrīšanas līdzekļa ūdens šķīdumā un 15 minūtes pakļaujiet to ultraskaņas tīrīšanai.
   d) Rūpīgi noskalojiet implantu zem tekoša ūdens, īpašu uzmanību pievēršot atverēm un grūti tīrāmām vietām. Ieteicams skalot ar demineralizētu ūdeni.
   e) Vizuāli pārbaudiet visu ierīces virsmu, vai uz tās nav nosēdumu un netīrumu. Bojāti implanti ir jāizņem. Netīriem implantiem tīrīšanas procedūra ir jāatkārto.
   f) Rūpīgi noslaukiet ierīci ar vienreizlietojamu, mīkstu, neplūksnājošu drānu.
   g) Sagatavojiet dezinfekcijas līdzekļa ūdens šķīdumu, kura temperatūra ir 20+/-2°C, izmantojot 20 g līdzekļa uz 1 litru ūdens. Iegremdējiet implantu šķīdumā, iedarbības ilgums – 15 min (*ievērojiet līdzekļa ražotāja sagatavotajās instrukcijās sniegto informāciju attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju, iedarbības ilgumu un ūdens kvalitāti*).
   h) Pēc iedarbības laika rūpīgi noskalojiet produktu zem tekoša ūdens, īpašu uzmanību pievēršot atverēm un grūti tīrāmām vietām. Ieteicams skalot ar demineralizētu ūdeni.
   i) Rūpīgi nožāvējiet ierīci. Implantu ieteicams žāvēt žāvētājā 60 minūtes, no 90°C līdz 110°C temperatūrā.
   j) Vizuāli pārbaudiet visu ierīces virsmu.
4) Automatizētā metode, izmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu
   a) Aprīkojums un materiāli: mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta, tīrīšanas līdzekļa ūdens šķīdums.
   b) UZMANĪBU! Mazgāšanai/dezinficēšanai izmantotajam aprīkojumam jāatbilst ISO 15883 prasībām. Mazgāšanas procedūra mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā jāveic saskaņā ar slimnīcas iekšējām procedūrām, mazgāšanas iekārtas ražotāja ieteikumiem un mazgāšanas-dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sagatavotajām lietošanas instrukcijām.
   c) Ierīces mazgāšanas process mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā jāveic, izmantojot šādus cikla parametrus: (*1*) – iepriekšēja mazgāšana aukstā krāna ūdenī, ilgums – 2 min; (*2*) – mazgāšana tīrīšanas līdzekļa ūdens šķīdumā 55+/-2°C un pH 10,4 – 10,8, ilgums – 10 min; (*3*) – skalošana demineralizētā ūdenī, ilgums – 2 min; (*4*) – termiskā dezinfekcija demineralizētā ūdenī 90°C, minimālais ilgums – 5 min; (*5*) – žāvēšana no 90°C līdz 110°C temperatūrā, ilgums – 40 min.

6. Iepakojums
1) Mazgātas un žāvētas ierīces iesaiņo iepakojumā, kas paredzēts ieteicamajai sterilizācijai ar tvaiku. Iepakojumam un iepakošanas procesam jāatbilst ISO 11607 standartu prasībām. Iepakošanas procedūra jāveic kontrolētas tīrības apstākļos. Ierīcei jābūt iepakotai tā, lai, izņemot to no iepakojuma un lietojot, nerastos atkārtotas infekcijas risks.

7. Sterilizēšana
1) Mazgātai, dezinficētai un žāvētai ierīcei veic sterilizācijas procesu saskaņā ar klienta piemērojamām procedūrām. Ieteicamā sterilizācijas metode ir vakuuma tipa tvaika sterilizācija (*ar ūdens tvaiku zem pārspiediena*):
   a) temperatūra: 134°C,

b) minimālais iedarbības ilgums: 5 min;
c) minimālais žāvēšanas ilgums: 20 min.

2) UZMANĪBU
a) Sterilizācijas process ir jāapstiprina un regulāri jāuzrauga saskaņā ar EN ISO 17665-1 prasībām.
b) Lai nodrošinātu nepieciešamo garantētās sterilitātes līmeni SAL 10^{-6} (*SAL nozīmē Sterilitātes nodrošināšanas līmenis*), sterilizācijai jābūt efektīvai un jāatbilst EN 556-1 standarta prasībām.
c) Implantu nevar sterilizēt individuālajā iepakojumā, kurā tas tika piegādāts.
d) Sterilizācijas metodi, kur pielieto etilēnoksīdu, gāzes plazmu un sauso karstumu, nedrīkst izmantot, ja vien produkta lietošanas instrukcijā nav ietverti ieteikumi par sterilizāciju, izmantojot šīs metodes.
e) Iepriekš minētie tīrīšanas un sterilizācijas principi jāpiemēro visiem implantācijai paredzētajiem implantiem.
f) Arī ķirurģiskajiem instrumentiem, ko izmanto implantu ievietošanai, jāveic tīrīšanas un sterilizācijas procedūra.

10 ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA

1. Ir atļauts atkārtoti sterilizēt ierīci, ja tās sterilais iepakojums ir bojāts vai atvērts. Tādā gadījumā produkts jāmazgā un jāsterilizē tā, kā aprakstīts sadaļā IETEIKUMI ATTIECĪBĀ UZ NESTERILIEM IMPLANTIEM.

1) UZMANĪBU! Implantu, kas ir bijis saskarē ar pacienta ķermeņa audiem vai šķidrumiem, nevar atkārtoti sterilizēt vai implantēt citam pacientam.

11 BRĪDINĀJUMI

1. Implants ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Pēc implanta izņemšanas no pacienta ķermeņa ir jānodrošinās pret tā atkārtotu izmantošanu un pēc tam jāutilizē saskaņā ar slimnīcā spēkā esošajām procedūrām.
2. Nekādos apstākļos nav atļauts atkārtoti izmantot vai atkārtoti implantēt jau lietotu ierīci. Pat ja izņemtais implants nešķiet bojāts, tam var būt nelieli slēpti defekti vai iekšējie spriegumi, kas var izraisīt agrīnu bojājumu, nogurumnodilumu un rezultātā, piemēram, implanta lūzumu.
3. Instrumentu vai implantu nepareiza lietošana var radīt traumas pacientam vai operējošam personālam.
4. Rūpējieties, lai implantēšanas laikā netiktu bojāta implanta virsma un tas netiktu deformēts; bojātu implantu nevar implantēt vai atstāt pacienta ķermenī.
5. Implantu ievietošanu, izņemšanu un regulēšanu drīkst veikt tikai ar speciāli šiem implantiem paredzētiem un **ChM** ražotiem instrumentiem.
6. **ChM** implantu un instrumentu lietošana kopā ar citu ražotāju implantiem un instrumentiem var izraisīt šo implantu vai instrumentu bojājumus vai atteici, kā arī nepareizu operācijas gaitu un dzīšanas procesu.
7. Lai gan tas notiek reti, operācijas laikā iespējama instrumenta lūšana. Instrumenti, kas ir pakļauti ilgstošai lietošanai vai pārmērīgam spēkam, ir vairāk pakļauti lūzumiem, tas atkarīgs no operācijas laikā veiktās aprūpes, veikto procedūru skaita un šim faktam pievērstās uzmanības. Pirms operācijas jāpārbauda, vai instrumenti nav nodiluši vai bojāti.
8. Plākšņu struktūra pieļauj to liekšanu operācijas laikā, bet tas ir jādara uzmanīgi. Jāievēro ražotāja noteiktie ierobežojumi un instrukcijas, jo implantu liekšana ietekmē to stingrības parametrus, rada virsmas defektus un iekšējos spriegumus, kas samazina to nogurumizturību. Iepriekš minēto prasību neievērošana var izraisīt pēcoperācijas komplikācijas, piemēram, implanta lūzumu vai plīsumu.
9. Ja implantu ir nepieciešams liekt, jāievēro sekojošais:
   1) ir aizliegts liekt jau vienreiz saliektu implantu,
   2) ir aizliegts saliekt īsu implanta fragmentu vai liekt ar mazu lieces rādiusu,
   3) liekšana jāveic starp plākšņu atverēm,
   4) pirms stiprināšanas plākšņu liekšanas lieces zonas tuvumā vēlams ievietot fiksācijas skrūves, jo deformētas atveres nespēs nodrošināt atbilstošu plākšņu un skrūvju atbalstu,
   5) stiprināšanas plāksnēm drīkst veidot tikai spala daļu,
   6) ir aizliegts plāksni locīt uz priekšu un atpakaļ,
   7) plāksni nedrīkst saliekt vairāk par 20°÷25°,
   8) liekšana jāveic tikai ar liekšanai paredzētiem instrumentiem.
10. Ja operācijas veicējs nolemj pārgriezt kaula plāksni, ir jāatceras, ka:
   1) plāksnes sagriešana var ietekmēt implanta un visas kaula fiksācijas stingruma īpašības,
   2) plāksnes garumam un kaula skrūvēm paredzēto atveru skaitam jābūt veicamajai fiksācijai atbilstošiem, jānodrošina pietiekams atbalsts un stabila fiksācijas imobilizācija,
   3) plāksnes ir ieteicams griezt kaula skrūvju ievietošanas atveru starpās,
   4) plākšņu griešanas laikā īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai nogriezto fragmentu nenovirzītu lietotāja, pacienta vai trešo personu

virzienā,
5) jānoslīpē visas asās malas uz ārējām virsmām, kas radušās griešanas rezultātā,
6) ir svarīgi nodrošināt nepārprotamu implanta identifikāciju.

11. Ievietojot skrūvi, ir svarīgi pareizi iestatīt skrūvgriezi attiecībā pret skrūvi. Ievērojot sniegtos norādījumus, var samazināt skrūves, skrūvgrieža vai kaula atveres mehāniska bojājuma risku:
1) skrūvgriezis jāiestata skrūves asī,
2) pielietojiet pareizu aksiālo spiedienu, lai nodrošinātu, ka skrūvgriezis kaula skrūves galviņā ievietojas pēc iespējas dziļi,
3) pēdējais pievilkšanas posms jāveic uzmanīgi.

12. Pēc ietvara visu skrūvju izlietošanas, ietvars jāutilizē saskaņā ar slimnīcā spēkā esošajām procedūrām. Aizliegts uzpildīt ievaru ar implantiem.

12 PĒCOPERĀCIJAS IETEIKUMI

1. Ir svarīgi ievērot visus ārsta pēcoperācijas norādījumus un brīdinājumus.
2. Ir svarīgi ar rentgenogrāfisko izmeklēšanu pārliecināties par pareizu implanta novietojumu.
3. Pēcoperācijas ārstēšanas periodā implantu novietojuma pareizība un savienojuma imobilizācija jāapstiprina ar rentgenogrāfisko izmeklēšanu.
4. Pacients jābrīdina par riskiem, ja viņš neievēros iepriekšminētos noteikumus vai neieradīsies uz turpmāko klīnisko izmeklēšanu.
5. Ķirurgam jāinformē pacients par ziņošanu savam ārstam attiecībā uz jebkādām neparastām izmaiņām operācijas vietā. Ja šajā vietā tiek konstatētas jebkādas izmaiņas, pacients rūpīgi jānovēro.
6. Pacients jāinformē par implanta materiāla veidu.
7. Pacients jābrīdina, ka pirms jebkuras MRI procedūras medicīnas personāls jāinformē par ievietotajiem implantiem.
8. Pacientam jāiesaka ārstēšanas laikā nesmēķēt un pārmērīgi nelietot alkoholu.
9. Ja pacienta profesija vai aktivitātes (*piemēram, intensīva staigāšana, skriešana, smagumu celšana, muskuļu sasprindzinājums*), var radīt pārmērīgu implanta noslogošanu, ķirurgam jāinformē pacients, ka rezultējošie spēki var izraisīt implanta bojājumus.
10. Ķirurgam jāinformē pacients par piemērotām un ierobežotām aktivitātēm kaulu saistaudu nostiprināšanās un nobriešanas laikā, lai nepieļautu pārmērīgu slodzi uz implantiem, kas var izraisīt fiksācijas vai implantu atteici un turpmākas klīniskās problēmas. Sasprindzinošu aktivitāšu vai traumas rezultātā implants var salūzt vai tikt bojāts, un nākotnē to var būt nepieciešams nomainīt.
11. Ja kavētas saaugšanas vai nesaaugšanas gadījumā netiek nodrošināta atbilstoša kaula imobilizācija, tas var implantā izraisīt pārmērīgu noguruma spriegumu. Noguruma spriegums var būt potenciāls implanta saliekšanās, atslābšanas vai lūzuma cēlonis. Ja konstatē nesaaugšanu vai implanta saliekšanos, atslābšanu vai lūzumu, pacientam nekavējoties jāveic korekcija un implanti jāizņem, lai nerastos nopietnas traumas. Pacients par šiem riskiem pienācīgi jābrīdina un rūpīgi jāuzrauga, lai nodrošinātu atbilstību ārstēšanas laikā, līdz tiek apstiprināta kaulu saaugšana.
12. Pacientam jāiesaka katru dienu lietot distrakcijas mikroplāksni, kā norādīts distrakcijas veikšanas kalendārā, un datēt darbību norisi (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
13. Pacientam jāiesaka ievērot ikdienas mutes dobuma higiēnu un ievērot vieglu diētu visa ārstēšanas laiku, kurā tiek pielietotas distrakcijas mikroplāksnes (*attiecas uz aukslēju distraktors*).
14. Pacientam jāiesaka saudzīgu deguna tīrīšanu (*attiecas uz aukslēju distraktors*).

13 APSVĒRUMI PAR IMPLANTA IZŅEMŠANU PĒC ĀRSTĒŠANAS

1. Kad ir panākta kaulu saaugšana, implanti vairs nepilda savas funkcijas un tos ieteicams izņemt. Vēl vienas ķirurģiskas procedūras iespējamība un ar to saistītie riski ir jāanalizē un jāapspriež ar pacientu. Galīgo lēmumu par implantu izņemšanu pieņem ķirurgs. Lielākajai daļai pacientu implantu izņemšana ir indicēta, jo tie nav paredzēti tam, lai pārnestu spēkus, kas rodas parastu aktivitāšu laikā.
2. Ja pēc paredzētās lietošanas beigām ierīce netiek izņemta, var rasties viena vai vairākas komplikācijas, proti:
1) Korozija un lokāla audu reakcija vai sāpes.
2) Implanta migrācija, iespējams, izraisot traumas.
3) Papildu traumu risks pēcoperācijas traumas dēļ.
4) Saliekšanās, atslābums vai lūzums, kas var implanta izņemšanu apgrūtināt vai padarīt neiespējamu.
5) Implanta klātbūtnes izraisītas sāpes, diskomforts vai anormālas sajūtas.
6) Paaugstināts infekcijas risks.
7) Slodzes ekranēšanas izraisīta kaulu masas samazināšanās.
8) Iespējama nezināma un/vai neparedzēta ilgtermiņa ietekme.
3. Pēc implanta izņemšanas jāveic atbilstoša pēcoperācijas ārstēšana, lai nepieļautu lūzumu, atkārtotu lūzumu vai citas komplikācijas.

4. Implantējamo nerūsējošā tērauda implantu izņem ne vēlāk kā divus gadus pēc implantēšanas.

Ja norādījumi lietošanas instrukcijās šķiet neskaidri, lūdzu, sazinieties ar ražotāju, kurš sniegs visus nepieciešamos skaidrojumus.
ATJAUNINĀTĀS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS ir pieejamas tīmekļa vietnē: **ifu.chm.eu**

IFU-010/2023-08-22

FR

LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Informations importantes concernant le produit

LES PLAQUES, VIS ET COUSSINETS OSSEUX

ChM Locked Plating ChLP system ChM Micro Plates ChMP system ChM Pelvic System ChARPEL system

1 DESTINATION ET INDICATIONS *110*

2 CONTRE-INDICATIONS *110*

3 EFFETS INDÉSIRABLES *111*

4 AVERTISSEMENTS *111*

5 EMBALLAGE ET STOCKAGE *112*

6 MATÉRIAU DE L'IMPLANT *113*

7 RECOMMANDATIONS PRÉOPÉRATOIRES *114*

8 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS STÉRILES *114*

9 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS NON STÉRILES *115*

10 RESTÉRILISATION *116*

11 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ *117*

12 RECOMMANDATIONS POST-OPÉRATIONNELLES *118*

13 POSSIBILITÉ DU RETRAIT DE L'IMPLANT APRÈS LE TRAITEMENT *118*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 DESTINATION ET INDICATIONS

1. Les plaques, vis et coussinets osseux sont conçus pour stabiliser et soutenir le processus de guérison des structures osseuses. Ils sont utilisés pour : les fractures osseuses, les déficiences de fusion osseuse, les fusions osseuses retardées, les arthrodèses, les ostéotomies et le blocage temporaire de la croissance du cartilage épiphysaire. Dans le système squelettique crânio-facial, ils sont utilisés pour : les fractures osseuses, les traumatismes crânio-maxillo-faciaux, la reconstruction crânio-faciale, les déformations dento-faciales et des os du crâne, la reconstruction orthognathique, la reconstruction mandibulaire, l'ostéotomie, la génioplastie, les procédures orthodontiques et pour la correction des déformations des mâchoires.
   1) Les plaques osseuses sont fixées à l'os par des vis osseuses.
   2) Les vis osseuses peuvent être utilisées seules, avec des coussinets ou des plaques osseuses.
   3) Les coussinets osseux sont utilisés conjointement avec les vis osseuses.
2. Les implants collaboratifs sont indiqués sur les pages correspondantes du catalogue de produits **ChM**.
3. Les instruments spécialisés de **ChM** sont destinés à l'implantation des produits mentionnés ci-dessus. Avec des instruments, on fournit, entre autres, une technique chirurgicale illustrée. La technique chirurgicale proposée ne constitue pas une instruction détaillée de conduite. C'est le médecin qui décide du choix de la technique appropriée et de la procédure chirurgicale détaillée pour un patient donné.

2 CONTRE-INDICATIONS

1. Les contre-indications peuvent être relatives et absolues. Le choix d'un implant approprié doit être soigneusement réfléchi sur la base d'une évaluation globale de l'état du patient. Les conditions énumérées ci-dessous peuvent empêcher ou réduire les chances de succès du traitement:
   1) Infection du site chirurgical.
   2) Symptômes d'inflammation locale.
   3) Fièvre ou leucocytose.
   4) Grossesse.
   5) Maladies du système neuromusculaire pouvant présenter un risque élevé d'échec chirurgical ou de complications postopératoires.
   6) Toute autre condition qui exclut les avantages potentiels de l'implant et qui interfère avec le processus normal de remodelage osseux, par exemple la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture à proximité du site chirurgical, une VS accélérée non expliquée par d'autres maladies, un nombre élevé de globules blancs ou le frottis indiquant une décalage vers la gauche des globules blancs.
   7) Allergie ou intolérance suspectée ou documentée au matériau de l'implant. Le médecin doit déterminer si le patient a une réaction allergique au matériau de l'implant (*les éléments d'alliage des matériaux de l'implant sont présentés dans le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
   8) Toute situation où aucune intervention chirurgicale n'est nécessaire.
   9) Toute situation non décrite dans les indications.
   10) Tout patient refusant de suivre les recommandations postopératoires; maladie mentale, vieillesse ou dépendance (*ces conditions peuvent amener le patient à ignorer les limites et les précautions relatives à l'utilisation de l'implant*).
   11) Toute situation où les composants d'implant sélectionnés seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat positif.
   12) Toute situation où il est nécessaire de combiner des éléments de différents systèmes constitués de différents métaux.
   13) Toute situation dans laquelle l'utilisation d'un implant perturberait les processus physiologiques.
   14) Troubles de l'approvisionnement en sang dans la zone d'implantation.
   15) Obésité morbide (*définie selon les normes de l'OMS*).
   16) Toute situation où le site chirurgical n'est pas suffisamment recouvert de tissu.
   17) Qualité osseuse insuffisante pour une fixation stable de l'implant (*par exemple, résorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose*). Le traitement chirurgical avec cette méthode ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une fragilité osseuse héréditaire ou acquise connue ou des problèmes de calcification osseuse.
   18) Absence d'activité du cartilage de croissance (*se réfère à un blocage temporaire de la croissance du cartilage épiphysaire*).
   19) Stéroïdothérapie (*s'applique aux distracteur palatin*).
   20) Mauvaise hygiène buccale (*s'applique aux distracteur palatin*).
   21) Diabète (*s'applique aux distracteur palatin*).
   22) Immunodéficience, maladies endocriniennes, maladies rhumatismales, cirrhose du foie, problèmes de coagulation du sang, ostéomyélite (*s'applique aux distracteur palatin*).
   23) Maladie des gencives ou maladie parodontale (*s'applique aux distracteur palatin*).
   24) Conditions après une radiothérapie crânienne (*s'applique aux distracteur palatin*).

25) Fente palatine (*s'applique aux distracteur palatin*).

2. La liste des contre-indications présentée ci-dessus n'est pas exhaustive.

3 EFFETS INDÉSIRABLES

1. Les effets indésirables peuvent nécessiter une réintervention ou une révision. Le chirurgien doit alerter le patient de la survenue éventuelle d'effets indésirables.
2. La liste des effets indésirables présentée ci-dessous n'est pas exhaustive. Il existe un risque d'événements indésirables d'origine inconnue qui peuvent résulter de nombreux facteurs.
3. Parmi des événements indésirables potentiels on peut citer:
   1) Endommagement de l'implant (*fracture, déformation ou déconnexion*).
   2) Descellement précoce ou tardif ou déplacement de l'implant de son siège d'origine.
   3) Corrosion possible par contact avec d'autres matériaux.
   4) Réaction de l'organisme aux implants en tant que corps étrangers, telle que la possibilité de formation de tumeurs, le développement d'une maladie auto-immune et/ou la cicatrisation.
   5) Pression sur les tissus ou organes environnants.
   6) Infection.
   7) Fractures osseuses ou phénomène de « *stress shielding* » entraînant une perte osseuse au-dessus, au-dessous ou au niveau du site opéré.
   8) Hémorragie des vaisseaux sanguins et/ou des hématomes.
   9) Douleur.
   10) Incapacité à effectuer des activités quotidiennes standards.
   11) Changement d'état mental.
   12) Décès.
   13) Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite.
   14) Difficultés respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, infections pulmonaires, troubles de la croissance pulmonaire, acidose respiratoire, etc.
   15) Cicatrices pouvant entraîner des troubles neurologiques ou une compression et/ou des douleurs autour des nerfs.
   16) Union osseuse retardée ou aucune union osseuse visible et développement d'une pseudo-articulation.
   17) Perte de courbure et/ou de longueur osseuse appropriée.
   18) Complications sur le site de prélèvement d'os pour la transplantation.
   19) Absence de correction prévue ou surcorrection (*fait référence au blocage temporaire de la croissance du cartilage épiphysaire*).
   20) Lésions des dents, des nerfs, de l'orbite, du palais, nécrose de la mâchoire, récession gingivale, résorption de la racine dentaire, prolapsus de la/des dent(*s*), déhiscence de la plaie (*s'applique aux distracteur palatin*).
   21) Probabilité d'étouffement/de déglutition (*s'applique aux distracteur palatin*).
   22) Inconfort, sensation anormale provoquée par la présence du dispositif dans la bouche (*s'applique aux distracteur palatin*).
   23) Rhinite, saignement nasal (*s'applique aux distracteur palatin*).
   24) Pétéchies sous-orbitaires, œdème postopératoire excessif, hyperesthésie buccale prolongée (*s'applique aux distracteur palatin*).
   25) Nécrose du tissu palatin dans la zone des hampes palatines (*s'applique aux distracteur palatin*).
   26) Hypoesthésie prolongée du nerf maxillaire V2 (*s'applique aux distracteur palatin*).
   27) Fractures de la base du crâne (*s'applique aux distracteur palatin*).
   28) Anévrismes, fistules artério-veineuses (*s'applique aux distracteur palatin*).
   29) Distraction inégale, récidive de la déformation (*s'applique aux distracteur palatin*).
   30) Lésion du nerf crânien, de la dure-mère, du cerveau, convulsions (*s'applique à l'application cranio-faciale*).
   31) Alopécie cicatricielle (*s'applique à l'application cranio-faciale*).
   32) Fuites de liquide céphalo-rachidien, sérome (*s'applique à l'application cranio-faciale*).
   33) Kératite, vision double, perte partielle ou totale de la vision (*s'applique à l'utilisation cranio-faciale*).
   34) Réflexe oculo-cardiaque (*lié à l'application cranio-faciale*).
   35) Chute temporaire des paupières et strabisme (*s'applique à l'application cranio-faciale*).

4 AVERTISSEMENTS

1. Le patient doit recevoir les informations médicales importantes contenues dans le présent document.
2. La bonne forme et la bonne taille de l'implant pour chaque patient est l'élément le plus important pour le succès de la chirurgie. C'est le chirurgien qui est responsable de cette sélection.

3. Les procédures préopératoires et chirurgicales, y compris la connaissance des techniques chirurgicales et le placement correct des implants, sont des facteurs très importants dans le succès de la chirurgie.
4. Aucun implant n'est capable de supporter la charge résultant du poids du corps sans maintenir la continuité biomécanique de l'os.
5. Tous les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées lors de leur utilisation, ce qui peut fatiguer le matériau et entraîner une défaillance de l'implant.
6. Afin d'éviter une contrainte excessive sur l'implant, qui pourrait entraîner une non-fusion des os ou une défaillance de l'implant et les problèmes cliniques qui l'accompagnent, le chirurgien doit informer le patient des restrictions d'activité physique pendant la période de traitement.
7. Si le travail ou l'activité du patient (*par exemple, s'il marche, court, soulève de charges lourdes, sollicite les muscles*) peut entraîner une charge excessive de l'implant, le patient doit être informé que les forces résultantes de ses activités peuvent endommager l'implant.
8. L'obtention d'un résultat positif n'est pas toujours possible dans le cas de tous les patients. Ce principe est particulièrement pertinent dans les cas de chirurgie où d'autres facteurs liés à l'état du patient peuvent empêcher l'obtention du résultat souhaité.
9. La désignation appropriée du patient et le respect par ce dernier de toutes les recommandations postopératoires pertinentes ont également un impact considérable sur les résultats obtenus. La fusion osseuse est moins fréquente chez les patients fumeurs. Ces patients doivent être informés de ce fait et avertis de ces conséquences.
10. L'excès de poids du patient peut entraîner des contraintes supplémentaires et des déformations du produit, ce qui peut accélérer la fatigue du matériau de l'implant et conduire à sa déformation ou sa destruction.
11. Les patients souffrant d'obésité, de malnutrition et/ou d'abus d'alcool ou de drogues, ainsi que ceux d'une musculature et d'une qualité osseuse faibles et/ou d'une paralysie nerveuse ne sont pas non plus les meilleurs candidats pour une chirurgie de stabilisation. Ces patients ne peuvent pas respecter les recommandations et limitations postopératoires ou n'y sont pas prêts.
12. Les implants sont destinés à faciliter le processus de guérison et **NE** sont PAS destinés à remplacer des structures et à transférer du poids lorsque le traitement n'est pas terminé.
13. L'implant peut se fissurer ou être endommagé en raison d'une activité intense ou d'un traumatisme et peut devoir être remplacé à l'avenir.
14. Le chirurgien doit informer le patient que le produit ne peut pas et ne restaure pas complètement les fonctions et les performances d'une personne en bonne santé.
15. En cas d'union osseuse retardée ou d'une non-union osseuse, la mise en charge de l'implant peut entraîner une flexion, un descellement, une déconnexion ou une fracture de fatigue de l'implant.
16. La manipulation imprudente de petits objets dans la bouche comporte un risque d'aspiration ou d'ingestion. Il est conseillé de placer une gaze dans la bouche par précaution en cas de chute de petits objets (*s'applique aux distracteur palatin*).
17. N'activez pas le distracteur palatin avant d'effectuer une ostéotomie et ne l'utilisez pas pour casser un os (*s'applique aux distracteur palatin*).

5 EMBALLAGE ET STOCKAGE

1. Les implants sont des dispositifs à usage unique, livrés stériles ou non stériles.
2. Les implants non marqués comme stériles sont non stériles.
3. L'emballage de l'implant doit être intact au moment de sa réception.
4. Les implants peuvent être livrés dans un emballage unitaire. L'emballage unitaire du produit comprend:
   1) version stérile - une pièce du produit dans un état stérile. L'emballage typique est un double emballage Tyvek ou un blister simple.
   2) version stérile - cinq pièces du dispositif en état stérile, dans un chargeur à vis avec une glissière. L'emballage typique est un blister.
   3) version non stérile - une pièce du produit. Les sacs en plastique sont des emballages typiques.
   4) version non stérile - cinq pièces du produit, dans un chargeur à vis avec une glissière. L'emballage typique est le sac en plastique.
5. Les implants peuvent être livrés sur des supports ou des palettes (*uniquement en version non stérile*).
6. Un indicateur de stérilité est indiqué sur l'emballage stérile.
7. Les produits sont livrés avec une étiquette. Cette étiquette (*de base*) comprend, entre autres, des informations suivantes:
   1) Produit stérile
      a) Logo de la société **ChM** et adresse du fabricant.
      b) Nom et la taille du produit et numéro de catalogue du produit (*REF*), par exemple: 3.XXXX.XXX.
      c) Numéro de lot de production (*LOT*), par exemple: XXXXXXX.
      d) Matériau de l'implant (*voir le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).

e) Symbole STÉRILE - désignant un produit stérile et symbole de la méthode de stérilisation, par exemple: R ou VH2O2 (*les symboles sont décrits dans le pied de page de la présente notice*).
f) Numéro de lot de stérilisation, par exemple: S-XXXXXXX.
g) Pictogramme du produit et symboles d'information (*décrits dans le pied de page de la présente notice*).
h) Date de péremption et méthode de stérilisation.

2) Produit non stérile
a) Logo de la société **ChM** et adresse du fabricant.
b) Nom, taille du produit et numéro de catalogue du produit (*REF*), par exemple: 3.XXXX.XXX.
c) Numéro de lot de production (*LOT*), par exemple: XXXXXXX.
d) Matériau de l'implant (*voir le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
e) Symbole NON STÉRILE - désignant un produit non stérile.
f) Pictogramme du produit et symboles d'information (*décrits dans le pied de page de la présente notice*).

8. Outre l'étiquette principale du produit, une étiquette auxiliaire peut également être placée sur l'emballage, contenant les exigences spécifiques d'une zone de marché donnée (*par exemple, les exigences légales du pays où le produit sera distribué*).
9. À l'intérieur de l'emballage, il y a des étiquettes destinées à placer dans le dossier médical du patient (*les « étiquettes du patient »*).
10. En fonction de la taille ou du type de produit, les informations suivantes peuvent être placées sur l'emballage: logo du fabricant, numéro de lot de production (*LOT*), numéro de catalogue du produit (*REF*), type de matériau et taille.
11. Les implants doivent être conservés dans leur emballage protecteur, dans une pièce propre et sèche à température ambiante et dans des conditions offrant une protection contre la lumière directe du soleil.

6 MATÉRIAU DE L'IMPLANT

1. Identification des matériaux utilisés

1) En fonction des matériaux utilisés, les symboles suivants peuvent être placés sur la surface du produit:
a) Acier: symbole (*S*).
b) Titane et ses alliages: symbole (*T*).
c) Alliage de cobalt: symbole (*Co*).

2) Les plaques sont fabriquées :
a) en acier implantable.
b) en titane ou en alliage de titane implantable.
c) en alliage de cobalt implantable.

3) Les vis sont fabriquées :
a) en acier d'implantation.
b) en alliage de titane implantable.
c) en alliage de cobalt implantable.

4) Les coussinets sont fabriqués :
a) en acier d'implantation.
b) en alliage de titane implantable.

5) Pourcentage d'éléments dans les matériaux implantables (*valeurs max*):
a) Acier selon ISO 5832-1/ASTM F138:|C: 0,03 | Si: 1,0 | Mn: 2,0 | P: 0,025 | S: 0,01 | N: 0,1|Cr: 19,0 | Mo: 3,0 | Ni: 15,0|Cu: 0,5 | Fe: le reste.
b) Acier selon ISO 5832-9/ASTM F1586:|C: 0,08 | Si: 0,75 | Mn: 4,25 | P: 0,025 | S: 0,01 | N: 0,5|Cr: 22,0 | Mo: 3,0 | Nb: 0,8 | Ni: 11,0|Cu: 0,25 | Fe: le reste.
d) Alliage de titane selon ISO 5832-3/ASTM F136: | Al: 6,75 | V: 4,5 | Fe: 0,3 | O: 0,2|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,015 | Ti: le reste.
e) Alliage de titane selon ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al: 6,5 | Nb: 7,5 | Ta: 0,5 | Fe: 0,25 | O: 0,2|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,009 | Ti: le reste.
f) Titane selon ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe: 0,5 | O: 0,4|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,0125 | Ti: le reste.
f) Alliage de cobalt selon la norme ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr: 30 | Mo: 7 | Fe: 0,75 | Mn: 1 | Si: 1|C: 0,14 | Ni: 1 | N: 0,25|Co: reste.

6) REMARQUE: les composants en titane implantable, en alliage de titane et/ou en alliage de cobalt peuvent être utilisés ensemble dans le même kit d'implants. Ne jamais utiliser d'éléments en titane, en alliage de titane et/ou en alliage de cobalt avec des composants en acier car cela pourrait entraîner une corrosion et affaiblir la résistance mécanique des implants.

2. Compatibilité avec l'IRM

1) Les implants **ChM** entièrement constitués de composants en acier implantables ou contenant des composants en acier n'ont

pas été évalués quant à leur sécurité et leur compatibilité avec les procédures d'IRM. Dans le cas de ces implants (*en particulier dans un champ magnétique fortement induit*), l'imagerie par résonance magnétique, peut être associée à des risques potentiels, notamment:

a) déplacement ou échauffement de l'implant,
b) artéfacts sur les images IRM.

2) Les implants faits entièrement en titane ou contenant des composants en titane, alliages de titane et alliages de cobalt sont conditionnellement compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique.
3) Le patient peut être scanné en toute sécurité tout en conservant les paramètres suivants:
   a) champ magnétique statique avec une induction de 1,5 et 3 Tesla exclusivement,
   b) gradient spatial du champ magnétique ≤ 720 Gauss/cm,
   c) indice de débit d'absorption spécifique (*SAR*) maximum de l'IRM de 2 W/kg pour une durée d'analyse de 15 minutes.
4) REMARQUE: l'utilisateur doit lire impérativement les contre-indications et les avertissements du fabricant de l'appareil IRM utilisé pour effectuer l'examen.
5) L'image IRM peut être déformée si la zone analysée se trouve exactement dans la même zone ou dans une zone proche de la position de l'implant.
6) L'imagerie par résonance magnétique ne doit pas être réalisée s'il existe des doutes sur l'intégrité des tissus et la fixation correcte de l'implant, ou si l'emplacement correct de l'implant n'est pas possible.

7 RECOMMANDATIONS PRÉOPÉRATOIRES

1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans le chapitre DESTINATION ET INDICATIONS doivent être sélectionnés pour la procédure.
2. Éviter d'utiliser la procédure chez les patients présentant des conditions et/ou des prédispositions énumérées dans la section CONTRE-INDICATIONS.
3. Avant de prendre une décision sur l'implantation, le médecin doit informer le patient des indications et contre-indications de ce type de chirurgie et des complications possibles après la chirurgie. Le patient doit également comprendre le but et la méthode de la procédure, ainsi que l'effet fonctionnel et esthétique de cette méthode de traitement. Un diagnostic clinique correct et une planification minutieuse de l'opération ainsi que sa performance parfaite déterminent un bon résultat final du traitement.
4. Le médecin doit déterminer si le patient a une réaction allergique au matériau de l'implant en prescrivant des tests appropriés (*les composants en alliage des matériaux de l'implant sont présentés dans le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
5. La procédure d'implantation doit être effectuée par un chirurgien qui connaît les principes et techniques appropriés et qui a une capacité pratique à utiliser les instruments de **ChM**. C'est le médecin qui est responsable du choix de la technique chirurgicale appropriée pour un patient donné.
6. Le traitement doit être soigneusement planifié. La taille de l'implant nécessaire pour un cas donné doit être déterminée avant le début de l'opération. Au moment de la chirurgie, un stock adéquat d'implants des tailles requises, ainsi que des implants plus grands et plus petits que ceux à utiliser, doit être disponible.
7. Avant de commencer l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit se familiariser avec les composants individuels du système d'implant avant de les utiliser et doit vérifier personnellement toutes les pièces et tous les instruments nécessaires pour s'assurer qu'ils sont complets.
8. L'implant ne peut pas être utilisé si l'emballage stérile d'origine est endommagé. La stérilité ne peut être garantie si l'emballage a été endommagé. Vérifier soigneusement avant utilisation.
9. Les implants sont livrés dans des emballages protecteurs. Au moment de la réception, l'emballage doit être intact.
10. Tous les implants et instruments doivent être lavés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, à moins qu'ils ne soient livrés stériles. Des articles stériles supplémentaires doivent être disponibles, au cas où.
11. Avant de commencer la procédure, les implants à insérer doivent être soigneusement inspectés pour détecter d'éventuels dommages (*tels que des rayures de surface, des entailles, des marques de corrosion et une déformation de la forme*). Un implant endommagé ne peut pas être utilisé.

8 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS STÉRILES

1. L'implant stérile est livré dans un emballage stérile avec l'inscription: «*STERILE*». L'inscription signifie que le produit est stérile et que le fabricant est entièrement responsable du processus de stérilisation. La stérilisation s'effectue selon l'une des méthodes suivantes:
   1) rayons gamma, en utilisant une dose minimale de **25kGy**,
   2) vapeur de peroxyde d'hydrogène.

2. L'étiquette du produit contient un symbole informant de la méthode de stérilisation utilisée (*les symboles sont décrits en pied de page du présent manuel*).
3. Avant d'utiliser un produit stérile, les règles suivantes doivent être respectées:
   1) Vérifier la date d'expiration de la stérilisation. Ne pas utiliser le produit avec la date de stérilité dépassée!
   2) Vérifier si l'emballage stérile n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le produit dans un emballage stérile endommagé!
   3) Vérifier la couleur de l'indicateur de stérilité sur l'emballage stérile qui prouve que le produit a été stérilisé. Ne pas utiliser un produit avec un indicateur de couleur autre que:
      a) rouge – pour les produits stérilisés aux rayons gamma,
      b) bleu – pour les produits stérilisés à la vapeur de peroxyde d'hydrogène.
4. REMARQUE: les produits doivent être retirés de l'emballage conformément aux principes d'asepsie.

9 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS NON STÉRILES

1. Les recommandations suivantes s'appliquent à la manipulation des implants non stériles non utilisés. Une fois implanté, un implant ne doit jamais être retraité et réutilisé.
2. Un implant non utilisé qui a été souillé par du sang, des tissus et/ou des fluides/matériaux corporels ne doit pas être réutilisé. Il doit être manipulé selon le protocole hospitalier. La société **ChM** ne recommande pas de retraiter les implants sales. Dans le cas du retraitement des implants sales, la société **ChM** n'assume aucune responsabilité.
3. Avant d'utiliser un produit non stérile, les règles suivantes doivent être respectées:
   1) Le produit doit subir des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
   2) Un nettoyage en profondeur est un processus complexe dont le succès dépend, entre autres: de la qualité de l'eau, de la quantité et du type de produit de nettoyage, de la méthode de nettoyage (*manuel, automatique*), de la précision du rinçage et du séchage, d'une bonne préparation du produit, du temps, de la température et de la diligence de la personne responsable du processus de nettoyage, etc.
   3) L'établissement hospitalier demeure responsable de l'efficacité de ses processus de nettoyage, d'emballage et de stérilisation à l'aide de son équipement, de son matériel et de son personnel dûment formé.
4. Préparation pour le nettoyage et la désinfection (*pour toutes les méthodes*)
   1) Avant le nettoyage, l'implant doit être retiré de l'emballage d'origine de l'unité. L'emballage doit être jeté. Protéger les étiquettes patient fournies avec l'implant contre la perte ou les dommages.
   2) Placez les vis fournies dans le chargeur sur des pieds dédiés après avoir retiré la glissière du chargeur. Sinon, continuez à traiter les vis dans le chargeur sans retirer la glissière.
   3) Traiter le distracteur palatin dans un état désassemblé. Retirez la vis verte de distraction. Desserrez la vis de blocage bleue et dévissez le boulon de distraction bleu jusqu'à la limite (*les parties bleues sont protégées contre un retrait complet*).
   4) Pour éviter toute contamination, les implants ne doivent pas entrer en contact avec des produits/dispositifs contaminés.
   5) Rincer à l'eau courante et éliminer toute contamination de surface (*par exemple celle causée par des dommages à l'emballage de l'unité*), en utilisant des chiffons jetables, des serviettes en papier ou des brosses en plastique (*les brosses en nylon sont recommandées*).
   6) REMARQUE: il est interdit d'utiliser des brosses en métal, en poils ou en matériaux qui pourraient endommager le produit.
5. Processus de nettoyage et de désinfection
   1) Le présent manuel décrit deux méthodes de nettoyage et de désinfection validées par la société **ChM**: la méthode manuelle avec nettoyage aux ultrasons et la méthode automatique. Il est recommandé d'utiliser des procédures de nettoyage et de désinfection automatisées (*dans un laveur-désinfecteur*).
   2) Les agents de lavage et de désinfection sélectionnés doivent être adaptés et approuvés pour une utilisation avec des dispositifs médicaux. Suivre les instructions fournies par les fabricants de ces agents. Il est recommandé d'utiliser des solutions aqueuses d'agents de lavage et de désinfection avec une valeur de pH comprise entre 10,4 et 10,8. Lors du processus de validation des recommandations décrites pour le nettoyage et la désinfection, la société **ChM** a utilisé les consommables énumérés ci-dessous. Il est permis d'utiliser des consommables autres que les consommables mentionnés qui peuvent donner un effet comparable:
      a) agent de nettoyage - Dr. Weigert (*fabricant*) neodisher® MediClean forte (*nom de l'agent de nettoyage*);
      b) désinfectant - Dr. Weigert (*fabricant*) noedisher® Septo Active (*nom du désinfectant*).
   3) Méthode manuelle avec nettoyage aux ultrasons
      a) Matériel et agents: appareil de nettoyage à ultrasons, tissus doux non pelucheux, brosses en plastique, solution aqueuse d'un agent de lavage, de désinfection ou de lavage-désinfection.
      b) Préparer une solution aqueuse d'un agent de nettoyage - une température de 40 +/- 2°C et une valeur de pH de 10,4 à 10,8 (*suivre les informations contenues dans les instructions préparées par le fabricant de l'agent concernant la température,*

la concentration, le temps d'exposition et qualité de l'eau).

c) Immerger complètement l'implant dans la solution aqueuse de l'agent de nettoyage et soumettre à un nettoyage aux ultrasons pendant 15 minutes.

d) Rincer soigneusement l'implant sous l'eau courante, en faisant particulièrement attention aux ouvertures et aux endroits difficiles d'accès. Il est recommandé de rincer à l'eau déminéralisée.

e) Inspecter visuellement toute la surface de l'implant pour s'assurer que tous les débris ont été éliminés. Les implants endommagés doivent être retirés. Les implants sales doivent être nettoyés à nouveau.

f) Sécher soigneusement le produit avec un chiffon jetable, doux et non pelucheux.

g) Préparer une solution aqueuse du désinfectant à une température de 20 +/- 2°C, en utilisant 20 g de l'agent pour 1 litre d'eau. Immerger complètement l'implant dans la solution, temps d'exposition 15 minutes (*suivre les informations contenues dans les instructions préparées par le fabricant de l'agent concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et la qualité de l'eau*).

h) Après expiration du temps d'exposition, rincer abondamment le produit sous l'eau courante, en faisant particulièrement attention aux ouvertures et aux endroits difficiles d'accès. Il est recommandé de rincer à l'eau déminéralisée.

i) Sécher soigneusement le produit. Il est recommandé de sécher au séchoir à une température allant de 90°C à 110°C, temps 60 min.

j) Inspecter visuellement toute la surface du produit.

4) Méthode automatique avec l'utilisation d'un laveur-désinfecteur

a) Matériel et agents: laveur-désinfecteur, solution aqueuse d'un agent nettoyant.

b) REMARQUE: Le matériel de lavage/désinfection doit répondre aux exigences spécifiées dans la norme ISO 15883. Le lavage dans le laveur-désinfecteur doit être effectué conformément aux procédures internes de l'hôpital et aux recommandations du fabricant du dispositif de lavage-désinfection, ainsi qu'aux instructions d'utilisation d'un agent de nettoyage donné préparées par son fabricant.

c) L'implant doit être lavé en machine dans un laveur-désinfecteur en utilisant les paramètres de cycle suivants: (*1*) - prélavage à l'eau froide du robinet, durée 2 minutes; (*2*) - lavage dans une solution aqueuse d'un agent de nettoyage à une température de 55 +/- 2°C et une valeur de pH de 10,4 - 10,8, durée 10 minutes; (*3*) - rinçage à l'eau déminéralisée, temps 2 minutes; (*4*) - désinfection thermique en eau déminéralisée à une température de 90°C, durée minimale de 5 minutes; (*5*) – séchage dans la plage de température de 90°C à 110°C, durée 40 minutes.

6. Emballage

1) Les implants propres et séchés doivent être emballés dans un emballage destiné à la stérilisation à la vapeur recommandée. L'emballage et le processus d'emballage doivent répondre aux exigences des normes de la série EN ISO 11607. Emballer dans des conditions de propreté contrôlée. Le produit doit être conditionné de manière à ce qu'au moment de l'utilisation, lors de son retrait de l'emballage, il ne soit pas contaminé à nouveau.

7. Stérilisation

1) Le produit lavé, désinfecté et séché doit être stérilisé conformément aux procédures applicables. La stérilisation à la vapeur sous vide (*vapeur en surpression*) est une méthode de stérilisation recommandée:

a) température: 134°C;

b) temps d'exposition minimum: 5 min.,

c) temps de séchage minimum: 20 min.

2) REMARQUE:

a) Le processus de stérilisation doit être validé et régulièrement inspecté conformément aux exigences de la norme EN ISO 17665-1.

b) La méthode de stérilisation doit être efficace et conforme aux exigences de la norme EN 556-1 afin de répondre au niveau de stérilité garanti requis SAL 10^{-6} (*où SAL signifie Sterility Assurance Level*).

c) L'implant ne peut pas être stérilisé dans l'emballage unitaire dans lequel il a été livré

d) Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au plasma gazeux et à la chaleur sèche ne doivent pas être utilisées, sauf si les instructions d'utilisation d'un produit donné contiennent des recommandations pour la stérilisation à l'aide de ces méthodes.

e) Les règles de nettoyage et de stérilisation ci-dessus doivent être appliquées à tous les implants destinés à l'implantation.

f) La procédure de nettoyage et de stérilisation doit également inclure les instruments chirurgicaux utilisés pour l'implantation.

10 RESTÉRILISATION

1. Il est permis de restériliser le produit si son emballage stérile a été ouvert ou endommagé. Dans ce cas, le produit doit être lavé et stérilisé comme on l'a décrit dans le chapitre RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS NON STÉRILES.

1) REMARQUE: L'implant, qui a été en contact avec les tissus ou les fluides corporels du patient, ne peut pas être restérilisé ou implanté à un autre patient.

11 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

1. L'implant est destiné à un usage unique. Après avoir retiré l'implant du corps du patient, il doit être protégé contre toute réutilisation, puis éliminé conformément aux procédures hospitalières applicables.
2. Ne jamais, en aucun cas, utiliser ou réimplanter un implant une fois utilisé. Même si l'implant retiré et utilisé semble intact, il peut présenter des dommages mineurs latents ou des contraintes internes, ce qui peut entraîner une défaillance précoce, une usure par fatigue et finalement, par exemple, une fracture de l'implant.
3. Une mauvaise utilisation des instruments ou des implants peut nuire à la santé du patient ou de l'équipe opératoire.
4. Éviter de rayer et de couper la surface ainsi que de déformer la forme de l'implant lors de son implantation; l'implant endommagé ne peut pas être implanté ou laissé dans le corps du patient.
5. L'insertion, le retrait et la correction de la position des implants doivent être effectués uniquement à l'aide d'instruments spécialement conçus pour ces implants, fabriqués par la société **ChM**.
6. L'utilisation d'implants et d'instruments de la société **ChM** en combinaison avec des implants ou des instruments d'autres fabricants peut entraîner des dommages ou la destruction des implants ou des instruments et un déroulement inapproprié de la chirurgie et du processus de traitement.
7. Parfois, l'instrument peut se fissurer ou se casser pendant la procédure. Les instruments soumis à une utilisation prolongée ou à des charges excessives sont plus sujets aux fractures en fonction du degré de prudence lors de l'opération, du nombre d'interventions effectuées et du soin apporté. Avant la procédure, les instruments doivent être vérifiés quant à leur usure ou leurs dommages éventuels.
8. La structure des plaques permet une flexion excessive peropératoire, mais avec une attention particulière. Les limites et les recommandations du fabricant doivent être respectées, car le pliage de l'implant entraîne des modifications de ses propriétés de résistance, provoque des défauts de surface et des contraintes internes qui réduisent la durée de vie en fatigue. La non-conformité aux indications peut entraîner des complications postopératoires sous la forme de ruptures ou de fractures de l'implant.
9. Si l'implant doit être plié :
   1) la flexion d'un implant préalablement plié n'est pas autorisée,
   2) ne pas plier l'implant sur une courte distance et/ou avec un petit rayon de courbure,
   3) plier la plaque uniquement sur les sections entre les trous,
   4) avant de plier les plaques de blocage, il est conseillé d'insérer les vis de blocage dans la zone de pliage ; des trous déformés ne garantiront pas une interaction correcte entre la plaque et la vis,
   5) dans les plaques bloquées profilées, seule la partie molaire peut être profilée,
   6) ne pas plier au-delà de la limite ni recourber la plaque,
   7) ne pas plier la plaque de plus de 20°÷25°,
   8) le pliage doit être effectué uniquement à l'aide d'outils dédiés.
10. Si l'opérateur décide de couper la plaque osseuse pour l'adapter, il doit s'en souvenir :
   1) que cela peut affecter les caractéristiques de résistance de l'implant et de l'ensemble de l'anastomose osseuse,
   2) que la longueur de la plaque et le nombre de trous de vis osseuse doivent être suffisants pour permettre la réalisation de l'anastomose, en assurant un soutien adéquat et une immobilisation stable de l'anastomose,
   3) qu'il est recommandé de couper entre les trous pour les vis osseuses,
   4) que lors de la découpe de la plaque, il faut veiller à ne pas diriger le fragment d'implant coupé vers l'utilisateur, le patient ou des tiers,
   5) que toute extrémité tranchante des surfaces extérieures créée lors de la découpe de la plaque doit être aplanie,
   6) qu'il faut identifier l'implant sans ambiguïté.
11. Lors de l'insertion de la vis, il est extrêmement important de positionner correctement le tournevis par rapport à la vis. En respectant les recommandations énumérées ci-dessous, on réduit le risque d'endommager le tournevis, la vis ou le trou osseux :
   1) placer le tournevis dans l'axe de la vis,
   2) utiliser une pression axiale appropriée pour assurer un enfoncement complet de la pointe du tournevis dans la douille de la vis,
   3) la phase finale de serrage doit être effectuée avec prudence.
12. Une fois que toutes les vis du chargeur ont été utilisées, le chargeur doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières en vigueur. Le réapprovisionnement des chargeurs en implants n'est pas autorisé.

12 RECOMMANDATIONS POST-OPÉRATIONNELLES

1. Il est extrêmement important que le patient suive les recommandations postopératoires et les avertissements qui lui sont donnés par le médecin.
2. Il est important que la position correcte de l'implant soit confirmée par radiographie immédiatement après la chirurgie.
3. Dans la période postopératoire, au cours du processus de traitement, la position correcte des implants et l'immobilisation de l'union doivent être également confirmées par radiographie.
4. Les patients doivent être avertis des risques qu'ils encourent s'ils ne respectent pas les indications ci-dessus ou s'ils ne se présentent pas aux examens cliniques de suivi.
5. Les chirurgiens doivent demander aux patients de signaler à leur médecin toute modification inhabituelle du site opératoire. Si un changement du site de la chirurgie est constaté, le patient nécessite une observation attentive.
6. Le patient doit être informé du type de matériau de l'implant.
7. Le patient doit être averti qu'en cas d'examen IRM prévu, il doit informer le personnel médical de ses implants.
8. Le patient doit être averti de ne pas fumer ou consommer des quantités excessives d'alcool pendant le processus de traitement.
9. Si le travail ou l'activité du patient peut entraîner une charge excessive et/ou non physiologique de l'implant (*par exemple, marche continue, course, levage de charges lourdes, sollicitation des muscles*), le patient doit savoir que les forces qui en résultent peuvent endommager l'implant.
10. Pour éviter une contrainte excessive sur l'implant, qui pourrait entraîner une non-fusion des os ou une défaillance de l'implant et les problèmes cliniques qui l'accompagnent, le chirurgien doit informer le patient des restrictions d'activité physique pendant la période de formation de la fusion et de maturation de la masse fusionnée. L'implant peut se fissurer ou être endommagé en raison d'une activité intense ou d'un traumatisme et peut devoir être remplacé à l'avenir.
11. En cas d'union osseuse retardée ou d'une non-union osseuse, le fait de ne pas utiliser une immobilisation osseuse adéquate entraînera des contraintes de fatigue excessives dans l'implant. La contrainte de fatigue peut potentiellement plier, desserrer ou casser l'implant. Si une non-fusion est détectée ou si les implants sont desserrés, pliés ou cassés, le patient doit être examiné immédiatement et les implants retirés pour éviter des blessures graves. Le patient doit être correctement averti de ces risques et observé attentivement pour assurer la collaboration jusqu'à ce que la fusion osseuse soit confirmée.
12. Expliquez au patient les règles de manipulation quotidienne selon le calendrier de distraction et la nécessité de le compléter (*s'applique aux distracteur palatin*).
13. Le patient doit maintenir une hygiène buccale et suivre un régime alimentaire léger (*s'applique aux distracteur palatin*).
14. Le patient doit éviter de souffler rapidement dans le nez (*s'applique aux distracteur palatin*).

13 POSSIBILITÉ DU RETRAIT DE L'IMPLANT APRÈS LE TRAITEMENT

1. Après la fusion osseuse, les implants ne remplissent plus leur fonction et peuvent être retirés. La possibilité d'une intervention chirurgicale ultérieure et les risques qui y sont associés doivent être analysés et discutés avec le patient. La décision finale de retirer l'implant appartient au chirurgien. Chez la plupart des patients, le retrait des implants est recommandé car ceux-ci ne sont pas destinés à transférer les forces se produisant lors d'une activité physique normale.
2. Si l'implant n'est pas retiré après avoir réalisé son objectif, une ou plusieurs complications peuvent survenir, notamment:
   1) Corrosion, avec réaction tissulaire locale et douleur.
   2) Migration de l'implant, pouvant entraîner des blessures.
   3) Risque de traumatisme postopératoire supplémentaire.
   4) Pliage, relâchement ou fracture pouvant rendre difficile ou impossible le retrait de l'implant.
   5) Douleur, inconfort ou irritation excessive due à la présence de l'implant.
   6) Risque accru d'infection.
   7) Perte osseuse causée par le phénomène de « *stress shielding* ».
   8) Effets à long terme inconnus et/ou inattendus potentiels.
3. Le retrait de l'implant doit être associé à des mesures postopératoires appropriées pour éviter une fracture, une nouvelle fracture ou d'autres complications.
4. Un implant en acier doit être retiré dans un délai maximum de deux ans à compter de son implantation.

Si ces instructions ne semblent pas claires, veuillez contacter le fabricant, qui s'engage à fournir toutes les informations nécessaires.
Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION mises à jour sont disponibles sur le site Web suivant: **ifu.chm.eu**

IFU-010/2023-08-22

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Важна информация за продукта

КОСТНИ ПЛАКИ, ВИНТОВЕ И ШАЙБИ

ChM Locked Plating ChLP system

ChM Micro Plates ChMP system

ChM Pelvic System ChARPEL system

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *120*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *120*

3 НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ *121*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *122*

5 ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ *122*

6 ИМПЛАНТЕН МАТЕРИАЛ *123*

7 ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕПОРЪКИ *124*

8 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНО *125*

9 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ *125*

10 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ *127*

11 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ *127*

12 СЛЕД ОПЕРАЦИОННИ ПРЕПОРЪКИ *128*

13 СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА ИМПЛАНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ *128*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Костните плаки, винтове и шайби са предназначени за стабилизиране и подпомагане на обработката на костната структура. Използват се при лечение на: костни фрактури, несрастявания, забавени сраствания, остеотомии, артродези и за временно инхибиране на растежа на епифизарната пластина. В краниофациалната скелетна система се използват при лечение на: костни фрактури, краниомаксилофациални наранявания, краниофациална реконструкция, дентофациални и краниални деформации, ортогнатична и долна челюст реконструкция, остеотомии, гениопластика, при ортодонтско лечение и за корекция на деформации на горната челюст.
   1) Костните пластини се фиксират към костта с помощта на костни винтове.
   2) Костните винтове могат да се използват самостоятелно, с костни шайби или пластини.
   3) Костните шайби се използват с костни винтове.
2. Съвместимите импланти са представени на съответните страници в каталог на ChM.
3. За имплантирането на гореспоменатите продукти са предназначени специализираните комплекти инструменти на ChM. Заедно с комплекта инструменти е предоставена и илюстрирана хирургична техника. Оперативната техника не е подробна инструкция за поведение. Лекарят е този който определя правилната техника и подробна хирургична процедура за конкретен пациент.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказанията могат да бъдат относителни или абсолютни. Изборът на конкретно устройство трябва да бъде внимателно обмислен по отношение на общото състояние на пациента. Условията, изброени по-долу, могат да попречат или намалят шанса за успешен резултат:
   1) Локална инфекция на мястото на операцията.
   2) Признаци на локално възпаление.
   3) Треска или левкоцитоза.
   4) Бременност
   5) Невромускулни нарушения, които могат да създадат неприемлив риск от неуспех на фиксацията или усложнения в постоперативните грижи.
   6) Всяко друго състояние, което би изключило потенциалната полза от прилагането на импланта и може да наруши нормалния процес на костно ремоделиране, напр. наличие на тумори или вродени аномалии, фрактура, локална на мястото на операцията, повишаване на скоростта на утаяване на еритроцитите, необяснено от други заболявания, повишаване на броя на белите кръвни клетки (*WBC*) или подчертано изместване наляво в диференциалното броене на WBC.
   7) Предполагаема или доказана алергия или непоносимост към материали за имплантиране. Хирургът установява дали пациентът развива алергична реакция към материала на импланта (*съдържанието на материала на импланта е представено в МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТА*).
   8) Всеки случай, който не изисква хирургическа интервенция.
   9) Всеки случай, който не е описан в показанията.
   10) Всеки пациент, който не желае да следва постоперативните инструкции; психично заболяване, състояние на сенилност или злоупотреба с вещества може да накара пациента да пренебрегне някои необходими ограничения и предпазни мерки при използването на импланта.
   11) Всеки случай, при който избраните за използване компоненти на импланта биха били твърде големи или твърде малки, за да се постигне успешен резултат.
   12) Всеки случай, който изисква едновременното използване на елементи от различни системи, които са направени от различни метали.
   13) Всеки случай, при който използването на импланта би нарушило физиологичните процеси.
   14) Ограничение на кръвоснабдяването на мястото на операцията.
   15) Болестно затлъстяване (*определено според стандартите на СЗО*).
   16) Всеки случай, при който има неадекватно тъканно покритие на мястото на операцията.
   17) Неадекватно качество на костта за стабилна фиксация на импланта (*костна резорбция, остеопения и/или остеопороза*). Това хирургично лечение не трябва да се използва при пациенти с известна наследствена или придобита остеогенеза имперфекта или проблеми с калцификацията.
   18) Затваряне на епифизната пластина (*прилага се за временно инхибиране на растежа на епифизната пластина*).
   19) Стероидна терапия (*отнася се за палатален дистрактор*).
   20) Незадоволителна орална хигиена (*отнася се за палатален дистрактор*).
   21) Диабетни проблеми (*отнася се за палатален дистрактор*).

22) Имунен дефицит, ендокринологични заболявания, ревматични заболявания, цироза на черния дроб, проблеми с кръвосъсирването, остеомиелит (*отнася се за палатален дистрактор*).
23) Гингивални или пародонтални заболявания (*отнася се за палатален дистрактор*).
24) Случаи след лъчетерапия на глава (*отнася се за палатален дистрактор*).
25) Цепка на небцето (*отнася се за палатален дистрактор*).
2. Горепосоченият списък от противопоказания не е изчерпателен.

3 НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

1. Неблагоприятните ефекти може да наложат повторна операция или ревизия. Хирургът трябва да предупреди пациента за възможността от поява на нежелани реакции.
2. Посоченият по-долу списък на нежеланите реакции не е изчерпателен. Съществува риск от поява на нежелани реакции с неизвестна етиология, които могат да бъдат причинени от много непредвидими фактори.
3. Потенциалните нежелани събития включват, но не се ограничават до:
 1) Увреждане на импланта (*счупване, деформация или отделяне*).
 2) Ранно или късно разхлабване или изместване на импланта от първоначалното място на поставяне.
 3) Възможност за корозия в резултат на контакт с други материали.
 4) Реакция на тялото към импланти, както към чужди тела, напр. възможност за туморна метаплазия, автоимунно заболяване и/или белези.
 5) Притискане на околните тъкани или органи.
 6) Инфекция.
 7) Костни фрактури или феномен на „*екраниране от стрес*", причиняващ загуба на кост над, под или на мястото на операцията.
 8) Кръвоизлив и/или хематоми.
 9) болка.
 10) Неспособност за извършване на ежедневни дейности.
 11) Психическото състояние се променя.
 12) Смърт.
 13) Дълбока венозна тромбоза, тромбофлебит.
 14) Поява на респираторни усложнения, напр.: белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония, белодробна инфекция, нарушен растеж на белите дробове, респираторна ацидоза и др.
 15) Образуване на белег, което може да причини неврологично увреждане или притискане на нервите и/или болка.
 16) Късно сраставане на костите или липса на видима слята маса и псевдоартроза.
 17) Загуба на правилна кривина и/или дължина на костта.
 18) Усложнение на мястото на донор на костна присадка.
 19) Не е постигната корекция или свръхкорекция (*отнася се за временно инхибиране на растежа на епифизната пластина*).
 20) Увреждане на нервите и зъбите, орбитално и палатинално увреждане, остеонекроза на челюстта, гингивална рецесия, резорбция на корена, загуба на зъб/зъби, дехисценция на рана (*отнася се за палатален дистрактор*).
 21) Опасност от задавяне/поглъщане (*отнася се за палатален дистрактор*).
 22) Дискомфорт или необичайно усещане поради наличието на устройството в устната кухина (*отнася се за палатален дистрактор*).
 23) Ринорея, кървене от носа (*отнася се за палатален дистрактор*).
 24) Инфраорбитална екхимоза, прекомерен следоперативен оток, продължителна хиперестезия на бузите (*отнася се за палатален дистрактор*).
 25) Некроза на палатиналната тъкан в областта на палатиналния торус (*отнася се за палатален дистрактор*).
 26) Продължителна хипестезия на нервния клон на V2 (*отнася се за палатален дистрактор*).
 27) Фрактури на основата на черепа (*отнася се за палатален дистрактор*).
 28) Аневризми, артериокавернозни фистули (*отнася се за палатален дистрактор*).
 29) Асиметрично разширение, рецидив (*отнася се за палатален дистрактор*).
 30) Травми, засягащи черепните нерви, твърдата мозъчна обвивка, мозъка, конвулсии (*отнася се за лицево-черепна употреба*).
 31) Фиброзираща алопеция (*отнася се за краниофациална употреба*).
 32) Изтичане на цереброспинална течност, серома (*отнася се за краниофациално приложение*).
 33) Кератит, диплопия, частична или пълна слепота (*отнася се за краниофациална употреба*).
 34) Окулокардиален рефлекс (*отнася се за краниофациална употреба*).

35) Временна птоза и кривогледство (*отнася се за краниофациална употреба*).

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Важната медицинска информация, предоставена в този документ, трябва да бъде предоставена на пациента.
2. Изборът на правилната форма и размер на импланта, подходящ за конкретен пациент, е от решаващо значение за постигане на успеха на операцията. Отговорност за този избор носи хирургът.
3. Предоперативните и оперативни процедури, включително познаване на хирургичните техники и правилното поставяне на имплантите, са важни и трябва да бъдат взети предвид от хирурга, за да се постигне успех по време на операцията.
4. Нито един имплант не може да издържи натоварването на тялото без биомеханичната непрекъснатост на костта.
5. При нормална употреба всички хирургически импланти са подложени на повтарящи се натоварвания, които могат да доведат до умора на материала и повреда на импланта.
6. За да се избегне прекомерно натоварване върху импланта, което може да доведе до несрастване или повреда на импланта и свързани клинични проблеми, хирургът трябва да информира пациента за ограниченията на физическата активност по време на периода на лечение.
7. Ако пациентът се занимава с професия или дейност (*напр.: значително ходене, бягане, вдигане на тежести, напрежение на мускулите*), която може да приложи прекомерен стрес върху импланта, хирургът трябва да информира пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.
8. Не винаги във всеки хирургичен случай се постига успешен резултат. Този факт е особено верен в случаите, когато състоянията на други пациенти могат да компрометират резултатите.
9. Правилният подбор на пациента, съответствието на пациента и спазването на следоперативните препоръки ще повлияят значително на резултатите. Сращането на костите е по-малко вероятно да се финализира при пациенти пушачи. Тези пациенти трябва да бъдат информирани за този факт и предупредени за това последствие.
10. Наднорменото тегло може да причини допълнителни напрежения и напрежение в импланта, което може да доведе до умора и деформация на импланта.
11. Пациенти с наднормено тегло, недохранени и/или злоупотребяващи с алкохол или наркотици, със слаби мускули и лошо качество на костите и/или с парализа на нервите не са най-добрите кандидати за процедурата за хирургична стабилизация. Тези пациенти не могат или не са готови да спазват следоперативните препоръки и ограничения.
12. Имплантите са предназначени за подпомагане на лечебния процес и НЕ са предназначени да заменят телесните структури или да поемат тежестта на тялото, когато процесът на лечение все още не е приключил.
13. Имплантът може да се счупи или да се повреди в резултат на усилена дейност или травма и може да се наложи да бъде сменен в бъдеще.
14. Хирургът трябва да предупреди пациента, че устройството не може и не възстановява функцията и ефективността на здрава кост.
15. В случай на забавено съединяване или несъединяване, натоварването или носенето на тежестта може евентуално да причини огъване, разхлабване, разглобяване или счупване от умора на материята на импланта.
16. Невнимателното боравене с малки елементи в устната кухина може да доведе до опасност от поглъщане или задавяне. Препоръчително е да поставите марля в устата, за да задържите част от импланта, в случай че бъде изпусната в устата (*отнася се за палатален дистрактор*).
17. Не активирайте дистрактора преди извършване на остеотомията и не я използвайте за счупване на костта (*отнася се за палатален дистрактор*).

5 ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

1. Имплантите са устройства за еднократна употреба, предоставени стерилни или нестерилни.
2. Имплантите, които не са етикетирани като стерилни, са нестерилни.
3. Опаковката на импланта трябва да е непокътната в момента на получаване.
4. Имплантите могат да се доставят в единична опаковка. Единичната опаковка на продукта съдържа:
   1) стерилна версия - една бройка от продукта в стерилно състояние. Двойна опаковка от Tyvek-фолио или единичен блистер са типичен опаковъчен материал.
   2) стерилен вариант - пет броя винтове в стерилно състояние в щипка с капак. Типична опаковка - блистер.
   3) нестерилна версия - един брой от продукта. Найлоновите торбички са типичен опаковъчен материал.
   4) нестерилна версия - пет броя винтове в щипка с капак. Типична опаковка - найлонови торбички.
5. Имплантите могат да се доставят на стойки, палети (*само нестерилна версия*).
6. Върху стерилната опаковка е поставен индикатор за стерилност.
7. Продуктите се доставят с етикет. Етикетът (*като основен етикет*) съдържа напр.:

1) Стерилен продукт
   a) Лого ChM и адрес на производителя.
   b) Име и размер на устройството и неговия каталожен номер (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
   c) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
   d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).
   e) Знак СТЕРИЛНО - указва стерилно устройство и използвания метод на стерилизация, напр.: R или VH202 (*символите са описани в долния колонтитул на тази инструкция за употреба*).
   f) Партиден номер за стерилизация, напр.: S-XXXXXXX.
   g) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
   h) Срок на годност и начин на стерилизация.
2) Нестерилен продукт
   a) Лого ChM и адрес на производителя.
   b) Име и размер на устройството и неговия каталожен номер (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
   c) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
   d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).
   e) Знак НЕСТЕРИЛЕН - показва нестерилен продукт.
   f) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
8. В допълнение към основния етикет на устройството, върху единичната опаковка може да бъде поставен допълнителен етикет със специфични пазарни изисквания за дадена област (*напр. законови изисквания на страната, в която ще се разпространява устройството*).
9. Опаковката съдържа етикети за проследяване на пациента, които се поставят в досието на пациента
10. В зависимост от размера или вида на продукта върху повърхността му може да бъде отбелязана следната информация: лого на производителя, номер на производствена партида. (*ЛОТ*), каталожен номер (*REF*), вид на материала и размер на устройството.
11. Имплантите трябва да се съхраняват в подходящи защитни опаковки, на чисто и сухо място със стайна температура и при условия, осигуряващи защита от пряка слънчева светлина.

6 ИМПЛАНТЕН МАТЕРИАЛ

1. Идентификация на материалите
1) В зависимост от използвания материал, следните символи могат да бъдат маркирани върху повърхността на устройството:
   a) Стомана: символ (*S*).
   b) Титан и титанови сплави: символ (*T*).
   c) Кобалтова сплав: символ (*Co*).
2) Плочите са изработени от:
   a) Имплантируема неръждаема стомана.
   b) Имплантируем титан или титанова сплав.
   c) Имплантируема кобалтова сплав.
3) Винтовете са изработени от:
   a) Имплантируема неръждаема стомана.
   b) Имплантируема титанова сплав.
   c) Имплантируема кобалтова сплав.
4) Костните шайби са направени от:
   a) Имплантируема неръждаема стомана.
   b) Имплантируема титанова сплав.
5) Процентен състав на елементите в имплантируемите материали (*макс. стойности*):
   a) Стомана съгласно ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1.0 | Mn: 2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19.0 | Пн:3.0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe: баланс.
   b) Стомана съгласно ISO 5832-9/ASTM F1586: | C:0,08 | Si:0,75 | Mn: 4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr: 22.0 | Пн:3.0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe: баланс.
   d) Титанова сплав съгласно ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4.5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti: баланс.
   e) Титанова сплав съгласно ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe: 0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:

баланс.

f) Титан съгласно ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4 | C:0,08 | N:0,05 | H:0.0125 | Ti: баланс.

f) Кобалтова сплав съгласно ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Пн:7 | Fe:0,75 | Mn: 1 | Si:1 | C:0,14 | Ni:1 | N:0,25 | Съвместно: баланс.

6) ВНИМАНИЕ: Имплантируем титан, титаниева сплав и/или имплантируема кобалтова сплав могат да се използват заедно в една и съща конструкция. Никога не използвайте титан, титаниева сплав и/или кобалтова сплав с имплантируеми компоненти от неръждаема стомана в една и съща конструкция, тъй като това може да доведе до корозия и намаляване на механичната якост на имплантите.

2. Съвместимост с магнитен резонанс

1) Имплантите на **ChM**, направени изцяло от или съдържащи елементи, направени от имплантируема стомана, не са оценени за тяхната безопасност и съвместимост с процедурите за магнитно резонансно изображение. Изпълнението на ЯМР на тези импланти (*особено в магнитно поле със значителна индукция*) може да представлява потенциален риск от, например:

a) изместване или нагряване на импланта,

b) артефакти върху MR изображения.

2) Имплантите от титан, титанови сплави и кобалтови сплави са условно съвместими с ядрено-магнитен резонанс.

3) Пациентът може да бъде сканиран безопасно при следните условия:

a) статично магнитно поле само от 1,5-тесла и 3-тесла,

b) максимален пространствен градиент на магнитното поле от ≤ 720 Gauss/cm,

c) максималната MR система отчита осреднена за цялото тяло специфична скорост на поглъщане (*SAR*) от 2W/kg за 15 минути сканиране (*на импулсна последователност*).

4) ВНИМАНИЕ: потребителят трябва да е напълно запознат с противопоказанията и предупрежденията, установени от производителя на MRI скенера, който ще се използва за процедура за образна диагностика.

5) ЯМР изображението може да бъде повлияно, ако интересуващата ни област е в същата област или относително близо до позицията на импланта.

6) ЯМР изображението може да бъде повлияно, ако интересуващата ни област е в същата област или относително близо до позицията на импланта.

7 ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕПОРЪКИ

1. Трябва да бъдат избрани само пациенти, които отговарят на критериите, описани в ЦЕЛ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Трябва да се избягват състояния и/или предразположения на пациентите като тези, посочени в гореспоменатите ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Преди да вземе решение за имплантиране, хирургът трябва да информира пациента за показанията и противопоказанията за такава процедура и възможността за възникване на усложнения след операцията. Пациентът трябва да бъде запознат с целта и начина на извършване на процедурата, както и с функционалните и естетически ефекти от това лечение. За постигане на добър краен резултат от лечението са необходими правилна клинична диагноза и точно планиране и изпълнение на операцията.
4. Когато се подозира чувствителност на материала, трябва да се направят подходящи тестове преди избора на материал или имплантирането (*легиращите елементи на материала на импланта са представени в МАТЕРИАЛ ЗА ИМПЛАНТА*).
5. Имплантирането се извършва от хирург, запознат с адекватните правила и техники на работа и придобил практически умения за работа с набор от инструменти **ChM**. Изборът на оперативна техника, подходяща за конкретен пациент, остава отговорност на хирурга.
6. Оперативната процедура трябва да бъде внимателно планирана. Размерът на импланта трябва да се определи преди операцията. По време на операцията трябва да е наличен адекватен списък от импланти с необходимите размери, включително размери, по-големи и по-малки от тези, които се очаква да бъдат използвани.
7. Хирургът трябва да е запознат с всички компоненти на имплантната система преди употреба и трябва лично да провери дали всички компоненти и инструменти са налице преди началото на операцията.
8. Не използвайте импланта, ако оригиналната, стерилна опаковка е повредена. Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката не е непокътната. Опаковката трябва да бъде внимателно проверена преди употреба.
9. Имплантите се доставят в защитни опаковки. Опаковката трябва да е непокътната в момента на получаване.
10. Освен ако не се доставят стерилни, всички импланти и инструменти трябва да бъдат измити, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба. Допълнителни стерилни компоненти трябва да са налични в случай на неочаквана нужда.

11. Преди да започне процедурата, всички импланти трябва да бъдат внимателно проверени, за да се гарантира, че няма повреди (*надраскване по повърхността, вдлъбнатини, признаци на корозия и деформация на формата*). Повреденият имплант не трябва да се поставя в тялото.

8 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНО

1. Стерилен имплант - доставя се в стерилна опаковка, с надпис: "*СТЕРИЛЕН*". Такъв продукт е стерилен и производителят е отговорен за процеса на стерилизация. Стерилизацията се извършва по един от следните методи:
   1) гама-лъчение с минимална доза 25 kGy,
   2) пара на водороден прекис.
2. Символът, обозначаващ използвания метод на стерилизация, се вижда на етикета на устройството (*символите са описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
3. Преди да използвате стерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Проверете срока на годност на стерилизацията. Не използвайте уреда с надвишена дата на стерилност!
   2) Проверете дали стерилната опаковка не е повредена. Не използвайте уреда, ако стерилната опаковка е повредена!
   3) Проверете цвета на индикатора за стерилност на стерилната опаковка, който показва, че е извършена стерилизация на устройството. Не използвайте устройството, ако цветът на индикатора за стерилност е различен от:
      a) червено - за устройства, стерилизирани с гама лъчение,
      b) синьо - за устройства, стерилизирани с пари от водороден прекис.
4. ВНИМАНИЕ: продуктите трябва да се извадят от опаковките им в съответствие с правилата за асептика.

9 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ

1. Следните препоръки се отнасят за неизползвани нестерилни импланти. Имплантиран имплант не трябва да се обработва повторно и да се използва повторно.
2. Имплантът, който не е бил използван, но е бил замърсен при контакт с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, не трябва да се използва отново. С импланта трябва да се работи в съответствие с приложимия болничен протокол. ChM не препоръчва повторна обработка на замърсени импланти. Ако замърсеният имплант бъде обработен повторно, ChM не носи отговорност.
3. Преди да използвате нестерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Устройството трябва да бъде подложено на процедури за почистване, дезинфекция и стерилизация.
   2) Ефективното почистване е сложна процедура, която зависи от следните фактори: качеството на водата, вида и количеството на използвания препарат, техниката на почистване (*ръчно, автоматизирано*), правилното изплакване и изсушаване, правилната подготовка на уреда, време, температура и внимателност на лицето, което провежда този процес.
   3) Болничното заведение остава отговорно за ефективността на провежданите процеси на почистване, опаковане и стерилизация с използване на съществуващо оборудване, материали и подходящо обучен персонал.
4. Подготовка за измиване и дезинфекция (*за всички методи*)
   1) Преди почистване извадете импланта от оригиналната опаковка. Изхвърлете опаковката. Защитете етикетите на пациента, предоставени с импланта, срещу случайна загуба или повреда.
   2) За винтове, доставени в поставка, свалете капака и поставете поставката с винтовете върху специални стойки. В противен случай обработете винтовете в поставката с поставен капак.
   3) Обработете палатален дистрактор както са разглобени. Отстранете зеления винт за разсейване. Разхлабете синия заключващ винт и развийте синия винт за дистракция докрай (*сините елементи са осигурени срещу пълно разглобяване*).
   4) За да се избегне замърсяване, имплантите не трябва да имат контакт със замърсените устройства/инструменти.
   5) Изплакнете под течаща вода и отстранете възможните повърхностни замърсявания (*в резултат на например: повреда на опаковката на уреда*), като използвате кърпа за еднократна употреба, хартиена кърпа или пластмасови четки (*препоръчват се найлонови четки*).
   6) ВНИМАНИЕ: Забранено е използването на четки от метал, косми или материали, които могат да повредят импланта.
5. Процес на почистване и дезинфекция
   1) Тази инструкция за употреба описва два валидирани от ChM метода за почистване и дезинфекция: ръчно с ултразвуково почистване и автоматизиран метод. Препоръчва се използването на автоматизирани процедури за почистване и дезинфекция (*в миялно-дезинфектор*).
   2) Избраните миещи и дезинфекциращи препарати трябва да са подходящи и одобрени за употреба с медицински изделия. Важно е да следвате инструкциите и ограниченията, посочени от производителя на тези почистващи препарати. Препоръчва се използването на водни разтвори на миещо-дезинфекционни препарати с pH между 10,4

и 10,8. ChM използва следните материали по време на процеса на валидиране на описаните препоръки за почистване и дезинфекция. Разрешено е използването на други материали, различни от изброените по-долу, които също могат да дадат сравним ефект:

a) препарат - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® MediClean forte (*име на препарата*);
b) дезинфектант - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® Septo Active (*име на дезинфектанта*).

3) Ръчно с ултразвуково почистване
   a) Оборудване и материали: уред за ултразвуково почистване, меки кърпи без власинки, пластмасови четки, водни разтвори: на почистващ препарат, дезинфектант или перилно-дезинфекционен препарат.
   b) Пригответе воден разтвор на почистващ препарат при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
   c) Потопете импланта във водния разтвор на почистващия препарат и го подложете на ултразвуково почистване за 15 минути.
   d) Изплакнете импланта обилно под течаща вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.
   e) Визуално проверете цялата повърхност на устройството за отломки и нечистотии. Повредени имп лентите трябва да бъдат премахнати. При замърсени импланти процесът на почистване трябва да се повтори.
   f) Подсушете старателно устройството, като използвате мека кърпа без влакна за еднократна употреба.
   g) Пригответе воден разтвор на дезинфектанта с температура 20+/-2°C като използвате 20g от препарата на 1 литър вода. Потопете импланта в разтвора, време на експозиция – 15 минути (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
   h) След времето на експозиция изплакнете продукта обилно под течаща вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.
   i) Изсушете внимателно устройството. Препоръчително е да изсушите импланта в сушилня при температура от 90°C до 110°C, за 60 минути.
   j) Визуално проверете цялата повърхност на устройството.

4) Автоматизираният метод с помощта на миячка - дезинфектор
   a) Оборудване и материали: машина за миене - дезинфекция, водни разтвори на почистващи препарати.
   b) ВНИМАНИЕ: Оборудването, използвано за измиване/дезинфекция, трябва да отговаря на изискванията на ISO 15883. Процедурата по измиване в пералнята-дезинфекционна машина трябва да се извършва в съответствие с вътрешните болнични процедури, препоръките на производителя на пералнята и инструкциите за употреба, изготвени от пералнята. производител на дезинфектант.
   c) Устройството трябва да премине процес на машинно измиване в миялно-дезинфектор със следните параметри на цикъла: (*1*) - предварително измиване в студена чешмяна вода, продължителност – 2 минути; (*2*) - измиване във воден разтвор на почистващ препарат при 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, времетраене – 10 мин.; (*3*) - изплакване с деминерализирана вода, продължителност – 2 минути; (*4*) - термична дезинфекция в деминерализирана вода при 90°C, минимална продължителност – 5 min; (*5*) - сушене при температура от 90°C до 110°C, времетраене - 40 min.

6. Опаковка

1) Измитите и подсушени изделия се опаковат в опаковка, предназначена за препоръчителната стерилизация с пара. Опаковката и процесът на опаковане трябва да отговарят на изискванията на стандартите ISO 11607. Процедурата по опаковане трябва да се извършва в условия на контролирана чистота. Изделието трябва да бъде опаковано така, че при изваждането му от опаковката, когато се използва, да не съществува риск от повторното му замърсяване.

7. Стерилизация

1) Измитото, дезинфекцирано и подсушено устройство трябва да бъде подложено на процес на стерилизация в съответствие с приложимите процедури на клиента. Препоръчителният метод за стерилизация е вакуумна парна стерилизация (*с водна пара под свръхналягане*):
   a) температура: 134°C,
   b) минимално време на експозиция: 5 мин.;
   c) минимално време за съхнене: 20 мин.

2) ВНИМАНИЕ
   a) Процесът на стерилизация трябва да бъде валидиран и рутинно наблюдаван в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1.
   b) Стерилизацията трябва да бъде ефективна и в съответствие с изискванията на стандарта EN 556-1, за да се осигури

необходимото ниво на гарантирана стерилност SAL 10^{-6} (*където SAL означава ниво на осигуряване на стерилност*).

c) Имплантът не може да бъде стерилизиран в единичната опаковка, в която е доставен.

d) Методът на стерилизация с използване на етиленов оксид, газова плазма и суха топлина не трябва да се използва, освен ако инструкциите за употреба на продукта съдържат препоръки за стерилизация с помощта на тези методи.

e) Гореспоменатите принципи за почистване и стерилизация трябва да се прилагат за всички импланти, предназначени за имплантиране.

f) Хирургическите инструменти, използвани за поставяне на импланти, също трябва да бъдат обхванати от процедура за почистване и стерилизация.

10 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Разрешава се повторно стерилизиране на изделие в случай, че стерилната му опаковка е била повредена или отворена. В този случай продуктът трябва да се измие и стерилизира по начина, описан в глава ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ.

1) ВНИМАНИЕ: Имплант, който е бил в контакт с телесни тъкани или течности на пациент, не може да бъде повторно стерилизиран или имплантиран на друг пациент.

11 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Имплантът е предназначен само за еднократна употреба. След отстраняване на импланта от тялото на пациента, той трябва да бъде осигурен срещу повторна употреба и след това окончателно изхвърлен в съответствие с текущите болнични процедури.
2. При никакви обстоятелства не е позволено повторно използване или повторно имплантиране на веднъж използвано устройство. Дори ако отстраненият имплант изглежда неповреден, той може да има малки скрити дефекти или вътрешни напрежения, които биха могли да доведат до ранна повреда, износване от умора и в резултат напр. счупване на импланта.
3. Неправилното използване на инструменти или импланти може да причини нараняване на пациента или оперативния персонал.
4. Избягвайте увреждане на повърхността на импланта и деформиране на формата му по време на имплантирането; повреденият имплант не може да бъде имплантиран или оставен в тялото на пациента.
5. Поставянето, отстраняването и регулирането на импланти трябва да се извършва само с инструменти, специално предназначени за тези импланти и произведени от ChM.
6. Използване на импланти и инструменти на ChM в комбинация с импланти и d инструменти от други производители може да причинят повреда или повреда на тези импланти или инструменти и може да доведат до неправилен ход на операцията и процеса на оздравяване.
7. Макар и рядко, може да възникне интраоперативна фрактура или счупване на инструмента. Инструменти, които са били подложени на продължителна употреба или прекомерна сила, са по-податливи на фрактури, в зависимост от положените грижи по време на операцията, броя на извършените процедури и отделеното внимание. Инструментите трябва да бъдат прегледани за износване или повреда преди операцията.
8. Структурата на плаките позволява интраоперативно огъване, но трябва да се направи внимателно. Ограниченията и инструкциите, издадени от производителя, трябва да се спазват поради факта, че огъването на импланта влияе отвъд якостните му параметри, причинява повърхностни дефекти и вътрешни напрежения, които намаляват якостта му вследствие на умора на материала. Неспазването на гореспоменатото може да доведе до следоперативни усложнения като фрактура или счупване на импланта.
9. Ако е необходимо да огънете импланта, моля, не забравяйте, че:

1) забранено е огъването на имплант, който вече е бил огънат,
2) забранено е огъването на къс фрагмент от импланта или огъването с малък радиус на огъване,
3) огъването трябва да се случи между отворите на плаките
4) преди да огънете заключващите плаки, препоръчително е да поставите заключващите винтове близо до зоната на огъване, тъй като деформираните отвори може да не осигурят подходящо взаимодействие между плоча и винт,
5) в пластините за фиксиране на формата само частта на вала може да бъде оформена,
6) забранено е огъването на плоча напред и назад,
7) плочата не трябва да се огъва повече от 20°÷25°,
8) огъването трябва да се извършва само с помощта на инструменти, предназначени за огъване.

10. Ако операторът реши да отреже костната пластина, той трябва да помни, че:

1) изрязването на пластината може да повлияе на якостните характеристики на импланта и на цялата фиксация на костта,
2) дължината на пластината и броят на отворите за костни винтове трябва да са подходящи за извършваната фиксация, да

позволяват достатъчна опора и стабилно обездвижване на фиксацията,

3) препоръчително е да изрежете пластината между отворите за поставяне на костни винтове,
4) по време на рязане на пластина трябва да се обърне специално внимание да не се насочва отрязаният фрагмент по посока на потребителя, пациента или трети лица,
5) всички остри ръбове, създадени от рязане на външните повърхности, трябва да бъдат елиминирани,
6) важно е да се осигури недвусмислена идентификация на импланта.

11. При поставяне на винта е важно да поставите правилно отвертката спрямо винта. Спазването на дадените инструкции позволява да се намали рискът от механично увреждане на винта, отвертката или дупката в костта:
 1) отвертката трябва да бъде поставена в оста на винта,
 2) приложете подходящ аксиален натиск, за да сте сигурни, че отвертката влиза възможно най-дълбоко в главата на костния винт,
 3) последната фаза на затягане трябва да се извърши внимателно.
12. След като сте използвали всички винтове от щипката, щипката трябва да се изхвърли в съответствие с приложимите болнични процедури. Забранено е повторното пълнене на клипса с импланти.

12 СЛЕД ОПЕРАЦИОННИ ПРЕПОРЪКИ

1. Важно е да следвате всички постоперативни указания и предупреждения на лекаря.
2. От съществено значение е да се потвърди правилната позиция на импланта чрез рентгеново изследване.
3. В следоперативния период на лечение правилното позициониране на импланта и обездвижването на съединението трябва да се потвърди чрез рентгеново изследване.
4. Пациентът трябва да бъде предупреден за риска, ако не спазва горепосочените правила или ако не е на разположение за последващ клиничен преглед.
5. Хирургът трябва да инструктира пациента да съобщава на своя лекар за всякакви необичайни промени на мястото на операцията. Ако се открие някаква промяна на мястото, пациентът трябва да се наблюдава внимателно.
6. Пациентът трябва да бъде информиран за вида на имплантния материал.
7. Пациентът трябва да бъде предупреден да информира медицинския персонал за поставените импланти преди всяка процедура с ЯМР.
8. Пациентът трябва да бъде посъветван да не пуши или да употребява прекомерно алкохол по време на лечението.
9. Ако пациентът се занимава с професия или дейност, която може да приложи прекомерен стрес върху импланта (*напр. значително ходене, бягане, повдигане или мускулно напрежение*), хирургът трябва да посъветва пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.
10. Хирургът трябва да инструктира пациента относно подходящите и ограничени дейности по време на консолидирането и узряването на фузионната маса, за да се предотврати поставянето на прекомерно напрежение върху имплантите, което може да доведе до фиксация или повреда на импланта и допълнителни клинични проблеми. Имплантът може да се счупи или да се повреди в резултат на усилена дейност или травма и може да се наложи да бъде сменен в бъдеще.
11. Неуспехът да се осигури подходящо обездвижване на костта при забавяне или несрастване може да доведе до прекомерно напрежение и умора на материала в импланта. Натоварванията причиняващи умора на материала могат да бъдат потенциална причина за огъване, разхлабване или счупване на импланта. Ако възникне несрастване или огъване, разхлабване или счупване на импланта, пациентът трябва незабавно да бъде прегледан и имплантите трябва да бъдат отстранени, преди да настъпят сериозни наранявания. Пациентът трябва да бъде надлежно предупреден за тези рискове и внимателно наблюдаван, за да се осигури спазване на правилата по време на лечението, докато не се потвърди сращането на костта.
12. Пациентът трябва да бъде посъветван да активира дистракционната микроплака всеки ден, както е посочено в календара за дистракция, и да отбелязва напредъка в него (*отнася се за палатален дистрактор*).
13. Пациентът трябва да бъде посъветван да поддържа ежедневна орална хигиена и да спазва мека диета по време на цялото лечение на разсейване (*отнася се за палатален дистрактор*).
14. Пациентът трябва да бъде посъветван да обмисли нежно почистване на носа (*отнася се за палатален дистрактор*).

13 СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА ИМПЛАНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ

1. Когато се постигне сливане на костта, имплантите нямат функционална цел и се препоръчва премахването им. Възможността за друга хирургична процедура и свързаните с нея рискове трябва да бъдат анализирани и обсъдени с пациента. Окончателното решение за отстраняване на импланта зависи от хирурга. При повечето пациенти отстраняването е показано, тъй като имплантите не са предназначени да пренасят сили, развити по време на нормални дейности.

2. Ако устройството не бъде премахнато след завършване на предназначената му употреба, може да възникнат едно или повече усложнения, по-специално:
   1) Корозия и локална тъканна реакция или болка.
   2) Миграция на импланта, което може да доведе до нараняване.
   3) Риск от допълнително нараняване от следоперативна травма.
   4) Огъване, ето отваряне или счупване, което може да направи отстраняването на импланта трудно или невъзможно.
   5) Болка, дискомфорт или необичайно усещане поради наличието на имплант.
   6) Повишен риск от инфекция.
   7) Загуба на кост поради защитата от стрес.
   8) Потенциално неизвестни и/или неочаквани дългосрочни ефекти.
3. Отстраняването на импланта трябва да бъде последвано от адекватно следоперативно лечение, за да се избегнат фрактури, повторни фрактури или други усложнения
4. Имплантируемият имплант от неръждаема стомана се отстранява след период от не повече от две години след имплантирането му.

Ако намирате това ръководство за неясно, моля, свържете се с производителя, който се задължава да предостави цялата необходима информация.

Актуализирано УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА можете да намерите на адрес: **ifu.chm.eu**

IFU-010/2023-08-22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

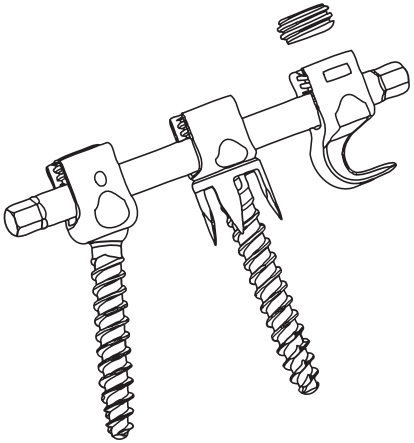
ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ifu.chm.eu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ChM®



CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system OCT Occipito-Cervico-Thoracic Stabilization System | CHARSPINE system 2 MIS Minimally Invasive Surgery

EN	SPINE STABILIZER	3
PL	STABILIZATOR KRĘGOSŁUPA	15
RU	СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА	27
ES	ESTABILIZADOR DE COLUMNA VERTEBRAL	39
DE	STABILISATOR DER WIRBELSÄULE	51
IT	STABILIZZATORE SPINALE	63
PT	STABILIZATOR KRĘGOSŁUPA	75
UK	СТАБІЛІЗАТОР ХРЕБТА	87
BG	СТАБИЛИЗАТОР НА ГРЪБНАЧНИЯ СТЪЛБ	99

IFU-013/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • SYMBOLY PREKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI • EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS • ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ • SIMBOLU NOZĪME • DÉFINITIONS DES SYMBOLES • PRIJEVOD SIMBOLA • ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ • EXPLICAREA SIMBOLURILOR •

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Nepoužívajte opakovane • Non riutilizzare • Não reutilizar • Не використовувати повторно • Neizmantot atkārtoti • Ne pas reutiliser • Nemojte ponovno koristit • Не използвайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Nesterilizovať opakovane • Non risterilizzare • Não reesterilizar • Не стерилизувати повторно • Nesterilizēt atkārtoti • Ne pas restériliser • Nemojte ponovno sterilizirati • Не стерилизирайте повторно • A nu se resteriliza •
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie • Non utilizzare se la confezione é danneggiata • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не використовувати, якщо пошкоджено упаковку • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno • Не използвайте, ако опаковката е повредена • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare •
ifu.chm.eu	Consult instructions for use • Zapoznać się z instrukcją stosowania • Смотрите инструкцию по применению • Consultar las instrucciones de uso • Gebrauchsanweisung beachten • Viz návod k použití • Pozri návod na použitie • Consultare le istruzioni per l'uso • Ler o manual de utilização • Зверніться до інструкції з використання • Skatīt lietošanas instrukciju • Consulter les instructions d'utilisation •Prečítajte upute za uporabu • Прочетете инструкциите за употреба • A se consulta instrucțiunile de utilizare •
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Nesterilné • Non sterile • Não estéril • Нестерильний виріб • Nesterils • Non-stérile •Nesterilno • Нестерилен • Nesteril •
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Upozornenie • Avvertenza • Advertência • Uvara • Uzmanību • Avertissement•Upozorenje • Предупреждение • Atenție •
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizované pomocou žiarenia • Sterilizzato mediante irradiazione • Esterilizado por irradiação • Стерилізовано опроміненням • Sterilizēts, izmantojot radiāciju • Stérilisé par irradiation •Sterilizirano zračenjem • Стерилизирани чрез облъчване • Sterilizat utilizând iradiere •
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizované pomocou pár peroxidu vodíka • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno • Esterilizado com peróxido de hidrogénio • Стерилізовано перекисом водню • Sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīdu • Stérilisé à peroxyde d'hydrogène •Sterilizirano vodikovim peroksidomj • Стерилизирано с пари на водороден пероксид • Sterilizat utilizând peroxid de •
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Katalógové číslo • Numero di catalogo • Número de catálogo • Каталожний номер • Kataloga numurs • Numéro de pièce du produit • Kataloški broj • Каталожен номер • Numărul de catalog •
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Číslo šarže • Codice del lotto • Código do lote • Код партії • Partijas numurs • Numéro de lot • Šifra proizvodne serije • Код на партидата • Codul lotului •
MD	Medical device • Wyrób medyczny • Медицинское изделие • Dispositivo médico • Medizinprodukt • Zdravotnický prostředek • Zdravotnícka pomôcka • Dispositivo medico • Dispositivo médico • Медичний виріб • Medicīniska ierīce • Produit médical • Medicinski proizvod • Медицинско изделие • Dispozitiv medical •
SN	Serial number • Numer seryjny • Серийный номер • Número de serie • Seriennummer • Sériové číslo • Sériové číslo • Numero di serie • Número de série • Серійний номер • Sērijas numurs • Numéro de série • Serijski broj • Сериен номер • Număr de serie •
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Materiál • Materiál • Materiale • Material • Матеріал • Materiāls • Matériel • Materijal • Материал • Material •
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Množstvo • Quantita' • Quantidade • Кількість • Daudzums • Quantité • Količina • Количество • Cantitate •
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Dátum použiteľnosti • Da utilizzare entro il • Utilizar até • Термін придатності (використати до) • Izlietot līdz • Utiliser avant le • Upotrijebiti do • Използване за • A se utiliza până la data de •
PL	Country of manufacture and date of manufacture • Kraj produkcji oraz data produkcji • Страна-производитель и дата изготовления • País de producción y fecha de producción • Herstellungsland und Herstellungsdatum • Země původu a datum výroby • Zem pôvodu a dátum výroby • Paese e data di produzione • País de fabrico e data de fabrico • Країна-виробник і дата виготовлення • Ražošanas valsts un ražošanas datums • Pays et date de production • Zemlja proizvodnje i datum proizvodnje • Страна на производство и дата на производство • Țara de producător și data de producție •
	Manufacturer • Producent • Производитель • Fabricante • Hersteller • Výrobce • Výrobca • Fabbricante • Fabricante • Виробник • Ražotājs • Fabricant • Proizvođač • Производител • Producător •
	Keep away from sunlight • Trzymać z dala od promieniowania słonecznego • Не допускать воздействия солнечного света • Mantenganse alejado de la luz solar • Vor Sonnenlicht schützen • Chraňte před slunečním světlem • Chráňte pred slnečným žiarením • Proteggere dalla luce solare • Manter afastado da luz solar • Не піддавати дії прямих сонячних променів • Neglabāt tiešos saules staros • Tenir à l'abri de la lumière du soleil • Držati dalje od sunčevog zračenja • Да се пази от слънчева светлина • A se păstra departe de lumina soarelui •
	Keep dry • Przechowywać w suchym miejscu • Беречь от влаги • Mantener seco • Trocken lagern • Udržujte v suchu • Udržujte v suchu • Tenere all'asciutto • Armazenar em local seco • Берегти від вологи • Glabāt sausos apstākļos • Conserver au sec • Čuvati na suhom mjestu • Да се съхранява на сухо място • A se păstra uscat •
	Temperature limit • Ograniczenie dopuszczalnych temperatur • Нижняя граница температурного диапазона • Límites de temperatura • Temperaturgrenzen • Teplotní omezení • Teplotný limit • Limites de température • Limitação das temperaturas admissíveis • Нижня межа температурного діназону • Temperatūras ierobežojums • Limites de température • Ograničenje dopuštenih temperatura • Ограничение на допустимите температури • Limită de temperatură •
	Humidity limitation • Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności • Диапазон влажности • Límites de humedad • Luftfeuchtigkeitsgrenzen • Mezní hodnoty vlhkost • Obmedzenie vlhkosti • Limites d'humidité • Limite de humidade • Діаназон вологості • Mitruma ierobežojumi • Limites d'humidité • Ograničenje relativne vlažnosti zraka • Ограничение на допустимата влажност • Limitarea umidității •
	Single sterile barrier system • System pojedynczej bariery sterylnej • Система одиночного стерильного барьера • Sistema de barrera estéril único • Einfaches Sterilbarriersystem • Systém jedné sterilní bariéry • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistema di barriera sterile singola • Sistema de barreira estéril única • Система одиночного стерильного бар'єру • Viena sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile unique • Jednostruki sustav sterilne barijere • Система с единична стерилна бариера • Sistem de barieră sterilă simplu •
	Double sterile barrier system • System podwójnej bariery sterylnej • Система двойного стерильного барьера • Doble Sistema de barrera estéril • Doppeltes Sterilbarriersystem • Systém dvojité sterilní bariéry • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Sistema di doppia barriera sterile • Sistema de barreira estéril dupla • Система подвійного стерильного бар'єру • Dubultā sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile double • Sustav dvostruke sterilne barijere • BG: Двойна стерилна бариерна система • Sistem de barieră sterilă dublu •
	Single sterile barrier system with protective packaging outside • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система одиночного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior • Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně • Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa • Система одиночного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Viena sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur • Jednostruki sustav sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • Система с единична стерилна бариера със защитна външна опаковка • Двойна стерилна бариерна система със защитна външна опаковка •
	Double sterile barrier system with protective packaging outside • System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система двойного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior • Doppeltes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém dvojité sterilní bariéry s ochranným obalem na vnější straně • Systém dvojitej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema a doppia barriera sterile con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril dupla com embalagem protetora externa • Система подвійного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Dubultā sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile double avec emballage protecteur à l'extérieur • Dvostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana • Sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în exterior • Sistem de barieră sterilă dublu cu ambalaj de protecție în exterior •

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Important product information for

SPINE STABILIZER

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system OCT Occipito-Cervico-Thoracic Stabilization System | CHARSPINE system 2 MIS Minimally Invasive Surgery

1 PURPOSE AND INDICATIONS *4*

2 CONTRAINDICATIONS *5*

3 ADVERSE EFFECTS *6*

4 WARNINGS *6*

5 PACKAGING AND STORAGE *8*

6 IMPLANT MATERIAL *8*

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *9*

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE *9*

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE *10*

10 RE-STERILIZATION *11*

11 PRECAUTIONS *11*

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *12*

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT *12*

1 PURPOSE AND INDICATIONS

1. The CHARSPINE, CHARSPINE2 and BIALSTAB spinal stabilizer systems are intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments to achieve fusion, in skeletally mature patients.
   1) The CHARSPINE system (*6.0mm rod system*) is intended for pedicle screw stabilization of thoracolumbar and sacral spine, using posterior approach and thoracolumbar spine using antero-lateral approach.
   2) The staples of the CHARSPINE, CHARSPINE2 pedicle screw stabilizer system are intended for use by means of anterior approach only.
   3) The CHARSPINE2 system (*6.0mm rod system*) is intended for pedicle screw stabilization of thoracolumbosacral spine and ilium using posterior approach and thoracolumbar spine using antero-lateral approach.
   4) The CHARSPINE, CHARSPINE2 pedicle screw stabilizer system consists of the following elements: monoaxial and polyaxial pedicular screws, spinal hooks, locking screws, rods, rod connectors, cross-connectors, and clamps.
   5) The BIALSTAB pedicle screw stabilizer (*5.0mm rod system*) is intended for treatment of thoracolumbar spine in small stature patients (*small and thin*), using posterior approach solely.
   6) The BIALSTAB spine stabilizer system consists of the following elements: monoaxial and polyaxial pedicular screws, spinal hooks, counter-hooks, locking screws, locking caps, rods, and cross-connectors.
   7) The hooks of CHARSPINE, CHARSPINE2 and BIALSTAB systems are intended for posterior use only.
   8) Indications for use:
      a) Degenerative disc disease (*DDD*) is defined as radiculopathy and/or myelopathy with herniated disc and/or osteophyte formation on posterior vertebral endplates producing symptomatic nerve root and/or spinal cord compression confirmed by radiographic studies. Patients qualified for treatment should be skeletally mature and have had six months of non-operative treatment.
      b) Spondylolistheses.
      c) Fractures and dislocations.
      d) Deformities (*e.g.: scolioses, kyphoses*).
      e) Tumours.
      f) Stenoses.
      g) Pseudoarthroses.
      h) Failed previous fusion.
   9) The CHARSPINE2 MIS pedicle screw stabilizer is intended for minimally invasive, percutaneous treatment of thoracolumbar and sacral spine, using posterior approach. The CHARSPINE2 MIS screws have fenestrations, allowing for delivery of bone cement.
   10) The CHARSPINE2 MIS pedicle screw stabilizer system consists of cannulated, fenestrated polyaxial screws and rods intended for percutaneous method.
2. The cervical locking plate system is intended for the treatment of the cervical spine using an anterior surgical approach. The system includes locking cervical plates and screws and a set of instruments necessary for implants insertion. Using the system, the following may be performed: for plates with four or more holes - stabilization and immobilization of the cervical spine or additional stabilization in combination with another cervical stabilization system; plates with two holes are used only as a protection against backing out of the implanted intervertebral cervical cages from the intervertebral space.
   1) Indications for plates with four or more holes:
      a) Instabilities caused by trauma or associated with correction of cervical lordosis and kyphosis deformity.
      b) Pseudoarthoses as a result of previously failed surgery.
      c) Instabilities caused by major reconstructive surgery due to tumour.
      d) Instabilities associated with single or multiple level corpectomy.
      e) Spinal canal stenoses and cervical myelopathy.
   2) Indications for plates with two holes:
      a) The two-hole plates are indicated for use with cervical intervertebral cages to protect them against backing out from the intervertebral space. Two-hole plates cannot be used to stabilize the cervical segment as a stand-alone implant!
3. The CHARSPINE OCT stabilization system is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments from posterior approach in skeletally mature patients, as an adjunct to fusion in treatment of instabilities of the craniocervical junction, the cervical spine (*C1 to C7*) and the thoracic spine (*T1-T3*). The system consists of polyaxial screws, hooks, locking screws, rods, connctors, occipital plates and screws.
   1) Indications for use:
      a) Fractures and instabilities.
      b) Deformities.
      c) Spinal stenosis.

d) Failed previous fusions (*e.g. pseudoarthrosis*).
e) Tumors involving the cervical/thoracic spine.
f) Degenerative disease, including radiculopathy and/or myelopathy, neck and/or arm pain of discogenic origin as confirmed by radiographic examination.

4. The CHARSPINE titanium intervertebral cage system implants are designed to be implanted bilaterally (*in pairs*) and are indicated for a posterior approach. The CHARSPINE intervertebral fixation system consists of titanium intervertebral cages.
   1) Indications for use:
      a) Treatment of degenerative disc disease (*DDD*).
      b) Vertebral instabilities.
      c) Grade 1 spondylolistheses.
      d) Spine revision surgery.
   2) The implants should be used at one or two contiguous levels from L2 to S1. Patients qualified for treatment should be skeletally mature and have had six months of non-operative treatment. The cage system implants are designed to be used with autogenous bone graft and are intended for use with supplemental fixation systems cleared for use in the lumbar spine (*e.g. posterior pedicle screw and rod systems*).
5. For the implantation of the aforementioned products, **ChM**'s specialist instrument sets are dedicated. Along with the instrument set, illustrated surgical technique is also provided. Surgical technique is not a detailed instruction of conduct. This is the physician that determines the proper technique and detailed surgical procedure for a particular patient.

2 CONTRAINDICATIONS

1. Contraindications may be relative or absolute. The choice of particular device must be carefully considered in terms of patient's overall condition. Conditions listed below may preclude or reduce the chance of successful outcome:
   1) Infection local to the operative site.
   2) Signs of local inflammation.
   3) Fever or leukocytosis.
   4) Morbid obesity (*defined according to the WHO standards*).
   5) Pregnancy.
   6) Neuromuscular disorders which can create unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
   7) Any other condition which would preclude the potential benefit of implant application and may disturb the normal process of bone remodeling, e.g. the presence of tumours or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cells (*WBC*) count, or a marked left shift in the WBC differential count.
   8) Suspected or documented allergy or intolerance to implant materials. Surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the material of the implant (*content of the implant material is presented in IMPLANT MATERIAL*).
   9) Any case not needing a surgical intervention.
   10) Any case not described in the indications.
   11) Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions; mental illness, a condition of senility or substance abuse may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the implant usage.
   12) Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve the successful result.
   13) Any case that requires the simultaneous use of elements from different systems that are made of different metals.
   14) Any case in which there is inadequate tissue coverage of the operative site.
   15) Any case in which implant utilization would disturb physiological processes.
   16) Inadequate bone quality for stable implant fixation (*bone resorption, osteopenia, and/or osteoporosis*). This surgical treatment should not be used in patients with a known hereditary or acquired osteogenesis imperfecta or calcification problems.
   17) Any case not needing the spine immobilization.
   18) Significant anatomical deformity caused by congenital abnormalities.
   19) These implants should not be used in children and patients whose spines are still developing.
   20) Blood supply limitation in the operative site.
   21) Additional contraindications related to bone cement augmentation include:
      a) Suspected or documented allergy or intolerance to any of the components of the bone cement,
      b) Burst fracture of the vertebra with ≥20% narrowing of the spinal canal,
      c) Vertebral body collapse to less than 1/3 original height,
      d) Vertebral fracture with neurological deficits or radiculopathy,
      e) Breach of the pedicle wall when inserting pedicle screws. Injection of bone cement in this situation will carry a high risk of leakage into the spinal canal or neural foramen.

2. The above-mentioned list of contraindications is not exhaustive.

3 ADVERSE EFFECTS

1. The adverse effects may necessitate reoperation or revision. The surgeon should warn the patient about the possibility of adverse effects occurrence.
2. The below-mentioned list of adverse events is not exhaustive. There is a risk of occurrence of adverse events with unknown aetiology which may be caused by many unpredictable factors.
3. Potential adverse events include but are not limited to:
   1) Implant damage (*fracture, deformation or detachment*).
   2) Early or late loosening, or displacement of the implant from the initial place of insertion.
   3) Possibility of corrosion as a result of contact with other materials.
   4) Body reaction to implants as to foreign bodies e.g. possibility of tumour metaplasia, autoimmune disease and/or scarring.
   5) Compression on the surrounding tissues or organs.
   6) Infection.
   7) Bone fractures or "*stress shielding*" phenomenon causing loss of bone above, below or at the operative site.
   8) Haemorrhage and /or hematomas.
   9) Pain.
   10) Inability to perform everyday activities.
   11) Mental condition changes.
   12) Death.
   13) Deep vein thrombosis, thrombophlebitis.
   14) Occurrence of respiratory complications, e.g.: pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pulmonary infection, disturbed lung growth, respiratory acidosis, etc.
   15) Scar formation that could cause neurological impairment, or nerves compression and /or pain.
   16) Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
   17) Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (*including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body*) and/or bone graft or bone graft harvest site at, above, or below the level of surgery. Retropulsed graft.
   18) Loss of neurological function, appearance of radiculopathy, dural tears, and/or development of pain. Neurovascular compromise, including paralysis, temporary or permanent retrograde ejaculation in males, or other types of serious injuries. Cerebral spinal fluid leakage.
   19) Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery.
   20) Urinary retention, urinary incontinence, or other types of urological system compromises.
   21) Reproductive system compromise, including infertility, loss of consortium and sexual dysfunction.
   22) Gastrointestinal system compromise.
   23) Late bone fusion or no visible fusion mass and pseudoarthrosis.
   24) Loss of proper spinal curvature, necessity to make corrections, change of patient's height, shortening of the spine.
   25) Loss of or increase in spinal mobility or function.
   26) Bone graft donor site complication.
   27) Discitis, arachnoiditis, and/or other types of inflammation.
   28) Additional potential adverse events related to bone cement augmentation include:
      a) Leakage of the bone cement outside the intended application site or into the vascular system resulting in the lung and/or heart embolism or other clinical sequelae,
      b) Leakage of the bone cement into the intervertebral discs and/or adjacent tissues,
      c) Leakage of the bone cement into the spinal canal or neural foramen possibly resulting in paralysis or sensory disorders,
      d) For other possible adverse events related directly to the used bone cement, consult the instructions for use delivered with this product.
   29) Cervical spine procedures may be associated with vascular and neurological complications such as: arterial injury, cord contusion and damage, peripheral nerve damage, including but not limited to peripheral paralysis, sensory disorders, vascular disorders, loss or disturbance of bladder and bowel functions.

4 WARNINGS

1. The important medical information provided in this document should be given to the patient.
2. The selection of proper shape and size of the implant appropriate for a specific patient is crucial to achieve the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice.

3. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, and correct placement of implants are important and shall be considered by the surgeon in order to achieve success during operation.
4. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in the case where other patient's conditions may compromise the results.
5. The proper patient selection, compliance of the patient and observance of post-operative recommendations will greatly affect the results. The bone union is less likely to occur among smoking patients. These patients should be informed about this fact and warned of this consequence.
6. Patients who are overweight, malnourished and/or abuse alcohol or drugs, with weak muscles and low quality bones and/or with nerve palsy are not the best candidates for the procedure of surgical stabilization. These patients are not able or not ready to observe the post-operative recommendations and limitations.
7. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not restore the function and efficiency of a healthy bone.
8. The implants are intended as an aid to the healing process and are **NOT** intended to replace body structures or bear the body weight when the treatment process has not yet finished.
9. No implant can withstand body loads without the biomechanical continuity of the bone.
10. In the case of delayed union or non-union, the load or weight bearing may eventually cause the implant bending, loosening, disassembling or fatigue breakage.
11. During normal use all surgical implants are subjected to repeated stresses which can result in material fatigue and failure of the implant.
13. To avoid excessive stress on the implant which could lead to non-union or implant failure and associated clinical problems, the surgeon must inform the patient about the physical activity limitations during the treatment period.
13. Overweight may cause additional stresses and strains within implant which can lead to fatigue and deformation of the implant.
14. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
15. If the patient is involved in an occupation or activity (*e.g.: substantial walking, running, weights lifting, muscles strain*) which may apply excessive stress on the implant, the surgeon must inform the patient that resultant forces can cause implant failure.
16. Use of this product without bone graft or in the cases where the bone union has not been achieved will not be successful.
17. Additional warnings related to bone cement augmentation include:
    1) Consult the instructions for use delivered with the bone cement, cannulas and cement mixing/delivery system for warnings associated with the use this equipment.
    2) Only use cement intended for percutaneous cementoplasty of the spine and offered or recommended by **ChM**.
    3) Only use cannulas for cement delivery provided by **ChM** and intended for use with the CHARSPINE2 MIS screws. The use of cannulas from other manufacturers can result in cement leakage and associated complications.
    4) Only use cement mixing/delivery devices that are offered or recommended by **ChM**. Assure that the components of the mixing/delivery device are compatible with cannula for bone cement and are firmly connected prior to cement injection. Improperly secured connections could result in the unintended disconnection of components and cement leakage.
    5) The CHARSPINE2 MIS fenestrated screws cannot be placed bicortically. It is very important not to breach the pedicle wall or the anterior cortex of the vertebral body to avoid cement extrusion into the retroperitoneal space. This may result in serious complications, including cement extravasation, embolism or even death, especially if the cement is inadvertently extruded through the tip of the screw.
    6) Accurate pedicle preparation, screw sizing and placement must be practiced, as well as a careful cement delivery technique. There may be an increased risk of cement egress into pedicle if the screw length is too short, or if excessive cement volume is pumped into the vertebral body. Too aggressive cement injection may result in cement leakage.
    7) When using cement to augment multiple screws and levels, attention must be paid not to exceed the working time of the cement prior to completion of cement delivery through the screws. When the cement working time is close to completion, a new cement package should be used.
    8) The mixing/delivery device is designed for single use with one package of bone cement. If a second package of cement is needed, use a second mixing/delivery device.
    9) Do not attempt to force the injection of cement if excessive resistance is felt. Always determine the cause of the resistance and take appropriate action. If the cement is seen outside of the vertebral body or in the circulatory system during the procedure, immediately stop injecting the cement.
    10) It is critical that no torsion movement should be applied to the screw after injecting the cement in order to avoid breaking the cement bridges between screw and bone.
    11) After cement introduction is complete, the cannula for bone cement must be removed immediately from the screw. The cement setting while the cannula is still connected to the screw may lead to difficulty in removal, and a new cannula may be required for additional levels.

12) During the application of the cement, radiological control (*fluoroscopy or CT*) is essential so that the operator can follow the progress of the filling and stop the procedure if the slightest leakage of cement is detected. Appropriate imaging technique will enable to confirm correct screw placement, absence of damage to surrounding structures and appropriate location of injected cement.

5 PACKAGING AND STORAGE

1. Implants are single-use devices, provided sterile or non-sterile.
2. Implants not labeled as sterile are non-sterile.
3. Implant packaging must be intact at the time of receipt.
4. Implants can be delivered in a unit package. The unit package of the product contains:
   1) sterile version - one piece of the product in a sterile condition. A double packaging made of Tyvek-foil or a single blister are typical packaging material.
   2) non-sterile version - one piece of the product. Plastic bags are a typical packaging material.
6. A sterility indicator is placed on the sterile package.
7. Products are delivered with a label. The label (*as a primary label*) contains e.g.:
   1) Sterile product
      a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
      b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
      c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
      d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
      e) STERILE sign - indicating a sterile device and the sterilization method used, e.g.: R or VH202 (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
      f) Sterilization batch number, e.g.: S-XXXXXXX.
      g) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
      h) Expiration date and sterilization method.
   2) Non-sterile product
      a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
      b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
      c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
      d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
      e) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
      f) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
      g) The expiration date (*for polymeric devices*).
8. In addition to the device primary label, an auxiliary label with specific market requirements of a given area may be placed on the unit package (*e.g. legal requirements of the country in which the device will be distributed*).
9. The package contains patient tracking labels to be placed in a patient's medical record.
10. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), type of material and device size.
11. Implants should be stored in appropriate protective packagings, in a clean, dry place with a room temperature and under conditions that provide protection from direct sunlight.

6 IMPLANT MATERIAL

1. Identification of the materials
   1) Depending on the material used, the following symbols may be marked on the device surface:
      a) Titanium and titanium alloys: symbol (*Ti*).
      b) Cobalt alloy: symbol (*Co*).
   2) Rods belonging to the CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS and BIALSTAB pedicular stabilization systems are made of implantable titanium alloy or cobalt alloy.
   3) All remaining components of CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS and BIALSTAB systems are made of implantable titanium alloy.
   4) Percent composition of elements in the implantable materials (*max. values*):
      a) Titanium alloy according to ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6.75 | V:4.5 | Fe:0.3 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.015 | Ti:balance.
      b) Titanium alloy according to ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6.5 | Nb:7.5 | Ta:0.5 | Fe:0.25 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.009 | Ti:balance.
      c) Cobalt alloy according to ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0.75 | Mn:1 | Si:1|C:0.14 | Ni:1 | N:0.25|Co:balance.

6) ATTENTION: Implantable titanium, titanium alloy and/or implantable cobalt alloy may be used together in the same construct. Never use titanium, titanium alloy and/or cobalt alloy with implantable stainless steel components in the same construct as it may lead to corrosion and reduction of mechanical strength of implants.

2. Magnetic resonance compatibility
   1) Implants made of titanium, titanium alloys and cobalt alloys are conditionally compatible with magnetic resonance imaging.
   2) The patient can be scanned safely under the following conditions:
      a) static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only,
      b) maximum spatial gradient magnetic field of ≤ 720 Gauss/cm,
      c) maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (*SAR*) of 2W/kg for 15 minutes of scanning (*per pulse sequence*).
   3) CAUTION: the user should be absolutely familiar with the contraindications and warnings established by the manufacturer of the MRI scanner to be used for imaging procedure.
   4) MR imaging may be interfered with if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant.
   5) Do not perform MRI if there are doubts about the tissue integrity and the implant fixation or if the proper location of the implant is impossible to be established.

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. Only patients that meet the criteria described in the PURPOSE AND INDICATIONS should be selected.
2. Patients' conditions and/or predispositions such as those addressed in the above-mentioned CONTRAINDICATIONS should be avoided.
3. Before deciding about implantation, the surgeon shall inform the patient about indications and contraindications of such procedure and possibility of complications occurrence after the operation. Patient shall be introduced to the purpose and manner of the procedure, and to functional and aesthetic effects of such treatment. Proper clinical diagnosis and accurate operation planning and performance are needed to achieve good final result of treatment.
4. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation (*alloying elements of implant material are presented in IMPLANT MATERIAL*).
5. The implantation shall be carried out by the surgeon familiar with adequate rules and operating techniques, and who has acquired practical skills of using **ChM** instrument set. The selection of surgical technique adequate for a specific patient remains surgeon's responsibility.
6. The operation procedure shall be carefully planned. The size of implant should be determined prior to the surgery. An adequate inventory of implants with required sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.
7. The surgeon should be familiar with all components of the implant system before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
8. Do not use the implant if the original, sterile packaging is damaged. Sterility cannot be guaranteed if the package is not intact. The package shall be carefully checked prior to use.
9. Implants are delivered in protective packagings. The package should be intact at the time of receipt.
10. Unless supplied sterile, all implants and instruments should be washed, disinfected and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.
11. Before procedure begins, all implants should be carefully checked to ensure that there is no damage (*surface scratching, dents, signs of corrosion and shape deformations*). Damaged implant must not be inserted into the body.

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE

1. Sterile implant - is delivered in sterile packaging, with the inscription: "*STERILE*". Such product is sterile and the manufacturer is responsible for the process of sterilization. The sterilization is performed with the use of one of the following methods:
   1) gamma radiation, with a minimum dose of **25 kGy**,
   2) hydrogen peroxide vapour.
2. The symbol designating the sterilization method used is visible on the device label (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
3. Prior to use of a sterile device the following rules apply:
   1) Check out the expiration date of sterilization. Do not use the device with an overstepped sterility date!
   2) Check out if the sterile package is not damaged. Do not use the device if the sterile package is damaged!
   3) Check out the colour of the sterility indicator on the sterile package which indicates that sterilization of the device was performed. Do not use the device if the sterility indicator colour is different than:

a) red - for devices sterilized with gamma radiation,
b) blue - for devices sterilized with hydrogen peroxide vapour.

4. CAUTION: products should be removed from their packagings in accordance with aseptic rules.

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE

1. The following recommendations apply to unused non-sterile implants. An implant that has been implanted must not be re-processed and re-used.
2. The implant which has not been used but got contaminated by contact with the blood, tissue and/or body fluids/materials, should not be used again. The implant should be handled in accordance with applicable hospital protocol. **ChM** does not recommend re-processing of contaminated implants. Should the contaminated implant be re-processed, **ChM** bears no responsibility.
3. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
   1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.
   2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process.
   3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.
4. Preparation for washing and disinfection (*for all methods*)
   1) Prior to cleaning, remove the implant from the original unit packaging. Dispose of the packaging. Protect patient labels, provided with the implant, against accidental loss or damage.
   2) To avoid contamination, the implants should not have contact with the contaminated devices/instruments.
   3) Rinse under running water and remove possible surface dirt (*resulting from e.g.: damage to the unit packaging*) using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*).
   4) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the implant.
5. Cleaning and disinfection process
   1) This Instructions for Use describes two validated by **ChM** cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated procedures for cleaning and disinfection (*in the washer-disinfector*).
   2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. **ChM** used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
      a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
      b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
   3) Manual with ultrasound cleaning
      a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, aqueous solutions: of cleaning agent, disinfecting agent or washing – disinfecting agent.
      b) Prepare an aqueous solution of cleaning agent at temperature of 40+/-2°C and a pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
      c) Immerse the implant in the aqueous solution of the cleaning agent and subject it to ultrasound cleaning for 15 minutes.
      d) Rinse the implant thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
      e) Visually inspect the entire surface of the device for debris and impurity. Damaged implants must be removed. For dirty implants, the cleaning process should be repeated.
      f) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth.
      g) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of 20+/-2°C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the implant in the solution, exposure time – 15 min (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
      h) After the exposure time, rinse the product thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
      i) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the implant in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C, for 60 min.

j) Visually inspect the entire surface of the device.

4) The automated method using a washer - disinfector
   a) Equipment and materials: a washer - disinfector, aqueous solutions of cleaning agent.
   b) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfector shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washing machine manufacturer, and Instructions for Use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.
   c) The device should undergo a process of machine washing in the washer-disinfector using the following cycle parameters: (*1*) - pre-washing in cold tap water, duration – 2 min; (*2*) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at 55+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10 min; (*3*) - rinsing under demineralized water, duration – 2 min; (*4*) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5 min; (*5*) - drying at a temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40 min.

6. Packaging
   1) Washed and dried devices shall be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. The packaging and packaging process have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed in such a way that during its removal from the packaging, when used, there is no risk for its re-contamination.
7. Sterilization
   1) Washed, disinfected, and dried device shall undergo the sterilization process in accordance with the applicable procedures of the customer. The recommended method of sterilization is vacuum-type steam sterilization (*with water vapor under overpressure*):
      a) temperature: 134°C,
      b) minimum exposure time: 5 min;
      c) minimum drying time: 20 min.
   2) CAUTION
      a) The sterilization process must be validated and routinely monitored in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
      b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL 10^{-6} (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).
      c) The implant cannot be sterilized in the unit package in which it was delivered.
      d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
      e) The above-mentioned principles for cleaning and sterilization must be applied to all implants intended for implantation.
      f) The surgical instruments used for implants insertion should also be covered by cleaning and sterilization procedure.

10 RE-STERILIZATION

1. It is permitted to re-sterilize a device in case, when its sterile packaging has been damaged or opened. In this case, the product should be washed and sterilized in the manner described in the chapter RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE.
   1) ATTENTION: Implant that has been in contact with body tissues or fluids of a patient cannot be re-sterilized or implanted to another patient.
2. It is strictly forbidden to re-sterilize and re-use cement constituents, the cannula for cement and device for cement mixing/delivery.

11 PRECAUTIONS

1. Implant is intended for single use only. After removing the implant from the patient's body, it must be secured against re-use, and then finally disposed of in accordance with current hospital procedures.
2. Under no circumstances is it allowed to re-use or re-implant once used device. Even if the removed implant appears to be undamaged, it may have small latent defects or internal stresses, which could lead to early failure, fatigue wear, and as a result to e.g. an implant breakage.
3. Misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
4. Avoid damaging implant surface and deforming its shape during the implantation; the damaged implant cannot be implanted or left in the patient's body.
5. Insertion, removal and adjustment of implants must only be done with instruments specially designated for those implants and manufactured by **ChM**.
6. Use of **ChM**'s implants and instruments in combination with implants and instruments from other manufacturers may cause damage or failure of those implants or instruments and may lead to improper course of surgery and healing process.

7. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive force are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery, number of procedures performed and attention paid. Instruments should be examined for wear or damage prior to surgery.
8. It is not permitted to bend (*contour*) the implants that are not intended for bending, as it may reduce their fatigue strength and result in their damaging. Implants that may be shaped are cervical plates, occipital plates, rods and rod connectors.
9. If there is a necessity to bend the implant, please, remember that:
   1) it is forbidden to bend an implant which was already bent,
   2) it is forbidden to bend a short fragment of the implant or to bend with a small bending radius,
   3) the bending should be performed only with the use of instruments intended for bending.
10. During construct locking, make sure that the rod and the locking screw are properly seated into the pedicle screw head, with respect to the following rules:
   1) the rod must be placed horizontally and contiguous to entire length of the bottom of the groove in the screw head;
   2) the upper surface of the locking screw should be aligned with the upper surface of the screw head;
   3) avoid situations when the rod is high and does not fit to the bottom of groove in the screw head and/or the screw is seated in the bending region of the rod (*on the convexity or concavity of the curve*).
   4) not following the above-mentioned rules may lead to implant loosening and loss of stabilization during the post-operative period.
11. Extreme caution should be exercised around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause a loss of neurological functions.
12. To assure proper fusion below and around the implant site, an autogenous bone graft must be used.

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. It is essential to follow all of physician's postoperative directions and warnings.
2. It is essential to confirm proper position of the implant by roentgenographic examination.
3. In postoperative treatment period, the correctness of implant positioning and immobilization of union should be confirmed by roentgenographic examination.
4. The surgeon must instruct the patient regarding appropriate and restricted activities during consolidation and maturation of the fusion mass in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to fixation or implant failure and further clinical problems. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
5. If the patient is involved in an occupation or activity which may apply excessive stress on the implant (*e.g. substantial walking, running, lifting, or muscle strain*) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause implant failure.
6. Failure to provide appropriate immobilization of bone when delayed or non-union occurs may lead to excessive fatigue stresses in the implant. Fatigue stresses may be a potential cause of implant becoming bent, loosened or fractured. If non-union or implant bending, loosening or fracture occurs, the patient should be immediately revised, and the implants should be removed before any serious injuries occur. The patient must be appropriately warned about these risks and closely monitored to ensure compliance during the treatment until the bone union is confirmed.
7. The patient should be warned about the risk should he fail to follow the above-mentioned rules, or should he be unavailable for follow-up clinical examination.
8. The surgeon must instruct the patient to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. If any change at the site has been detected, the patient should be closely monitored.
9. The patient should be informed about the type of implant material.
10. The patient should be warned to inform the medical staff about the inserted implants prior to any MRI procedure.
11. The patient should be advised not to smoke or consume alcohol excessively during the period of treatment.

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT

1. When bone union is achieved, the implants serve no functional purpose and their removal is recommended. The possibility of another surgical procedure and associated risks must be analysed and discussed with the patient. The final decision on implant removal is up to the surgeon. In most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer forces developed during normal activities.
2. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more complications may occur, in particular:
   1) Corrosion and local tissue reaction or pain.
   2) Migration of the implant, possibly resulting in injury.
   3) Risk of additional injury from postoperative trauma.
   4) Bending, loosening, or breakage, which could make implant removal difficult or impossible.

5) Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the implant.
6) Increased risk of infection.
7) Bone loss due to the stress shielding.
8) Potentially unknown and/or unexpected long term effects.

3. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.

If these instructions appear unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.
Updated INSTRUCTIONS FOR USE are available at the following website: **ifu.chm.eu**

IFU-013/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

STABILIZATOR KRĘGOSŁUPA

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system OCT Occipito-Cervico-Thoracic Stabilization System | CHARSPINE system 2 MIS Minimally Invasive Surgery

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA	*16*
2 PRZECIWWSKAZANIA	*17*
3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE	*18*
4 OSTRZEŻENIA	*19*
5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE	*20*
6 MATERIAŁ IMPLANTU	*21*
7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE	*21*
8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE	*22*
9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE	*22*
10 RESTERYLIZACJA	*24*
11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	*24*
12 ZALECENIA POOPERACYJNE	*25*
13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA	*25*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Systemy stabilizacji kręgosłupa CHARSPINE, CHARSPINE2 i BIALSTAB są przeznaczone do unieruchomienia i stabilizacji segmentów kręgosłupa w celu osiągnięcia ich zrostu, u dojrzałych szkieletowo pacjentów.
   1) System CHARSPINE (*system pręta 6,0mm*) jest przeznaczony do stabilizacji śrubami przeznasadowymi odcinka piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa z dostępu tylnego oraz odcinka piersiowo-lędźwiowo z dostępu przednio-bocznego.
   2) Klamry systemu stabilizacji śrubami przeznasadowymi CHARSPINE, CHARSPINE2 są przeznaczone wyłącznie do użycia z dostępu przedniego.
   3) System CHARSPINE2 (*system pręta 6,0mm*) jest przeznaczony do stabilizacji śrubami przeznasadowymi odcinka piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa oraz biodra z dostępu tylnego oraz odcinka piersiowo-lędźwiowo z dostępu przednio-bocznego.
   4) System stabilizacji śrubami przeznasadowymi CHARSPINE, CHARSPINE2 składa się z następujących implantów: śrub przeznasadowych, jedno i wieloosiowych, haków kręgosłupowych, wkrętów blokujących, prętów, łączników, pręta, łączników poprzecznych oraz klamer.
   5) System stabilizacji śrubami przeznasadowymi BIALSTAB (*system pręta 5,0mm*) jest przeznaczony do leczenia odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa wyłącznie z dostępu tylnego u pacjentów o drobnej budowie ciała (*niskich i szczupłych*).
   6) System stabilizacji kręgosłupa BIALSTAB - składa się z następujących implantów: śrub przeznasadowych, jedno i wieloosiowych, haków kręgosłupowych, przeciwhaków, wkrętów i nakrętek blokujących, prętów, łączników poprzecznych.
   7) Haki systemów CHARSPINE, CHARSPINE2 i BIALSTAB są przeznaczone wyłącznie do użycia z dostępu tylnego.
   8) Wskazania do stosowania:
      a) Choroba zwyrodnieniowa dysku (*DDD - Degenerative Disc Disease*) zdefiniowana jest jako zespół korzeniowy i/lub mielopatia z przepukliną dysku i/lub wytworzenie się osteofitów na tylnych blaszkach granicznych trzonów kręgowych, wywołujące objawy korzeniowe i/lub ucisk na rdzeń kręgowy, potwierdzone badaniami radiograficznymi. Pacjenci kwalifikowani do zabiegu powinni mieć w pełni dojrzały kościec i przejść sześciomiesięczne leczenie nieoperacyjne.
      b) Kręgozmyki.
      c) Złamania i niestabilności.
      d) Deformacje (*np.: skoliozy lub kifozy*).
      e) Nowotwory.
      f) Stenozy.
      g) Stawy rzekome.
      h) Brak zrostu po poprzednich zabiegach.
   9) System stabilizacji kaniulowanymi śrubami przeznasadowymi CHARSPINE2 MIS jest przeznaczony do małoinwazyjnego, przezskórnego leczenia odcinka piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa z dostępu tylnego. Śruby systemu CHARSPINE2 MIS wyposażono w otwory boczne (*fenestracje*), pozwalające na wstrzyknięcie cementu kostnego.
   10) System stabilizacji śrubami przeznasadowymi CHARSPINE2 MIS składa się z kaniulowanych, fenestrowanych śrub poliaksjalnych (*wieloosiowych*) oraz prętów przeznaczonych do metody przezskórnej.
2. System płytek szyjnych blokowanych przeznaczony jest do leczenia szyjnego odcinka kręgosłupa z operacyjnego dostępu przedniego. W skład systemu wchodzą płytki szyjne blokowane, wkręty szyjne blokujące oraz zestaw narzędzi niezbędnych do ich zamocowania w strukturach kostnych. Za pomocą systemu można wykonać: w przypadku płytek cztero- i więcej otworowych - stabilizację i unieruchomienie szyjnego odcinka kręgosłupa lub dodatkową stabilizację w połączeniu z innym systemem stabilizacji odcinka szyjnego; płytki dwu-otworowe wykorzystywane są wyłącznie do zabezpieczenia przed wysunięciem z przestrzeni międzykręgowych zaimplantowanych klatek szyjnych.
   1) Wskazania do zastosowania dla płytek cztero- i więcej otworowych:
      a) Niestabilności spowodowane urazami lub związane z korekcją deformacji lordozy lub kifozy szyjnej.
      b) Stawy rzekome powstałe w wyniku niepowodzenia poprzedniej operacji.
      c) Niestabilności spowodowane chirurgią rekonstrukcyjną w przypadku nowotworu.
      d) Niestabilności związane z jedno- lub wielopoziomową korpektomią.
      e) Zwężenia kanału kręgowego i mielopatia szyjna.
   2) Wskazania do zastosowania dla płytek dwu-otworowych:
      a) Użycie w procedurze operacyjnej klatek międzykręgowych szyjnych, dla których płytki dwu-otworowe są zabezpieczeniem przed wysunięciem z przestrzeni międzykręgowej. Płytki szyjne dwu-otworowe nie mogą być używane do stabilizacji odcinka szyjnego jako samodzielny implant!
3. System stabilizacji CHARSPINE OCT jest przeznaczony do unieruchomienia i stabilizacji segmentów kręgosłupa z dostępu tylnego w celu osiągnięcia ich zrostu w leczeniu niestabilności połączenia czaszkowo-szyjnego, kręgosłupa szyjnego (*C1 do*

C7) i kręgosłupa piersiowego (*T1-T3*), u dojrzałych szkieletowo pacjentów. System składa się ze śrub poliaksjalnych, haków, wkrętów blokujących, prętów, łączników, płytek i wkrętów potylicznych.

1) Wskazania do stosowania:
   a) Złamania i niestabilności.
   b) Deformacje.
   c) Zwężenia kanału kręgowego.
   d) Brak zrostu po poprzednich zabiegach (*np. stawy rzekome*).
   e) Guzy obejmujące kręgosłup szyjny/piersiowy.
   f) Choroba zwyrodnieniowa, w tym radikulopatia i/lub mielopatia, ból szyi i/lub ramienia o podłożu dyskogennym, potwierdzone badaniami radiograficznymi.

4. Implanty systemu tytanowych klatek międzykręgowych CHARSPINE są zaprojektowane do wszczepiania obustronnego (*w parach*) i są przeznaczone do implantacji z dostępu tylnego. System stabilizacji międzykręgowej CHARSPINE składa się tytanowych klatek międzykręgowych.

1) Wskazania do stosowania:
   a) Leczenie choroby zwyrodnieniowej krążków międzykręgowych (*DDD - Degenerative Disc Disease*).
   b) Niestabilności kręgów.
   c) Kręgozmyki stopnia 1.
   d) Chirurgia rewizyjna.

2) Implanty należy stosować na jednym lub dwóch sąsiednich poziomach od L2 do S1. Pacjenci kwalifikowani do zabiegu powinni mieć w pełni dojrzały kościec i przejść sześciomiesięczne leczenie nieoperacyjne. Implanty systemu klatek międzykręgowych należy stosować razem z autogenicznym przeszczepem kości oraz dodatkowymi urządzeniami stabilizacyjnymi dopuszczonymi do użycia w operacjach kręgosłupa lędźwiowego (*np.: systemem tylnych śrub przeznasadowych i prętów*).

5. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania-o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2 PRZECIWWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:

1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
2) Objawy miejscowego zapalenia.
3) Gorączka lub leukocytoza.
4) Chorobliwa otyłość (*określona zgodnie z normami WHO*).
5) Ciąża.
6) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
7) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
8) Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU*).
9) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
10) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
11) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
12) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
13) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
14) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
15) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
16) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (*m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza*).

Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.

17) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebne unieruchomienie kręgosłupa.
18) Znaczne zniekształcenie anatomiczne wywołane wrodzonymi nieprawidłowościami.
19) Implantów tych nie należy stosować u dzieci ani u pacjentów, których kręgosłup ciągle się rozwija.
20) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
21) Dodatkowe przeciwwskazania związane z augmentacją cementem kostnym obejmują m.in.:
    a) Podejrzewaną lub udokumentowaną alergię bądź nietolerancję na jakikolwiek z komponentów cementu kostnego,
    b) Wybuchowe złamanie kręgu z ≥20% zwężeniem kanału kręgowego,
    c) Zapadnięcie się trzonu kręgowego większe niż do 1/3 oryginalnej wysokości,
    d) Złamanie kręgu z deficytem neurologicznym lub radikulopatią,
    e) Naruszenie ściany nasady łuku kręgowego podczas wprowadzania śruby. Wstrzyknięcie cementu kostnego w tej sytuacji będzie wiązało się z wysokim ryzykiem wycieku do kanału kręgowego lub otworu międzykręgowego.

2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
2. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
    1) Uszkodzenie implantu (*złamanie, deformacja lub rozłączenie*).
    2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
    3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
    4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
    5) Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.
    6) Infekcja.
    7) Pęknięcia kości lub zjawisko „*stress shielding*" powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
    8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
    9) Ból.
    10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
    11) Zmiana stanu psychicznego.
    12) Zgon.
    13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
    14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
    15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
    16) Zatrzymanie ewentualnego wzrostu operowanej części kręgosłupa.
    17) Złamanie, mikrozłamanie, resorpcja, uszkodzenie lub przebicie jednej z kości kręgosłupa (*w tym kości krzyżowej, nasad i/lub trzonu kręgu*) i/lub przeszczepu kości lub miejsca pobrania przeszczepu w operowanym miejscu, a także powyżej lub poniżej tego miejsca. Retropulsja przeszczepu.
    18) Utrata funkcji neurologicznych, pojawienie się radikulopatii, rozerwanie opony twardej i/lub wystąpienie bólu. Upośledzenie układu naczyniowo-nerwowego, w tym porażenie, przejściowo lub trwale występujący wsteczny wytrysk u mężczyzn i inne ciężkie uszkodzenia ciała. Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego.
    19) Przepuklina jądra galaretowatego, uszkodzenie krążka międzykręgowego lub zmiany zwyrodnieniowe na poziomie operowanego miejsca bądź powyżej lub poniżej tego poziomu.
    20) Zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu lub inne zaburzenia układu moczowego.
    21) Upośledzenie układu rozrodczego, w tym bezpłodność, niezdolność do współżycia i dysfunkcja seksualna.
    22) Upośledzenie układu żołądkowo-jelitowego.
    23) Opóźnienie zrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i wykształcenie stawu rzekomego.
    24) Utrata właściwej krzywizny kręgosłupa, konieczność dokonywania poprawek, zmiana wzrostu pacjenta, skrócenie kręgosłupa.
    25) Utrata lub wzrost ruchomości bądź funkcji kręgosłupa.
    26) Powikłania w miejscu pobrania kości do przeszczepu.

27) Zapalenie dysku, zapalenie pajęczynówki i/lub innego rodzaju zapalenia.
28) Dodatkowe, potencjalne zdarzenia niepożądane, związane z augmentacją cementem kostnym obejmują m.in..:
    a) Wyciek cementu kostnego poza zamierzone miejsce, z wprowadzeniem go do układu naczyniowego, powodujący zator płuc i/lub serca lub inne następstwa kliniczne,
    b) Wyciek cementu kostnego do krążka międzykręgowego i/lub tkanek przyległych,
    c) Wyciek cementu kostnego do kanału kręgowego lub otworu międzykręgowego, co może prowadzić do paraliżu lub utraty czucia,
    d) W celu zapoznania się z innymi możliwymi zdarzeniami niepożądanymi, związanymi bezpośrednio z konkretnym cementem kostnym, należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania dostarczaną z tym produktem.
29) Z operacjami kręgosłupa szyjnego mogą być związane: powikłania naczyniowe i nerwowe takie jak uszkodzenie tętnic, stłuczenie i uszkodzenie rdzenia, uszkodzenie nerwów obwodowych, w tym między innymi paraliż obwodowy, zaburzenia czuciowe, zaburzenia naczyniowe, utrata lub zaburzenia funkcji pęcherza i funkcji jelit.

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
5. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
6. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
7. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
8. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i **NIE** są przeznaczone do zastępowania struktur i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonego procesu leczenia.
9. Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
10. W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obluzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.
11. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
13. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
13. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
14. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
15. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (*m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
16. Zastosowanie tego produktu bez przeszczepu kostnego lub w przypadkach, w których nie nastąpił zrost, zakończy się niepowodzeniem.
17. Dodatkowe ostrzeżenia związane z augmentacją cementem kostnym obejmują m.in.:
    1) Należy bezwzględnie zapoznać się z instrukcją stosowania dla cementu kostnego jak również kaniul i zestawu do mieszania i podawania cementu, w celu przeanalizowania ostrzeżeń związanych z użyciem tego wyposażenia.
    2) Należy używać wyłącznie cementu przeznaczonego do przezskórnej cementoplastyki kręgosłupa oferowanego lub zalecanego przez firmę **ChM**.
    3) Należy używać wyłącznie kaniul do cementu dostarczanych przez **ChM** i przeznaczonych do montażu ze śrubami systemu

CHARSPINE2 MIS. Stosowanie kaniul innych producentów może prowadzić do wycieku cementu i komplikacji z tym związanych.

4) Należy używać wyłącznie tych urządzeń do mieszania/podawania cementu, które są dostarczane lub zalecane przez **ChM**. Należy upewnić się, że elementy urządzenia do mieszania/podawania cementu są kompatybilne z kaniulą do cementu i są mocno połączone przed wstrzyknięciem cementu. Nieprawidłowo zabezpieczone połączenia mogą spowodować niezamierzone odłączenie komponentów i wyciek cementu.
5) Śruby fenestrowane CHARSPINE2 MIS nie mogą być umieszczane bikortykalnie. Bardzo ważne jest, aby nie uszkodzić ściany nasady łuku ani przedniej warstwy korowej trzonu kręgowego, aby uniknąć przetłoczenia cementu do przestrzeni zaotrzewnowej. Może to spowodować poważne komplikacje, w tym wynaczynienie cementu, zatorowość a nawet zgon, zwłaszcza, jeżeli cement zostanie przypadkowo wtłoczony przez końcówkę śruby.
6) Należy zadbać o dokładne przygotowanie nasady łuku, dobór właściwego rozmiaru śrub i ich prawidłowe umiejscawianie, jak również staranną technikę wstrzykiwania cementu. Może wystąpić zwiększone ryzyko wypłynięcia cementu do nasady łuku, jeśli długość śruby będzie zbyt krótka, lub jeśli do trzonu kręgu wtłoczona zostanie nadmierna objętość cementu. Zbyt agresywny wtrysk cementu może spowodować wyciek cementu.
7) W przypadku stosowania augmentacji cementem dla wielu śrub na wielu poziomach, należy zwrócić uwagę, aby nie przekroczyć czasu roboczego dla cementu przed zakończeniem wstrzykiwania cementu przez śruby. Kiedy czas roboczy dla cementu jest bliski zakończenia, należy użyć nowego opakowania cementu.
8) Urządzenie do mieszania/podawania cementu jest przeznaczone do jednorazowego użytku z jednym pakietem cementu kostnego. W przypadku potrzeby użycia drugiego opakowania cementu należy użyć nowego urządzania do mieszania/podawania cementu.
9) Nie wolno siłowo wstrzykiwać cementu, jeśli wyczuwalny jest nadmierny opór. Zawsze należy ustalić przyczynę oporu i podjąć odpowiednie działania. Jeśli cement jest widoczny na zewnątrz trzonu kręgu lub w układzie krwionośnym podczas zabiegu, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie cementu.
10) Bardzo ważne jest, aby po wstrzyknięciu cementu nie przykładać momentu skrętnego do śrub, aby uniknąć przerwania mostków cementowych między śrubą a kością.
11) Po zakończeniu cementowania, kaniula do cementu kostnego musi zostać natychmiast usunięta ze śruby. Zgęstnienie cementu, gdy kaniula jest nadal połączona ze śrubą, może powodować trudności w jej usunięciu, przez co nowa kaniula może być niezbędna przy cementowaniu kolejnych poziomów.
12) Podczas stosowania cementu niezbędna jest kontrola radiologiczna (*RTG lub CT*), aby operator mógł śledzić postęp wypełniania i aby mógł zatrzymać procedurę, jeśli zostanie wykryty najmniejszy wyciek cementu. Odpowiednia technika obrazowania umożliwi potwierdzenie prawidłowości położenie śrub, brak uszkodzeń otaczających struktur i odpowiednie położenie wstrzykniętego cementu.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Implanty mogą być dostarczane w opakowaniu jednostkowym. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
   1) wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
   2) wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torebki foliowe.
6. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
7. Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
   1) Wyrób sterylny
      a) Logo **ChM** i adres producenta.
      b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
      c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
      d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
      e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH2O2 (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
      f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
      h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
   2) Wyrób niesterylny

a) Logo **ChM** i adres producenta.
b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
e) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
g) Datę ważności (*dla wyrobów polimerowych*).

8. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
9. Wewnątrz opakowania znajdują się etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (*tzw. „etykiety pacjenta"*).
10. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.
11. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
   1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
      a) Tytan i jego stopy: symbol (*Ti*).
      b) Stop kobaltu: symbol (*Co*).
   2) Pręty należące do systemów stabilizacji przeznasadowej CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS i BIALSTAB są wykonane z implantacyjnego stopu tytanu lub stopu kobaltu.
   3) Wszystkie pozostałe elementy składowe systemów CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS i BIALSTAB są wykonane z implantacyjnego stopu tytanu.
   4) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (*wartości max*):
      a) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:reszta.
      b) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:reszta.
      c) Stop kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:reszta.
   6) UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.
2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
   1) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
   2) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
      a) statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 i 3 Tesli,
      b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gausów/cm,
      c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (*SAR*) wynoszący 2W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
   3) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
   4) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
   5) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWWSKAZANIA.

3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU*).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy **ChM**. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (*takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu*). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylny - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „*STERILE*". Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
   1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę **25kGy**,
   2) parą nadtlenku wodoru.
2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
   2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
   3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
      a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
      b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenku wodoru.
4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywanymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocesowaniu i używać ponownie.
2. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma **ChM** nie zaleca reprocesowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocesowania wobec zabrudzonych implantów firma **ChM** nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
3. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
   2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
   3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
4. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*)

1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
2) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
3) Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*).
4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

5. Proces czyszczenia i dezynfekcji
1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę **ChM** metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma **ChM** stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
   a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
   b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) noedisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
   a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
   b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
   c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
   d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
   e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.
   f) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
   g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
   h) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
   i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min.
   j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora
   a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
   b) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
   c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (*1*) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (*2*) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (*3*) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (*4*) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (*5*) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

6. Pakowanie
1) Wyczyszczone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej.

Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja
   1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):
      a) temperatura: 134°C;
      b) minimalny czas ekspozycji: 5 min,
      c) minimalny czas suszenia: 20 min.
   2) UWAGA:
      a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.
      b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} (*gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level*).
      c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu jednostkowym, w którym został dostarczony.
      d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba, że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
      e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
      f) Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób, jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.
   1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.
2. Surowo zabrania się resterylizacji i ponownego użycia składników cementu, kaniuli do cementu oraz urządzenia do jego mieszania/podawania.

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.
2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet, jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
5. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę **ChM**.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy **ChM** w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.
8. Zabrania się gięcia (*konturowania*) implantów do tego nieprzewidzianych, ponieważ może to obniżyć ich trwałość zmęczeniową i w rezultacie doprowadzić do uszkodzenia. Implantami dopuszczonymi do gięcia są płytki szyjne, płytki potyliczne, pręty i łączniki prętowe.
9. W przypadku konieczności dogięcia implantu:
   1) nie dopuszcza się odginania uprzednio dogiętego implantu,
   2) nie doginać implantu na krótkim odcinku i/lub małym promieniem gięcia,
   3) doginanie powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonych do tego celu narzędzi.

10. Podczas blokowania zestawu implantów należy upewnić się, że pręt i wkręt blokujący są prawidłowo osadzone we łbie śruby przeznasadowej, przestrzegając wymienionych poniżej zasad:
 1) pręt musi być umieszczony poziomo i być styczny na całej długości do dna kanałka we łbie śruby;
 2) górna powierzchnia wkrętu blokującego powinna zrównać się z górną powierzchnią łba śruby;
 3) należy unikać sytuacji, gdy pręt jest wysoko i nie przylega do dna kanałka we łbie śruby i/lub śruba jest osadzona w strefie wygięcia pręta (*na wypukłości lub wklęsłości łuku*).
 4) nie przestrzeganie wymienionych powyżej zasad może prowadzić do poluzowania implantów i utraty stabilizacji w okresie pooperacyjnym.
11. Operując w okolicy rdzenia kręgowego i korzeni nerwów należy zachować najwyższą ostrożność. Uszkodzenie nerwów spowoduje utratę funkcji neurologicznych.
12. W celu zapewnienia właściwego zrostu poniżej i wokół miejsca założenia implantu należy użyć autogennego przeszczepu kostnego.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
3. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
4. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
5. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążanie implantu (*np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
6. Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmęczeniowe naprężenia w implancie. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia braku zrostu lub jeśli implanty uległy poluzowaniu, wygięciu lub złamaniu, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.
7. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
8. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
9. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
10. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
11. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po osiągnięciu zrostu kości implanty nie pełnią już swojej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga. U większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej.
2. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:
 1) Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
 2) Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.
 3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
 4) Wygięcie, obluzowanie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
 5) Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
 6) Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.

7) Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem „*stress shielding*".
8) Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.

3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **ifu.chm.eu**

IFU-013/2023-08-10

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system OCT Occipito-Cervico-Thoracic Stabilization System | CHARSPINE system 2 MIS Minimally Invasive Surgery

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *28*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *29*

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ *30*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *31*

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ *32*

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА *33*

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ *34*

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *34*

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *35*

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ *36*

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *37*

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ *37*

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ *38*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Системы стабилизации позвоночника CHARSPINE, CHARSPINE2 и BIALSTAB предназначены для иммобилизации и стабилизации отделов позвоночника для достижения их сращения у скелетно зрелых пациентов.
   1) Система CHARSPINE (*система стержня 6,0мм*) предназначена для стабилизации винтами транспедикулярными грудно-пояснично-крестцового отдела позвоночника из заднего доступа, а также грудно-поясничного отдела из передне-бокового доступа.
   2) Скобы, принадлежащие к системе стабилизации транспедикулярными винтами CHARSPINE, CHARSPINE2 предназначены только для примненния из переднего доступа.
   3) Система CHARSPINE2 (*система стержня 6,0мм*) предназначена для стабилизации винтами транспедикулярными грудно-пояснично-крестцового отдела позвоночника, а также бедра из заднего доступа и грудно-поясничного отдела из передне-бокового доступа.
   4) Система стабилизации транспедикулярными винтами CHARSPINE, CHARSPINE2 состоит из следующих имплантатов: винтов транспедикулярных, винтов моноаксиальных и винтов полиаксиальных, позвоночных крючков, винтов зажимных, стержней, соединителей стержня, соединителей поперечных и скоб.
   5) Система стабилизации транспедикулярными винтами BIALSTAB (*система стержня 5,0мм*) предназначена для лечения грудно-поясничного отдела позвоночника только из заднего доступа у пациентов с мелким телосложением (*низких и худых*).
   6) Система стабилизации позвоночника BIALSTAB состоит из следующих имплантатов: винтов транспедикулярных, винтов моноаксиальных и винтов полиаксиальных, позвоночных крючков, противокрючков, винтов и блокирующих гаек, стержней и соединителей поперечных.
   7) Крючки системы CHARSPINE, CHARSPINE2 и BIALSTAB предназначены только для применения из заднего доступа.
   8) Показания к примнению:
      a) Дегенеративное заболевание диска (*DDD - Degenerative Disc Disease*) определяется как корешковый синдром и/или миелопатия с гражей диска и/или образование остеофитов на задних концевых пластинках позвонков, вызывающее симптомы радикулопатии и/или компрессию спинного мозга, подтверждённое рентгенологическим исследованием. Пациенты, квалифицированные к лечению должны иметь зрелый скелет и пройти шестимесячное лечение.
      b) Спондиолистезы.
      c) Переломы и нестабильности.
      d) Деформации (*напр. сколиозы или кифозы*).
      e) Опухоли.
      f) Стенозы.
      g) Псевдоартрозы.
      h) Отсутствие сращения после предыдущих операций.
   9) Система стабилизации канюлированными винтами транспедикулярными CHARSPINE2 MIS предназначена для малоинвазивного трансдермального лечения грудно-пояснично-крестцового отдела позвоночника из заднего доступа. Винты системы CHARSPINE2 MIS оснащены боковыми отверстиями (*фенестрациями*), позволяющими вводить костный цемент.
   10) Система стабилизации винтами транспедикулярными CHARSPINE2 MIS состоит из канюлированных, фенестрированных винтов полиаксиальных (*многоосных*) и стержней, предназначенных для трансдермального метода.
2. Система блокируемых шейных пластин предназначена для лечения шейного отдела позвоночника из переднего хирургического доступа. В состав системы входят пластины шейные блокируемые, винты блокирующие и инструменты, необходимые для их крепления в костных структурах. С помощью системы могут быть выполнены: для пластин с четырьмя и более отверстиями - стабилизация и иммобилизация шейного отдела позвоночника или дополнительная стабилизация в сочетании с другой системой стабилизации шейного отдела позвоночника; пластины с двумя отверстиями используются только для защиты от выталкивания имплантированных межпозвоночных шейных кейджей из межпозвоночного пространства.
   1) Показания к применению пластин с четырьмя и более отверстиями:
      a) Нестабильности, которые могут быть причиной травм или могут быть связанные с коррекцией деформации лордоза или шейного кифоза.
      b) Псевдоартрозы, возникшие в результате неудачи предыдущей операции.
      c) Нестабильности, связанные с реконструктивной хирургией в случае опхоли.
      d) Нестабильности, связанные с корпэктомией одного или нескольких уровней.
      e) Стеноз позвоночного канала и шейная миелопатия.
   2) Показания к применению пластин с двумя отверстиями:
      a) Использование в операционной процедуре межпозвоночных шейных кейджей, для которых пластины с двумя

отверстиями являются защитой от выталкивания из межпозвоночного пространства. Пластины шейные с двумя отверстиями не могут использоваться для стабилизации шейного отдела позвоночника в качестве самостоятельного имплантата!

3. Система стабилизации CHARSPINE OCT предназначена для иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника из заднего доступа для достижения их сращения в лечении черепно-шейной нестабильности соединения, шейного отдела позвоночника (*C1-C7*) и грудного отдела позвоночника (*T1-T3*) у скелетно зрелых пациентов. Система состоит из винтов полиаксиальных, винтов зажимных, стержней, соединителей, пластин и винтов для затылка.
   1) Показания к применению:
      a) Переломы и нестабильности.
      b) Деформации.
      c) Стеноз позвоночного канала.
      d) Отсутствие сращения после предыдущих операций (*напр. псевдоартроз*).
      e) Опухоли, поражающие шейный/грудной отдел позвоночника.
      f) Дегенеративное заболевание, включая радикулопатию и/или миелопатию, дискогенная боль в шее и/или плече, подтверждённая рентгенографическими исследованиями.
4. Имплантаты системы титановых межпозвоночных кейджей CHARSPINE запроектированы для имплантации с обеих сторон (*в парах*) и предназначены для имплантации из заднего доступа. Система межпозвоночной стабилизации состоит из титановых межпозвоночных кейджей.
   1) Показания к примнению:
      a) Лечение дегенеративного заболевания межпозвоночных дисков (*DDD - Degenerative Disc Disease*).
      b) Нестабильности позвонков.
      c) Спондиолистезы 1-ого уровня.
      d) Ревизионная хирургия.
   2) Имплантаты следует применять на одном или двух соседних уровнях от L2 до S1. Пациенты, квалифицированные к операции должны иметь зрелый скелет и пройти шестимесячное лечение. Имплантаты системы межпозвоночных кейджей следует применять вместе с автогенным трансплантатом кости и другими дополнительными стабилизационными изделиями, допущенными к использованию во время проведения операции поясничного отдела позвоночника (*напр. Система задних транспедикулярных винтов и стержней*).
5. Для имплантации вышеперечисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании **ChM**. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
   1) Инфекция в месте оперативного вмешательства.
   2) Симптомы местного воспаления.
   3) Повышенная температура или лейкоцитоз.
   4) Болезненное ожирение (*определённое в соответствии со стандартами ВОЗ*).
   5) Беременность.
   6) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
   7) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
   8) Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
   9) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
   10) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
   11) Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер

предосторожности во время применения имплантата.

12) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
13) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
14) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
15) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
16) Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (*в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз*). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
17) Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
18) Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.
19) Имплантатов нельзя применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
20) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
21) Дополнительные противопоказания, связанные с аугментацией костного цемента включают в себя:
    a) Подозреваемая или документированная аллергия или непереносимость любого из компонентов костного цемента,
    b) Взрывной перелом позвонка с ≥20% стенозом позвоночного канала,
    c) Оседание тела спинного мозга больше чем до 1/3 первоначальной высоты,
    d) Перелом позвонка с неврологическим дефицитом или радикулопатией,
    e) Нарушение стенки корня спинной дуги при вводе винта. Инъекция костного цемента в этом случае будет связана с высоким риском утечки до позвоночного канала или межпозвонкового отверстия.

2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
2. Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
3. К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
   1) Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
   2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
   3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
   4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
   5) Компрессия окружающих тканей или органов.
   6) Инфекция.
   7) Переломы кости или явление „*stress shielding*", вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
   8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
   9) Боль.
   10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
   11) Изменение психического состояния.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
   14) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
   15) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
   16) Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
   17) Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (*в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка*) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
   18) Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
   19) Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.

20) Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
21) Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
22) Ослабление желудочно-кишечной системы.
23) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
24) Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
25) Потеря или возрастание движимости или функций позвоночника.
26) Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
27) Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.
28) Дополнительные потенциальные неблагоприятные события, связанные с аугментацией костного цемента, включают в себя:
    a) Утечка костного цемента за пределы предполагаемого места, с введением его в сосудистую систему, вызывая эмболию легких и/или сердца или другие клинические последствия,
    b) Утечка костного цемента в межпозвонковый диск и/или в прилегающие ткани,
    c) Утечка костного цемента в позвоночный канал или в межпозвонковое отверстие, что может привести к параличу или потере чувствительности,
    d) Для того, чтобы ознакомиться с другими возможными нежелательными событиями, связанными непосредственно с конкретным костным цементом, необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению, доставляемую вместе с этим продуктом.
29) Операции шейного отдела позвоночника могут быть связаны с сосудистыми и нервными осложнениями такими, как повреждение артерий и спинного мозга, повреждение периферических нервов, в том числе периферический паралич, сенсорные расстройства, сосудистые расстройства, потеря или нарушение функции мочевого пузыря и функции кишечника.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
5. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
6. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
8. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
9. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
10. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
11. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
13. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
13. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.

14. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
15. Если работа или активность пациента (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
16. Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.
17. Дополнительные предупреждения, связанные с аугментацией костного цемента включают в себя:
    1) Обязательно следует ознакомиться с инструкцией по применению костного цемента, а также канюли и комплекта для смешивания и подачи цемента, для анализа предупреждений об использовании этого оборудования.
    2) Следует использовать только цемент, предназначенный для трансдермальной пластики позвоночника, предлагаемый или рекомендуемый компанией ChM.
    3) Следует использовать только канюли для цемента, поставляемые компанией ChM и предназначенные для монтажа с винтами системы CHARSPINE2 MIS. Применение канюли других производителей может привести к утечке цемента и связанными с этим осложнениям.
    4) Следует использовать только те устройства для смешивания/введения цемента, которые поставляются или рекомендуются компанией ChM. Необходимо убедиться, что элементы устройства для смешивания/введения цемента совместимы с канюлей для цемента и плотно соединены перед инъекцией цемента. Неправильно защищенные соединения могут вызвать непреднамеренное отключение компонентов и утечку цемента.
    5) Винты фенестрированные CHARSPINE2 MIS, не могут быть помещены бикортикально. Очень важно, чтобы не повредить стенки корня дуги и переднего кортикального слоя спинного мозга, чтобы избежать деформации цемента в забрюшинной. Это может привести к серьезным осложнениям, включая утечку цемента, эмболию и даже смерть, особенно если цемент случайно вторгается наконечником винта.
    6) Очень важным является точная подготовка корня дуги, правильный подбор размера винтов и их правильная установка, а также аккуратная техника инъекции цемента. Может возникнуть повышенный риск утечки цемента к корню дуги, если длина винта слишком короткая, или если чрезмерный объем цемента доставиться к телу позвонка. Слишком агрессивная инъекция цемента может привести к его утечке.
    7) В случае применения аугментации цементом для многих винтов на разных уровнях, следует обратить внимание, чтобы не превысить рабочего времени для цемента до завершения инъекции цемента с помощью винта. Когда рабочее время для цемента близко к концу, следует использовать новую цементную упаковку.
    8) Устройство для смешивания/введения цемента предназначено для одноразового применения с одним пакетом костного цемента. В случае необходимости использования второй упаковки цемента следует использовать новое устройство для смешивания/введения цемента.
    9) Нельзя вводить цемент, если чувствуется чрезмерное сопротивление. Всегда необходимо определить причину сопротивления и принять соответствующие меры. Если цемент виден снаружи тела позвонка или в кровеносной системе во время процедуры, немедленно следует прекратить его инъекцию.
    10) Очень важно, чтобы после введения цемента не обращать крутящего момента для винтов, чтобы избежать прерывания цементных мостов между винтом и костью.
    11) После цементации канюля для костного цемента должна быть немедленно удалена из винта. Уплотнение цемента когда канюля все еще соединена с винтом, может вызвать трудности в ее удалении, и поэтому при цементации следующих уровней необходимой может быть новая канюля.
    12) Во время применения цемента необходима рентгенография (*РЕНТГЕН или КТ*), чтобы оператор мог следить за ходом наполнения, и чтобы он мог остановить процедуру, если обнаруживается малейшая утечка цемента. Соответствующая техника визуализации позволит подтвердить правильность расположения винтов, отсутствие повреждений окружающих структур и соответствующее положение инъекционного цемента.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном видах.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
4. Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
    1) стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из плёнки тайвек, или единичный блистер.
    2) нестерильная версия – одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты.
6. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.

7. Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (*как основная*) содержит:
   1) Стерильное изделие:
      a) Логотип **ChM** и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH2O2 (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      f) Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXXX.
      g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      h) Срок годности и метод стерилизации.
   2) Нестерильное изделие
      a) Логотип **ChM** и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
      f) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      g) Срок годности (*для полимерных изделий*).
8. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).
9. Внутри упаковки находятся этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (*так называемые „этикетки пациента"*).
10. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер по каталогу (*REF*), вид материала и размер.
11. Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

1. Идентификация материлов
   1) В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
      a) Титан и его сплавы: символ (*Ti*).
      b) Сплав кобальта: символ (*Co*).
   2) Стержни, принадлежащие к системам стабилизации CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS и BIALSTAB, изготовлены из имплантационного сплава титана или сплава кобальта.
   3) Все остальные компоненты систем CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS и BIALSTAB изготовлены из имплантационного сплава титана.
   4) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):
      a) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:остаток.
      b) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:остаток.
      c) Сплав кобальта в соответствии с ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:остаток.
   6) ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.
2. Совместимость с магнитным резонансом.
   1) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
   2) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
      a) статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
      b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,

c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

3) ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
4) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
5) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения неадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись: „*STERILE*". Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
   1) гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр,
   2) паром перекиси водорода.
2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
   2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
   3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
      a) красный – для изделий, стерилизированных гамма излучением,

b) синий - для изделий, стерилизированных паром перекиси водорода.

4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
2. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания **ChM** не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания **ChM** не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
   2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
   3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*)
   1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
   2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
   3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*).
   4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
5. Процесс чистки и дезинфекции
   1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией **ChM** методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
   2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 а 10,8. Компания **ChM** использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
      a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
      b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) noedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).
   3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
      a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
      b) Приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
      c) Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
      d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
      e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
      f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
      g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2°C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации,*

которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).

h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.

i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.

j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора

a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.

b) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

c) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (*1*) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (*2*) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (*3*) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (*4*) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (*5*) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

6. Упаковка

1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

7. Стерилизация

1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водяным паром под давлением*):

a) температура: 134°C;

b) минимальное время экспозиции: 5 мин.,

c) минимальное время сушки: 20 мин.

2) ВНИМАНИЕ:

a) Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.

b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).

c) Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.

d) Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.

e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.

f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

1) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

2. Категорически запрещено рестерилизировать и повторно использовать компоненты цемента, канюли для цемента и оборудование для его смешивания/подачи.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. Запрещается изгибать имплантаты, которые не предназначены для этого, так как это может привести к снижению их усталостной прочности, а в результате к их повреждению. Имплантаты которые можно изгибать - это пластины шейные, стержни и соединители стержней.
9. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
   1) не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
   2) не допускается догибать имплантат на коротком участке и/или малом радиусе загибания,
   3) изгиб должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.
10. Во время блокирования комплекта имплантатов следует убедиться, что стержень и зажимной винт правильно расположены в головке транспедикулярного винта, соблюдая нижеуказанные правила:
    1) стержень должен располагаться горизонтально и прилегать по всей длине ко дну канавки в головке винта;
    2) верхняя поверхность зажимного винта должна сравняться с верхней поверхностью головки винта;
    3) следует избегать ситуации, когда стержень находится высоко и не прилегает ко дну канавки в головке винта и/или винт находится в области изгиба стержня (*на выпуклой или вогнутой части дуги*).
    4) несоблюдение вышеперечисленных правил может быть причиной расшатывания имплантатов и потери стабилизации в послеоперационный период.
11. Оперируя в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.
12. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать автогенный костной трансплантат.

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.

5. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (*напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мыши*) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
6. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серъёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а таже должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
8. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует прорекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантататов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.
2. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:
   1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
   2) Смещение имплантата, которое может привести к травме.
   3) Риск дополнительной послеоперационной травмы.
   4) Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
   5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
   6) Повышенный риск возникновения инфекции.
   7) Потеря костной массы из-за так называемого явления „*stress shielding*".
   8) Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.
3. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратится к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.
Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: **ifu.chm.eu**

IFU-013/2023-08-10

ES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Información importante sobre el producto

ESTABILIZADOR DE COLUMNA VERTEBRAL

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system OCT Occipito-Cervico-Thoracic Stabilization System | CHARSPINE system 2 MIS Minimally Invasive Surgery

1 OBJETIVO E INDICACIONES *40*

2 CONTRAINDICACIONES *41*

3 EFECTOS ADVERSOS *42*

4 ADVERTENCIAS *43*

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO *44*

6 MATERIAL DE IMPLANTE *45*

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS *45*

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES *46*

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES *46*

10 RE-ESTERILIZACIÓN *48*

11 PRECAUCIONES *48*

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS *49*

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO *49*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OBJETIVO E INDICACIONES

1. Los sistemas de estabilización de la columna vertebral CHARSPINE, CHARSPINE2 y BIALSTAB están destinados para inmovilizar y estabilizar los segmentos de la columna vertebral, para obtener su unión, en los pacientes con esqueleto maduro.
   1) El sistema CHARSPINE (*sistema de varillas de 6,0 mm*) está diseñado para la estabilización con tornillos pediculares de la sección toracolumbosacro de la columna vertebral desde el acceso posterior y la sección toracolumbar del acceso anterolateral.
   2) Las grapas del sistema de estabilización con tornillos transpediculares CHARSPINE, CHARSPINE2 están destinadas exclusivamente para la aplicación desde abordaje anterior.
   3) El sistema CHARSPINE2 (*sistema de varillas de 6,0 mm*) está diseñado para la estabilización con tornillos pediculares de la sección toracolumbosacro y la cadera de la columna vertebral desde el acceso posterior y la sección toracolumbar del acceso anterolateral.
   4) El sistema de estabilización con tornillos transpediculares CHARSPINE, CHARSPINE2 consta de los siguientes implantes: tornillos transpediculares, mono y poliaxiales, ganchos para la columna vertebral, tornillos de bloqueo, barras, conectores de barras, conectores transversales y abrazaderas.
   5) El sistema de estabilización con tornillos transpediculares BIALSTAB (*sistema de barra de 5,0mm*) está destinado para el tratamiento del segmento toracolumbar de la columna vertebral, exclusivamente desde el abordaje posterior en los pacientes de estatura pequeña (*bajos y delgados*).
   6) El sistema de estabilización de la columna vertebral BIALSTAB consta de los siguientes implantes: tornillos transpedicualres, mono y poliaxiales, ganchos para la columna vertebral, contraganchos, tornillos y tuercas de bloqueo, barras, conectores transversales.
   7) Los ganchos de sistemas CHARSPINE, CHARSPINE2 y BIALSTAB están destinados exclusivamente para el uso desde abordaje posterior.
   8) Indicaciones de uso:
      a) La enfermedad degenerativa del disco (*DDD*) se define como una radiculopatía y/o mielopatía con hernia discal y/o formación de osteofitos en las placas terminales cartilaginosas, las cuales producen compresiones sintomáticas de raíz nerviosa y/o de médula espinal, confirmadas por exámenes radiográficos. Los pacientes cualificados para el tratamiento deben ser esqueléticamente maduros y no operados durante un periodo de seis meses.
      b) Espondilolistesis.
      c) Fracturas e inestabilidades.
      d) Deformaciones (*p. ej. escoliosis o cifosis*).
      e) Neoplasias.
      f) Estenosis.
      g) Pseudoarticulaciones.
      h) Falta de unión después de intervenciones anteriores.
   9) El sistema de estabilización canulado con tornillos pediculares CHARSPINE2 MIS está diseñado para el tratamiento percutáneo mínimamente invasivo de la sección toracolumbosacro desde el acceso posterior. Los tornillos del sistema CHARSPINE2 MIS están equipados con aberturas laterales (*fenestraciones*) que permiten la inyección de cemento óseo.
   10) El sistema de estabilización con tornillos pediculares CHARSPINE2 MIS consta de tornillos poliaxiales (*multieje*) canuladas y fenestradas y varillas destinadas al método percutáneo.
2. El sistema de placas cervicales bloqueadas está diseñado para el tratamiento de la región cervical de la columna vertebral con acceso quirúrgico anterior. El sistema consiste en placas cervicales bloqueadas, tornillos cervicales bloqueados y un conjunto de herramientas necesarias para su fijación a las estructuras óseas. El sistema puede utilizarse: en el caso de las placas de cuatro agujeros, la estabilización e inmovilización de la región cervical de la columna vertebral o la estabilización adicional en combinación con otro sistema de estabilización cervical; las placas de dos agujeros se utilizan exclusivamente para evitar que las jaulas cervicales implantadas se deslicen y salgan fuera de los espacios intervertebrales.
   1) Indicaciones para el uso con cuatro o más agujeros:
      a) Las inestabilidades debidas a traumas o relativas a la corrección de deformación de lordosis o cifosis cervical.
      b) Las pseudoarticulaciones resultantes del fracaso de la operación previa.
      c) Las inestabilidades debidas a cirugía reconstructiva en caso de neoplasia.
      d) Las inestabilidades asociadas con corpectomia de un nivel o varios niveles.
      e) La estenosis del canal espinal y mielopatía cervical.
   2) Indicaciones para el uso con placas de dos agujeros:
      a) Uso de jaulas intervertebrales cervicales en el procedimiento quirúrgico, para lo cual las placas de dos agujeros son una protección contra la expulsión del espacio intervertebral. ¡Las placas cervicales de dos agujeros no pueden ser usadas para estabilizar la región cervical como un implante independiente!

3. El sistema de estabilización CHARSPINE OCT está destinado a proporcionar la inmovilización y estabilización de los segmentos espinales desde el abordaje posterior en pacientes esqueléticamente maduros, como un complemento a la fusión en el tratamiento de las inestabilidades de la unión craneocervical, la columna cervical (*C1 a C7*) y la columna torácica (*T1-T3*). El sistema consta de tornillos poliaxiales, ganchos, tornillos de bloqueo, barras conectores, placas y tornillos occipitales.
   1) Indicaciones de uso:
      a) Fracturas e inestabilidades.
      b) Deformaciones.
      c) Estenosis espinal.
      d) Fusiones anteriores fallidas (*p. ej. pseudoartrosis*).
      e) Tumores que afectan la columna cervical/torácica.
      f) Enfermedad degenerativa, que incluye radiculopatía y/o mielopatía, dolor de cuello y/o brazo de origen discogénico, según lo confirmado por el examen radiográfico.
4. Los implantes del sistema de cajas intervertebrales de titanio CHARSPINE están diseñados para la implantación bilateral (*en parejas*) y destinados para la implantación desde abordaje posterior. El sistema de estabilización intervertebral CHARSPINE consta de cajas intervertebrales hechas de titanio.
   1) Indicaciones de uso:
      a) Tratamiento de la enfermedad degenerativa de discos intervertebrales (*DDD - Degenerative Disc Disease*).
      b) Inestabilidad de vértebras.
      c) Espondilolistesis del grado 1.
      d) Cirugía de revisión.
   2) Los implantes deben utilizarse en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Los pacientes cualificados para la cirugía deben tener el esqueleto completamente maduro y estar después de tratamiento no quirúrgico de seis meses de duración. Los implantes del sistema de cajas intervertebrales deben aplicarse junto con el injerto óseo autógeno y los elementos adicionales de estabilización admitidos para su uso en la cirugía de la columna lumbar (*p. ej. el sistema de tornillos transpediculares posteriores y barras*).
5. Para la implantación de los productos antes mencionados se dedican instrumentos especializados de la empresa ChM. Junto con el instrumental se proporciona, entre otros una técnica quirúrgica ilustrada. La técnica quirúrgica no es un manual de instrucciones detallado - la elección de la técnica correcta y el procedimiento quirúrgico detallado para un paciente en particular se dedicará al médico.

2 CONTRAINDICACIONES

1. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección del implante adecuado debe ser cuidadosamente considerada dependiendo de la evaluación general del estado de paciente. Las siguientes condiciones pueden imposibilitar o reducir la probabilidad de éxito de la intervención:
   1) Infección local en el lugar de operación.
   2) Síntomas de inflamación local.
   3) Fiebre o leucocitosis.
   4) Obesidad mórbida (*determinada según las normas de la OMS*).
   5) Embarazo.
   6) Enfermedades del sistema neuromuscular que pueden suponer un riesgo inaceptable de fracaso de la operación o de complicaciones postoperatorias.
   7) Cualquier otra condición que impida la obtención de los beneficios potenciales de la aplicación del implante y que pueda alterar el proceso normal de reconstrucción de los huesos p.ej. la presencia de tumores o defectos congénitos, fracturas en la zona de la operación, elevación de la velocidad de sedimentación globular (*VSG*) no explicada por otras enfermedades, aumento del número de células blancas de la sangre o una marcada desviación a la izquierda en la cuenta diferencial de las células blancas (*WBC*).
   8) Alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales del implante. El cirujano El cirujano debería enterarse si el paciente desarrolla reacciones alérgicas a los materiales del implante (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
   9) Cualquier caso donde no es necesaria la intervención quirúrgica.
   10) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
   11) Cualquier paciente reacio a cooperar con las instrucciones postoperatorias; enfermedad mental, edad avanzada o adicción, puede causar que el paciente ignore ciertas y necesarias limitaciones y precauciones en el uso del implante.
   12) Cualquier caso, dónde los componentes seleccionados de los implantes para la utilización, fueran demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado exitoso.

13) Cualquier caso que requiere el uso simultáneo de elementos de diferentes sistemas que están hechos de diferentes metales.
14) Cualquier caso en el que existe una inadequada cobertura de tejidos blandos en el lugar de la operación.
15) Cualquier caso en el que la utilización de implantes perturbaría los procesos fisiológicos.
16) La calidad insuficiente del hueso para la fijación estable de los implantes (*i.a. resorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis*). Este tratamiento quirúrgico no debe utilizarse en pacientes con una osteogénesis imperfecta reconocida - hereditaria o adquirida, o problemas con calcificación ósea.
17) Cualquier situación en la cual no se necesite la inmovilización de la columna vertebral.
18) Deformación significativa de anatomía causada por anomalías congénitas.
19) Los implantes no pueden ser utilizados en niños y en pacientes con la columna vertebral en la fase de desarrollo.
20) Trastornos de circulación sanguínea en la región de implantación.
21) Las contraindicaciones adicionales relacionadas con el aumento de cemento óseo incluyen, entre otros:
    a) Alergia o intolerancia sospechadas o documentadas a cualquiera de los componentes del cemento óseo,
    b) Fractura vertebral «*explosiva*» con ≥20% de estenosis espinal,
    c) Colapso de la médula espinal más de 1/3 de la altura original,
    d) Fractura vertebral con déficit neurológico o radiculopatía,
    e) Lesión de la pared del pedículo del arco vertebral durante la inserción del tornillo. La inyección de cemento óseo en esta situación estará asociada con un alto riesgo de fuga al canal espinal o al agujero intervertebral.
2. La lista anterior no es exhaustiva.

3 EFECTOS ADVERSOS

1. Los efectos adversos pueden exigir una revisión o reoperación. El cirujano debe advertir al paciente sobre la posibilidad de que ocurran los efectos adversos.
2. La lista de efectos adversos arriba citada no es exhaustiva. Existe un riesgo de efectos adversos de etiología desconocida provocados por varios factores.
3. Los efectos adversos potenciales son, entre otros:
1) Daño del implante (*rotura, deformación o desconexión*).
2) Aflojamiento del implante temprano o tarde o el desplazamiento del implante desde su lugar inicial de inserción.
3) La posibilidad de corrosión como resultado del contacto con otros materiales.
4) Reacción del organismo a los implantes como cuerpos extraños, p.ej. posibilidad de formación de neoplasma, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices.
5) Presión a los tejidos u órganos contiguos.
6) Infección.
7) Grietas en los huesos o el fenómeno de "*stress shielding*" que causa una pérdida del hueso por arriba, por abajo o en la zona operada.
8) Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
9) Dolor.
10) Incapacidad de realizar las actividades diarias normales.
11) Cambio de estado psíquico.
12) Muerte.
13) Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
14) Aparición de complicaciones respiratorias, p. ej.: tromboembolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, infecciones pulmonares, crecimiento pulmonar alterado, acidosis respiratoria, etc.
15) Formación de cicatrices que pueden conllevar las alteraciones neurológicas o presión alrededor de los nervios y/o dolor.
16) Detención del crecimiento eventual de la parte operada de la columna vertebral.
17) Fractura, microfractura, reabsorción, daño o perforación de uno de los huesos de la columna vertebral (*incluyendo el sacro, la epífisis y/o la diafisis de vértebra*) y/o injerto óseo o de zona de recolección de injerto óseo en el lugar de operación, así como por encima o por debajo de este lugar. Retropulsión de injerto.
18) Pérdida de las funciones neurológicas, aparición de radilucopatia, rotura de la duramadre y/o la aparición de dolor. Deficiencia del sistema vascular-nervioso, incluyendo parálisis, eyaculación retrógrada temporal o permanente en hombres y otras lesiones corporales graves. Pérdida de líquido cefalorraquídeo.
19) Hernia de núcleo pulposo, daño del disco intervertebral o cambios degenerativos al nivel de lugar operado o por encima o por debajo de ese nivel.
20) Retención de orina, incontinencia urinaria u otros trastornos del sistema urinario.
21) Deficiencia del sistema reproductor, incluyendo la infertilidad, la incapacidad de mantener relaciones sexuales y la disfunción sexual.

22) Deficiencia del sistema gastrointestinal.
23) Retraso de la unión ósea o falta de la masa de soldadura visible y formación de la pseudoarticulación.
24) Pérdida de la curvatura adecuada de la columna vertebral, la necesidad de realizar correcciones, cambio en la altura del paciente, reducción de la columna.
25) Pérdida o aumento de movilidad o función de la columna vertebral.
26) Complicaciones en la zona de recolección ósea para injerto.
27) Inflamación del disco, aracnoiditis, y/o inflamaciones de otro tipo.
28) Los eventuales efectos adicionales no deseados relacionados con el aumento de cemento óseo incluyen, entre otros:
    a) Fuga de cemento óseo más allá del sitio previsto, con su introducción en el sistema vascular, que causa embolia pulmonar y/o del corazón u otras consecuencias clínicas,
    b) Fuga de cemento óseo en el disco intervertebral y/o tejidos adyacentes,
    c) Fuga de cemento óseo en el canal espinal o en el agujero intervertebral, que puede provocar parálisis o pérdida de sensibilidad.
    d) Para otros posibles eventos adversos directamente relacionados con el cemento óseo específico, lea atentamente las instrucciones de uso provistas con este producto.
29) Los procedimientos de la columna cervical pueden estar asociados con complicaciones vasculares y neurológicas tales como: lesión arterial, contusión y daño a la médula espinal, daño a los nervios periféricos, que incluyen, entre otros, parálisis periférica, trastornos sensoriales, trastornos vasculares, pérdida o alteración de las funciones de la vejiga y de los intestinos.

4 ADVERTENCIAS

1. Es necesario facilitar al paciente informaciones médicas importantes contenidas en este documento.
2. La selección de la forma y tamaño adecuado del implante para cada paciente es el elemento más importante que asegura el éxito de la operación. La persona responsable por esta selección es el cirujano.
3. Los procedimientos antes y durante la operación, incluso el conocimiento de técnicas quirúrgicas y colocación adecuada de implantes son los factores muy importantes que deciden sobre el éxito de la operación.
4. No siempre es posible obtener éxito en cada paciente. Esta regla se refiere especialmente a los casos en los que otros factores relacionados con el estado de paciente pueden imposibilitar la obtención de resultado esperado.
5. Un gran impacto a los resultados obtenidos tendrá también una elección adecuada del paciente y su cumplimiento de las recomendaciones postoperatorias. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una menor probabilidad de que ocurra unión del hueso. Es necesario comunicarlo a estos pacientes y advertirles contra tales consecuencias.
6. Los pacientes con sobrepeso, malnutridos, y/o que abusan del alcohol o de las drogas, de musculatura débil y los huesos de baja calidad y/o con parálisis del nervio tampoco son los mejores candidatos para el procedimiento de estabilización quirúrgica. Estos pacientes no son capaces o dispuestos a seguir las recomendaciones y limitaciones postoperatorias.
7. El cirujano debe advertir al paciente de que el producto no puede y no restaura la función y la eficiencia completa de un hueso sano.
8. Los implantes están destinados para ayudar al proceso de tratamiento y NO para soportar cargas y sustituir las estructuras corporales en caso de un tratamiento médico no terminado.
9. Ningún implante puede soportar cargas corporales sin la continuidad biomecánica del hueso.
10. En el caso de unión retardada o no unión de hueso, la carga del implante puede ser una causa potencial de su doblación, aflojamiento, desmontaje o rotura por fatiga.
11. Todos los implantes quirúrgicos se someten durante el uso a tensiones repetidas que pueden resultar en fatiga de material y causar daño al implante.
13. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de tratamiento.
13. El sobrepeso del paciente puede causar tensiones adicionales y deformaciones del implante, lo que a su vez puede acelerar la fatiga del material de implante y conducir a su deformación o rotura.
14. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
15. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
16. El uso de este producto sin injerto óseo o en casos cuando un hueso no se ha unido - terminará en fracaso.
17. Las advertencias adicionales relacionadas con el aumento de cemento óseo incluyen, entre otros:
    1) Es esencial leer las instrucciones de uso para el cemento óseo, las cánulas y el kit de mezcla y administración de cemento para analizar las advertencias relacionadas con el uso de este equipo.

2) Utilice únicamente el cemento destinado al aumento vertebral percutáneo ofrecido o recomendado por **ChM**.
3) Utilice únicamente cánulas para cemento suministradas por **ChM** y destinadas al montaje con los tornillos del sistema CHARSPINE2 MIS. El uso de cánulas de otros fabricantes puede provocar fugas de cemento y complicaciones asociadas.
4) Utilice únicamente dispositivos de mezcla/administración de cemento suministrados o recomendados por **ChM**. Asegúrese de que los componentes del dispositivo de mezcla/administración de cemento sean compatibles con la cánula de cemento y que estén firmemente conectados antes de la inyección de cemento. Las conexiones mal aseguradas pueden causar la desconexión involuntaria de los componentes y la fuga de cemento.
5) Los tornillos fenestrados CHARSPINE2 MIS no se pueden colocar de manera bicortical. Es muy importante no dañar la pared del pedículo del arco vertebral o la capa cortical anterior del cuerpo vertebral para evitar el crecimiento excesivo del cemento en el espacio retroperitoneal. Esto puede causar complicaciones graves, incluida la extravasación de cemento, embolia e incluso la muerte, especialmente si el cemento se presiona accidentalmente por la punta del tornillo.
6) Se debe tener cuidado de preparar minuciosamente el pedículo del arco, elegir el tamaño correcto de los tornillos y su posición correcta, así como una cuidadosa técnica de inyección de cemento. Puede haber un mayor riesgo de que el cemento fluya hacia el pedículo del arco si la longitud del tornillo es demasiado corta, o si se fuerza un volumen excesivo de cemento en el cuerpo vertebral. Una inyección de cemento demasiado agresiva puede causar fugas de cemento.
7) Si se utiliza el aumento de cemento para varios tornillos en muchos niveles, se debe tener cuidado de no exceder el tiempo de trabajo del cemento antes de que la inyección de cemento se complete a través de los tornillos. Cuando el tiempo de trabajo para el cemento está cerca de completarse, debe usarse un nuevo paquete de cemento.
8) El dispositivo de mezcla/administración de cemento está diseñado para un solo uso con un solo paquete de cemento óseo. Si necesita usar un segundo paquete de cemento, use un nuevo dispositivo de mezcla/administración de cemento.
9) No inyecte con fuerza el cemento si siente una resistencia excesiva. Siempre determine la causa de la resistencia y tome las medidas apropiadas. Si el cemento es visible fuera del cuerpo vertebral o en el sistema circulatorio durante el procedimiento, la inyección de cemento debe detenerse inmediatamente.
10) Es muy importante que después de la inyección de cemento, no aplique el torque a los tornillos para evitar romper los puentes de cemento entre el tornillo y el hueso.
11) Después de la cementación, la cánula de cemento debe retirarse inmediatamente del tornillo. Espesarse el cemento cuando la cánula aún está conectada al tornillo puede causar dificultades para extraerla, por lo que puede ser necesaria una nueva cánula para cementar los niveles posteriores.
12) Al aplicar el cemento, es necesario que el operador realice un control radiográfico (*rayos X o TC*) para seguir el progreso del llenado y poder detener el procedimiento si se detecta la menor fuga de cemento. Una técnica de imagen adecuada confirmará la posición correcta de los tornillos, no dañará las estructuras circundantes y confirmará la posición correcta del cemento inyectado.

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

1. Los implantes son dispositivos de un solo uso, entregados en forma estéril o no-estéril.
2. Los implantes no etiquetados como estériles son no-estériles.
3. El envase del implante debe estar intacto en el momento de su recepción.
4. Los implantes pueden entregarse en un paquete unitario. El paquete unitario del producto contiene:
   1) versión estéril - un dispositivo en condición estéril. El envase típico es un envase doble de papel de plástico - Tyvek o un blister solo.
   2) versión no estéril - una pieza del producto. Las bolsas de plástico son un material de embalaje típico.
6. El envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
7. Los productos pueden entregarse con una etiqueta. La etiqueta (*como etiqueta principal*) contiene, por ejemplo:
   1) Producto estéril
      a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo STERILE - que indica un dispositivo estéril y el símbolo de esterilización utilizado, p.ej.: «*R*» o «*VH202*» *(los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      f) Número de esterilización, p. ej.: S-XXXXXXX.
      g) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      h) Fecha de caducidad y el método de esterilización.
   2) Producto no-estéril
      a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.

b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
e) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
f) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
g) Fecha de caducidad (*para los productos poliméricos*).

8. Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (*p. ej. los requisitos legales de un país en el que se distribuye el producto*).
9. Dentro del envase, se encuentran las etiquetas, destinadas para colocar en la documentación del tratamiento de paciente (*denominada "etiqueta del paciente"*).
10. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podra marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (*LOT*), num. de catálogo del producto (*REF*), material y tamaño.
11. Los implantes deben almacenarse en envases de protección adecuadas, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y en condiciones que permitan su adecuada protección contra la luz solar directa.

6 MATERIAL DE IMPLANTE

1. Identificación de los materiales
   1) Dependiendo del material utilizado, los siguientes símbolos pueden colocarse en la superficie del producto:
      a) Titanio y sus aleaciones: símbolo (*Ti*).
      b) Aleación de cobalto: símbolo (*Co*).
   2) Las barras pertenecientes a los sistemas de estabilización pedicular CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS y BIALSTAB están hechas de aleación de titanio o de cobalto implantable.
   3) Todos los otros componentes de los sistemas CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS y BIALSTAB están hechos de una aleación de titanio implantable.
   4) La composición porcentual de los elementos en los materiales implantables (*valores max.*):
      a) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
      b) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
      c) Aleación de cobalto, según la norma: ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:resto.
   6) NOTA: los elementos hechos de titanio implantable, aleación de titanio y/o aleación de cobalto pueden utilizarse juntos en el mismo set de implantes. Nunca use elementos de titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto con componentes de acero ya que este puede conducir a la corrosión y reducción de la resistencia mecánica de los implantes.
2. Compatibilidad con resonancia magnética
   1) Los implantes hechos de titanio, o que contienen elementos de titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto son condicionalmente compatibles con imágenes por resonancia magnética.
   2) El paciente puede ser escaneado de forma segura utilizando los siguientes parámetros:
      a) campo magnético estático con una inducción de solo 1,5 y 3 de Tesla,
      b) campo magnético de gradiente espacial ≤ 720-Gauss/cm,
      c) tasa de absorción específica (*SAR*) máxima del sistema de resonancia magnética de 2W/kg para una duración de exploración de 15 minutos.
   3) NOTA: es indispensable que el usuario esté familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética, en el cual se planea realizar un examen.
   4) La imagen de RM puede ser interferida si el área de interés está en el mismo exacto área o relativamente cerca de la posición de implante.
   5) No realice la IRM si hay algunas dudas sobre la integridad de los tejidos y la corrección de fijación del implante o si es imposible localizar el implante.

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS

1. Sólo los pacientes que cumplen los criterios descritos en el capítulo OBJETIVO E INDICADIONES deben ser elegidos.
2. Las condiciones del paciente y/o las predisposiciones tales como descritas en el capítulo CONTRAINDICACIONES deben evitarse.
3. Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano deberá informar al paciente sobre las indicaciones y contraindicaciones de tal procedimiento y la posibilidad de complicaciones después de la operación. Se deberá dar a conocer al paciente la utilidad, la manera del procedimiento y los efectos funcionales y estéticos de tal tratamiento. Para lograr un buen resultado final del tratamiento se necesitará un diagnóstico clínico correcto, un plan preciso y su perfecta ejecución.

4. El cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material de implante y ordenar las pruebas apropiadas (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
5. La implantación deberá llevarse a cabo por un cirujano que esté familiarizado y experimentado con las técnicas de operación adecuadas y habiendo realizado un entrenamiento específico necesario con la utilización de instrumentos producidos por **ChM**. El cirujano es el responsable de la elección de la técnica de operación para un paciente específico.
6. El procedimiento quirúrgico deberá planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante se deberá determinar antes del comienzo de la cirugía. Deberá estar disponible una reserva de implantes adecuada durante la cirugía, con tamaños requeridos, incluyendo tamaños mayores y menores de los que se esperan utilizar.
7. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del sistema de implantes antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes e instrumentos están presentes antes de que comience la cirugia.
8. El implante no puede ser utilizado si el envase original está dañado. La esterilidad no puede ser garantizada si el envase ha sido dañado. El envase deberá comprobarse cuidadosamente antes de utilizar el implante.
9. Los implantes se suministran en envases de protección. El envase debe estar intacto en el momento de su recepción.
10. A menos que los implantes fueron suministrados en versión estéril, todos los implantes e instrumentos deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de su uso. Componentes estériles adicionales deberían estar disponibles en caso de cualquier necesidad inesperada.
11. Antes del procedimiento, todos los implantes deberán comprobarse cuidadosamente para asegurar que no hay ningún daño en su superficie (*tales como rayas de la superficie, mellados, signos de corrosión o deformaciones*). Cualquier implante dañado no podrá ser implantado.

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES

1. Implante estéril – es entregado en un envase estéril con la inscripción: "*STERILE*". La inscripción significa que el producto es estéril y el fabricante es responsable por el proceso de esterilización. La esterilización se lleva a cabo con el uso de uno de los métodos siguientes:
   1) radiación gamma, con una dosis mínima de **25kGy**,
   2) vapor de peróxido de hidrógeno.
2. La etiquieta del producto contiene un símbolo de información sobre el método de esterilización utilizado (*los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
3. Antes de utilizar el producto estéril, se tendrán que aplicar las siguientes reglas:
   1) Compruebe la fecha de caducidad de esterilización. No utilice los productos con la fecha de esterilidad caducada!
   2) Compruebe si el envase estéril no está dañado ni abierto. No utilice el producto si el envase estéril está dañado!
   3) Compruebe el color del indicador de esterilidad en el envase estéril, el cual indica que la esterilización del producto fue realizada. No utilice el producto si el indicador de esterilidad es diferente de:
      a) rojo - para los productos esterilizados por radiación gamma,
      b) azul - para los productos esterilizados por vapor de peróxido de hidrógeno.
4. NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asépticas adecuadas.

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES

1. Las siguientes recomendaciones se aplican a los implantes no estériles y no utilizados. El implante que haya sido implantado no debe re-procesarse ni utilizarse de nuevo.
2. El implante que no haya sido utilizado, pero se contaminó por el contacto con la sangre, los tejidos y/o fluidos/materiales corporales, no debe utilizarse de nuevo. El implante debería ser utilizado de acuerdo con el protocolo aplicable del hospital. La empresa **ChM** no recomienda re-procesar los implantes contaminados. La empresa **ChM** no asume ningún tipo de responsabilidad en caso de re-procesar los implantes contaminados.
3. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
   1) El producto debe someterse a los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
   2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y deligencia de la persona que realiza dicho proceso, etc.
   3) El hospital sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, envasado y esterilización llevados a cabo con el equipo existente, materiales y el personal debidamente cualificado.
4. Preparación para la limpieza y la desinfección (*para todos los métodos*)
   1) Antes de limpiar, retire el implante de su envase unitario original. Deseche el envase. Las etiquetas de paciente, proporcionadas con el implante, deben protejerse contra pérdida o daño.
   2) Para evitar contaminación, los implantes no deben tener contacto con los productos/instrumentos contaminados.

3) Enjuagar bajo agua corriente y eliminar la contaminación potencial de superficie (*como resultado de p. ej.: daño al envase unitario*), con un paño desechable, toallas de papel o cepillos de plástico (*se recomienda cepillos de nylon*).
4) NOTA: No use cepillos hechos de metal, crin u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar daño al producto.

5. Proceso de limpieza y desinfección
1) Estas instrucciones describen dos métodos de limpieza y desinfección validados por la empresa **ChM**: manual mediante limpieza ultrasónica y el método automático. Se recomienda utilizar procedimientos automatizados para la limpieza y desinfección (*en la lavadora desinfectadora*).
2) Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los fabricantes de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 10,4 y 10,8. La empresa **ChM** utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de las recomendaciones descritas para la limpieza y desinfección. Está permitido usar otros materiales de los que aparecen a continuación que también pueden dar un efecto comparable:
   a) detergente - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® MediClean forte (*nombre del detergente*);
   b) desinfectante - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® Septo Active (*nombre del desinfectante*).
3) Manual mediante limpieza ultrasónica
   a) Equipo y materiales: dispositivo para la limpieza por ultrasonidos, paños suaves que no dejen residuos, cepillos de plástico, solución acuosa del agente de lavado, desinfección o lavado-desinfección.
   b) Preparar una solución acuosa de agente de limpieza de 40+/-2°C de temperatura y un pH entre 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
   c) Sumergir completamente el implante en una solución acuosa de agente de limpieza y someterlo a limpieza por ultrasonidos durante 15 minutos.
   d) Enjuagar el implante bien bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.
   e) Inspeccione visualmente la superficie entera del implante buscando contaminaciones. Los implantes dañados deben retirarse. Los implantes contaminados, deberán someterse al proceso de limpieza de nuevo.
   f) Secar el producto con un paño desechable, suave que no deje residuos.
   g) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de 20+/-2°C de temperatura, utilizando 20g de agente por 1 litro de agua. Sumergir completamente el implante en la solución, el tiempo de exposición es 15 minutos (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
   h) Después del tiempo de exposición, enjuagar bien el producto bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.
   i) Seque el producto con cuidado. Se recomienda secar en secadora, en el rango de temperatura de 90°C a 110°C, tiempo de 60 min.
   j) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.
4) Método automático con una lavadora - desinfectadora
   a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.
   b) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debería cumplir con los requisitos de la norma ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora se realizará de acuerdo a los procedimientos internos de hospital, recomendaciones del fabricante de la máquina de lavado-desinfeción, e instrucciones de uso preparadas por el fabricante del agente de lavado.
   c) El implante debe someterse a un proceso de lavado de la máquina en la lavadora desinfectadora utilizando los siguientes parámetros de ciclo: (*1*) - lavado preliminar en agua corriente fría, durante - 2 min; (*2*) - lavado en una solución acuosa de agente de limpieza a una temperatura de 55+/-2°C y pH entre 10,4 y 10,8, durante - 10 min; (*3*) - enjuague en agua desmineralizada, durante - 2 min; (*4*) - desinfección térmica en agua desmineralizada a una temperatura de 90°C, duración mínima - 5 min; (*5*) - secado a una temperatura entre 90°C y 110°C, durante - 40 min.

6. Envasado
1) Los implantes limpiados y secados deberán envasarse en un envase destinado y recomendado a la esterilización por vapor. El envase y el proceso de envasado deben cumplir con los requisitos de las normas ISO 11607. El proceso de envasado debe realizarse en condiciones de limpieza controlada. El producto debe ser envasado de tal manera que al retirarlo de su envase, en el momento de su utilización, no se produzca su recontaminación.

7. Esterilización
1) El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización de acuerdo con los procedimientos aplicables del cliente. El metodo de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (*por vapor de agua bajo*

sobrepresion):

a) temperatura: 134°C;
b) tiempo mínimo de exposición: 5 min.;
c) tiempo mínimo de secado: 20 min.

2) NOTA:

a) El proceso de esterilización debe validarse y controlarse periódicamente de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1.
b) El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556-1 con el fin de cumplir el nivel requierido de la esterilidad garantizada SAL 10^{-6} (*donde SAL significa «Sterility Assurance Level» - «Garantía de Nivel de Esterilidad»*).
c) El implante no puede ser esterilizado en el paquete unitario en el que fue entregado.
d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.
e) Las reglas anteriormente mencionadas para la limpieza y esterilización deben aplicarse a todos implantes destinados a implantación.
f) Los instrumentos quirúrgicos utilizados para la inserción de implantes también deben someterse al procedimiento de limpieza y esterilización.

10 RE-ESTERILIZACIÓN

1. Se permite re-esterilizar el producto si su envase estéril haya sido dañado o abierto. En este caso, el producto debe ser lavado y esterilizado como se describe en el capítulo RECOMENDACIONES PARA IMPLANTES PROPORCIONADOS COMO NO-ESTÉRILES.
   1) NOTA: El implante que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de paciente, no puede ser re-esterilizado ni implantado en el cuerpo de otro paciente.
2. Está estrictamente prohibido volver a esterilizar y reutilizar los componentes de cemento, la cánula para cemento y el dispositivo para su mezcla/administración.

11 PRECAUCIONES

1. El implante está pensado para un sólo uso. Después de su extracción del cuerpo de paciente, el implante no debe utilizarse de nuevo. La liquidación del producto se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital.
2. Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar o reimplantar el implante una vez usado. Incluso si el implante retirado parece no estar dañado, este puede tener pequeños defectos ocultos o tensiones internas, lo que puede llevar a una rotura temprana del implante, desgaste por fatiga, y como resultado a, por ejemplo: una rotura del implante.
3. El mal uso de instrumental o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
4. Se evitará rayar y dañar la superficie del implante y deformación en la forma del implante durante su implantación; un implante dañado no puede implantarse ni dejarse implantado en el cuerpo de paciente.
5. La implantación, extracción y corrección de la posición de los implantes sólo deberá realizarse con los instrumentos especialmente diseñados para estos implantes, fabricados por la empresa **ChM**.
6. Una utilización de los implantes e instrumentos de la empresa **ChM** en combinación con implantes o instrumentos de otros fabricantes puede causar daño o fallo de esos implantes o instrumentos y puede conducir a un curso inapropiado de la cirugía y proceso de tratamiento.
7. A veces podría ocurrir que se produjera una fractura intraoperativa o rotura del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso o fuerzas prolongadas son más susceptibles a fracturas, dependiendo del cuidado que se ha tomado durante la cirugia y del número de procedimientos realizados. Los instrumentos deben ser examinados antes de la cirugía en busca de desgaste o posibles daños.
8. No está permitido doblar (*contornear*) los implantes que no están destinados a ser doblados, ya que esta acción puede reducir su resistencia a la fatiga y provocar daños. Los implantes que pueden ser doblados son placas cervicales, placas occipitales, barras y conectores de barras.
9. Cuando sea necesario doblar el implante:
   1) no está permitido doblar un implante previamente doblado,
   2) no doble el implante en una corta distancia y/o un pequeño radio de curvatura,
   3) el doblado debe realizarse solamente con utilización de los dispositivos dedicados para este propósito.
10. Durante el bloqueo del set de implantes, asegúrese de que la barra y el tornillo de bloqueo estén apropiadamente asentados dentro del la cabeza del tornillo transpedicular, cumpliendo las reglas descritas a continuación:
    1) la barra debe estar situada horizontalmente y tangencial en toda su longitud al fondo de la ranura en la cabeza del tornillo;
    2) la superficie superior del tornillo de bloqueo debería alinearse con la superficie superior de la cabeza del tornillo;

3) deberá evitar situaciones en las que la barra está alto y no está contigua al fondo de la ranura en la cabeza del tornillo y/o el tornillo está asentado en la región de doblado de la barra (*en la convexidad o concavidad de la curva*).
4) no cumplir las reglas anteriormente mencionadas puede llevar al aflojamiento de los implantes y a la pérdida de estabilidad en el período postoperatorio.

11. En todo momento, debe tener extrema precaución alrededor de las raíces y nervios de la médula espinal. Dañar los nervios causará una pérdida de las funciones neurológicas.
12. Se debe utilizar injerto óseo autógeno para garantizar una unión correcta por debajo y alrededor de la implantación.

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

1. Es muy importante seguir todas las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico.
2. Deberá realizarse un examen radiográfico justo después de la cirugía para confirmar la posición del implante.
3. También en el período postoperatorio, en el proceso de tratamiento, la exactitud de posicionamiento de los implantes y la inmovilización de la unión deberían confirmarse por examen radiográfico.
4. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de consolidación y maduración de la masa de fusión ósea. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
5. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva y/o no-fisiológica del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
6. No aplicar inmovilización adecuada de hueso, en el caso de unión retardada o no-unión, puede conducir a una fatiga excesiva en el implante. Las fatigas pueden ser una causa potencial de la doblación, aflojamiento o fractura del implante. En el caso de no-unión de la fractura o si los implantes se han aflojando, doblado o fracturado, el paciente debe ser revisado de inmediato, y los implantes deben retirarse antes de que ocurran lesiones graves. El paciente debe ser advertido adecuadamente sobre estos riesgos y estrechamente vigilado hasta que se confirme la unión ósea.
7. Es necesario avisar al paciente sobre el riesgo en caso de no cumplir con las indicaciones arriba indicadas, o en caso de no presentarse para exámenes de control.
8. El cirujano deberá enseñar al paciente a informar sobre cualquier cambio inusual en el sitio de la operación a su doctor. El doctor deberá vigilar de cerca al paciente si ha sido detectado algún cambio en el sitio de la operación.
9. Se debe informar al paciente sobre el tipo de material de implante.
10. El paciente debe ser advertido de informar al personal médico acerca de los implantes insertados antes de cualquier procedimiento de resonancia magnética.
11. Se debe recomendar al paciente no fumar ni consumir alcohol en exceso durante el periodo de tratamiento.

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO

1. Cuando se logra una consolidación ósea, los implantes no sirven a ningún propósito funcional y se recomienda su extracción. La posibilidad de otro procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados deben ser analizados y discutidos con el paciente. La decisión final para extraer el implante depende del cirujano. En la mayoría de pacientes, es aconsejable extraer los implantes, porque los implantes no están diseñados para soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades físicas normales.
2. Si el implante no será retirado después de cumplir con la finalidad para la que ha sido diseñado, podrán aparecer complicaciones, en particular:
   1) Corrosión, con una reacción local en el tejido y dolor.
   2) Migración del implante, que puede resultar en una posible lesión.
   3) Riesgo de lesión adicional de un trauma postoperatorio.
   4) Doblación, aflojamiento o rotura, que harían difícil o imposible la extracción del implante.
   5) Dolor, molestia o una irritación excesiva debido a la presencia del implante.
   6) Posible aumento de riesgo de la infección.
   7) Pérdida ósea debido al fenómeno de «*stress-shielding*».
   8) Posible ocurrencia de efectos desconocidos y/o inesperados a largo plazo.
3. La extracción del implante debería ser conectada con el procedimiento postoperatorio adecuado para evitar fractura, re-fractura, u otras complicaciones.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.
Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: **ifu.chm.eu**

IFU-013/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

STABILISATOR DER WIRBELSÄULE

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system OCT Occipito-Cervico-Thoracic Stabilization System | CHARSPINE system 2 MIS Minimally Invasive Surgery

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN *52*

2 KONTRAINDIKATIONEN *53*

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN *54*

4 WARNUNGEN *55*

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG *56*

6 MATERIAL DES IMPLANTATS *57*

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *58*

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND *58*

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND *58*

10 RESTERILISATION *60*

11 VORSICHTSMASSNAHMEN *60*

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *61*

13 IMPLANTATENTFERNUNG *62*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

1. Die Systeme für Wirbelsäulestabilisierung CHARSPINE, CHARSPINE2 und BIALSTAB sind zur Fixation und Stabilisierung der Wirbelsäulenabschnitte bei skeletal voll entwickelten Patienten bestimmt, um eine Frakturheilung dieser zu erreichen.
   1) CHARSPINE-System (*Stangensystem 6,0 mm*) ist vorgesehen zur Stabilisierung der Brust-, Lenden- Kreuzbeinwirbelsäule mit pedikulären Schrauben aus dem hinteren Zugang sowie der Brust-, und Lendenwirbelsäule aus dem vorderen Seitenzugang.
   2) Die Klammern aus dem Stabilisierungsystem mit Pedikelschrauben CHARSPINE, CHARSPINE2 sind ausschließlich für die Nutzung bei einem anterioren Zugang bestimmt.
   3) CHARSPINE2-System (*Stangensystem 6,0 mm*) ist vorgesehen zur Stabilisierung der Brust-, Lenden- Kreuzbeinwirbelsäule und der Hüfte mit pedikulären Schrauben aus dem hinteren Zugang sowie der Brust-, und Lendenwirbelsäule aus dem vorderen Seitenzugang.
   4) Das Stabilisierungssystem mit Pedikelschrauben CHARSPINE, CHARSPINE2 besteht aus folgenden Implantaten: mono- und polyaxiale Pedikelschrauben, Wirbelsäulehaken, Stäbe, Verriegelungschrauben, Verbindungsstücke, Querverbindungsstücke und Klammer.
   5) Die Stabilisierungssystem mit Pedikelschrauben BIALSTAB (*Stabsystem 5,0*) ist für die Behandlung von Brust- und Lendenwirbelsäule ausschließlich von dem posterioren Zugang und bei Patienten mit einem zierlichen Körperbau (*schlank und klein*).
   6) Das System für Wirbelsäulestabilisierung BIALSTAB besteht aus folgenden Implantaten: mono- und polyaxialen Pedikelschrauben, Wirbelsäulehaken, Gegenhaken, Verriegelungsschrauben und Verriegelungsmutter, Stäbe, Verriegelungschrauben, Verbindungsstücke, Querverbindungsstücke.
   7) Die Haken von den Systemen CHARSPINE, CHARSPINE2 und BIALSTAB sind ausschließlich für die Nutzung von dem posterioren Zugang bestimmt.
   8) Indikationen:
      a) Die degenerative Bandscheibenerkrankung (*DDD - Degenerative Disc Disease*) wird wie folgt definiert: Radikulopathie und/oder Myelopathie mit Bandscheibenvorfall, und/oder Osteophytenbildung an den posterioren Deckplatten, die Wurzelsymptome und/oder Rückenmarkkompression verursachen, die durch eine radiologische Untersuchung bestätigt wurden, definiert. Die zum Eingriff qualifizierten Patienten sollen ein skeletall voll entwickelt sein und einer sechs Monate dauernden, unoperativen Behandlung unterzogen werden.
      b) Spondylolisthese.
      c) Brüche und Wirbelsäuleninstabilität.
      d) Deformierungen (*z.B.: Skoliosen oder Kyphosen*).
      e) Tumore.
      f) Stenosen.
      g) Pseudarthrosen.
      h) Kein Knochenfusion nach früheren Eingriffen.
   9) Stabilisierungssystem mit kanülierten, pedikulären Schrauben CHARSPINE2 MIS ist vorgesehen zu minimalinvasiver Behandlung der Brust-, Lenden- Kreuzbeinwirbelsäule aus dem Zugang von hinten. Schrauben des Systems CHARSPINE2 MIS wurden in seitliche Bohrungen (*Fenster*) ausgestattet, die eine Injektion des Knochenzements erlauben.
   10) Stabilisierungssystem mit pedikulären Schrauben CHARSPINE2 MIS besteht aus kanülierten, gelochten, polyaxialen Schrauben, die zur perkutanen Methode angewandt werden.
2. Das Stabilisierungssystem mit Zervikalplatten ist für die Stabilisierung der Halswirbelsäule mit Schrauben vom anterioren Zugang bestimmt. Das System besteht aus Zervikalplatten, zervikalen Verriegelungsschrauben und dem Satz der Instrumenten, die für die Fixation in Knochenstrukturen notwendig sind. Mit Hilfe des Systems kann erreicht werden: die Stabilisierung und Ruhigstellung der zervikalen Wirbelsäule oder die zustätzlich Stabilisierung in Verbindung mit einem anderem Stabilisierungssystem der zervikalen Wirbelsäule im Fall der Platten mit vier und mehr Löchern; die Platten mit zwei Löchern sind ausschließlich als Sicherung verwendet, damit die implantierten zevikalcages aus der Zwischenwirbelraum nicht herausrutschen.
   1) Indikationen für Einsatz von Platten mit vier und mehr Löchern
      a) Fehlende Stabilität, die durch Verletzungen verursacht wurde oder die mit der Korrektur von Lordose- oder Kyphosedeformatationen der Halswirbel zusammenhängt.
      b) Pseudarthrosen, die aufgrund einer nicht erfolgreichen Operation entstanden haben.
      c) Fehlende Stabilität nach einer Rekonstruktionschirurgie wegen eines Tumors.
      d) Fehlende Stabilität, die mit ein- oder mehrstufiger Korpektomie verbunden ist.
      e) Verengung des Wirbelkanals und Myelopathie der Halswirbel.
   2) Indikationen für Einsatz von Platten mit zwei Löchern
      a) Die Platten mit zwei Löchern sind als Sicherung gegen Herausrutschen der zervikalen Wirbelcages aus

der Zwischenwirbelraum verwendet. Die Platten mit zwei Löchern können nicht als eigenständiges Implantat zur Stabilisierung der Halswirbelsäule verwendet werden!

3. Das System der Stabilisierung CHARSPINE OCT ist zur Fixation und Stabilisierung der Wirbelsäulenabschnitte mit einem posterioren Zugang bei skeletal voll entwickelten Patienten bestimmt, um Zusammenwachsen bei der Heilung der unstabilen kranio-zervikalen Verbindung, der zervikalen Wirbelsäule (*C1 bis C7*) und thorakalen Wirbelsäule (*T1-T3*) zu erreichen. Das System besteht aus polyaxialen Schrauben, Haken, Verriegelungsschrauben, Stäbe, Verbindungsstücke, Okzipital- schrauben und -platten.
   1) Indikationen:
      a) Brüche und Wirbelsäuleninstabilität
      b) Deformierungen.
      c) Verengung des Wirbelkanals.
      d) Kein Knochenfusion nach früheren Eingriffen (*z.B. Pseudoarthrosen*).
      e) Tumore im Bereich der zervikalen/thorakalen Wirbelsäule.
      f) Degeneratvie Erkrankung, einschließlich Radikulopathie und/oder Myelopathie, bandscheibenbedingte zervikale Schmerzen und/oder Armschmerzen durch Röntgenuntersuchung bestätigt.
4. Implantate im System von Titancages CHARSPINE sind für das beidseitige Einsetzen (*in Paaren*) vom posteriorem Zugang vorgesehen. Das System von Cages CHARSPINE besteht aus Titancages.
   1) Indikationen:
      a) Behandlung von Degenerativen Bandscheibenerkrankung (*DDD - Degenerative Disc Disease*).
      b) Wirbelsäuleninstabilität.
      c) Spondylolisthese Schweregrad 1.
      d) Revisionschirurgie.
   2) Die Implantate sind im Wirbelbereich L2/S1 auf bis zu zwei benachbarten Segmenten einzusetzen. Die für den Eingriff qualifizierten Patienten müssen skeletal voll entwickelt sein und eine sechsmonatige nicht operative Behandlung durchlaufen. Implantate im System von Cages sind zusammen mit einer autogenen Knochentransplantation und zusätzlichen für die Anwendung bei Lendenwirbelsäuleoperationen zugelassenen Stabilisierungselementen, anzuwenden.
5. Für die Implantation der oben genannten Produkte sind spezielle Instrumentaria der Firma **ChM** bestimmt. Zusammen mit dem Instrumentarium wird u. a. die illustrierte OP-Anleitung geliefert. Die OP-Anleitung ist keine detaillierte Verfahrensanweisung - für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten und die Verfahrensweise ist der Arzt verantwortlich.

2 KONTRAINDIKATIONEN

1. Kontraindikationen können absolut oder relativ sein. Die Auswahl des geeigneten Implantates muss unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes des Patienten stattfinden. Die folgenden Zustände können die Erfolgschance des Verfahrens verhindern oder verringern:
   1) Infektion im Operationsbereich
   2) Symptome einer lokalen Entzündung.
   3) Fieber oder Leukozytose.
   4) Krankhafte Fettsucht (*entsprechend der Richtlinien von WHO bestimt*).
   5) Schwangerschaft.
   6) Neuromuskuläre Erkrankungen, die das Risiko einer erfolglosen Operation oder des Auftretens von postoperativen Komplikationen erhöhen können.
   7) Jeder andere Zustand, der das Erzielen der potenziellen Nutzen des Einsatzes der Implantate ausschließt und der den normalen Verlauf der Remodellierung der Knochen stört, z.B.: Tumoren oder Fehlbildung, Fraktur in der Nähe des Operationsbereiches, erhöhte BSR-Werte, die durch andere Krankheiten nicht erklärt werden, erhöhte Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild.
   8) Eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf das Implantatmaterial. Der Arzt muss bestimmen, ob der Patient allergische Reaktionen auf das Material des Implantats hat (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
   9) Jede Situation, bei der ein chirurgischer Eingriff nicht erforderlich ist.
   10) Jede Situation, die nicht bei den Indikationen aufgeführt ist.
   11) Jeder Patient, der die Einhaltung der postoperativen Empfehlungen verweigert; psychische Krankheiten, fortgeschrittenes Alter oder Sucht (*diese Zustände können dazu führen, dass der Patient die Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen während der Nutzung der Implantate ignorieren wird*).
   12) Jede Situation, in der die gewählten Einzelteile des Implantats zu klein oder zu groß sein würden, um ein positives Resultat zu

erzielen.

13) Jede Situation, bei der die Verbindung von Elementen aus verschiedenen Systemen aus unterschiedlichen Metallen erforderlich ist.
14) Jede Situation, bei der der Operationsbereich von einer unzureichenden Gewebsschicht abgedeckt ist.
15) Jede Situation, in der die Verwendung des Implantates die physiologischen Prozesse stören würde.
16) Nicht ausreichende Qualität des Knochens für eine stabile Fixation der Implantate (*Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose*). Die chirurgische Behandlung mit dieser Methode sollte bei Patienten mit einer diagnostizierten erblichen oder erworbenen osteogenesis imperfecta oder mit Problemen des Kalkhalts der Knochen nicht durchgeführt werden.
17) Jeder Fall, bei dem die Immobilisation der Wirbelsäule nicht nötig ist.
18) Erhebliche anatomische Deformationen, die durch angeborene Fehlstellungen verursacht wurden.
19) Die Implantate dürfen nicht bei Kindern oder Patienten, deren Wirbelsäule sicher weiterhin entwickelt, verwendet werden.
20) Kreislaufstörungen im Implantationsbereich.
21) Zusätzliche Gegenanzeigen, die mit der Augmentation mit Knochenzement verbunden sind, umfassen u. a. folgende Fälle:
    a) Verdächtige oder nachgewiesene Allergie oder Intoleranz gegen ein der Komponente des Knochenzements,
    b) Explosiver Wirbelbruch mit Verengung des Wirbelkanals von ≥20 %,
    c) Zusammenfallen des Wirbelschafts mehr als 1/3 der Originalhöhe,
    d) Wirbelbruch mit neurologischem Defizit oder Retikulopathie,
    e) Verletzung des Bogenwurzels während der Einführung von Schraube. Die Injektion des Knochenzements kann in solchem Fall mit erhöhtem Risiko eine Lekage in den Wirbelkanal oder in dem Zwischenwirbelloch zusamenhängen.

2. Die oben angegebene Auflistung darf nicht als vollständig angesehen werden.

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN

1. Unerwünschte Folgen können die Notwendigkeit einer Reoperation oder Revision verursachen. Der Chirurg muss den Patienten vor dem möglichen Auftreten unerwünschten Folgen warnen.
2. Es besteht die Gefahr des Auftretens unerwünschter Folgen unbekannter Ursache, zu denen eine große Anzahl Faktoren gehören könne.
3. Zu potenziellen unerwünschten Vorfällen gehören u.A.:
    1) Implantatbeschädigung (*Bruch, Lockerung, Deformation oder Loslösung*).
    2) Frühe oder späte Lockerung oder Implantatsmigration.
    3) Korrosion wegen Berührung mit anderen Werkstoffen.
    4) Reaktion des Körpers auf die Implantate als Fremdkörper, wie zum Beispiel die mögliche Bildung eines Tumors, Entstehung einer Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung.
    5) Druck des Implantats auf umliegenden Gewebe oder Organe.
    6) Infektion.
    7) Zersplittern von Knochen oder der sogenannte Stress-shielding-Effekt, der einen Knochenschwund über, unter oder an der operierten Stelle verursacht.
    8) Blutung aus den Blutgefäßen und/oder Hämatome.
    9) Schmerzen.
    10) Unmöglichkeit die normalen, alltäglichen Tätigkeiten auszuführen.
    11) Veränderungen in der mentalen Zustand.
    12) Tod.
    13) Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis.
    14) Auftreten von Atemkomplikationen, z.B.: Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, pulmonale Infektionen, Störungen von Lungenwachstum, Respiratorische Azidose, usw.
    15) Narbenbildung, die neurologische Störungen oder Druck um die Nerven und/oder Schmerzen verursachen kann.
    16) Einstellung jedes möglichen Wachstums des operierten Teils der Wirbelsäule.
    17) Fraktur, Mikrofraktur, Schwund, Beschädigung oder Durchbruch eines der Knochen der Wirbelsäule (*eingeschlossen dem Kreuzbein, Wirbelansatz und/oder Wirbelkörper*) und/oder Knochentransplantation oder Entnahmestelle eines Transplantats am Operationsbereich und ebenfalls über und unter diesem Bereich. Retropulsiertes transplantat.
    18) Verlust neurologischer Funktionen, Auftreten einer Radikulopathie, Zerreißen der Dura mater und/oder Schmerzerscheinungen. Beeinträchtigung des Gefäß- und Nervensystems, darunter Lähmung, vorübergehende oder dauerhafte retrograde Ejakulation bei Männern und andere schwerwiegende Körperverletzungen. Ausfluss der Cerebrospinalflüssigkeit.
    19) Hernie des Gallertkerns, Beschädigung der Bandscheibe oder degenerative Veränderungen auf der Ebene des Operationsortes, über, oder unter dieser Ebene.
    20) Harnverhalt, Harninkontinenz oder andere Störungen des Harnsystems.

21) Beeinträchtigung des Geschlechtsapparats, darunter Zeugungsunfähigkeit, Unfähigkeit zum Geschlechtsverkehr und sexuelle Disfunktion.
22) Beinträchtigung des Magen-Darm Trakts.
23) Verzögerung der Frakturheilung des Knochens oder kein sichtbares Knochenwachstum und Entstehung einer Pseudarthrose.
24) Verlust der richtigen Krümmung der Wirbelsäule, die Notwendigkeit der Durchführung von Korrekturen, Änderung der Größe des Patienten, Verkürzung der Wirbelsäule.
25) Verlust oder Anstieg der Beweglichkeit oder Funktion der Wirbelsäule
26) Komplikationen an der Entnahmestelle des Knochens für die Transplantation.
27) Bandscheibenentzündung, Entzündung der Arachnoidea und/oder eine andere Entzündung.
28) Zusätzliche, potentielle, unerwünschte Folgen, die mit der Augmentation mit Knochenzement verbunden sind, umfassen u. a. folgende Fälle:
    a) Lekage des Knochenzements außerhalb der behandelten Stelle, Einführung dessen in das Venensystem, infolge deren Herz- Lungenembolie oder sonstige, klinische Folgen zu erwarten sind,
    b) Lekage des Knochenzements in die Bandscheibe oder daneben liegendes Gewebe,
    c) Lekage des Knochenzements in den Wirbelkanal oder in dem Zwischenwirbelloch, was zur Paralyse oder Verlust der Empfindung beitragen kann,
    d) Um Kenntnis von sonstigen, unerwünschten Geschehnissen, die mit Knochenzement in Verbindung stehen, zu nehmen, ist die dem Produkt beigelegte Anwendungsanweisung sorgfältig zu lesen.
29) Mit den Eingriffen der zervikalen Wirbelsäule können zusammenhängen: Gefäß- und Nervenkomplikationen wie Arterienschäden, Quetschungen und Rückenmarksverletzungen, periphere Nervenschäden, einschließlich periphere Lähmungen, sensorische Störungen, Gefäßstörungen, Verlust oder Störungen der Blasenfunktion und Darmfunktion.

4 WARNUNGEN

1. Wichtige medizinische Informationen, die sich in diesem Dokument befinden, müssen dem Patienten mitgeteilt werden.
2. Die Auswahl der Form und Größe des Implantates für jeden einzelnen Patienten ist ein wesentliches Element, das den Erfolg der Operation sicherstellt. Für die Auswahl ist der Chirurg verantwortlich.
3. Preoperative und postoperative Prozeduren, darunter Kenntniss der chirurgischen Techniken, sowie die richtige Positionierung der Implantate, sind wichtige Faktoren, die über den Erfolg der Operation entscheiden.
4. Das Erzielen eines positiven Ergebnisses ist nicht immer bei jedem Patienten möglich. Diese Regel gilt besonders in Fällen, in denen andere Faktoren, die mit dem Zustand des Patienten verbunden sind, das Erreichen des gewünschten Resultats verhindern.
5. Darüber hinaus haben die entsprechende Auswahl des Patienten und das Einhalten der entsprechenden Empfehlungen durch diesen sehr großen Einfluss auf die Behandlungsesultate. Bei Tabak rauchenden Patienten kommt es seltener zur Frakturheilung. Solche Patienten müssen darüber in Kenntnis gesetzt werden und über die Konsequenzen gewarnt werden.
6. Die Patienten, die sich schlecht ernähren und/oder Alkohol missbrauchen, Drogen nehmen, mit schwachen Muskeln, mit schlechter Knochenqualität, Nervenlähmung, Übergewicht, sind nicht für die chirurgischen Stabilisierung empfohlen. Diese Patienten sind nicht in der Lage oder wollen nicht die postoperativen Vorkehrungen und beschränkungen einhalten.
7. Der Chirurg muss den Patienten darüber in Kenntnis setzen, dass das Produkt das Funktion des normalen, gesunden Knochens nicht wiederherstellen kann und wird.
8. Die Implantate sind für die Unterstützung des Heilungsprozesses vorgesehen und sind NICHT dafür vorgesehen, Gewicht zu tragen und Strukturen des Körpers im Falle eines nicht abgeschlossenen Heilungsprozesses zu ersetzen.
9. Kein Implantat ist in der Lage, die Belastungen des Körpergewichts ohne biomechanischen Knochenkontinuität eigenständig zu tragen.
10. Bei einer ausdauernden Knochenheilung oder Non-Union kann die Belastung des Implantates Ursache einer Deformation, Lockerung, Lösung oder einem Bruch des ermüdeten Implantates sein.
11. Alle chirurgischen Metallimplantate sind während der Nutzung sich wiederholenden Spannungen ausgesetzt, die zu einer Ermüdung des Materials und zu einer Zerstörung des Implantates führen können.
13. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Frakturheilung unterrichten.
13. Das erhebliche Übergewicht eines Patienten kann zu zusätzlichen Spannungen und Verformung des Produkts führen, was eine Ermüdung des Materials, aus dem das Implantat hergestellt ist, beschleunigen und zu der Deformierung oder Zerstörung dieses führen kann.
14. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen und es kann dazu führen, dass das Implantat in der Zukunft ausgewechselt werden muss.

15. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
16. Die Verwendung dieses Produkts ohne eine Knochentransplantation oder in Fällen, in denen es zu keiner Knochemwachstum gekommen ist, wird nicht erfolgreich sein.
17. Zusätzliche Warnungen, die mit der Augmentation mit Knochenzement verbunden sind, umfassen u. a. folgende Fälle:
    1) Die dem Knochenzement sowie den Kanülen, dem Rühr- und Vorbereitungssatz beigelegte Anwendungsanweisung ist sorgfältig zu lesen, wobei die mit dem Gebrauch diese Utensilien verbundene Warnungen zu analysieren sind.
    2) Es ist ausschließlich Zement anzuwenden, das zur perkutanen Zementplastik der Wirbelsäule vorgesehen ist und von **ChM** empfohlen oder angeboten wird.
    3) Es sind ausschließlich Zementkanülen anzuwenden, die von **ChM** geliefert werden und zur Montage mit CHARSPINE2 MIS Schrauben vorgesehen sind. Anwendung von Kanülen eines anderen Herstellers kann zur Zementlekage und damit verbundenen Komplikationen führen.
    4) Zur Vorbereitung und zum Rühren von Zement sind Vorrichtungen zu benutzen, die von **ChM** empfohlen oder angeboten werden. Es ist sicher zu gehen, dass die Vorrichtungen zur Vorbereitung und zum Rühren von Zement mit der Zementkanüle kompatibel sind und von der Injektion fest verbunden sind. Falsch abgesicherte Verbindungen können unerwünschte Abschaltung der Komponenten und Zementlekage verursachen.
    5) Gelochte Schrauben CHARSPINE2 MIS müssen nicht bikortikal platziert werden. Es ist wichtig, dass die Wand des Bogenwurzels sowie vordere Rinde des Wirbelschafts nicht verletzt werden, um die Verschiebung des Zements in den Retroperitonealraum zu vermeiden. Dies kann ernsthafte Komplikationen verursachen, dazu gehören das Auslaufen des Zements aus dem dafür vorgesehenen Raum, Embolien und Tod, besonders dann, denn der Zement zufälligerweise durch die Endung der Schraube gepresst wird.
    6) Der Bogenwurzel ist sorgfältig vorzubereiten, auf richtige Dimension der Schrauben und deren richtige Positionierung wie auch eine sorgfältige Einspritztechnik ist zu achten. Ist die Schraube zu kurz oder ist in den Wirbelschaft zu große Zementmenge eingespritzt, ist das Risiko einer Zementlekage in die Bogenwurzel größer. Ein zu aggressiver Vorgang beim Einspritzen des Zements kann auch eine Lekage verursachen.
    7) Wird die Augmentation mit Zement für mehrere Schrauben auf mehreren Ebenen angewandt, ist darauf zu achten, dass die Topfzeit des Zements von dem Ende des Einspritzvorgangs nicht abläuft. Ist die Topfzeit des Zements kurz vor der Ablauftermin, ist eine neue Verpackung zu nutzen.
    8) Die Vorrichtung zur Vorbereitung und zum Rühren von Zement ist für einmaligem Gebrauch mit einem Knochenzementpaket zu gebrauchen. Ist ein Gebrauch von neuer Zementpackung notwendig, ist eine neue Vorrichtung zur Vorbereitung und zum Rühren von Zement einzusetzen.
    9) Im Fall eines übermäßigen Widerstands ist das Einspritzen von Zement mit Kraftaufwand zu unterlassen. Erst ist die Ursache des Widerstands zu ermitteln, dann sind entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Ist der Zement außerhalb des Wirbelschafts oder im Kreislaufsystem zu sehen, ist das Einspritzen von Zement sofort zu unterlassen.
    10) Wichtig ist, dass nach dem das Einspritzen von Zement kein Drehmoment auf die Schrauben einwirkt, um den Bruch den Zementbrücken zwischen Schraube und Knochen zu vermeiden.
    11) Nach dem Ende der Zementierung ist die Kanüle für den Knochenzement sofort aus der Schraube zu entfernen. Sollte der Zement fest werden, falls die Kanüle mit der Schraube noch verbunden ist, kann deren Entfernung schwierig werden und bei der Zementierung neuer Ebenen kann eine neue Kanüle benötigt werden.
    12) Während der Anwendung des Zements ist eine radiologische Kontrolle (*Röntgen oder CT*) notwendig, damit der behandelnde Arzt den Fortschritt der Füllung beobachten und das Verfahren einstellen kann, falls er eine, auch geringste Zementleckage feststellt. Eine entsprechende Technik der bildgebenden Untersuchung macht es möglich, die richtige Lage der Schrauben, Mangel an Beschädigung der umgebenden Struktur sowie richtige Lage des eingespritzten Zements zu bestätigen.

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

1. Die Implantate sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und werden in sterilem oder unsterilem Zustand geliefert.
2. Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet werden, sind unsteril.
3. Die Verpackung des Implantats muss zum Zeitpunkt der Lieferung unbeschädigt sein.
4. Implantate können in Einzelverpackung geliefert werden. Die Einzelverpackung enthät:
    1) steriles Produkt - ein Produktstück im sterilen Zustand. Eine typische Verpackung ist die Doppelverpackung aus TyvekFolie gemacht oder einzelne Blisterverpackung.
    2) unsteriles Produkt - ein Produktstück. Eine typische Verpackung ist eine Plastiktüte.
6. Auf steriler Verpackung befindet sich die Sterilitätsanzeige.
7. Die Produkte sind mit einem Etikett versehen. Dieses Etikett (*Hauptetikett*) u.a. enthält:

1) Steriles Produkt:
   a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
   b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
   c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
   d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
   e) STERILE Zeichen - Kennzeichnung steriler Produkte, und Kennzeichnung der Sterilisationsmethode, z.B. R oder VH202 (*die Kennzeichnungen sind in der Fußzeile dieses Dokuments beschrieben*).
   f) Sterilisationsnummer, z.B.: S-XXXXXXX,
   g) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
   h) Verfallsdatum und Sterilisationsmethode.
2) Unsteriles Produkt
   a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
   b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
   c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
   d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
   e) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
   f) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
   g) Verfallsdatum (*bei Produkten aus Polymeren*).

8. Außer dem Hauptetikett kann auf der Verpackung ebenfalls ein Hilfsetikett angebracht sein, das spezifische Anforderungen eines bestimmten Marktbereiches enthält (*z.B. die rechtlichen Anforderungen des Staates, in dem das Produkt vertrieben werden soll*).
9. Die Verpackung enthält Etiketten, die für das Eintragen in der Patientenakte vorgesehen sind (*s. g. „Patientenetiketten"*).
10. Abhängig von der Größe oder Typ des Produkts, können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material, Größe.
11. Die Implantate sollten in den für sie bestimmten Schutzverpakungen, in einer reinigen, trockenen Umgebung und bei Raumtemperatur gelagert werden. Die gelagerten Produkte sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

6 MATERIAL DES IMPLANTATS

1. Materialidentifizierung
   1) Abhängig von dem eingesetzten Materials können folgende Kennzeichnungen auf der Produktoberfläche angebracht werden:
      a) Titan und Titanlegierungen: Kennzeichnung (*T*)
      b) Kobaltlegierung: Kennzeichnung (*Co*).
   2) Die Stangen, die zu den pedikulären Stabilisierungssystemen CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS und BIALSTAB gehören, wurden aus einer zur Implantation vorgesehener Titanoder Kobaltlegierung angefertigt.
   3) Alle übrigen Elemente des systems CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS und BIALSTAB werden aus implantierbarer Titanlegierung gefertigt.
   4) Prozentanteil von Elementen bei implantierbaren Materialien (*max. Werte*):
      a) Titanlegierung nach ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:Rest.
      b) Titanlegierung nach ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:Rest.
      c) Kobaltlegierung nach ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:Rest.
   6) VORSICHT: Implantate aus implantierbarer Titan, Titanlegierungen und/oder eine implantierbarer Kobaltlegierung dürfen im Rahmen des gleichen Versorgungs zusammen verwendet werden. Die Komponenten aus Titan, Titanlegierung und Kobaltlegierung dürfen nie zusammen mit Komponenten aus Edelstahl verwendet werden, weil das zu einer Korrossion und und Herabsetzung der mechanischen Beständigkeit führen können.
2. MR-Kompatibilität
   1) Implantate aus Titan, Titanlegierungen und Kobaltlegierungen sind bedingt für MR-Untersuchungen tauglich.
   2) Der Patient kann unter Einhaltung der folgenden Parameter sicher gescannt werden:
      a) statisches Magnetfeld mit einer Induktion von nur 1,5 und 3 Tesla,
      b) räumlicher Gradient Magnetfeldes ≤ 720 Gauß/cm,
      c) ein maximaler spezifischer Absorptionskoeffizient (*SAR*) von 2W/kg für ein bestimmtes MRI-System bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten.
   3) VORSICHT: Der Nutzer sollte sich jedoch unter allen Umständen mit den Kontraindikationen und Warnungen des Herstellers des MR-Geräts, mit dem die Durchführung der Untersuchung geplant wird, vertraut machen.
   4) Das MR-Bild kann gestört werden, wenn der Interessenbereich sich genau in dem Bereich oder in der Nähe des Implantats befindet.

5) Bei Zweifel über die Gewebeintegrität, richtige Befestigung des Implantats oder wenn die genaue Lage des Implantats unmöglich zu bestimmen ist, soll dir MR-Untersuchung nicht durchgeführt werden.

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Für das Verfahren sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die im Abschnitt BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Der Einsatz des Verfahrens muss bei Patienten vermieden werden, bei denen solche Zustände und/oder Veranlagungen auftreten, die im Abschnitt KONTRAINDIKATIONEN aufgeführt sind.
3. Vor der Entscheidung über die Implantation muss der Arzt den Patienten über die Risiken und Nebenwirkungen von diesr Eingriffsart sowie über die Möglichkeit des Auftretens von Komplikationen nach der Operation informieren. Der Patient sollte ebenfalls das Ziel des Eingriffs sowie die Art, wie dieser durchgeführt wird, verstehen und er sollte über die funktionellen und ästhetischen Effekte dieser Behandlungsart in Kenntnis gesetzt werden. Die genaue klinische Diagnosestellung und eine genaue Planung der Operation samt der perfekten Durchführung dieser sind für ein gutes Endergebnis der Behandlung maßgebend.
4. Der Arzt muss anhand entsprechender Testen bestimmen, ob der Patient überempfindlich auf das Material des Implantats reagiert (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
5. Der Eingriff sollte von einem Chirurgen durchgeführt werden, der die Operationsprinzipien und Techniken kennt und der mit der Anwendung von **ChM** Instrumenten vertraut ist. Für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten ist der Arzt verantwortlich.
6. Der Eingriff muss sorgfältig geplant werden. Die Größe des für den gegebenen Fall notwendigen Implantats muss noch vor der Operation bestimmt werden. Zum Zeitpunkt des Operationsbeginns muss ein angemessener Vorrat an Implantaten von benötigten Größe sowie von größeren und kleineren Implantaten, als die, die genutzt werden sollen, zur Verfügung stehen.
7. Der Chirurg muss sich noch vor der Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
8. Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die originelle Sterilverpackung beschädigt worden ist. Die Sterilität kann nicht sichergestellt werden, wenn die Verpackung beschädigt worden ist. Vor der Verwendung genau überprüfen.
9. Die Implantate werden in den Schutzverpackungen zugestellt. Bei Anlieferung sollten die Verpackungen unbeschädigt werden.
10. Alle Implantate müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden, es sei denn, sie wurden in sterilem Zustand geliefert. Vorsorglich sollten zusätzliche, sterilisierte Elemente zur Verfügung stehen.
11. Vor der Operation müssen die zum Implantation vorgesehenen Produkte genau auf Beschädigungen (*Flächenrisse, Dellen, Korrosion, Verforumng*) überprüft werden. Ein beschädigtes Implantat darf nicht für eine Implantation verwendet werden.

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Ein steriles Implantat wird in einer sterilen Verpackung geliefert, auf der sich Aufschrift „*STERILE*" befindet. Diese Aufschrift bedeutet, dass das Produkt steril ist und der Hersteller vollständig für den Sterilisationsprozess haftet. Die Sterilisation erfolgt nach einer der folgenden Methoden:
   1) Gammastrahlung, wobei eine minimale Dosis von **25kGy** verwendet wird,
   2) verdampftes Wasserstoffperoxid.
2. Auf dem Etikett befindet es ein Zeichen von der eingesetzten Sterilisationsmethode (*alle Zeichen werden in der Fusszeile dieser Gebrauchsanweisung beschrieben*).
3. Vor der Verwendung eines sterilen Produkts müssen die nachfolgenden Regeln befolgt werden:
   1) Das Verfallsdatum der Sterilität überprüfen. Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilität abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden!
   2) Die Sterilverpackung auf Beschädigungen Kontrollieren. Die Produkte aus beschädigten Sterilverpackungen nicht verwenden!
   3) Die Sterilitätsanzeige auf der Sterilverpackung prüfen. Produkte mit einer anderen Farbe als die unten beschriebenen dürfen nicht verwendet werden:
      a) rot - für Produkte die mit Gammastrahlung sterilisiert worden sind,
      b) blau - für Produkte die mit verdampftes Wasserstoffperoxid sterilisiert worden sind,
4. VORSICHT: Produkte sind unter Einhaltung von aseptischen Regeln aus der Verpackung zu entnehmen.

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Die nachstehenden Empfehlungen beziehen sich auf das Verfahren mit unbenutzten nicht sterilen Implantaten. Ein einmal implantiertes Implantat darf niemals wiederaufbereitet und implantiert werden.
2. Ein Implantat, das nicht benutzt worden ist, aber durch Berührung mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/Körpermaterie verunreinigt worden ist, darf nicht erneut verwendet werden. In solchem Fall gemäß dem im Krankenhaus angewandten

Protokoll vorgehen. Die Firma **ChM** empfiehlt keine Wiederaufbereitung von verunreinigten Implantaten. Im Falle der Wiederaufbereitung verunreinigter Implantate übernimmt die Firma **ChM** keine Haftung.

3. Vor der Verwendung eines unsterilen Produkts ist folgendes zu beachten:
   1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
   2) Das sorgfältige Reinigen ist ein komplexer Prozess, dessen Erfolg unter anderem von folgenden Faktoren abhängt: Wasserqualität, Quantität und Art des Reinigungsmittels, Reinigungsmethode (*manuelle, automatische Methode*), genaues Spülen und Trocknen, die richtige Vorbereitung des Produkts, Zeit, Temperatur und die Sorgfalt der für die Reinigung zuständigen Person usw.
   3) Das Krankenhaus bleibt verantwortlich für die Wirksamkeit der von ihm durchgeführten Prozesse der Reinigung, Verpackung und Sterilisation mittels verfügbarer Geräte und Materialien sowie durch das geschulte Personal.
4. Vorbereitung auf Reinigen und Desinfektion (*für alle Methoden*)
   1) Vor der Reinigung ist das Implantat aus der Original-Einzelverpackung zu nehmen. Die Verpackung ist wegzuwerfen. Die für die Patientenakten vorgesehenen Etiketten vor Verlust oder Abhandenkommen schützen.
   2) Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Implantate nicht mit verunreinigten Produkten/Instrumenten in Berührung kommen.
   3) Mit laufendem Wasser spülen und gegebenenfalls Verschmutzungen der Oberfläche (*die z.B. durch Beschädigung der Einzelverpackung entstehen*) mit Einwegtüchern, Papiertüchern oder Bürsten aus Kunststoff (*zu empfehlen sind Nylonbürsten*) entfernen.
   4) VORSICHT: Untersagt ist die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt beschädigen könnten.
5. Reinigen und Desinfektionsprozess
   1) Die vorliegende Gebrauchsnweisung enthält die Beschreibung zweier von der Firma **ChM** validierter Reinigungs- und Desinfizierungsmethoden: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode. Zu empfehlen ist die Anwendung automatisierter Reinigungs- und Desinfizierungsprozeduren (*in einer Wasch- und Desinfizieranlage*).
   2) Die von den am Markt erhältlichen ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsmittel müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma **ChM** wandte folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen können:
      a) Reinigungsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) neodisher® MediClean forte (*Name des Reinigungsmittels*);
      b) Desinfektionsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) noedisher® Septo Active (*Name des Desinfektionsmittels*).
   3) Manuelle Methode mit dem Ultraschallreinigen.
      a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Reinigungs- und Desinfizierungs- oder Desinfizierungsreiniger-Wasserlösung.
      b) Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 40+/-2°C und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 vorbereiten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
      c) Das Implantat in die wässerige Lösung des Reinigungsmittels eintauchen und im Ultraschallbad 15 Minuten reinigen.
      d) Das Implantat sorgfältig unter fließendem Wasser waschen und dabei auf Löcher und schwerzugängliche Stellen eine besondere Acht geben. Es wird das Waschen im demineralisierten Wasser empfohlen.
      e) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Beschädigte Implantate müssen entsorgt werden. Verschmutzte Implantate müssen erneut einer Reinigung unterzogen werden.
      f) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch abtrocknen.
      g) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von 20+/-2°C aus Desinfizierungsmittel 20g und 1 Liter Wasser vorbereiten. Implantat vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität verfahren*).
      h) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig unter laufendem Wasser spülen, wobei besonders auf die Spülung der Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen achten. Eine Spülung in demineralisiertem Wasser ist zu empfehlen.
      i) Das Erzeugnis sorgfältig trocknen. Es wird empfohlen, in einem Trockner, bei einer Temperatur von 90°C bis 110°C, Zeit 60 Min. zu trocknen.
      j) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen.

4) Automatische Methode in der Wasch- und Desinfizieranlage
   a) Ausstattung und Mittel: Wasch- und Desinfizieranlage, Wasserlösung des Reinigungsmittels.
   b) VORSICHT: Waschanlage/Desinfizierung muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Reinigung in Wasch- und Desinfizieranlagen nach internen Krankenhausprozeduren der Verfahren und den Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Wasch- und Desinfizieranlage sowie der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels des Herstellers vornehmen.
   c) Implantat in Wasch- und Desinfizieranlage mit folgenden Zyklusparametern maschinell reinigen: (*1*) - Vorreinigung in kaltem Leitungswasser, Reinigungszeit 2 min; (*2*) - Reinigung in einer Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 55+/- 2°C und einem pH-Wert von 10,4 - 10,8, Reinigungszeit 10 min; (*3*) - Spülung in demineralisiertem Wasser, Zeit 2 min; (*4*) - thermische Desinfizierung in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 90°C, Mindestzeit 5 min; (*5*) – Trocknung bei einer Temperatur im Bereich von 90°C bis 110°C, Zeit 40 min.

6. Verpackung
   1) Gereinigte und getrocknete Implantate sind in eine Verpackung zu verpacken, die zu der empfohlenen Dampfsterilisation vorgesehen ist. Die Verpackung und der Verpackungsprozess müssen die Anforderungen der Normenreihe EN ISO 11607 erfüllen. Unter Bedingungen für kontrollierte Reinheit verpacken. Das Produkt muss so verpackt sein, dass beim Herausnehmen aus der Verpackung, zum Zeitpunkt der Einsatzes, keine erneute Kontaminierung erfolgt.
7. Steriisation
   1) Das gewaschene, desinfezierte und trocken Prdukt gemäß der geltenden Prozeduren des Kunden sterilisieren. Ale Sterilisationsmethode wird ein Vakuumverfahren mit Dampf (*wasserdampf im Überdruck*) empfohlen:
      a) Temperatur: 134°C;
      b) minimale Belichtungszeit: 5 min;
      c) minimale Trocknungszeit: 20 min.
   2) VORSICHT:
      a) Der Sterilisationprozess muss validiert sein und gemäß der Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 routinemäßig überprüft werden.
      b) Die Sterilisationsmethode muss die Effektivität gewährleisten und mit den Anforderungen der Norm EN 556-1 übereinstimmen, um die angeforderte Sterilisationsniveau SAL 10^{-6} (*SAL bedeutet Sterility Assurance Level*) gewährzuleisten.
      c) Das Implantat kann nicht in der Einzelverpackung steilisiert werden, in dem es geliefert wurde.
      d) Sterilisationsmethoden mit Äthylenoxid, Gasplasma und trockener Wärme sollen nicht angewandt werden, es sei denn, dass die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts entsprechende Anweisungen zur Sterilisation nach diesen Methoden enthält.
      e) Die oben genannten Reinigen- und Desinfektionsregeln müssen bei allen Implantaten, die für Implantation voregesehen sind, angewendet werden.
      f) Reinigungs- und Sterilisationsprozeduren müssen auch beim Operationsinstrumentarium angewendet werden, das zur Implantation von Implantaten verwendet wird.

10 RESTERILISATION

1. Die Resterilisation des Produkts ist zulässig, wenn seine sterile Verpackung aufgemacht oder beschädigt wurde. In einem solchen Fall muss das Produkt gewaschen und und gemäß dem Verfahren sterilisiert werden, das im Abschnitt EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND beschrieben ist.
   1) VORSICHT: Ein Implantat, das Kontakt mit dem Gewebe oder den Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten hatte, kann nicht erneut resterilisiert oder implantiert werden.
2. Es ist strengstens untersagt, die Zementkomponenten, die Zementkanüle sowie die Vorrichtung zur Vorbereitung und zum Rühren des Zements erneut zu sterilisieren und danach zu verbrauchen.

11 VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Implantat ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach der Entfernung des Implantats aus dem Körper des Patienten muss es vor der Wiederverwendung gesichert und danach gemäß der geltenden Prozeduren des Krankenhauses entsorgt werden.
2. Ein Implantat, das bereits verwendet worden ist, darf niemals und unter keinen Umständen verwendet und erneut implantiert werden. Selbst wenn das entfernte Implantat keine Beschädigungen aufweist, kann es latente, kleine Beschädigungen oder innere Belastungsmuster haben, die zu einem vorzeitigen Versagen oder Ermüdung, und im Effekt hiervon zu einem Bruch des Implantats führen können.
3. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der Instrumente oder Implantate kann zu Gesundheitsschäden des Patienten oder des Operationsteams führen.

4. Während der Implantation muss das Verkratzen und Beschädigen der Oberfläche sowie die Deformierung der Form des Implantates vermieden werden; ein beschädigtes Implantat darf nicht eingesetzt oder im Körper des Patienten belassen werden.
5. Das Einsetzen, die Entfernung und die Korrektur der Implantatslage darf nur mit Verwendung der Instrumente durchgeführt werden, die speziell für dieses Implantat vorgesehen sind und von der Firma **ChM** hergestellt wurden.
6. Eine Kombination der Implantate und Instrumente der Firma **ChM** mit Implantaten oder Instrumenten eines anderen Herstellers darf nicht erfolgen, da dies zu Beschädigung und Zerstörung der Implantate oder Instrumente oder Komplikationen während des Operationsverlaufs und des Heilungsprozesses führen kann.
7. Vereinzelt kann ein Instrument während des Eingriffs brechen oder einreißen. Instrumente, die über lange Zeit hinweg verwendet werden oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind, sind in Abhängigkeit von der Maß der angewendeten Vorsicht während der Operation, der Anzahl der durchgeführten Eingriffe und der Sorgfalt eher für Brüche anfällig. Vor dem Eingriff müssen die Instrumente auf ihren Abnutzungszustand und eventuelle Beschädigungen geprüft werden.
8. Das Biegen (*Formieren*) der dafür nicht vorgesehenen Implantaten ist verboten, weil das die Ermüdungsfestigkeit vermindern und den Bruch des Implantats verursachen kann. Die für Biegen bestimmten Implantaten sind Zervikalplatten, Okzipitalplatten, Stäbe, und Verbindungsstücke.
9. Falls eine Biegung des Implantates notwendig ist:
   1) das Zurückbiegen eines bereits gebogenen Implantats ist nicht gestattet,
   2) das Implantat darf nicht auf einem kurzen Abschnitt oder mit einem kleinen Biegeradius gebogen werden,
   3) das Anbiegen ist nur mit den dafür bestimmten Instrumenten vorzunehmen.
10. Während der Verrieglung der Versorgung muss darauf geachtet werden, dass der Stab und die Schraube richtig im Kopf der pedikulären Schraube sitzen, wobei die unten aufgeführten Regeln befolgt werden müssen:
    1) Der Stab muss horizontal positioniert werden und auf ganzer Länge auf den Boden des Kanals im Schraubenkopf anliegen;
    2) Die obere Fläche der Verriegelungsschraube sollte mit der Oberfläche des Schraubekopfes eine Fläche bilden;
    3) Es ist zu vermeiden, wenn der Stab hoch positioniert ist und nicht auf dem Boden des Kanals im Schraubenkopf anliegt und/oder die Schraube in dem Bereich der Biegung des Stabs lokalisiert ist (*auf der Erhebung oder Vertiefung des Bogens*).
    4) Das Nichteinhalten der oben aufgeführten Regeln kann zur Lösung der Implantate und Stabilisierungsverlust im nach der Operation.
11. Äußerste Vorsicht muss im Bereich des Rückenmarks und Nervenwurzeln geboten werden. Die Beschädigung von Nerven führt zum Verlust von neurologischen Funktionen.
12. Um die richtige Heilung im Implantationsbereich zu versichern muss eine autogene Knochentransplantation vorgenommen werden.

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Es ist äußerst wichtig, dass der Patient die ihm von dem Arzt gegebenen postoperativen Empfehlungen und Warnungen befolgt.
2. Wichtig ist, dass die korrekte Lage des Implantates nach der Operation durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt wird.
3. Im postoperativen Zeitraum muss die korrekte Implantatlage und Frakturfixierung ebenfalls durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt werden.
4. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Bildung und Ausreifung des Kallus unterrichten. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen. Im Resultat kann in der Zukunft ein Implantaustausch eforderlich werden.
5. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
6. Keine entsprechende Knochenimmobilisierung bei der Feststellung von einer ausdauernden Frakturheilung oder Non-Union wird übermeßige Ermüdungsbeanspruchungen des Implantats verursachen. Ermüdungsbeanspruchungen können eine Ursache eines Biegens, einer Lockerung oder eines Bruchs des Implantats. Im Falle eines Non-Unions oder haben die Implantate sich gelockert, gebogen, oder gebrochen, muss unverzüglich ein Revisionseingriff durchgeführt und die Implantate entsorgt werden, um Schwerverletzungen zu vermeiden. Der Patient muss sorgfältig beobachtet und über diese Risiken unterrichtet werden, um die Zusammenarbeit bis zur Frakturheilung zu versichern.
7. Der Patient muss aufgeklärt werden über die Risiken, denen er sich aussetzt, falls er die oben aufgeführten Anweisungen missachtet oder sich zu einer klinischen Kontrolluntersuchung nicht anmeldet.

8. Der Chirurg muss den Patienten darüber unterrichten, dass er jegliche untypische Änderungen im Bereich der operierten Stelle einem Arzt melden soll. Falls an der operierten Stelle irgendeine Änderung festgestellt wurde, benötigt der Patient einer genauen Beobachtung.
9. Der Patient muss über die Art des Implantatmaterials informiert werden.
10. Der Patient soll unterrichtet werden, dass im Fall einer vorgesehenen MRT Untersuchung muss er den medizinischen Personal über die eingesetzten Implantate mitteilen.
11. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er während der Frakturheilung auf das Rauchen von Tabak und auf übermäßigen Alkoholkonsum verzichten soll.

13 IMPLANTATENTFERNUNG

1. Nach der Knochenheilung haben die Implantate keine praktische Wirksamkeit, deswegen wird die Entfernung empfohlen. Der weitere Eingriff und die damit verbundenen Gefahren müssen mit dem Patienten analysiert und besprochen werden. Die endgültige Entscheidung über die Entfernung des Implantats wird von dem Chirurgen vorgenommen. Bei den meisten Patienten ist die Entfernung der Implantate indiziert, da sie nicht für die Übertragung der Kräfte, die bei normaler körperlicher Aktivität entstehen, vorgesehen sind.
2. Falls ein Implantat nach Erfüllung der vorgesehenen Funktion nicht entfernt wird, kann es zu einer oder mehreren Komplikationen kommen, und insbesondere zu dem folgenden:
   1) Korrosion, mit lokaler Gewebereaktion und Schmerzen.
   2) Implantatsmigration, die zu einer Verletzung führen kann.
   3) Gefahr einer zusätzlichen postoperativen Verletzung.
   4) Deformation, Lockerung oder Bruch des Implantats die dazu führen können, dass die Implantatsentfernung schwieriger oder nicht möglich ist.
   5) Schmerzen, Unbehagen oder übermäßige Reizung wegen des Implantats.
   6) Mögliche Erhöhung der Infektionsgefahr.
   7) Knochenverlust durch das so genannte „*stress shielding*".
   8) Potenzielles Auftreten unbekannter und/oder unerwünschter Langzeitfolgen.
3. Die Entfernung des Implantats sollte mit entsprechenden postoperativen Behandlung verbunden sein, um einen Bruch, erneuten Bruch oder andere Komplikationen zu vermeiden.

Falls die vorliegende Gebrauchsanweisungen unklar sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, der sich dazu verpflichtet, alle notwendigen Informationen und Erläuterungen zu geben.

Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie auf unserer Internetseite: **ifu.chm.eu**

IFU-013/2023-08-10

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Importanti informazioni per il prodotto

STABILIZZATORE SPINALE

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system OCT Occipito-Cervico-Thoracic Stabilization System | CHARSPINE system 2 MIS Minimally Invasive Surgery

1 SCOPO E INDICAZIONI *64*

2 CONTROINDICAZIONI *65*

3 EFFETTI INDESIDERATI *66*

4 AVVERTENZE *67*

5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO *68*

6 MATERIALE DELL'IMPIANTO *69*

7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE *69*

8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI *70*

9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI *70*

10 RISTERILIZZAZIONE *72*

11 PRECAUZIONI *72*

12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE *72*

13 CONSIDERAZIONI SULLA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA CURA *73*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 SCOPO E INDICAZIONI

1. I sistemi di stabilizzazione spinale CHARSPINE, CHARSPINE2 e BIALSTAB sono destinati all'immobilizzazione e alla stabilizzazione dei segmenti spinali al fine di ottenere la loro fusione nei pazienti scheletricamente maturi.
   1) Il sistema CHARSPINE (*sistema di aste da 6,0 mm*) è progettato per la stabilizzazione con viti peduncolari della colonna vertebrale toraco-lombo-sacrale dall'approccio posteriore e della colonna toraco-lombare dall'approccio antero-laterale.
   2) I morsetti del sistema di stabilizzazione con viti peduncolari CHARSPINE e CHARSPINE2 sono progettati solo all'uso dall'approccio anterore.
   3) Il sistema CHARSPINE2 (*sistema di aste da 6,0 mm*) è progettato per la stabilizzazione con viti peduncolari della colonna vertebrale toraco-lombo-sacrale e dell'anca dall'approccio posteriore e della colonna toraco-lombare dall'approccio antero-laterale.
   4) Il sistema di stabilizzazione delle viti peduncolari CHARSPINE, CHARSPINE2 è costituito dai seguenti impianti: viti peduncolari, monoassiali e poliassiali, uncini spinali, viti di bloccaggio, aste, connettori, asta, connettori trasversali e morsetti.
   5) Il sistema di stabilizzazione delle viti peduncolare BIALSTAB (*sistema di aste da 5,0 mm*) è destinato al trattamento della colonna toraco-lombare solo dall'approccio posteriore in pazienti di corporatura minuta (*bassi e magri*).
   6) Il sistema di stabilizzazione spinale BIALSTAB è costituito dai seguenti impianti: viti peduncolari, monoassiali e poliassiali, uncini spinali, controuncini, viti e dadi di bloccaggio, aste, connettori trasversali.
   7) Gli uncini dei sistemi CHARSPINE, CHARSPINE2 e BIALSTAB sono progettati solo per uso dall'approccio posteriore.
   8) Le indicazioni per l'uso:
      a) La malattia degenerativa del disco (*DDD – Degenerative Disc Disease*) è definita come una sindrome radicolare e/o una mielopatia con ernia del disco e/o formazione di osteofiti sulle lamine del bordo posteriore dei corpi vertebrali terminali, che causa sintomi radicolari e/o compressione del midollo spinale, confermati dalla radiografia. I pazienti qualificati per l'intervento devono avere lo scheletro completamente maturo e sottoporsi di trattamento non chirurgico di sei mesi.
      b) Spondilolistesi.
      c) Fratture e instabilità.
      d) Deformità (*ad esempio: scoliosi o cifosi*).
      e) Neoplasie.
      f) Stenosi.
      g) Pseudoartrosi.
      h) Mancanza di fusione dopo precedenti interventi.
   9) Il sistema di stabilizzazione con viti peduncolari cannulate CHARSPINE2 MIS è progettato al trattamento percutaneo minimamente invasivo della colonna vertebrale toraco-lombo-sacrale dall'approccio posteriore. Le viti del sistema CHARSPINE2 MIS sono dotate di fori laterali (*fenestrature*), che consentono l'iniezione di cemento osseo.
   10) Il sistema di stabilizzazione con viti peduncolari CHARSPINE2 MIS è costituito da viti poliassiali (*multiassiali*) cannulate e fenestrate e da aste destinate al metodo percutaneo.
2. Il sistema di placche di bloccaggio cervicale è destinato al trattamento del rachide cervicale dall'approccio chirurgico anteriore. Il sistema è costituito da placche di bloccaggio cervicale, viti cervicali di bloccaggio e un set di strumenti necessari per il loro fissaggio nelle strutture ossee. Il sistema può essere utilizzato per eseguire: nel caso di placche a quattro e più fori – stabilizzazione e immobilizzazione del rachide cervicale o stabilizzazione aggiuntiva in combinazione con un altro sistema di stabilizzazione del rachide cervicale; le placche a due fori vengono utilizzate solo per evitare che le gabbie cervicali impiantati scivolino fuori dagli spazi intervertebrali.
   1) Le indicazioni per l'uso con placche a quattro e più fori:
      a) Instabilità causate da traumi o correlate alla correzione di deformità lordosi o cifosi cervicale.
      b) Pseudoartrosi conseguente al fallimento di un precedente intervento.
      c) Instabilità dovute a chirurgia ricostruttiva per cancro.
      d) Instabilità associate a corpectomia singola o multilivello.
      e) Stenosi spinale e mielopatia cervicale.
   2) Le indicazioni per l'uso con placche a due fori:
      a) L'uso di gabbie intervertebrali cervicali nella procedura chirurgica, per le quali le placche a due fori sono una protezione contro lo scivolamento fuori dallo spazio intervertebrale. Le placche cervicali a due fori non possono essere utilizzate per la stabilizzazione cervicale come impianto autonomo!
3. Il sistema di stabilizzazione CHARSPINE OST è destinato all'immobilizzazione e alla stabilizzazione dei segmenti spinali dall'approccio posteriore per la fusione nel trattamento dell'instabilità della giunzione craniocervicale, del rachide cervicale (*da C1 a C7*) e del rachide toracico (*T1-T3*) nei pazienti scheletricamente maturi. Il sistema è costituito da viti poliassiali, uncini, viti di bloccaggio, aste, connettori, placche e viti occipitali.

1) Le indicazioni per l'uso:
   a) Fratture e instabilità.
   b) Deformità.
   c) Stenosi del canale spinale.
   d) Mancanza di fusione dopo precedenti interventi (*es. pseudoartrosi*).
   e) Tumori che coinvolgono il rachide cervicale/toracico.
   f) Malattia degenerativa, compresa radicolopatia e/o mielopatia, dolore discogenico al collo e/o alla spalla, confermata da esame radiografico.

4. Gli impianti del sistema di gabbia intervertebrale in titanio CHARSPINE sono progettati per essere impiantati bilateralmente (*in coppia*) e sono destinati all'impianto dall'approccio posteriore. Il sistema di stabilizzazione intervertebrale CHARSPINE è costituito da gabbie intervertebrali in titanio.
   1) Le indicazioni per l'uso:
      a) Trattamento della malattia degenerativa dei dischi intervertebrali (*DDD – Degenerative Disc Disease*).
      b) Instabilità vertebrale.
      c) Spondilolistesi di primo grado.
      d) Chirurgia di revisione.
   2) Gli impianti devono essere utilizzati su uno o due livelli adiacenti da L2 a S1. I pazienti qualificati per l'intervento devono avere lo scheletro completamente maturo e sottoporsi di trattamento non chirurgico di sei mesi. Gli impianti del sistema di gabbia intervertebrale devono essere utilizzati con innesto osseo autologo e dispositivi di stabilizzazione aggiuntivi approvati per l'uso nella chirurgia della colonna lombare (*ad es. viti peduncolari posteriori e aste*).
5. Per l'impianto dei prodotti sopramenzionati, i set di prodotti **ChM** sono specializzati. Insieme con lo strumentario viene fornita anche la tecnica chirurgica. La tecnica chirurgica non è istruzione dettagliata di come procedere. è il medico che determina la tecnica corretta e la procedura chirurgica dettagliata per un determinato paziente.

2 CONTROINDICAZIONI

1. Le controindicazioni possono essere relative o assolute. La scelta di una determinata apparecchiatura deve essere eseguita attentamente sulla base delle condizioni generali del paziente. Le condizioni elencate qui sotto possono precludere o ridurre le possibilità di successo:
   1) Infezione locale nel punto d'operazione.
   2) Segni di infiammazione locale.
   3) Febbre o leucocitosi.
   4) Obesità patologica (*definita in accordo agli standard WHO*).
   5) Gravidanza.
   6) Disordini neuromuscolari che possono creare un rischio inaccettabile di mancata riuscita dell'intervento o complicazioni dopo l'operazione.
   7) Ogni altra condizione che può precludere i potenziali benefici dell'impianto e che disturba il normale processo di rimodellamento dell'osso, esempio: presenza di tumori o abnormità congenite, fratture locali nel punto dell'operazione, l'aumento della VES non chiarito con altre malattie, numero innalzato di globuli bianchi o spostamento edivedente a sinistra degli stessi.
   8) Allergia o intolleranza sospetta o documentata ai materiali dell'impianto. Il chirurgo deve scoprire se il paziente sviluppa reazioni allergiche ai materiali dell'impianto (*il contenuto del materiali dell'impianto è presentato nella sezione MATERIALI DELL'IMPIANTO*).
   9) Ogni caso che non ha bisogno di intervento chirurgico.
   10) Ogni caso non descritto nelle indicazioni.
   11) Ogni paziente che non rispetta le istruzioni post operazione; malattie mentali, età avanzata o abuso di sostanze possono fare sì che il paziente ignori certi limiti e precauzioni nell'uso dell'impianto.
   12) Ogni caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso sono troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato positivo.
   13) Ogni caso che richiede l'uso simultaneo di elementi di diversi sistemi fatti di materiali diversi.
   14) Ogni caso in cui c'è una copertura di tessuto inadeguata nel punto dell'operazione.
   15) Ogni caso in cui l'uso dell'impianto disturba i processi fisiologici.
   16) Qualità inadeguata dell'osso per il fissaggio dell'impianto (*riassorbimento dell'osso, osteotomia e/o osteoporosi*). Questo trattamento chirurgico non deve essere adottato in pazienti con accertata osteogenesi imperfetta ereditaria o acquisita o problemi con la calcificazione delle ossa.
   17) Qualsiasi situazione in cui non è necessaria l'immobilizzazione spinale.

18) Deformità anatomiche significative dovute ad anomalie congenite.
19) Questi impianti non devono essere utilizzati nei bambini o nei pazienti la cui colonna vertebrale è ancora in via di sviluppo.
20) Flusso di sangue limitato nel punto dell'impianto.
21) Le ulteriori controindicazioni associati all'aumentazione con il cemento osseo includono, fra l'altro:
    a) Sospetta o documentata allergia o intolleranza a qualsiasi componente del cemento osseo,
    b) Frattura vertebrale esplosiva con stenosi del canale spinale ≥20%,
    c) Crollo del corpo vertebrale maggiore di 1/3 della sua altezza originale,
    d) Frattura vertebrale con deficit neurologico o radicolopatia,
    e) Violazione della parete del peduncolo dell'arco vertebrale durante l'inserimento della vite. L'iniezione di cemento osseo in questa situazione avrà un alto rischio di fuoriuscita nel canale spinale o nel forame intervertebrale.

2. La lista fornita sopra non elenca tutti i tipi di controindicazioni.

3 EFFETTI INDESIDERATI

1. Gli effetti indesiderati possono richiedere revisione o re intervento. Il chirurgo dovrebbe informare il paziente sulla possibilità di comparsa di effetti indesiderati.
2. La lista sopra fornita non include tutti gli effetti indesiderati. Esiste la possibilità di comparsa di effetti indesiderati di eziologia sconosciuta che possono dipendere da vari fattori.
3. Ai potenziali effetti indesiderati appartengono:
    1) Danno dell'impianto (*frattura, deformazione, sganciamento*).
    2) Perdita iniziale o tardiva dell'impianto, spostamento dal punto iniziale di inserimento.
    3) Possibilità di corrosione a causa del contatto con altri materiali.
    4) Reazione dell'organismo all'impianto come a corpi estranei, come la creazione di tumori, malattie autoimmunitarie e/o cicatrizzazione.
    5) Compressione del tessuto circostante o degli organi.
    6) Infezione.
    7) Fratture ossee o fenomeno „*stress shielding*" che causa la caduta dell'osso sopra, sotto o nel punto dell'operazione.
    8) Emorragia nei vasi sanguigni e/o ematomi.
    9) Dolore.
    10) Incapacità di svolgere le attività giornaliere.
    11) Cambiamenti della condizione mentale.
    12) Morte.
    13) Trombosi venosa profonda, tromboflebite.
    14) Complicazioni respiratorie, per esempio embolia polmonare, ateletassia, bronchite, polmonite, infezione polmonare, disturbi alla crescita dei polmoni, acidosi respiratoria ecc.
    15) Formazione di cicatrici che possono causare disturbi neurologici, compressione di nervi e/o dolore.
    16) Arresto della possibile crescita della parte operata della colonna vertebrale.
    17) Frattura, microfrattura, riassorbimento, lesione o perforazione di una delle ossa spinali (*compreso il sacro, le epifisi vertebrali e/o il corpo vertebrale*) e/o di un innesto osseo o di un sito di donazione dell'innesto in corrispondenza, sopra o sotto il sito operato. Retropulsione dell'innesto.
    18) Perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, rottura della dura madre e/o dolore. Compromissione neurovascolare, inclusa paralisi, eiaculazione retrograda transitoria o permanente nei maschi e altre lesioni gravi. Perdita di fluido cerebrospinale.
    19) Ernia del nucleo gelatinoso, lesione del disco intervertebrale o alterazioni degenerative a livello del sito operato o al di sopra o al di sotto di questo livello.
    20) Ritenzione urinaria, incontinenza urinaria o altri disturbi urinari.
    21) Compromissione del sistema riproduttivo, inclusa infertilità, incapacità di avere rapporti sessuali e disfunzione sessuale.
    22) Compromissione del sistema gastrointestinale.
    23) Ritardo della crescita ossea o mancanza di una crescita visibile della massa e formazione di pseudoartrosi.
    24) Perdita della corretta curvatura della colonna vertebrale, necessità di apportare correzioni, variazione dell'altezza del paziente, accorciamento della colonna vertebrale.
    25) Perdita o aumento della mobilità o delle funzioni della colonna vertebrale.
    26) Complicazioni nel punto del trapianto osseo.
    27) Discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione.
    28) Gli ulteriori potenziali eventi avversi associati all'aumentazione con il cemento osseo includono, fra l'altro:

a) La fuoriuscita di cemento osseo al di fuori del sito di applicazione previsto o nel sistema vascolare che causa l'embolia polmonare e/o cardiaca o altre conseguenze cliniche,
b) Perdita di cemento osseo nel disco intervertebrale e/o nei tessuti adiacenti,
c) Perdita di cemento osseo nel canale spinale o nel forame intervertebrale che può portare a paralisi o perdita di sensibilità,
d) Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con questo prodotto per conoscere altri possibili eventi avversi direttamente collegati ad un particolare cemento osseo.

29) Gli interventi chirurgici del rachide cervicale possono essere associati a: complicazioni vascolari e neurali come danni arteriosi, contusioni e danni spinali, danni ai nervi periferici inclusi ma non limitati a paralisi periferica, disturbi sensoriali, disturbi vascolari, perdita o compromissione della funzione della vescica e dell'intestino.

4 AVVERTENZE

1. Al paziente devono essere comunicate le informazioni mediche presenti in questo documento.
2. La selezione della giusta forma e misura dell'impianto appropriato al singolo paziente è cruciale per il successo dell'intervento. Il chirurgo è responsabile della scelta.
3. Le procedure dell'operazione così come quelle precedenti alla stessa, comprese conoscenza, tecniche chirurgiche e posizionamento corretto dell'impianto sono molto importanti e sta al chirurgo prendere in considerazione quale utilizzare.
4. Non sempre viene raggiunto il risultato sperato nei casi di chirurgia. Questo fatto è particolarmente vero nel caso via siano altre condizioni del paziente che compromettono il risultato.
5. Un enorme influenza sull'ottenimento di buoni risultati l'hanno anche la collaborazione del paziente e l'osservazione dei consigli post operazione. L'unione delle ossa è meno probabile nel caso di pazienti che fumano. Questi pazienti devono essere informati di questo fatto e avvisati su queste conseguenze.
6. I pazienti sovrappeso, che si nutrono male e che fumano e/o assumono grosse quantità di alcol o froghe, così come con muscoli deboli, bassa qualità delle ossa e/o paralisi dei nervi non sono buoni candidati per questo tipo di intervento. Questi pazienti non possono o non sono pronti a seguire questi consigli e a rispettare le limitazioni post operazione.
7. Il chirurgo deve avvertire il paziente sul fatto che l'apparecchio non può e non ristabilisce la funzione ed efficienza della salute dell'osso.
8. Gli impianti sono intesi come processo di guarigione e **NON** un modo di rimpiazzare le strutture del corpo o sostenere il peso del corpo quando il processo di cura non è ancora finito.
9. Nessun impianto è in grado di sostenere il peso del corpo senza la continuità biomeccanica dell'osso.
10. In caso di unione ritardata o mancata, il carico dell'impianto può causare la piegatura dello stesso, perdita, smontaggio o rottura per fatica.
11. Durante un uso normale tutti gli impianti chirurgici sono soggetti a stress ripetuto che può portare all'affaticamento del materiale e alla rottura dello stesso.
13. Al fine di evitare stress eccessivo sull'impianto che può portare alla mancata unione o rottura con relativi problemi clinici, il chirurgo deve informare il paziente sulle limitazioni dell'attività fisica durante il periodo di cura.
13. Il sovrappeso del paziente può causare stress aggiuntivo e deformazioni dell'impianto, potendo quindi stancare i materiali di cui è fatto e portare alla sua deformazione o distruzione.
14. L'impianto si può rompere o danneggiare a causa di elevata attività o trauma e può avere la necessità di essere sostituito in futuro.
15. Se il lavoro o attività del paziente (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, appesantimento dei muscoli*) può avere influenza sul peso esercitato sull'impianto, il chirurgo deve informare il paziente che questi sforzi possono portare alla sua rottura.
16. L'uso di questo prodotto senza innesto osseo o nei casi in cui l'unione non è avvenuta fallirà.
17. Gli ulteriori avvertimenti associati all'aumentazione con il cemento osseo includono, fra l'altro:
    1) È indispensabile leggere le istruzioni per l'uso del cemento osseo, nonché delle cannule ed del sistema di miscelazione / erogazione del cemento per considerare le avvertenze associate all'uso di questa apparecchiatura.
    2) Utilizzare solo cemento destinato alla cementoplastica percutanea della spina dorsale offerta o raccomandata da **ChM**.
    3) Utilizzare solo cannule per il cemento fornite da **ChM** e progettate per essere montate con viti di sistema CHARSPINE2 MIS. L'uso di cannule di altri produttori può portare a fuoriuscite di cemento e complicazioni associate.
    4) Utilizzare solo le attrezzature per la miscelazione/erogazione del cemento fornite o raccomandate dall'**ChM**. Assicurarsi che i componenti dell'attrezzatura per la miscelazione/erogazione del cemento siano compatibili con la cannula per il cemento e che siano saldamente collegati prima di iniettare il cemento. I collegamenti non correttamente fissati possono causare lo scollegamento involontario dei componenti e la fuoriuscita di cemento.
    5) Le viti fenestrate CHARSPINE2 MIS non possono essere posizionate in modo bicortale. È molto importante non danneggiare

la parete del peduncolo dell'arco o la corticale anteriore del corpo vertebrale per evitare che il cemento venga spinto nello spazio retroperitoneale. Questo può causare gravi complicazioni, tra cui lo stravaso di cemento, l'embolia e persino la morte, soprattutto se il cemento viene accidentalmente iniettato attraverso la punta della vite.

6) È necessario prestare attenzione a preparare con cura il peduncolo dell'arco, selezionare la dimensione e la posizione della vite corrette e utilizzare un'attenta tecnica di iniezione del cemento. Se la lunghezza della vite è troppo corta o se viene iniettato un volume eccessivo di cemento nel corpo vertebrale, può esserci un rischio maggiore che il cemento fluisca nel peduncolo dell'arco. Un'iniezione di cemento eccessivamente aggressiva può causare perdita di cemento.
7) Quando si utilizza l'aumentazione con il cemento per più viti a più livelli, è necessario prestare attenzione a non superare il tempo di lavorazione del cemento prima che si finisca iniettare il cemento per le viti. Quando il tempo di lavorazione del cemento si avvicina alla fine, è necessario utilizzare una nuova confezione di cemento.
8) Il dispositivo di miscelazione / erogazione del cemento è progettato per uso singolo con un unico pacchetto di cemento osseo. Se è necessario applicare il secondo pacchetto di cemento, si dovrebbe usare un nuovo dispositivo di miscelazione / erogazione del cemento.
9) Il cemento non deve essere iniettato con forza se si avverte una resistenza eccessiva. Determinare sempre la causa della resistenza e intraprendere le azioni appropriate. Se il cemento è visibile all'esterno del corpo vertebrale o nel sistema circolatorio durante la procedura, interrompere immediatamente l'iniezione di cemento.
10) È molto importante che non venga applicata alcuna coppia di torsione alle viti dopo l'iniezione del cemento per evitare di rompere i ponti di cemento tra la vite e l'osso.
11) Dopo la cementazione, la cannula per il cemento osseo deve essere immediatamente rimossa dalla vite. L'ispessimento del cemento mentre la cannula è ancora collegata alla vite può causare difficoltà nella sua rimozione, rendendo necessaria una nuova cannula per cementare i livelli successivi.
12) Quando si utilizza il cemento, è necessario un controllo radiologico (*radiografia o TC*) per consentire all'operatore di seguire l'andamento del riempimento e di interrompere la procedura se viene rilevata la minima fuoriuscita di cemento. Una tecnica di diagnostica per immagini appropriata permetterà di confermare la corretta posizione delle viti, l'assenza di lesioni alle strutture circostanti e la corretta posizione del cemento iniettato.

5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO

1. Gli impianti sono monouso, consegnati sterili o non sterili.
2. Gli impianti non etichettati come sterili sono non sterili.
3. L'imballaggio dell'impianto deve essere intatto al momento in cui lo si riceve.
4. Gli impianti possono essere consegnati in confezione singola. La confezione singola del prodotto contiene:
   1) versione sterile - un pezzo del prodotto sterilizzato. Il tipico pacco è doppio, in singolo blister e pellicola Tyvek.
   2) versione non sterile – un pezzo del prodotto. Le buste di plastica sono il materiale tipico della confezione.
6. Un indicatore di sterilità è presente nel pacco sterile.
7. I prodotti sono consegnati con un'etichetta. L'etichetta (*come etichetta primaria*) contiene ad esempio:
   1) Prodotto sterile
      a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
      b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
      c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
      d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
      e) Simbolo della STERILITA' - indica che il prodotto è sterile e che è stato utilizzato il metodo di sterilizzazione, per esempio: R o VH202 (*i simboli sono descritti al termine delle istruzioni*).
      f) Numero del lotto di sterilizzazione, per esempio.: S-XXXXXXX
      g) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).
      h) Data di scadenza e metodo di sterilizzazione.
   2) Prodotto non sterile
      a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
      b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
      c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
      d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
      e) Simbolo indicante che il materiale **NON** è STERILE.
      f) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).
      g) Data di scadenza (*per prodotti in polimero*).

8. Oltre all'etichetta principale può esserne presente un'altra che indica i requisiti specifici del mercato di una data area (*per esempio i requisiti legali del paese in cui il prodotto è distribuito*).
9. All'interno della confezione sono presenti le etichette da mettere sul registro medico del paziente (*la cosiddetta „etichetta del paziente"*).
10. A seconda della dimensione o tipo di prodotto le seguenti informazioni possono essere presenti su di esso: logo del produttore, numero del lotto di produzione (*LOT*), numero di catalogo (*REF*), tipo di materiale e dimensioni del prodotto.
11. Gli impianti devono essere conservati in imballaggi appositi, in un posto pulito e asciutto con un termostato e in condizioni che proteggono dalla luce diretta del sole.

6 MATERIALE DELL'IMPIANTO

1. Identificazione dei materiali
   1) A seconda del materiale utilizzato, i seguenti simboli potrebbero essere presenti sulla superficie del prodotto:
      a) Titanio e leghe in titanio: simbolo (*Ti*).
      b) Lega in cobalto: simbolo (*Co*).
   2) Le aste dei sistemi di stabilizzazione peduncolare CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS e BIALSTAB sono realizzate in lega di titanio impiantabile o lega di cobalto.
   3) Tutti gli altri componenti dei sistemi CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS e BIALSTAB sono realizzati in lega di titanio impiantabile.
   4) Composizione percentuale degli elementi nei materiali dell'impianto (*valori massimi*):
      a) Lega in titanio in base a ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
      b) Lega in titanio in base a ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
      c) Lega in cobalto in base a ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:resto.
   6) ATTENZIONE: gli elementi in titanio, lega in titanio e/o cobalto posso essere utilizzate insieme nello stesso impianto. Non usare mai titanio, lega in titanio e/o lega in cobalto insieme a componenti in acciaio in quanto può portare a corrosione e calo della resistenza degli impianti meccanici.
2. Compatibilità con la Risonanza Magnetica
   1) Gli impianti fatti in titanio, lega in titanio e lega in cobalto sono condizionalmente compatibili con la risonanza magnetica.
   2) Il paziente può essere scannerizzato in modo sicuro nelle seguenti condizioni:
      a) il campo magnetico statico con un'induzione di soli 1,5 e 3 Tesla,
      b) campo magnetico massimo gradient ≤ 720 Gauss/cm,
      c) il tasso di assorbimento specifico massimo (*SAR*) di 2 W/kg per una durata di scansione di 15 minuti per un determinato sistema di risonanza magnetica.
   3) ATTENZIONE: l'utente deve essere al corrente delle controindicazioni e degli avvertimenti da parte del produttore della macchina per la risonanza magnetica in cui verrà eseguito l'esame.
   4) L'immagine della RM può avere interferenze nel caso si trovi sul punto dell'impianto o vicino ad esso.
   5) Non eseguire la risonanza magnetica se ci sono dubbi riguardanti l'integrità del tessuto e il fissaggio dell'impianto, oppure se è impossibile localizzare la giusta posizione dell'impianto.

7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE

1. Solo i pazienti che esaudiscono i criteri descritti in SCOPO E INDICAZIONI dovrebbero essere selezionati.
2. Bisogna evitare di sottoporre i pazienti con predisposizioni e/o condizioni come quelle descritte nelle CONTROINDICAZIONI all'impianto.
3. Prima se decidere se effettuare l'impianto, il chirurgo deve informare il paziente su indicazioni e controindicazioni di questa procedura e sulle possibili complicazioni dopo l'operazione. Il paziente deve essere introdotto al metodo e scopo dell'operazione e deve anche conoscere gli effetti funzionali ed estetici di questo tipo di cura. La giusta diagnosi clinica e l'esatta pianificazione dell'operazione unite ad una perfetta realizzazione sono gli elementi che determinano il risultato positivo finale.
4. Il medico dovrebbe stabilire se il paziente ha reazioni allergiche al materiale dell'impianto, prescrivendo dei test a cui sottoporsi (*i materiali degli elementi che costituiscono l'impianto sono descritti in MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
5. L'impianto deve essere condotto da un chirurgo a conoscenza delle regole e tecniche adeguate, con capacità pratiche nell'uso dei prodotti **ChM**. Per la selezione della tecnica chirurgica più idonea per un dato paziente è responsabile il medico.
6. La procedura dell'operazione deve essere pianificata attentamente. La dimensione dell'impianto deve essere determinata prima dell'inizio dell'operazione. Al momento dell'operazione deve essere disponibile una scorta di impianti delle dimensioni richieste, così come di più grandi e più piccoli rispetto a quelli che verranno utilizzati.

7. Il chirurgo deve conoscere bene tutti i componenti del sistema d'impianto prima dell'uso e deve verificare personalmente che tutti gli elementi e strumenti siano presenti prima che l'operazione abbia inizio.
8. Non utilizzare l'impianto se il pacco sterile è danneggiato. La sterilità non può essere garantita se il pacco non è intatto. Il pacco deve essere controllato attentamente prima dell'uso.
9. Gli impianti sono consegnati in pacchi protettivi. Il pacco deve essere intatto quando lo si riceve.
10. A meno che non siano consegnati sterili, tutti gli impianti e strumenti devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Altri componenti sterili devono essere disponibili in caso di necessità.
11. Prima che la procedura abbia inizio, tutti gli impianti devono essere controllati attentamente in modo da assicurarsi che non abbiano danni (*superficie graffiata, segni di corrosione e deformazioni della forma*). L'impianto danneggiato non può rimanere impiantato all'interno.

8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI

1. Impianto sterile - è consegnato in pacco sterile con la scritta:"*STERILE*". Questo prodotto è sterile e il produttore è responsabile del processo di sterilizzazione. La sterilizzazione è realizzata con l'uso di uno dei seguenti metodi:
   1) raggi gamma, con dose minima di **25kGy**,
   2) vapore di perossido di idrogeno.
2. Il simbolo che indica il metodo di sterilizzazione usato è visibile sull'etichetta del prodotto (*i simboli sono descritti nella parte in basso delle Istruzioni d'uso*).
3. Prima dell'uso di un prodotto sterile applicare le seguenti regole:
   1) Controlla la data di scadenza della sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto dopo questa data!
   2) Controlla che il pacco sterile non sia danneggiato. Non utilizzare il prodotto se il pacco sterile è danneggiato!
   3) Controlla il colore dell'indicatore di sterilità sul pacco sterile che indica che la sterilizzazione è stata effettuata. Non usare il prodotto se l'indicatore di sterilità non è:
      a) rosso - per prodotti sterilizzati con raggi gamma,
      b) blu - per prodotti sterilizzati con vapore di perossido di idrogeno.
4. ATTENZIONE: i prodotti devono essere rimossi dal pacco seguendo le procedure asettiche.

9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI

1. Delle seguenti raccomandazioni applicata ad impianti non sterili non usati. Un impianto già impiantato non può essere riutilizzato.
2. L'impianto che non è stato usato ma che contaminato con sangue, tessuti e/o materiali corporei/fluidi non deve essere usato nuovamente. L'impianto deve essere trattato secondo secondo il protocollo ospedaliero. La **ChM** non raccomanda il reutilizzo di impianti contaminati. Se vengono utilizzati impianti contaminati la **ChM** non si ritiene responsabile.
3. Prima dell'uso di un prodotto non sterile applica le seguenti regole:
   1) Il prodotto deve essere sottoposto a pulizia,disinfezione e sterilizzazione.
   2) Una pulizia efficace è una procedura complicata che dipende da molti fattori: la qualità dell'acqua,il tipo e la quantità del detergente usato, la tecnica di pulizia (*manuale, automatica*), il risciacquo e l'asciugatura, la corretta preparazione del dispositivo, il tempo,la temperatura e l'attenzione della persona che conduce questo processo.
   3) La struttura ospedaliera è responsabile dell'efficacia delal pulizia condotta dell'imballaggio e sterilizzazione con l'uso della giusta attrezzatura, materiale e personale competente.
4. Preparazione per lavaggio e disinfezione (*per tutti i metodi*)
   1) Prima della pulizia, rimuovere l'impianto dall'imballaggio originale. Smaltire l'imballaggio. Proteggere le etichette del paziente fornite con l'impianto per evitare perdita o danno accidentale.
   2) Per evitare contaminazione gli impianti non devono avere contatto con gli strumenti contaminati.
   3) Risciacquare sotto acqua corrente e rimuovere eventuali contaminazioni in superficie (*x es: danni dall'imballaggio*) usando un panno usa e getta, asciugamano di carta o spazzole in plastica (*sono raccomandate spazzole in nylon*).
   4) ATTENZIONE: è vietato usare spazzole di metallo, setole o materiale che può danneggiare l'impianto.
5. Processo di pulizia e disinfezione
   1) Le istruzioni per l'uso descrivono due metodi validi suggeriti dalla **ChM** per la disinfezione e pulizia:manuale con pulizia ultrasonica e metodo automatico. è raccomandato usare procedure automatiche per la pulizia e la disinfezine (*nel termodisinfettore*).
   2) Gli agenti di lavaggio e disinfezione selezionati devono essere idonei e approvati per l'uso con dispositivi medici. E' importante seguire le istruzioni e le restrizioni speficicate dal produttore per questi agenti pulitori. Si raccomanda di usare soluzioni acquose con agenti di lavaggio e disinfezione con un valore di pH tra 10.4 e 10.8. La **ChM** usa i seguenti materiali durante il

processo di validazione delle raccomandazioni descritte per la pulizia e disinfezione. è permesso usare altri materiali oltre quelli descritti sotto che possono anche avere un effetto comparabile:

a) detergente - Dr.Weigert (*produttore*) neodisher® MediClean (*nome del detergente*);
b) disinfettante - Dr Weigert (*produttore*) neodisher® Septo Active (*nome del disinfettante*).

3) Manuale con pulizia ultrasonica
   a) Attrezzatura e materiale: un dispositivo per pulizia ultrasonica, panni morbidi privi di lanugine,spazzole in plastica,soluzioni acquose:di agenti di pulitura, agente disinfettante o lavaggio- agente disinfettante.
   b) Preparare una soluzione acquosa di agente di pulitura ad una temperatura di 40+/-2°C e pH di 10.4-10.8 (*seguire le istruzioni contenutre nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.*)
   c) Immergere l'impianto nella soluzione acquosa dell'agente di pulitura e soggetto a pulizia ultrasonica per 15 min.
   d) Risciacquare l'impianto sotto l'acqua corrente facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire. È consigliato risciacquare con acqua demineralizzata.
   e) Ispezionare visivamente l'intera superficie del dispositivo per assicurarsi che tutte le contaminazioni siano state eliminate. Per gli impianti contaminati bisogna ripetere il processo di pulizia.
   f) Asciugare il prodotto usando un panno monouso soffice non lanoso.
   g) Preparare una soluzione acquosa di agente disinfettante ad una temperatura di 20+/-2°C usando 20g di agente per 1litro di acqua. immergere il prodotto nella soluzione, tempo di esposizione 15 min (*seguire le informazioni contenute nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.*)
   h) Dopo il tempo di esposizione. Risciaquare il prodotto sotto l'acqua corrente, facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire, si raccomanda di riasciacquare con acqua demineralizzata.
   i) Asciugare accuratamente il prodotto. Si consiglia di asciugare il prodotto nell'essiccatore ad una temperatura compresa tra 90°C e 110°C per 60 minuti.
   j) Ispezionare l'intera superficie del prodotto.
4) Il metodo automatico usando un lavastrumenti
   a) Attrezzatura e materiale: un lavastrumenti,soloUzione acquosadi agenti di pulitura.
   b) ATTENZIONE: L'attrezzatura usata per il lavaggio/disinfezione deve incontrare i requisiti ISO 15883. la procedura di lavaggio nelltermodisinfettore deve essere effettuata secondo le procedure interne dell'ospedalee secondo le racocmandazioni del produttore della macchina.
   c) Il prodotto che si sottopone a processo di lavaggio nel termodisinfettore deve seguire i seguenti parametri ciclici: (*1*) -pre-lavaggio in acqua fredda di rubinetto con durata 2; (*2*) - lavaggio in soluzione acquosa con un agente pulente a 55+/-2°C e pH di 10.4 - 10.8, durata – 10 min; (*3*) - risciacquare sotto l'acqua demineralizzata, durata 2 min; (*4*) - disinfezione termale in acqua demineralizzata a 90°C durata minima 5 min; (*5*) - asciugare ad una temperatura che va dai 90°C ai 110°C, durata - 40 min.

6. Imballaggio
1) I prodotti lavati ed asciugati devono essere imballati in un imballaggio usato per sterilizzazione a vapore. l'imballaggio e il processo di imballaggio devono incontrare i requisiti degli standard ISO 11607. La procedura di imballaggio deve essere fatta in pure condizioni di controllo.Il prodotto deve essere imballato in modo che durante la rimozione dall'imballaggio, quando usato, non c'è rischio di ricontaminazione.

7. Sterilizzazione
1) Lavato, disinfettato e asciugato, il prodotto deve essere sottoposto al. Processo di sterilizzazione secondo le procedure applicabili del cliente. Il metodo consigliato di sterilizzazione è il metodo di sterilizzazione è vapore vacuum-type (*con vapor acqueo sotto sovrapressione*):
   a) temperatura 134°C,
   b) tempo minimo di esposizione: 5 min,
   c) tempo minimo di asciugatura: 20 min.
2) ATTENZIONE
   a) Il processo di sterilizzazione deve essere valido e monitorato con frequenza secondi i requisiti EN ISO 17665-1.
   b) La sterilizzazione è efficace se in accordo con i requisiti standard EN 556-1 per assicurare il livello richiesto digarnazia di sterilità SAL 10^{-6} (*SAL significa livello di avvenuta sterilità*).
   c) L'impianto non può essere sterilizzato nella confezione singola in cui è stato consegnato.
   d) Il metodo di sterilizzazione usando ossido di etilene, gas plasma e calore secco non deve essere utilizzato, a meno che non sia indicato nelle istruzioni di sterilizzazione.
   e) I principi sopramenzionati per la pulizia e sterilizzazione devono essere applicati a tutti gli impianti che devono essere

impiantati.

f) Gli sturmenti chirurgici usati per l'inserimento degli impianti devono essere coperti da una procedura di pulizia e sterilizzazione.

10 RISTERILIZZAZIONE

1. È consentito sterilizzare nuovamente un dispositivo nel caso in cui il suo imballaggio sterile sia stato danneggiato o aperto. In questo caso, il prodotto deve essere lavato e sterilizzato secondo le modalità descritte nel capitolo RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI FORNITI NON STERILE.
   1) ATTENZIONE: gli impianti che sono stati a contatto con tessuti del corpo o fluidi di un paziente non possono sterilizzati nuovamente o impiantati su un altro paziente.
2. La risterilizzazione e il riutilizzo di componenti del cemento, di cannule per il cemento e di dispositivo per la miscelazione / erogazione di cemento sono severamente vietati.

11 PRECAUZIONI

1. L'impianto è stato ideato per un singolo uso. Dopo la rimozione dell'impianto dal paziente bisogna fare sì che non venga riutilizzato per poi gettarlo in accordo alle procedure dell'ospedale in questione.
2. In nessun caso è consentito riusare o impiantare nuovamente lo stesso impianto. Anche se l'impianto rimosso sembra essere senza danni potrebbe avere piccoli difetti latenti o interni che possono portare alla sua rottura prematura, ad un utilizzo dell'impianto consumato e in effetti per esempio alla sua rottura.
3. L'utilizzo scorretto degli impianti può causare problemi al paziente e al personale che esegue l'operazione.
4. Evita di danneggiare la superficie dell'impianto e di deformare la sua forma durante l'operazione; l'impianto danneggiato non può essere impiantato nel corpo del paziente.
5. L'inserimento, rimozione e aggiustamento dell'impianto devono essere realizzati con strumenti specialistici appositi e prodotti dalla **ChM**.
6. L'uso degli impianti e strumenti **ChM** in combinazione a impianti e strumenti di altri produttori può portare a danni o rotture oltre che al fallimento dell'operazione e del processo di guarigione.
7. Anche se rare, fratture o danni durante l'operazione possono verificarsi. Gli strumenti che sono stati soggetti a usi prolungati o a forza eccessiva sono più propensi a fratture, a seconda della cura con cui sono stati utilizzati durante l'operazione, il numero di operazioni eseguite e all'attenzione. Gli strumenti devono essere controllati prima dell'operazione da un punto di vista del loro consumo o eventuali danni.
8. È vietato piegare (*contornare*) gli impianti che non sono destinati a questo scopo, poiché ciò potrebbe ridurne la durata a fatica e, di conseguenza, causare danni. Gli impianti che possono essere piegati sono placche cervicali, placche occipitali, aste e connettori per aste.
9. Nel caso di necessità di piegatura dell'impianto:
   1) non è possibile piegare un impianto già piegato in precedenza,
   2) non piegare l'impianto nel tratto breve e/o con piccolo raggio di curvatura,
   3) la piegatura deve essere realizzata solo con l'ausilio di attrezzi destinati a questa operazione.
10. Quando si blocca il set di impianti, assicurarsi che l'asta e la vite di bloccaggio siano posizionate correttamente nella testa della vite peduncolare seguendo le regole elencate di seguito:
    1) l'asta deve essere posizionata orizzontalmente e tangente al fondo del canale della testa della vite per tutta la sua lunghezza;
    2) la superficie superiore della vite di bloccaggio deve essere a filo con la superficie superiore della testa della vite;
    3) evitare le situazioni in cui l'asta è alta e non aderisce al fondo del canale della testa della vite e/o la vite è incastrata nella zona di flessione dell'asta (*sulla convessità o concavità dell'arco*).
    4) il mancato rispetto delle suddette regole può portare all'allentamento degli impianti e alla perdita di stabilità nel periodo postoperatorio.
11. Si deve esercitare estrema cautela quando si opera nell'area del midollo spinale e delle radici nervose. Il danno ai nervi comporterà la perdita delle funzioni neurologiche.
12. È necessario utilizzare un innesto osseo autologo per garantire una corretta unione al di sotto e intorno al sito implantare.

12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE

1. E' essenziale seguire tutte le direttive post operazione del medico e i suoi avvertimenti.
2. E' essenziale confermare la giusta posizione dell'impianto tramite i raggi.
3. Nel periodo post operazione, nella cura la correttezza del posizionamento dell'impianto e l'immobilizzazione dell'unione deve essere confermata dai raggi.

4. Per prevenire uno stress smisurato dell'impianto, che può portare a mancanza di crescita o danneggiamento dell'impianto con relativi problemi clinici, il chirurgo deve istruire il paziente sulle limitazioni riguardanti l'attività fisica nel periodo della crescita e maturazione della massa di crescita. L'impianto può crepare o danneggiarsi a causa di elevata attività o urto e possibile cambio in futuro.
5. Se il lavoro o attività del paziente può influenzare sul sovraccarico e/o carico non fisiologico dell'impianto (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, carico dei muscoli*) il paziente deve sapere che a causa di questi sforzi può causare la distruzione dell'impianto.
6. Non seguendo le istruzioni sul movimento dell'osso in caso di ritardo confermato o mancanza di crescita si può arrivare a mettere sotto grosso stress l'impianto. L'appesantimento può essere causa potenziale di piegature, allentamenti o rotture dell'impianto. Nel caso di conferma di mancata crescita o se l'impianto si è allentato, curvato o rotto, il paziente deve sottoporsi a un controllo e l'impianto deve essere estratto al fine di evitare grossi danni. Il paziente deve essere istruito a dovere sia sui pericoli che sui controlli per una migliore collaborazione fino al momento della conferma della crescita ossea.
7. Il paziente deve essere avvertito del rischio nel caso non segua le regole menzionate qui sopra e nel caso non si sottoponga ad esami clinici.
8. Il chirurgo deve istruire il paziente a riferire ogni cambiamento inusuale nel punto dell'operazione. Se sono stati identificati cambiamenti nel punto dell'operazione, il paziente deve essere strettamente monitorato.
9. Il paziente deve essere informato sui materiali dell'impianto.
10. Il paziente deve essere avvisato di informare lo staff medico su inserimenti di impianti prima di fare la RM.
11. Il paziente deve essere avvisato di non fumare o assumere alcol in grosse quantità durante il periodo di cura.

13 CONSIDERAZIONI SULLA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA CURA

1. Quando l'unione delle ossa è avvenuta, gli impianti non hanno più nessuno scopo e si consiglia di rimuoverli. La possibilità di un altro intervento chirurgico e rischi associati devono essere analizzati e discussi col paziente. La decisione finale sulla rimozione dell'impianto spetta al chirurgo. Nella maggior parte dei pazienti la rimozione degli impianti è necessaria perchè non sono destinati a supportare forze che si presentano durante la normale attività fisica.
2. Se l'impianto non viene rimosso dopo il completamento del suo scopo, possono verificarsi una o più complicazioni, in particolare:
   1) Corrosione, con reazione locale del tessuto o dolore.
   2) Spostamento dell'impianto con potenziale infortunio.
   3) Rischio di infortunio aggiuntivo post operazione.
   4) Piegatura, allentamento o rottura possono rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto.
   5) Dolore, sofferenza e sensazione anormali a causa della presenza dell'impianto.
   6) Rischio innalzato di infezione.
   7) „*Stress shielding*" dell'osso.
   8) Potenziali effetti sconosciuti a lungo termini e/o inaspettati.
3. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da gestione adeguata post operazione in modo da evitare fratture, ri-fratture o altre complicazioni.

Se questa istruzione appare non chiara, si prega di contattare il Fabbricante che provvederà a fornire tutte le spiegazioni richieste.
ISTRUZIONI PER L'USO aggiornate sono disponibili al seguente sito: **ifu.chm.eu**

IFU-013/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PT

INSTRUÇÕES DE USO

Informações importantes sobre o produto

STABILIZATOR KRĘGOSŁUPA

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system OCT Occipito-Cervico-Thoracic Stabilization System | CHARSPINE system 2 MIS Minimally Invasive Surgery

1 OBJETIVO E INDICACAÇÕES *76*

2 CONTRA-INDICAÇÕES *77*

3 EFEITOS ADVERSOS *78*

4 ADVERTÊNCIAS *79*

5 EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO *80*

6 MATERIAL DE IMPLANTE *81*

7 RECOMENDAÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS *81*

8 RECOMENDAÇÕES PARA OS IMPLANTES ESTÉREIS *82*

9 RECOMENDAÇÕES PARA OS IMPLANTES NÃO-ESTÉREIS *82*

10 REESTERILIZAÇÃO *84*

11 PRECAUÇÕES *84*

12 RECOMENDAÇÕES PÓS-CIRURGICAS *85*

13 CONSIDERAÇÕES PARA A REMOÇÃO DO IMPLANTE APÓS O TRATAMENTO *85*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OBJETIVO E INDICACAÇÕES

1. Os sistemas de estabilização da coluna CHARSPINE, CHARSPINE2 e BIALSTAB destinam-se a imobilizar e estabilizar os segmentos da coluna vertebral, para obter a sua fusão, em pacientes com elevada maturidade óssea.
   1) O sistema CHARSPINE (*sistema de barra de 6,0 mm*) foi concebido para a estabilização da secção toracolombossacral da coluna vertebral a partir da abordagem posterior e a secção toracolombar a partir da abordagem ântero-lateral.
   2) Os agrafos do sistema de estabilização do parafuso transpedicular CHARSPINE, CHARSPINE2 destinam-se exclusivamente à aplicação a partir da abordagem anterior.
   3) O sistema CHARSPINE2 (*sistema de barra de 6,0 mm*) foi concebido para a estabilização do parafuso pedicular da secção toracolombossacral e da espinha elíaca da coluna vertebral a partir da abordagem posterior e da secção toracolombar da abordagem ântero-lateral.
   4) O CHARSPINE, CHARSPINE2 Sistema de Estabilização de Parafusos Transpedicular consiste nos seguintes implantes: parafusos transpediculares, mono e poliaxial, ganchos de coluna, parafusos de bloqueio, barras, conectores de barras, conectores transversais e clamps.
   5) O sistema de estabilização do parafuso pedicular BIALSTAB (*sistema de barras de 5,0 mm*) destina-se ao tratamento do segmento toracolombar da coluna vertebral, exclusivamente a partir da abordagem posterior em pacientes de pequena estatura e baixo peso.
   6) O sistema de estabilização da coluna BIALSTAB é constituído pelos seguintes implantes: parafusos pediculares mono e poliaxiais, ganchos de coluna, contra ganchos parafusos de bloqueio e aperto, barras, conectores transversais.
   7) Os ganchos dos sistemas CHARSPINE, CHARSPINE2 e BIALSTAB destinam-se exclusivamente à utilização a partir da abordagem posterior.
   8) Indicações de utilização:
      a) A doença degenerativa do disco (*DDD*) é definida como radiculopatia e/ou mielopatia com hérnia discal e/ou formação de osteófitos nas placas terminais cartilaginosas, que resultam em compressões sintomáticas da raiz nervosa e/ou da medula espinal, confirmadas por exames radiológicos. Os doentes qualificados para o tratamento devem ter maturidade óssea elevada e devem ter um período de tratamento não-operatório de seis meses.
      b) Espondilodiscite.
      c) Fraturas e luxações.
      d) Deformidades (*por exemplo, escoliose ou cifose*).
      e) Neoplasias.
      f) Estenose.
      g) Pseudo-artroses.
      h) Falha prévia na fusão após intervenções cirúrgicas.
   9) O sistema de estabilização de parafuso pedicular CHARSPINE2 MIS foi concebido para o tratamento percutâneo minimamente invasivo da secção toracolombossacral a partir da abordagem posterior. Os parafusos CHARSPINE2 MIS estão equipados com aberturas laterais (*fenestrações*) para permitir a injeção de cimento ósseo.
   10) O Sistema de Estabilização de Parafusos Pediculares CHARSPINE2 MIS consiste em parafusos e varetas canulados e fenestrados poliaxiais (*multi-eixos*) destinados ao método percutâneo.
2. O Sistema de Placa de Bloqueio Cervical é concebido para o tratamento da região cervical da coluna vertebral com acesso cirúrgico anterior. O sistema consiste em placas e parafusos cervicais de bloqueio e um conjunto de instrumentos necessárias para a sua fixação às estruturas ósseas. O sistema pode ser utilizado: no caso das placas de quatro furos - para estabilização e imobilização da região cervical da coluna vertebral ou para estabilização adicional em combinação com outro sistema de estabilização cervical; as placas de dois furos são utilizadas exclusivamente para evitar que as caixas cervicais implantadas se desloquem para fora dos espaços intervertebrais.
   1) Indicações para utilização das placas de quatro ou mais furos:
      a) Instabilidades devidas a traumas ou relacionadas com a correção da lordose cervical ou deformidade da cifose.
      b) Pseudoartrose resultante do fracasso da operação anterior.
      c) Instabilidades devidas a cirurgia reconstrutiva em caso de neoplasia.
      d) Instabilidades associadas à corpectomia de um ou vários níveis.
      e) Estenose do canal raquidiano e mielopatia cervical.
   2) Indicações para utilização das placas de dois furos:
      a) Utilização de caixas intervertebrais cervicais no procedimento cirúrgico, para as quais as placas de dois orifícios são uma proteção, evitando a saída do espaço intervertebral. As placas cervicais de dois orifícios não podem ser utilizadas para estabilizar a região cervical como um implante autónomo!

3. O Sistema de Estabilização CHARSPINE OCT destina-se a proporcionar imobilização e estabilização dos segmentos vertebrais a partir da abordagem posterior em pacientes com maturidade óssea elevada, como complemento à fusão em tratamento de instabilidade da junção craniocervical, da coluna cervical (*C1 a C7*) e da coluna torácica (*T1-T3*). O sistema consiste em parafusos poliaxiais, ganchos, parafusos de bloqueio, barras, conectores, placas e parafusos occipitais.
   1) Indicações de utilização:
      a) Fraturas e luxações.
      b) Deformidades.
      c) Estenose espinal.
      d) Falha prévia na fusão após intervenções cirúrgicas (*e.g. pseudoartrose*).
      e) Tumores que afetam a coluna cervical/torácica.
      f) Doença degenerativa, incluindo radiculopatia e/ou mielopatia, dores no pescoço e/ou braço de origem discogénica, como confirmado pelo exame radiológico.
4. O Sistema de implantes de caixa Intervertebral de Titânio CHARSPINE são concebidos para implantes bilaterais (*emparelhados*) e destinam-se a ser implantados a partir de uma abordagem posterior. O Sistema de Estabilização Intervertebral CHARSPINE consiste em caixas intervertebrais feitas de titânio.
   1) Indicações de utilização:
      a) Tratamento da doença degenerativa do disco intervertebral (*DDD - Degenerative Disc Disease*).
      b) Instabilidade das vértebras.
      c) Espondilolistese de grau 1.
      d) Cirurgia de revisão.
   2) Os implantes devem ser utilizados a um ou dois níveis contíguos de L2 a S1. Os pacientes qualificados para cirurgia devem ter uma maturidade óssea elevada e devem ter um período de tratamento não-operatório de seis meses. Os implantes do sistema de caixa intervertebral devem ser aplicados em conjunto com enxerto ósseo autógeno e elementos de estabilização adicionais aprovados para utilização em cirurgia da coluna lombar (*por exemplo, sistema de parafuso pedicular posterior e barras*).
5. Os instrumentos especializados da empresa ChM são utilizados para a implantação dos produtos acima mencionados. Os instrumentos são acompanhados por ilustrações da técnica cirúrgica. A técnica cirúrgica não é um manual de instruções detalhado - a escolha da técnica correta e do procedimento cirúrgico detalhado para um determinado paciente deve ser deixada à consideração do médico.

2 CONTRA-INDICAÇÕES

1. As contra-indicações podem ser relativas ou absolutas. A escolha do implante adequado deve ser cuidadosamente considerada, dependendo da avaliação global do estado do paciente. As seguintes condições podem impedir ou reduzir a probabilidade de sucesso da cirurgia:
   1) Infeção cirúrgicas.
   2) Sinais de inflamação local.
   3) Febre ou leucocitose.
   4) Obesidade mórbida (*determinada de acordo com as normas da OMS*).
   5) Gravidez.
   6) Doenças do sistema neuromuscular que podem representar um risco inaceitável de fracasso da operação ou complicações pós-operatórias.
   7) Qualquer outra condição que impeça a realização dos potenciais benefícios da aplicação de implantes e que possa alterar o processo normal de reconstrução óssea, por exemplo, a presença de tumores ou anomalias congénitas, fraturas no local operatório, elevada taxa de sedimentação eritrocitária (*ESR*) não explicada por outras doenças, aumento do número de glóbulos brancos ou um acentuado deslocamento para a esquerda na contagem diferencial de glóbulos brancos (*leucócitos*).
   8) Alergia ou intolerância suspeita ou documentada aos materiais do implante. O cirurgião deve ser informado se o paciente desenvolver reações alérgicas aos materiais de implante (*o conteúdo do material de implante é apresentado no capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
   9) Qualquer caso em que a intervenção cirúrgica não seja necessária.
   10) Qualquer caso não descrito nas indicações.
   11) Qualquer paciente relutante em cooperar com instruções pós-operatórias; doença mental, idade avançada ou dependência pode fazer com que o paciente ignore certas limitações e precauções necessárias na utilização do implante.
   12) Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para se obter um resultado bem-sucedido.
   13) Qualquer caso que exija o uso simultâneo de elementos de sistemas diferentes que sejam feitos de metais diferentes.

14) Qualquer caso em que haja uma cobertura inadequada de tecido mole no local cirúrgico.
15) Qualquer caso em que a utilização de implantes perturbaria os processos fisiológicos.
16) Qualidade óssea insuficiente para fixação estável do implante (*ou seja, reabsorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose*). Este tratamento cirúrgico não deve ser utilizado em doentes com reconhecida osteogénese imperfeita, hereditária ou adquirida, ou com problemas de calcificação óssea.
17) Qualquer situação em que a imobilização da coluna vertebral não seja necessária.
18) Deformidade significativa da anatomia causada por anomalias congénitas.
19) Os implantes não podem ser utilizados em crianças e em pacientes com coluna vertebral em fase de desenvolvimento.
20) Perturbações da circulação sanguínea na região de implantação.
21) Contra-indicações adicionais relacionadas com o aumento do cimento ósseo incluem, mas não estão limitadas:
    a) Alergia ou intolerância suspeita ou documentada a qualquer um dos componentes do cimento ósseo,
    b) Fratura vertebral explosiva com ≥20% de estenose espinal,
    c) Colapso da medula espinal mais de 1/3 da altura original,
    d) Fratura vertebral com défice neurológico ou radiculopatia,
    e) Lesão na parede do pedículo do arco vertebral durante a inserção do parafuso. A injeção de cimento ósseo nesta situação estará associada a um elevado risco de fuga para o canal raquidiano ou para o forâmen intervertebral.

2. A lista acima não é exaustiva.

3 EFEITOS ADVERSOS

1. Os efeitos adversos podem exigir revisão ou nova cirurgia. O cirurgião deve avisar o doente da possibilidade de ocorrência de efeitos adversos.
2. A lista de efeitos adversos abaixo mencionada não é exaustiva. Há um risco de eventos adversos de etiologia desconhecida, causados por vários fatores.
3. Os potenciais efeitos adversos incluem, mas não estão limitados a:
 1) Danos nos implantes (*quebra, deformação ou desconexão*).
 2) Desaperto precoce ou tardio do implante ou deslocamento do implante do seu local de inserção inicial.
 3) A possibilidade de corrosão como resultado do contacto com outros materiais.
 4) Reação do corpo aos implantes como corpos estranhos, por exemplo, possibilidade de formação de neoplasias, doenças autoimunes e/ou tecido cicatricial.
 5) Pressão sobre tecidos ou órgãos adjacentes.
 6) Infeção.
 7) Fratura óssea ou o fenómeno de "*stress shielding*" causando perdas ósseas acima, abaixo ou na área intervencionada.
 8) Hemorragia e/ou hematomas.
 9) Dor.
10) Incapacidade de realizar atividades diárias normais.
11) Mudança de estado mental.
12) Morte.
13) Trombose venosa profunda, tromboflebite.
14) Ocorrência de complicações respiratórias, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, infeções pulmonares, crescimento pulmonar deficiente, acidose respiratória, etc.
15) Formação de cicatrizes que podem levar a distúrbios neurológicos ou pressão em torno de nervos e/ou dor.
16) Eventual paragem do crescimento da parte operada da coluna vertebral.
17) Fratura, microfratura, reabsorção, dano ou perfuração de um dos ossos da coluna (*incluindo o sacro, a epífise e/ou a diáfise da vértebra*) e/ou enxerto ósseo ou zona de colheita de enxertos ósseos no, acima ou abaixo do local da operação. Retropulsão do enxerto.
18) Perda das funções neurológicas, ocorrência de radilucopatia, rotura dural e/ou ocorrência de dor. Deficiência do sistema nervoso vascular, incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente nos homens, e outras lesões corporais graves. Derrame de líquido cefalorraquidiano.
19) Hérnia do núcleo pulposo, lesão do disco intervertebral ou alterações degenerativas ao nível, acima ou abaixo do nível do local intervencionado.
20) Retenção urinária, incontinência urinária ou outras perturbações do sistema urinário.
21) Comprometimento do sistema reprodutivo, incluindo infertilidade, incapacidade de ter relações sexuais e disfunção sexual.
22) Comprometimento do sistema gastrointestinal.
23) Atraso ou inexistência de fusão e formação de pseudo-artroses.

24) Perda da curvatura adequada da coluna vertebral, necessidade de correções, alteração da altura do paciente, redução da coluna vertebral.
25) Perda ou aumento da mobilidade ou função da coluna vertebral.
26) Complicações no local da colheita óssea para enxerto.
27) Inflamação do disco, aracnoidite, e/ou outras inflamações.
28) Potenciais efeitos indesejáveis adicionais relacionados com o aumento do cimento ósseo incluem, mas não estão limitados a:
    a) Fuga de cimento ósseo para além do local pretendido, com introdução no sistema vascular, causando embolia pulmonar e/ou cardíaca ou outras consequências clínicas,
    b) Fuga de cimento ósseo para o disco intervertebral e/ou tecidos adjacentes,
    c) Fuga de cimento ósseo no canal raquidiano ou forâmen intervertebral, que pode causar paralisia ou perda de sensibilidade.
    d) Para outros possíveis eventos adversos diretamente relacionados com o cimento ósseo específico, ler cuidadosamente as instruções de utilização fornecidas com este produto.
29) Os procedimentos da coluna cervical podem estar associados a complicações vasculares e neurológicas tais como: lesão arterial, contusão e lesão da medula espinal, lesão do nervo periférico, incluindo, mas não se limitando à paralisia periférica.

4 ADVERTÊNCIAS

1. É necessário fornecer ao doente informação médica importante contida neste documento.
2. A seleção da forma e tamanho adequados do implante para cada paciente é o elemento mais importante para garantir o sucesso da cirurgia. A pessoa responsável por esta seleção é o cirurgião.
3. Os procedimentos antes e durante a operação, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a colocação adequada do implante, são fatores muito importantes que decidem sobre o sucesso da cirurgia.
4. Nem sempre é possível alcançar o sucesso em todos os pacientes. Esta regra refere-se especialmente a casos em que outros fatores relacionados com o estado do paciente podem impossibilitar a obtenção do resultado esperado.
5. Uma escolha adequada do paciente e o seu cumprimento das recomendações pós-operatórias terá também um grande impacto nos resultados obtidos. Foi demonstrado que os pacientes que fumam têm uma menor probabilidade de fusão óssea. É necessário comunicar isto a estes pacientes e adverti-los contra tais consequências.
6. Os pacientes com excesso de peso, subnutridos, e/ou com abuso de álcool ou drogas, com musculatura fraca e má qualidade óssea, e/ou com paralisia nervosa também não são os melhores candidatos para o procedimento de estabilização cirúrgica. Estes pacientes não conseguem ou não são capazes de seguir as recomendações e limitações pós-operatórias.
7. O cirurgião deve avisar o paciente de que o produto não pode e não restaura a plena função e eficácia do osso saudável.
8. Os implantes destinam-se a auxiliar o processo de tratamento e NÃO a suportar cargas e substituir estruturas corporais no caso de tratamento médico inacabado.
9. Nenhum implante pode suportar cargas corporais sem a continuidade biomecânica do osso.
10. No caso de fusão retardada ou não união de osso, a carga de implantes pode ser uma causa potencial de flexão, desaperto, desmontagem ou fratura por fadiga dos implantes.
11. Todos os implantes cirúrgicos são submetidos durante a sua utilização a tensões repetidas que podem resultar em fadiga do material e causar danos no implante.
13. Para evitar tensões excessivas sobre o implante, que poderiam conduzir a não união ou falha do implante e a problemas clínicos, o cirurgião deve informar o paciente das limitações da atividade física durante o período de tratamento.
13. O excesso de peso do paciente pode causar tensões adicionais e deformação do implante, o que, por sua vez, pode acelerar a fadiga do material do implante e levar à deformação ou quebra do implante.
14. O implante pode partir-se ou ficar danificado como resultado de uma maior atividade física ou trauma, e pode precisar de ser substituído no futuro.
15. Se o trabalho ou atividade do paciente puder causar carga excessiva do implante (*por exemplo, o paciente caminha ou corre continuamente, transporta objetos pesados, sobrecarga muscular*), o paciente deve estar consciente de que as forças resultantes de tais atividades podem causar danos no implante.
16. A utilização deste produto sem enxerto ósseo ou nos casos em que um osso não se tenha fundido, resultará em fracasso.
17. Avisos adicionais relacionados com o aumento do cimento ósseo incluem:
    1) É essencial ler as instruções de utilização do cimento ósseo, cânulas, e kit de mistura e entrega de cimento para discutir os avisos relacionados com a utilização deste equipamento.
    2) Utilizar apenas cimento destinado ao aumento percutâneo da coluna vertebral oferecido ou recomendado pelo **ChM**.
    3) Utilizar apenas cânulas de cimento fornecidas pela **ChM** e destinadas à montagem com os parafusos CHARSPINE2 MIS. A utilização de cânulas de outros fabricantes pode resultar em fugas de cimento e complicações associadas.
    4) Utilizar apenas dispositivos de mistura/entrega de cimento fornecidos ou recomendados pela **ChM**. Assegurar que

os componentes do dispositivo de mistura/administração do cimento são compatíveis com a cânula de cimento e estão firmemente ligados antes da injeção do cimento. Ligações mal fixadas podem causar a desconexão involuntária de componentes e fugas de cimento.

5) Os parafusos fenestrados CHARSPINE2 MIS não podem ser colocados bicorticamente. É muito importante não danificar a parede do pedículo do arco vertebral ou a camada cortical anterior do corpo vertebral para evitar o crescimento excessivo de cimento no espaço retroperitoneal. Isto pode causar sérias complicações, incluindo extravasamento de cimento, embolia e até morte, especialmente se o cimento for pressionado acidentalmente através da ponta do parafuso.
6) Deve ter-se o cuidado de preparar cuidadosamente o pedículo do arco, escolher o tamanho e a posição correta do parafuso, bem como a escolha cuidadosa da técnica de injeção de cimento. Pode haver um risco acrescido de o cimento fluir para o pedículo do arco se o comprimento do parafuso for demasiado curto, ou se o volume excessivo de cimento for forçado para dentro do corpo vertebral. A injeção demasiado agressiva de cimento pode causar fugas de cimento.
7) Se o aumento de cimento for utilizado para múltiplos parafusos e níveis, deve ter-se o cuidado de não exceder o tempo de trabalho do cimento antes da injeção do cimento ser completada através dos parafusos. Quando o tempo de trabalho para o cimento estiver próximo da conclusão, deve ser utilizado um novo pacote de cimento.
8) Dispositivo de mistura/administração de cimento é concebido para uma única utilização com uma única embalagem de cimento ósseo. Se precisar de utilizar uma segunda embalagem de cimento, utilize um novo dispositivo de mistura/administração de cimento.
9) Não forçar a injeção de cimento se for sentida uma resistência excessiva. Determinar sempre a causa da resistência e tomar as medidas adequadas. Se o cimento for visível fora do corpo vertebral ou no sistema circulatório durante o procedimento, a injeção de cimento deve ser imediatamente interrompida.
10) É muito importante que após a injeção de cimento, não aplique movimento de torção nos parafusos para evitar quebrar as pontes de ligação do cimento entre o parafuso e o osso.
11) Após a cimentação, a cânula de cimento deve ser retirada imediatamente do parafuso. O espessamento do cimento enquanto a cânula ainda está presa ao parafuso pode causar dificuldades na remoção da cânula, e uma nova cânula pode ser necessária para cimentar os níveis subsequentes.
12) Ao aplicar o cimento, é necessário um controlo radiológico (*raio-X ou TAC*) para que o cirurgião acompanhe o progresso do enchimento e possa parar o procedimento se for detetada a menor fuga de cimento. Uma técnica de imagem adequada confirmará a posição correta dos parafusos, não danificará as estruturas circundantes e confirmará a posição correta do cimento injetado.

5 EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

1. Os implantes são dispositivos de utilização única, entregues em forma estéril ou não estéril.
2. Os implantes não rotulados como estéreis são não estéreis.
3. A embalagem do implante deve estar intacta no momento da sua receção.
4. Os implantes podem ser entregues num pacote unitário. A embalagem unitária do produto contém:
   1) versão estéril - um dispositivo em estado estéril. A embalagem típica é uma embalagem dupla de plástico - embalagem de papel Tyvek ou uma embalagem de blister simples.
   2) versão não estéril - uma peça do produto. Os sacos de plástico são um material de embalagem típico.
6. A embalagem esterilizada deve ser dotada de um indicador de esterilidade.
7. Os produtos podem ser entregues com um rótulo. O rótulo (*como rótulo principal*) contém, por exemplo:
   1) Produto esterilizado
      a) Logótipo e endereço do fabricante da **ChM**.
      b) Nome do produto, tamanho e número de catálogo (*REF*), por exemplo 3.XXXX.XXX.
      c) Número do lote de produção (*LOT*), por exemplo XXXXXXX.
      d) Material de implante (*ver capítulo MATERIAL IMPLANTE*).
      e) Símbolo STERILE - indicando um dispositivo esterilizado e o símbolo de esterilização utilizado, por exemplo "*R*" *ou* "*VH202*" *(os símbolos são descritos no rodapé das instruções de utilização*).
      f) Número de esterilização, por exemplo: S-XXXXXXXXXX.
      g) Pictograma do produto e símbolos informativos (*descritos no rodapé das instruções de utilização*).
      h) Prazo de validade e método de esterilização.
   2) Produto não estéril
      a) Logótipo e endereço do fabricante da **ChM**.
      b) Nome do produto, tamanho e número de catálogo (*REF*), por exemplo 3.XXXX.XXX.
      c) Número do lote de produção (*LOT*), por exemplo XXXXXXX.

d) Material de implante (*ver secção MATERIAL IMPLANTE*).
e) Símbolo NÃO-STERILE - indica que o produto não foi esterilizado.
f) Pictograma do produto e símbolos informativos (*descritos no rodapé das instruções de utilização*).
g) Data de expiração (*para produtos poliméricos*).

8. Para além do rótulo principal do produto, pode ser colocado na embalagem da unidade um rótulo auxiliar com requisitos específicos do mercado (*por exemplo, requisitos legais de um país em que o produto é distribuído*).
9. Dentro da embalagem, existem etiquetas, destinadas a serem colocadas na documentação do tratamento do doente (*a chamada "etiqueta do doente"*).
10. Dependendo do tamanho ou tipo de produto, as seguintes informações podem ser marcadas na superfície: logótipo do fabricante, número do lote de produção (*LOT*), número de catálogo do produto (*REF*), material e tamanho.
11. Os implantes devem ser armazenados em embalagens de proteção adequadas, num local limpo e seco, à temperatura ambiente e em condições que permitam uma proteção adequada da luz solar direta.

6 MATERIAL DE IMPLANTE

1. Identificação dos materiais
   1) Dependendo do material utilizado, os seguintes símbolos podem ser colocados na superfície do produto:
      a) Titânio e suas ligas: símbolo (*Ti*).
      b) Liga de cobalto: símbolo (*Co*).
   2) As barras pertencentes aos sistemas de estabilização pedicular CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS e BIALSTAB são feitas de liga de titânio ou liga de cobalto implantável.
   3) Todos os outros componentes dos sistemas CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS e BIALSTAB são feitos de uma liga implantável de titânio.
   4) A composição percentual de elementos nos materiais implantáveis (*valores máximos*): (*valores max.*):
      a) Liga de titânio, de acordo com ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:balance.
      b) Liga de titânio, de acordo com ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009| Ti:balance.
      c) Liga de titânio, de acordo com ISO ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:balance.
   6) Atenção: Elementos feitos de titânio implantável, liga de titânio e/ou liga de cobalto podem ser utilizados em conjunto no mesmo conjunto de implantes. Nunca utilizar titânio, liga de titânio e/ou elementos de liga de cobalto com componentes de aço, pois isto pode levar à corrosão e à redução da resistência mecânica dos implantes.
2. Compatibilidade com a ressonância magnética
   1) Os implantes feitos de titânio, ou contendo elementos de titânio, ligas de titânio e ligas de cobalto são condicionalmente compatíveis com a imagem por ressonância magnética.
   2) Os exames deverão seguir, com segurança, usando os seguintes parâmetros:
      a) Campo magnético estático com uma indução de apenas 1,5 e 3 Tesla,
      b) Campo magnético com gradiente espacial ≤ 720-Gauss/cm,
      c) Taxa de absorção especifica (*SAR*) máxima do sistema de ressonância magnética de 2W/kg para uma duração de exploração de 15 minutos.
   3) Precaução: É essencial que o utilizador esteja familiarizado com as contra-indicações e avisos estabelecidos pelo fabricante do scanner de ressonância magnética, sobre os quais está planeada a realização de um exame.
   4) A imagem de RM pode ser interferida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente perto da posição do implante.
   5) Não efetuar a ressonância magnética se houver qualquer dúvida sobre a integridade dos tecidos e a correção da fixação do implante ou se for impossível localizar o implante.

7 RECOMENDAÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

1. Só devem ser escolhidos pacientes que satisfaçam os critérios descritos no capítulo OBJECTIVO E INDICAÇÕES.
2. As condições e/ou predisposições dos pacientes, tais como descritas no capítulo CONTRA-INDICAÇÕES, devem ser evitadas.
3. Antes de decidir sobre a implantação, o cirurgião deve informar o paciente sobre as indicações e contra-indicações para tal procedimento e a possibilidade de complicações após a cirurgia. O paciente deve ser sensibilizado para a utilidade, a forma do procedimento e os efeitos funcionais e estéticos de tal tratamento. Um bom resultado final do tratamento exigirá um diagnóstico clínico correto, um plano preciso e a sua perfeita execução.
4. O cirurgião deve descobrir se o paciente desenvolve uma reação alérgica ao material do implante e solicitar os testes apropriados (*o conteúdo do material do implante é apresentado no capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).

5. A implantação deve ser realizada por um cirurgião que esteja familiarizado e experiente com as técnicas cirúrgicas adequadas e que tenha recebido a formação específica necessária na utilização dos instrumentos produzidos pela **ChM**. O cirurgião é responsável pela escolha da técnica de operação para um paciente específico.
6. O procedimento cirúrgico deve ser cuidadosamente planeado. O tamanho do implante deve ser determinado antes do início da cirurgia. Deve estar disponível um stock adequado de implantes durante a cirurgia, com os tamanhos necessários, incluindo os tamanhos maiores e menores do que os que se espera serem utilizados.
7. O cirurgião deve estar familiarizado com todos os componentes do sistema de implantes antes da utilização e deve verificar pessoalmente se todos os componentes e instrumentos estão presentes antes do início da cirurgia.
8. O implante não pode ser utilizado se a embalagem original estiver danificada. A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem tiver sido danificada. A embalagem deve ser verificada cuidadosamente antes da utilização do implante.
9. Os implantes são fornecidos em embalagens de proteção. A embalagem deve estar intacta no momento da sua receção.
10. A menos que os implantes tenham sido fornecidos em versão estéril, todos os implantes e instrumentos devem ser lavados, desinfetados e esterilizados antes da sua utilização. Devem estar disponíveis componentes estéreis adicionais em caso de qualquer necessidade inesperada.
11. Antes do procedimento, todos os implantes devem ser cuidadosamente verificados para garantir que não há danos superficiais (*tais como arranhões superficiais, cortes, sinais de corrosão ou deformação*). Qualquer implante danificado não poderá ser utilizado para cirurgia.

8 RECOMENDAÇÕES PARA OS IMPLANTES ESTÉREIS

1. Implante esterilizado - é entregue em embalagem esterilizada com a inscrição: "*STERILE*". A inscrição significa que o produto é estéril e que o fabricante é responsável pelo processo de esterilização. A esterilização é realizada com a utilização de um dos seguintes métodos:
   1) radiação gama, com uma dose mínima de **25kGy**,
   2) vapor de peróxido de hidrogénio.
2. O rótulo do produto contém um símbolo informativo sobre o método de esterilização utilizado (*os símbolos são descritos no rodapé das instruções para utilização*).
3. Antes de utilizar o produto esterilizado, devem ser aplicadas as seguintes regras:
   1) Verificar a data de validade da esterilização. Não utilize produtos com uma data de esterilização expirada!
   2) Verificar se a embalagem esterilizada não está danificada e não está aberta. Não utilize o produto se a embalagem esterilizada estiver danificada!
   3) Verificar a cor do indicador de esterilização na embalagem esterilizada, o que indica que o produto foi esterilizado. Não utilizar o produto se o indicador de esterilização for diferente do indicador de esterilização:
      a) vermelho - para produtos esterilizados por radiação gama,
      b) azul - para produtos esterilizados por vapor de peróxido de hidrogénio.
4. Precaução: O produto deve ser retirado da sua embalagem de acordo com técnicas assépticas adequadas.

9 RECOMENDAÇÕES PARA OS IMPLANTES NÃO-ESTÉREIS

1. As recomendações seguintes aplicam-se aos implantes não esterilizados e não utilizados. O implante que foi implantado não deve ser reprocessado ou reutilizado.
2. Os implantes que não tenham sido utilizados, mas que tenham sido contaminados por contacto com sangue, tecidos e/ou fluidos/materiais corporais, não devem ser reutilizados. O implante deve ser utilizado de acordo com o protocolo hospitalar aplicável. A **ChM** não recomenda o reprocessamento de implantes contaminados. A **ChM** não assume qualquer responsabilidade pelo reprocessamento de implantes contaminados.
3. Antes de utilizar o produto não estéril, aplicam-se as seguintes regras:
   1) O produto deve ser submetido aos processos de limpeza, desinfeção e esterilização.
   2) A limpeza eficaz é um procedimento complicado cujo sucesso depende, entre outras coisas, da qualidade da água, do tipo e quantidade de detergente utilizado, do método de limpeza (*manual, automático*), do enxaguamento e secagem corretos, da preparação correta do produto, da duração, temperatura e diligência da pessoa que realiza o processo de limpeza, etc.
   3) O hospital permanece responsável pela eficácia dos processos de limpeza, embalagem e esterilização realizados com o equipamento, materiais e pessoal devidamente qualificado.
4. Preparação para a limpeza e desinfeção (*para todos os métodos*):
   1) Antes de limpar, remover o implante da sua embalagem original. Deitar fora a embalagem. As etiquetas dos pacientes, fornecidas com o implante, devem ser protegidas contra perda ou danos.
   2) Para evitar a contaminação, os implantes não devem entrar em contacto com produtos/instrumentos contaminados.

3) Enxaguar sob água corrente e remover a potencial contaminação superficial (*como resultado de, por exemplo, danos na embalagem*), com um pano descartável, toalhas de papel ou escovas de plástico (*são recomendadas escovas de nylon*)
4) Precaução: Não utilizar escovas feitas de metal, crina de cavalo ou outros materiais nocivos, uma vez que podem causar danos ao produto.

5. Processo de limpeza e desinfeção
1) Estas instruções descrevem dois métodos de limpeza e desinfeção validados pela **ChM**: manual de limpeza ultrassónica e o método automático. Recomenda-se a utilização de procedimentos automatizados para a limpeza e desinfeção (*na máquina de lavar-desinfetar*).
2) Os detergentes de limpeza e desinfeção escolhidos devem ser adequados e aprovados para utilização com dispositivos médicos. É importante seguir as instruções e restrições especificadas pelos fabricantes destes detergentes. É recomendada a utilização de soluções aquosas de agentes de limpeza e desinfeção com um valor de pH entre 10,4 e 10,8. Os seguintes materiais foram utilizados pela **ChM** durante o processo de validação das recomendações descritas para a limpeza e desinfeção. É permitida a utilização de outros materiais listados abaixo que também podem dar um efeito comparável:
   a) detergente - Dr.Weigert (*produtor*) neodisher® MediClean forte (*nome do detergente*);
   b) desinfetante - Dr.Weigert (*produtor*) neodisher® Septo Active (*nome do desinfetante*).
3) Manual através de limpeza ultrassónica
   a) Equipamento e materiais: dispositivo de limpeza por ultrassons, panos macios que não deixam resíduos, escovas de plástico, solução aquosa de agente de limpeza, desinfetante ou detergente-desinfetante.
   b) Preparar uma solução aquosa de agente de limpeza com uma temperatura de 40+/-2°C e um pH entre 10,4 - 10,8 (*seguir as informações contidas nas instruções preparadas pelo fabricante do agente relativamente à temperatura, concentração, tempo de exposição e qualidade da água*).
   c) Imergir o implante completamente numa solução aquosa de agente de limpeza e submetê-lo a limpeza ultrassónica durante 15 minutos.
   d) Enxaguar bem o implante sob água corrente, prestando especial atenção aos orifícios e às áreas difíceis de limpar. Recomenda-se o enxaguamento em água desmineralizada.
   e) Inspecionar visualmente toda a superfície do implante para detetar contaminação. Os implantes danificados devem ser removidos. Os implantes contaminados devem ser novamente submetidos ao processo de limpeza.
   f) Secar o produto com um pano descartável e macio para que não deixe resíduos.
   g) Preparar uma solução aquosa de agente desinfetante à temperatura de 20+/-2°C, utilizando 20 g de agente por 1 litro de água. Mergulhar completamente o implante na solução, o tempo de exposição é de 15 minutos (*seguir as informações contidas nas instruções preparadas pelo fabricante do agente, relativamente à temperatura, concentração, tempo de exposição e qualidade da água*).
   h) Após o tempo de exposição, lavar bem o produto sob água corrente, prestando especial atenção aos orifícios e locais difíceis de limpar. Recomenda-se o enxaguamento em água desmineralizada.
   i) Secar cuidadosamente o produto. Recomenda-se a secagem na gama de temperaturas de 90°C a 110°C, tempo 60 min.
   j) Inspecionar visualmente toda a superfície do dispositivo.
4) Método automático com uma máquina de lavar-desinfetar
   a) Equipamento e materiais: máquina de lavar-desinfetar, solução aquosa de agente de limpeza.
   b) Precaução: O equipamento utilizado na lavagem/desinfeção deve cumprir os requisitos da norma ISO 15883. O procedimento de lavagem na máquina de lavar-desinfetar deve ser realizado de acordo com os procedimentos internos do hospital, recomendações do fabricante da máquina de lavar-desinfetar, e instruções de utilização preparadas pelo fabricante do agente de lavagem.
   c) O implante deve ser submetido a um processo de lavagem na máquina de lavar-desinfetar, utilizando os seguintes parâmetros de ciclo: (*1*) - lavagem preliminar em água corrente fria, durante - 2 min; (*2*) - lavagem numa solução aquosa de agente de limpeza a uma temperatura de 55+/-2°C e pH entre 10,4 e 10,8, durante - 10 min; (*3*) - enxaguamento em água desmineralizada, durante - 2 min; (*4*) - desinfeção térmica em água desmineralizada a uma temperatura de 90°C, duração mínima - 5 min; (*5*) - secagem a uma temperatura entre 90°C e 110°C, durante - 40 min.

6. Embalagem
1) Os implantes limpos e secos devem ser acondicionados em embalagens destinadas e recomendadas para esterilização a vapor. O processo de embalagem e acondicionamento deve cumprir os requisitos da norma ISO 11607. O processo de embalagem deve ser realizado em condições de limpeza controlada. O produto deve ser embalado de forma a que a sua remoção da embalagem no momento da utilização não conduza a uma recontaminação.

7. Esterilização
1) O dispositivo desinfetado, lavado e seco deve ser esterilizado de acordo com os procedimentos aplicáveis do cliente. O método

de esterilização recomendado é a esterilização a vapor a vácuo (*esterilização a vapor sob sobrepressão*).

a) Temperatura: 134°C;
b) Tempo mínimo de exposição: 5 min;
c) Tempo mínimo de secagem: 20 min.

2) Precaução:
   a) O processo de esterilização deve ser validado e regularmente controlado em conformidade com os requisitos da norma EN ISO 17665-1.
   b) O método de esterilização deve assegurar a eficácia e estar em conformidade com os requisitos da norma EN 556-1, a fim de satisfazer o nível exigido de garantia de esterilidade SAL 10^{-6} (*onde SAL representa o Nível de Garantia de Esterilidade*).
   c) O implante não pode ser esterilizado na embalagem unitário em que foi entregue.
   d) O método de esterilização por óxido de etileno, gás plasma e calor seco não deve ser utilizado, a menos que as instruções de utilização do produto contenham recomendações de esterilização que utilizem estes métodos.
   e) As regras acima referidas para a limpeza e esterilização devem ser aplicadas a todos os implantes destinados à intervenção.
   f) Os instrumentos cirúrgicos utilizados para a inserção de implantes devem também ser submetidos ao procedimento de limpeza e esterilização.

10 REESTERILIZAÇÃO

1. A reesterilização do produto é permitida se o recipiente esterilizado tiver sido danificado ou aberto. Neste caso, o produto deve ser lavado e esterilizado conforme descrito no capítulo RECOMENDAÇÕES PARA IMPLANTES NÃO-ESTÉREIS.
   1) ATENÇÃO: Um implante que tenha tido contacto com tecidos ou fluidos do paciente não pode ser reesterilizado ou implantado no corpo de outro paciente.
2. A reesterilização e reutilização de componentes de cimento, cânula de cimento e dispositivo de mistura/administração é estritamente proibida.

11 PRECAUÇÕES

1. O implante destina-se apenas a uma única utilização. Após a remoção do corpo do paciente, o implante não deve ser utilizado novamente. A eliminação do produto deve ser efetuada em conformidade com os procedimentos hospitalares em vigor.
2. Em nenhuma circunstância é permitido reutilizar ou reimplantar o implante uma vez que tenha sido utilizado. Mesmo que o implante removido pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos escondidos ou tensões internas, o que pode levar à rutura precoce do implante, desgaste por fadiga, e como resultado, por exemplo, a rutura do implante.
3. A má utilização de instrumentos ou implantes pode causar lesões ao paciente ou à equipa cirúrgica.
4. Devem ser evitados arranhões e danos na superfície do implante e deformação da forma do implante durante a implantação; um implante danificado não pode ser implantado ou deixado implantado no corpo do paciente.
5. A implantação, remoção e correção da posição dos implantes só deve ser efetuada com instrumentos especialmente concebidos para estes implantes, fabricados pela **ChM**.
6. A utilização de implantes e instrumentos **ChM** em combinação com implantes ou instrumentos de outros fabricantes pode causar danos ou falhas nestes implantes ou instrumentos e pode levar a um curso inadequado da cirurgia e do processo de tratamento.
7. A fratura ou quebra intra cirúrgica do instrumento pode por vezes ocorrer. Os instrumentos que foram sujeitos a uso prolongado ou a forças são mais suscetíveis à fratura, dependendo dos cuidados tomados durante a cirurgia e do número de procedimentos realizados. Os instrumentos devem ser examinados antes da cirurgia, verificando desgaste ou danos.
8. Não é permitido dobrar os implantes que não se destinam para esse efeito, uma vez que esta ação pode reduzir a sua resistência à fadiga e causar danos. Os implantes que podem ser dobrados incluem placas cervicais, placas occipitais, barras e conectores de barras.
9. Quando é necessário dobrar o implante:
   1) não é permitida dobrar novamente um implante previamente dobrado,
   2) não dobrar o implante numa curta distância e/ou num pequeno raio de curvatura,
   3) a dobragem deve ser executada apenas com a utilização de dispositivos dedicados para este fim.
10. Durante o bloqueio do conjunto de implantes, certifique-se de que a barra de bloqueio e o parafuso de bloqueio estão devidamente colocados dentro da cabeça do parafuso pedicular, seguindo as regras descritas abaixo:
    1) a barra deve ser posicionada horizontalmente e tangencial ao longo de todo o seu comprimento até à zona superior da cabeça do parafuso;
    2) a superfície superior do parafuso de bloqueio deve ser alinhada com a superfície superior da cabeça do parafuso;
    3) deve evitar-se situações em que a barra é alta e não contígua à zona superior da cabeça do parafuso e/ou o parafuso está

colocado na região de flexão da barra (*na convexidade ou concavidade da curva*).

4) o não cumprimento das regras acima mencionadas pode levar ao desaperto dos implantes e à perda de estabilidade no período pós-operatório.

11. Em todos os momentos, deve-se ter extrema precaução em volta das raízes e nervos da medula espinal. Os danos causados nos nervos poderá provocar uma perda da função neurológica.
12. O enxerto ósseo autógeno deve ser utilizado para assegurar uma união adequada sob e em torno da implantação.

12 RECOMENDAÇÕES PÓS-CIRURGICAS

1. É muito importante seguir todas as instruções e avisos pós-cirúrgicos indicados pelo médico.
2. Deve ser realizado um exame radiológico imediatamente após a cirurgia para confirmar a posição do implante.
3. Também no período pós-operatório, no processo de tratamento, a precisão do posicionamento dos implantes e a imobilização da junção devem ser confirmadas pelo exame radiológico.
4. Para evitar tensões excessivas no implante, que poderiam levar a não união ou falha do implante e a problemas clínicos, o cirurgião deve informar o paciente sobre limitações na atividade física durante o período de consolidação e maturação da massa de fusão óssea. O implante pode partir-se ou ficar danificado como resultado de uma maior atividade física ou trauma, e pode precisar de ser substituído no futuro.
5. Se o trabalho ou atividade do paciente puder causar uma carga excessiva e/ou não fisiológica do implante (*por exemplo, o paciente caminha ou corre continuamente, transporta objetos pesados, sobrecarrega os músculos*), o paciente deve estar consciente de que as forças resultantes de tais atividades podem causar danos no implante.
6. A não aplicação de imobilização óssea adequada, em caso de união tardia ou não união, pode levar a uma fadiga excessiva dos implantes. A fadiga pode ser uma causa potencial de encurvamento, desaperto ou fratura do implante. Em caso de fratura sem união ou se os implantes se soltarem, dobrarem ou fraturarem, o paciente deve ser avaliado imediatamente, e os implantes devem ser removidos antes de ocorrerem lesões graves. O paciente deve ser adequadamente informado destes riscos e acompanhado de perto até que a união óssea seja confirmada.
7. O doente deve ser informado do risco de não cumprimento das indicações acima referidas, ou de não comparência para exames de seguimento.
8. O cirurgião deve ensinar ao paciente que o mesmo o deverá informar sobre quaisquer alterações invulgares no local da intervenção. Se for detetada qualquer alteração no local intervencionado, o paciente deverá ser acompanhado de perto.
9. O paciente deve ser informado sobre o tipo de material do implante.
10. O paciente deve ser aconselhado a informar o pessoal médico sobre os implantes inseridos antes de qualquer procedimento de ressonância magnética.
11. O paciente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir álcool em excesso durante o período de tratamento.

13 CONSIDERAÇÕES PARA A REMOÇÃO DO IMPLANTE APÓS O TRATAMENTO

1. Quando se consegue a cura óssea, os implantes não servem nenhum propósito funcional e recomenda-se a sua remoção. A possibilidade de outro procedimento cirúrgico e os riscos associados devem ser analisados e discutidos com o paciente. A decisão final de remover o implante é da responsabilidade do cirurgião. Na maioria dos pacientes, é aconselhável remover os implantes, porque os implantes não são concebidos para resistir às forças desenvolvidas durante as atividades físicas normais.
2. Se o implante não for removido depois de ter servido o seu propósito, podem ocorrer complicações, em particular:
   1) Corrosão, com uma reação local dos tecidos e dor.
   2) Migração do implante, o que pode resultar em possíveis lesões.
   3) Risco de lesões adicionais devido a traumatismos pós-operatórios.
   4) Dobrar, desapertar ou quebrar, o que tornaria a remoção do implante difícil ou impossível.
   5) Dor, desconforto ou irritação excessiva devido à presença do implante.
   6) Potencial aumento do risco de infeção.
   7) Perda óssea devido ao fenómeno da proteção contra o stress.
   8) Possível ocorrência de efeitos desconhecidos e/ou inesperados a longo prazo.
3. A remoção de implantes deve ser ligada ao procedimento pós-operatório apropriado para evitar fratura, re-fratura, ou outras complicações.

Se estas instruções não estiverem claras, entre em contato com o fabricante, que se compromete a fornecer todas as informações necessárias.
INSTRUÇÕES DE USO atualizadas podem ser encontradas no site: **ifu.chm.eu**

IFU-013/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
Важлива інформація про виріб

СТАБІЛІЗАТОР ХРЕБТА

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system OCT Occipito-Cervico-Thoracic Stabilization System | CHARSPINE system 2 MIS Minimally Invasive Surgery

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ *88*

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ *89*

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ *90*

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ *91*

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ *92*

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ *93*

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ *94*

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ *94*

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ *94*

10 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ *96*

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ *96*

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ *97*

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ *97*

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ХМ»
01601 Київ, Україна,
вул. Бульварно-Кудрявська 27, оф.8
Тел. +380442000117
Факс: +380442000117
e-mail: xmua@ua.fm
e-mail: xm.kiev.ua@gmail.com

UA.TR.099

CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

1. Системи стабілізації хребта CHARSPINE, CHARSPINE2 та BIALSTAB призначені для іммобілізації та стабілізації відділів хребта для досягнення їх зрощення у скелетно зрілих пацієнтів.
   1) Системи CHARSPINE (*система стержня 6,0 мм*) призначена для стабілізації гвинтами транспедикулярними грудно-попереково-крижового відділу хребта з заднього доступу, а також грудо-поперекового відділу з передньо-бокового доступу.
   2) Скоби, що входять до системи стабілізації транспедикулярними гвинтами CHARSPINE, CHARSPINE2, призначені лише для застосування з переднього доступу.
   3) Система CHARSPINE2 (*система стержня 6,0мм*) призначена для стабілізації гвинтами транспедикулярними грудно-попереково-крижового відділу, а також стегна з заднього доступу та грудно-поперекового відділу з передньо-бокового доступу.
   4) Система стабілізації транспедикулядрними гвинтами CHARSPINE, CHARSPINE2 складається з наступних імплантатів: гвинтів транспедикулярних, гвинтів моноаксиальних та гвинтів поліаксиальних, гачків для хребта, гвинтів затискних, стержнів, з'єднувачів стержня, з'єднувачів поперечних та скоб.
   5) Система стабілізації транспедикулярними гвинтами BIALSTAB (*система стержня 5,0 мм*) призначена для лікування грудно-поперекового відділу хребта лише з заднього доступу у пацієнтів тендітної статури (*невисокого зросту та струнких*).
   6) Система стабілізації хребта BIALSTAB складається з наступних імплантатів: гвинтів транспедикулярних, гвинтів моноаксиальних та гвинтів поліаксиальних, гачків для хребта, гачків протилежних, гвинтів та блокуючих гвинтів, стержнів та поперечних з'єднувачів.
   7) Гачки системи CHARSPINE, CHARSPINE2 та BIALSTAB призначені для застосування лише з заднього доступу.
   8) Показання до застосування:
      a) Дегенеративне захворювання диску (*DDD – Degenerative Disc Disease*), що визначається як корінцевий синдром та/або мієлопатія з грижею диску та/або утворення остеофітів на задніх кінцевих пластинках відростків, що спричиняють симптоми радикулопатії та/або компресію спинного мозку, підтверджену рентгенівським дослідженням. Пацієнти, яким призначено лікування, повинні мати зрілий скелет і пройти шестимісячне лікування.
      b) Спондилолістези.
      c) Переломи та нестабільності.
      d) Деформації (*наприклад, сколіози або кіфози*).
      e) Пухлини.
      f) Стенози.
      g) Псевдоартрози.
      h) Відсутність зрощення після попередніх операцій.
   9) Система стабілізації канюльованими транспедикулярними гвинтами CHARSPINE2 MIS призначена для малоінвазивного трансдермального лікування грудно-поперекового відділу хребта з заднього доступу. Гвинти системи CHARSPINE2 MIS оснащені боковими отворами (*фенестровані*) для введення кісткового цементу.
   10) Система стабілізації гвинтами транспедикулярними CHARSPINE2 MIS складається з канюльованих, фенестрованих поліаксиальних гвинтів (*поліаксиальних*) та стержнів, призначених для трансдермальної постановки.
2. Система блокованих шийних пластин призначена для лікування шийного відділу хребта з переднього хірургічного доступу. До складу системи входять пластини шийні блоковані, гвинти блокуючі та інструменти, необхідні для їх кріплення у кісткових структурах. За допомогою системи можуть виконуватись, для пластин з чотирма та більше отворами – стабілізація та іммобілізація шийного відділу хребта або додаткова стабілізація у поєднанні з іншою системою стабілізації шийного відділу хребта; пластини з двома отворами застосовуються лише для захисту від виштовхування імплантованих міжхребцевих шийних кейджів з міжхребцевого простору.
   1) Показання до застосування пластин з чотирма та більше отворами:
      a) Нестабільності, які можуть бути причиною травм або можуть бути пов'язані з корекцією деформації лордозу або шийного кіфозу.
      b) Хибні суглоби, що виникли в результаті невдачі попередньої операції.
      c) Нестабільності, пов'язані з реконструктивною хірургією у разі пухлини.
      d) Нестабільності, пов'язані з копректомією одного або кількох рівнів.
      e) Стеноз хребтового каналу та шийна мієлопатія.
   2) Показання до застосування пластин з двома отворами:
      a) Використання в хірургічній процедурі міжхребцевих кейджів, для яких пластини з двома отворами є захистом від виштовхування з міжхребцевого простору. Пластини шийні з двома отворами не можна використовувати для

стабілізації хребта як самостійний імплантат!

3. Система стабілізації CHARSPINE OCT призначена для іммобілізації та стабілізації сегментів хребта з заднього доступу для досягнення їх зрощення та лікування черепно-шийної нестабільності з'єднання, шийного відділу хребта (*C1-C7*) та грудного відділу х ребта (*T-1-T-3*) у скелетно зрілих пацієнтів. Система складається з поліаксиальних гвинтів, затискних гвинтів, стержнів, з'єднувачів, пластин та гвинтів для потилиці.
   1) Показання до застосування:
      a) Переломи та нестабільності.
      b) Деформації.
      c) Стеноз хребтового каналу.
      d) Відсутність зрощення після попередніх операцій (*наприклад, напр. псевдоартроз*).
      e) Пухлини, які вражають шийний/грудний відділ хребта.
      f) Дегенеративне захворювання, включно з радикулопатією та / або мієлопатією, дискогенний біль в шиї та / або плечі, підтверджений рентгенівськими дослідженнями.
4. Імплантати системи титанових міжхребцевих кейджів CHARSPINE розроблені для імплантації з обох боків (*у парах*) та призначені для імплантації з заднього доступу. Система міжхребцевої стабілізації складається з титанових міжхребцевих кейджів.
   1) Показання до застосування:
      a) Лікування дегенеративного захворювання міжхребцевих дисків (*DDD – Degenerative Disc Disease*).
      b) Нестабільності хребців.
      c) Спондилолістези 1-го рівня.
      d) Ревізійна хірургія.
   2) Імплантати слід застосовувати на одному або двох сусідніх рівнях від L2 до S1. Пацієнти, яким призначено операцію, повинні мати зрілий скелет і пройти шестимісячне лікування. Імплантати системи між хребцевий кейджів слід застосовувати разом з аутогенним трансплантатом кістки та іншими додатковими стабілізаційними виробами, допущеними до застосування під час проведення операції на поперековому відділі хребта (*Напр. Система задніх транспедикулярних гвинтів та стержнів*).
5. Для імплантації перерахованих вище виробів призначені спеціалізовані набори інструментів компанії **ChM**. Разом з набором інструментів надається операційна техніка. Операційна техніка не є докладною інструкцією, рішення про вибір відповідної техніки та детального методу хірургічного втручання для конкретного пацієнта приймає лікар.

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Протипоказання можуть бути відносні та абсолютні. Вибір відповідного імплантату повинен бути старанно продуманий, слід брати до уваги повну оцінку стану пацієнта. Перераховані нижче стани можуть унеможливити або зменшити шанс на успішне проведення операції:
   1) Інфекція у місці хірургічного втручання.
   2) Симптоми місцевого запалення.
   3) Підвищена температура або лейкоцитоз.
   4) Хворобливе ожиріння (*визначене згідно стандартів ВООЗ*).
   5) Вагітність.
   6) Захворювання нервово-м'язової системи, які можуть спричиняти високий ступінь ризику невдалої операції або післяопераційних ускладнень.
   7) Будь-який інший стан, який перешкоджає досягненню позитивний результатів застосування імплантату та порушує нормальний процес регенерації кістки, наприклад, наявність пухлин або вроджених вад, перелом поблизу місця операції, прискорена ШОЕ, яка не є наслідком інших захворювань, підвищена кількість лейкоцитів в крові або явний зсув вліво мазка лейкоцитів.
   8) Підозрювана або доведена алергія на матеріал імплантату або його несприйняття. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату (*складові імплантатів зазначені у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
   9) Будь-яка ситуація, яка не потребує хірургічного втручання.
   10) Будь-яка ситуація, не описана в показаннях.
   11) Будь-який пацієнт, який відмовляється від дотримання післяопераційних рекомендацій. Психічне захворювання, старість, залежність від наркотиків, алкоголю або паління можуть бути причиною ігнорування пацієнтом обмежень і заходів безпеки під час застосування імплантату.
   12) Будь-яка ситуація, в якій обрані елементи імплантату були б завеликими або замалими для отримання позитивного

результату.

13) Будь-яка ситуація, що вимагає поєднання елементів різних систем, виготовлених з різних металів.
14) Будь-яка ситуація, в якій місце операції недостатньо покрите тканиною.
15) Будь-яка ситуація, в якій застосування імплантату порушило б перебіг фізіологічних процесів.
16) Недостатня якість кістки для стабільного кріплення імплантатів (*в тому числі резорбція кістки, остеопенія та/або остеопороз*). Оперативне лікування цим методом не повинно застосовуватись для пацієнтів зі спадковою або набутою ламкістю кісток або проблемами з декальцифікацією кістки.
17) Будь-яка ситуація, яка не вимагає іммобілізації хребта.
18) Сильна анатомічна деформація, спричинена вродженими аномаліями.
19) Імплантати не можна застосовувати у дітей та у пацієнтів, хребет яких постійно розвивається.
20) Порушення кровопостачання поблизу місця оперативного втручання.
21) Додаткові протипоказання, пов'язані з аугментацією кісткового цементу, включають:
    a) Підозрювана або задокументована алергія або несприйняття будь-якого з компонентів кісткового цементу,
    b) Вибуховий перелом хребця з ≥20% стенозом хребтового каналу,
    c) Осідання тіла спинного мозку більш ніж до 1/3 первинної висоти.
    d) Перелом хребця з неврологічним дефіцитом або радикулопатією,
    e) Порушення стінки кореня дуги хребця при введенні гвинта. Ін'єкція кісткового цементу в такому випадку буде пов'язана з високим ризиком витоку до каналу хребта або міжхребцевого проміжку.

2. Наведений перелік протипоказань не є вичерпним.

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ

1. Небажані наслідки можуть вимагати повторної операції або коригування. Хірург повинен попередити пацієнта про можливість виникнення небажаних наслідків.
2. Наведений нижче перелік небажаних наслідків не є вичерпним. Існує ризик виникнення небажаних наслідків невідомої етіології, спричинених поєднанням багатьох факторів.
3. До потенційно небажаних наслідків належать:
   1) Пошкодження імплантату (*перелом, деформація або роз'єднання*).
   2) Раннє або пізнє ослаблення кріплення або зміщення імплантату з місця первинного введення.
   3) Імовірність виникнення корозії внаслідок контакту з іншими матеріалами.
   4) Реакція організму на імплантати як на сторонні тіла, наприклад, можливість виникнення пухлини, розвиток аутоімунного захворювання та/або рубцювання.
   5) Компресія навколишніх тканин або органів.
   6) Інфекція.
   7) Перелом або адаптивна перебудова кісткової тканини, що спричиняє втрату кістки вище, нижче або у місці хірургічного втручання.
   8) Кровотеча з кровоносних судин та/або гематоми.
   9) Біль.
   10) Нездатність виконувати звичайні щоденні дії.
   11) Зміна психічного стану.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глибокої вени, тромбофлебіт.
   14) Виникнення труднощів дихання, напр. емболія легень, ателектаз, бронхіт, пневмонія, легеневі інфекції, порушення росту легень, дихальний ацидоз тощо.
   15) Поява рубців, які можуть спричинити неврологічні розлади або компресію нервів та/або біль.
   16) Припинення можливого росту оперованої частини хребта.
   17) Перелом, мікроперелом, резорбція, пошкодження або прокол однієї з кісток хребта (*в тому числі крижової кістки, епіфізів та/або тіла хребця*) та/або трансплантату кістки або місця забору трансплантату в місці оперативного втручання, а також вище та нижче цього місця. Ретропульсія трансплантату.
   18) Втрата неврологічних функцій, виникнення радикулопації, розрив твердої оболонки спинного мозку та/або виникнення болю. Ослаблення нервово-судинної системи, в тому числі параліч, тимчасова або постійна ретроградна еяколяція у чоловіків та інші тяжкі пошкодження тіла. Витікання спинномозкової рідини.
   19) Грижа пульпозного ядра, пошкодження між хребцевого диска або дегенеративні зміни на рівні місця оперативного втручання, або вище чи нижче цього рівня.
   20) Ішурія, нетримання сечі або інші розлади сечової системи.

21) Ослаблення органів розмноження, в тому числі безпліддя, відсутність статевого життя та сексуальна дисфункція.
22) Ослаблення шлунково-кишкової системи.
23) Уповільнене кісткове зрощення або відсутність видимого кісткового мозолю, формування хибного суглоба.
24) Втрата належної кривизни хребта, необхідність виправлень, зміни росту пацієнта, вкорочення хребта.
25) Втрата або підвищення рухливості або функцій хребта.
26) Ускладнення в місці взяття трансплантату для імплантації.
27) Запалення диску, запалення павутинної оболонки та/або інший вид запалення.
28) Додаткові потенційно несприятливі події, пов'язані з аугментацією кісткового цементу, включають:
    a) Витік кісткового цементу за межі передбаченого місця з потраплянням його у серцево-судинну систему, що спричиняє емболію легень та/або серця або інші клінічні наслідки,
    b) Витік кісткового цементу у міжхребцевий диск та/або прилеглі тканини,
    c) Витік кісткового цементу у хребтовий канал або міжхребцевий простір, що може призвести до паралічу або втрати чутливості,
    d) Для ознайомлення з іншими імовірними небажаними наслідками, пов'язаними безпосередньо з кістковим цементом, необхідно уважно прочитати інструкцію з використання, яка постачається з цим продуктом.
29) Операції шийного відділу хребта можуть бути пов'язані з судинними та нервовими ускладненнями, такими як пошкодження артерій та спинного мозку, пошкодження периферійних нервів, в тому числі периферійний параліч, сенсорні розлади, судинні розлади, втрата або порушення функції сечового міхура та функції кишківника.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Пацієнту слід повідомити важливу медичну інформацію, яка наведена у цьому документі.
2. Вибір відповідної форми та розміру імплантату для кожного пацієнта є важливим елементом, який забезпечує успішне проведення операції. Відповідальність за вибір покладається на хірурга.
3. Передопераційні та операційні процедури, в тому числі знання хірургічних технік, а також відповідне розміщення імплантатів є дуже важливими факторами, вирішальними для успішного проведення операції.
4. Не кожен пацієнт досягає позитивного результату. Це правило особливо стосується випадків, у яких інші фактори, пов'язані зі станом пацієнта, можуть завадити отриманню позитивного результату.
5. Значний вплив на отримані результати має правильний вибір пацієнта та дотримання ним відповідних післяопераційних рекомендацій. У пацієнтів, які курять тютюн, зрощення кісток відбувається рідше. Таких пацієнтів слід попередити про такий факт та застерегти від наслідків.
6. Пацієнти з ожирінням, які погано харчуються та/або зловживають алкоголем або наркотиками, а також пацієнти, які мають слабкі м'язи та низьку якість кістки, та/або пацієнти з паралічем нервів не є найкращими кандидатами для проведення хірургічної стабілізації. Ці пацієнти не можуть або не готові дотримуватись рекомендацій та післяопераційних обмежень.
7. Хірург повинен повідомити пацієнта про те, що виріб не може повернути і не повертає повну функціональність та спритність здорової людини.
8. Імплантати призначені для підтримки процесу лікування і **НЕ** призначені для заміщення структур і переносу навантаження тіла у ситуації незавершеного процесу лікування.
9. Жоден імплантат не здатний переносити навантаження ваги тіла без збереження біомеханічної безперервності кістки.
10. У ситуації уповільненого зрощення або відсутності кістки, навантаження на імплантат може призвести до потенційного згинання, розхитування, роз'єднання або перелому втоми імплантату.
11. Всі хірургічні імплантати під час використання піддаються повторюваним напругам, що можуть призвести до втоми матеріалу і пошкодження імплантату.
13. Для попередження надмірних напружень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування.
13. Надмірна вага пацієнта може спричинити додаткові напруги та деформації виробу, що може прискорити втому матеріалу, з якого виготовлено імплантат, та призвести до його деформації або пошкодження.
14. Імплантат може бути пошкоджений або тріснути в результаті підвищеної активності або травми, а також в подальшому може потребувати заміни.
15. Якщо робота або активність пацієнта (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження на м'язи*) можуть створювати надмірне навантаження на імплантат, пацієнт має бути поінформований що це може стати причиною пошкодження імплантату.
16. Застосування даного виробу без кісткового трансплантату, або у випадках, коли зрощення не настало, завершиться невдачею.

17. Додаткові попередження, пов'язані з аугментацією кісткового цементу, включають:
 1) Обов'язково слід ознайомитись з інструкцією з використання кісткового цементу, а також канюлі та комплекту для змішування та подачі цементу для аналізу попереджень щодо застосування цього обладнання.
 2) Слід використовувати лише цемент, призначений для трансдермальної пластики хребта, який пропонується або рекомендується компанією **ChM**.
 3) Слід використовувати лише канюлі для цементу, які постачаються компанією **ChM** та призначені для використання з фіксаційними перфорованими гвинтами. Використання канюль інших виробників може призвести до витоку цементу та пов'язаних з цим ускладнень.
 4) Слід використовувати лише ті пристрої для змішування/введення цементу, які постачаються або рекомендуються компанією **ChM**. Необхідно переконатись, що елементи пристрою для змішування/введення цементу сумісні з канюлею для цементу та щільно з'єднані перед ін'єкцією цементу. Неправильно захищені з'єднання можуть спричинити випадкове роз'єднання компонентів та витік цементу.
 5) Гвинти фенестровані CHARSPINE2 MIS не можна встановлювати бікортикально. Дуже важливо не пошкодити стінки кореня дуги і передній кортикальний шар спинного мозку, щоб уникнути деформації цементу в заочеревинній порожнині. Це може спричинити серйозні ускладнення, включно з витоком цементу, емболією і навіть смертю, особливо якщо цемент випадково просувається накінечником гвинта.
 6) Дуже важливою є точка підготовка кореня дужки, правильний вибір розміру гвинтів та правильна їх установка, а також обережна техніка ін'єкції цементу. Може виникнути підвищений ризик витоку цементу до кореня дуги, якщо гвинт надто короткий, або якщо до тіла хребця доставляється надмірний об'єм цементу. Надто агресивна ін'єкція цементу може спричинити його витік.
 7) При застосуванні аугментації цементом для багатьох гвинтів на різних рівнях слід звернути увагу на те, щоб не перевищити робочий час для цементу до завершення ін'єкції цементу за допомогою гвинта. Коли робочий час цементам наближається до завершення, слід використати нову упаковку цементу.
 8) Пристрій для змішування/введення цементу призначений для одноразового використання з одним пакетом кісткового цементу. За потреби використати другу упаковку цементу, слід взяти новий пристрій для змішування/введення цементу.
 9) Не можна вводити цемент, якщо відчувається надмірний опір. Завжди необхідно визначити причину опору з вжити відповідних заходів. Якщо цемент видно ззовні тіла хребця або в кровоносній системі під час процедури, слід невідкладно припинити введення.
 10) Дуже важливо після введення цементу не прикладати крутний момент до гвинтів щоб не переривати цементні мости між гвинтом та кісткою.
 11) Після цементування канюля для кісткового цемента повинна бути відразу видалена з гвинта. Ущільнення цементу поки канюля ще з'єднана з гвинтом може ускладнити її видалення, тому при цементуванні наступних рівнів може знадобитись нова канюля.
 12) В процесі застосування цементу необхідна рентгенографія (*РЕНТГЕН або КТ*), щоб хірург міг слідкувати за ходом наповнення і зупинити процедуру, якщо виявиться найменший витік цементу. Відповідна техніка візуалізації дозволить підтвердити правильність розташування гвинтів, відсутність пошкоджень прилеглих структур та відповідне положення ін'єкційного цементу.

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Імплантати є виробами одноразового використання; постачаються в стерильному та нестерильному вигляді.
2. Імплантати, не позначені як стерильні, є нестерильними.
3. Упаковка імплантату в момент його отримання повинна бути неушкодженою.
4. Імплантати можуть постачатись в індивідуальній упаковці. Індивідуальна упаковка виробу вміщує:
 1) стерильна версія – одну штуку виробу в стерильному вигляді. Типовою упаковкою є подвійна упаковка, виготовлена з плівки тайвек, або одиничний блістер.
 2) нестерильна версія – одну штуку виробу. Типовою упаковкою є прозорі пакети з плівки.
6. Стерильна упаковка позначена символом стерильності.
7. Вироби постачаються з етикеткою. Ця етикетка (*як основна*) місить наступні дані:
 1) Стерильний виріб:
  a) Логотип **ChM** та адресу заводу-виробника.
  b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
  c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
  d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
  e) Символ STERILE на позначення стерильного виробу, а також символ методу стерилізації, наприклад R або VH202

(*символи описано в нижньому колонтитулі цієї інструкції*).

f) Номер партії стерилізації, наприклад S-XXXXXXX.

g) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).

h) Термін придатності та метод стерилізації.

2) Нестерильний виріб

a) Логотип ChM та адресу заводу-виробника.

b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.

c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.

d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).

e) Символ NON-STERILE на позначення нестерильного виробу.

f) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).

g) Термін придатності (*для полімерних виробів*).

8. Крім основної етикетки виробу, на упаковці також може бути вміщена додаткова етикетка на виконання специфічних вимог певного району ринку (*наприклад, законодавчі вимоги країни, в якій буде розповсюджуватись виріб*).
9. Всередині упаковки знаходяться етикетки, призначені для долучення до медичної картки пацієнта (*так звані "етикетки пацієнта"*).
10. Залежно від розміру та виду виробу, на його поверхні може бути вміщено наступну інформацію: логотип заводу-виробника, номер виробничої партії (*LOT*), номер за каталогом (*REF*), вид матеріалу та розмір.
11. Імплантат слід зберігати в призначених для нього захисних упаковках в чистому і сухому приміщенні при кімнатній температурі повітря та в умовах, що забезпечують захист від безпосереднього потрапляння сонячних променів.

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ

1. Ідентифікація матеріалів

1) Залежно від матеріалу, що використовується, на поверхні виробу може бути вміщено наступні символи:

a) Титан та його сплави: символ (*Ti*).

b) Сплав кобальту: символ (*Co*).

2) Стержні, які належать до систем педикулярної стабілізації CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS та BIALSTAB виготовлені з імплантаційного сплаву титану або сплаву кобальту.

3) Решта компонентів систем CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS та BIALSTAB виготовлені з імплантаційного сплаву титану.

4) Відсотковий вміст елементів в імплантаційних матеріалах (*максимальні значення*):

a) Сплав титану згідно ISO 5832-3/ASTM F136:|Al:6.75|V:4.5|Fe:0.3|O:0.2|C:0.08|N:0.05|H:0.015| Ti:залишок.

b) Сплав титану згідно ISO 5832-11/ASTM F1295:|Al:6.5|Nb:7.5|Ta:0.5|Fe:0.25|O:0.2|C:0.08|N:0.05| H:0.009|Ti:залишок.

c) Сплав кобальту згідно ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30|Mo:7|Fe:0.75|Mn:1|Si:1|C:0.14|Ni:1|N:0.25|Co: залишок.

6) УВАГА! Елементи, виготовлені з імплантаційного титану, сплаву та/або сплаву кобальту можуть використовуватись разом, в одному складі імплантатів. Використовувати елементи з титану, сплаву титану та/або сплаву кобальту зі сталевими компонентами заборонено, оскільки це може призвести до виникнення корозії та ослаблення механічної міцності імплантатів.

2. Сумісність з магнітним резонансом.

1) Імплантати, які повністю виготовлені або містять елементи з титану, сплавів титану та сплавів кобальту, умовно сумісні з дослідженням магнітним резонансом.

2) Сканування пацієнта є безпечним при дотриманні наступних параметрів:

a) статичне магнітне поле з індукцією лише 1,5 та 3 тесла,

b) просторовий градієнт магнітного поля ≤ 720 гаусс/см,

c) максимальний для даної системи МРТ коефіцієнт власного поглинання (*SAR*), який дорівнює 2 Вт/кг для 15-хвилинного сканування.

3) УВАГА! Користувач зобов'язаний повністю ознайомитись з протипоказаннями та попередженнями виробника обладнання МРТ, на якому планується проведення дослідження пацієнта.

4) Знімок МРТ може бути порушений, якщо область дослідження співпадає з місцем розташування імплантату або поблизу нього.

5) Не варто проводити дослідження за допомогою магнітно-резонансної томографії, якщо цілісність тканин, а також правильність кріплення імплантату і неможливість визначення його належного розташування викликають сумніви.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ

1. Для проведення процедури можуть бути обрані лише пацієнти, які відповідають критеріям, наведеним у розділі ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ.
2. Слід уникати застосування процедури у пацієнтів зі станами та/або схильностями, наведеними у розділі ПРОТИПОКАЗАННЯ.
3. Перед прийняттям рішення про імплантацію, лікар повинен проінформувати хворого про показання та протипоказання до даного типу операції, а також про можливість виникнення післяопераційних ускладнень. Пацієнт також повинен зрозуміти мету та спосіб проведення операції, а також знати про функціональний та естетичний ефект даного способу лікування. Правильний клінічний діагноз та старанно спланована операція, разом з досконалим її проведенням забезпечують хороший кінцевий результат лікування.
4. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату, провівши відповідні дослідження (*компоненти сплавів матеріалів імплантатів зазначено у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
5. Операцію з імплантації повинен проводити хірург, який знає відповідні правила та операційні техніки, а також володіє практичними навичками роботи з інструментами компанії **ChM**. Відповідальність за вибір відповідної операційної техніки для конкретного пацієнта покладається на лікаря.
6. Операція повинна бути старанно спланована. Розмір імплантату, що необхідний для конкретного випадку, слід визначити ще перед початком операції. На момент початку операції повинен бути доступний відповідний запас імплантатів потрібних розмірів, а також розмірів більших та менших від тих, які будуть використані.
7. Хірург повинен ознайомитись з певними елементами системи імплантатів ще перед їх застосуванням, а також повинен особисто перевірити комплектність усіх потрібних частин та інструментів до початку операції.
8. Імплантат не можна використовувати, якщо пошкоджена первинна стерильна упаковка. Стерильність не може бути гарантована, якщо упаковку пошкоджено. Слід старанно перевірити упаковку перед використанням.
9. Імплантати постачаються у захисних упаковках. В момент отримання упаковки повинні бути непошкодженими.
10. Усі імплантати та інструменти перед початком використання слід піддати процесам миття, дезінфекції та стерилізації, окрім виробів, які постачаються в стерильному вигляді. Про всяк випадок мають бути доступні додаткові стерильні елементи.
11. Перед початком операції імплантати, призначені для введення, слід старанно перевірити на наявність потенційних пошкоджень, таких як подряпини, вм'ятини, сліди корозії та деформації форми. Пошкоджений імплантат не можна імплантувати.

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ

1. Імплантат в стерильному вигляді постачається в стерильній упаковці, на якій вміщено напис «*STERILE*». Напис означає, що виріб стерильний, а за процес стерилізації повністю відповідає виробник. Стерилізація проводиться з застосуванням одного з наступних методів:
   1) гама-опроміненням з застосуванням мінімальної дози **25 кГр**,
   2) парою перекису водню.
2. На етикетці виробу зазначено символ, що інформує про метод стерилізації, який використовувався (*символи описано в нижньому колонтитулі даної інструкції*).
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Перевірити термін придатності стерилізації. Не використовувати виріб, якщо термін придатності стерилізації закінчився!
   2) Перевірити стерильну упаковку на предмет пошкоджень. Не використовувати виріб, якщо стерильну упаковку пошкоджено!
   3) Перевірити колір індикатора стерильності на стерильній упаковці, який свідчить про проведену стерилізацію виробу. Для використання придатні лише вироби з наступними індикаторами:
      a) червоного кольору – для виробів, стерилізований гамма-опроміненням,
      b) синього – для виробів, стерилізований парою перекису водню.
4. УВАГА! Вироби слід витягати з упаковок способом, який відповідає правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ

1. Наведені нижче рекомендації стосуються нестерильних імплантатів, що не були у використанні. Імплантат, який було імплантовано, заборонено обробляти та використовувати повторно.
2. Імплантат, який не був у використання, але був забруднений кров'ю, тканинами та / або рідинами і виділеннями організму не може бути використаний повторно і підлягає обробці згідно протоколу лікувального закладу. Компанія **ChM** не рекомендує виконувати повторну обробку забруднених імплантатів. Компанія **ChM** не несе також відповідальності у разі проведення повторної обробки брудних імплантатів.
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:

1) Виріб слід піддати процесам чищення, дезінфекції, стерилізації.
2) Старанне чищення є складним процесом, успішність якого залежить від: якості води, кількості та типу засобу для чищення, методу чищення (*ручний, автоматичний*), старанного прополіскування та сушіння, правильної підготовки виробу, часу, температури, а також акуратності особи, яка відповідає за процес чищення.
3) Медичний заклад несе відповідальність за ефективність проведених процесів чищення, упаковки та стерилізації з використанням наявного обладнання, матеріалів та належним чином навченого персоналу.

4. Підготовка до чищення та дезінфекції (*для всіх методів*).
1) Перед процедурою чищення виріб слід витягти з оригінальної індивідуальної упаковки. Упаковку слід видалити. Етикетки пацієнта, доставлені разом з виробом, повинні бути захищені від втрати або знищення.
2) Для уникнення зараження, імплантати не повинні контактувати з забрудненими виробами / матеріалами.
3) Промити проточною водою та видалити усі можливі забруднення поверхні (*які виникли, наприклад, в результаті пошкодження індивідуальної упаковки*), використовуючи одноразові серветки, паперові рушники або щітки, виготовлені з синтетичних матеріалів (*рекомендовано нейлонові щітки*).
4) УВАГА! Заборонено використовувати щітки, виготовлені з металу, щетини або матеріалів, які могли б спричинити пошкодження виробу.

5. Процес чищення та дезінфекції
1) Ця інструкція містить опис двох валідованих компанією ChM методів чищення та дезінфекції: ручний метод з ультразвуковим чищенням, а також автоматичний метод. Рекомендовано використовувати автоматичні процедури чищення та дезінфекції (*в мийці-дезінфекторі*).
2) Мийні та дезінфікуючі засоби, обрані з доступних у продажу, повинні бути належними та призначеними для використання з медичними виробами. Слід дотримуватись інструкції та рекомендацій, наданих виробниками цих засобів. Рекомендовано використовувати водні розчини мийно-дезінфікуючих засобів з рівнем pH між 10,4 та 10,8. Компанія ChM в процесі валідації описаних рекомендацій щодо чищення та дезінфекції використовувала наступні експлуатаційні матеріали. Окрім зазначених експлуатаційних матеріалів допускається також застосовувати інші доступні матеріали, використання яких може мати співставний ефект:
   a) мийний засіб - Dr.Weigert (*виробник*) neodisher® MediClean forte (*назва мийного засобу*);
   b) дезінфікуючий засіб - Dr.Weigert (*виробник*) noedisher® Septo Active (*назва дезінфікуючого засобу*).
3) Ручний метод з ультразвуковим чищенням.
   a) Обладнання та засоби: пристрій для ультразвукового чищення, м'які безворсові тканини, щітки з синтетичних матеріалів, водний розчин мийного, дезінфікуючого або мийно-дезінфікуючого засобу.
   b) Підготувати водний розчин мийного засобу (*температура 40+/-2°C, рівень pH 10,4 - 10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного мийного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води.
   c) Імплантат повністю замочити у водному розчині мийного засобу та піддати ультразвуковому чищенню протягом 15 хвилин.
   d) Імплантат слід старанно прополоскати в демінералізованій воді, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця.
   e) Візуально оглянути всю поверхню виробу на наявність забруднень. Пошкоджені вироби мають бути видалені. Брудні вироби слід піддати повторному чищенню.
   f) Виріб старанно висушити одноразовою м'якою безворсовою тканиною.
   g) Підготувати водний розчин дезінфікуючого засобу (*температура 20+/-2°C*), використовуючи 20 грамів засобу на 1 літр води. Виріб повністю замочити в розчині, час дії - 15 хвилин (*слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води*).
   h) Після завершення експозиції виріб слід старанно прополоснути під проточною водою, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця. Рекомендовано полоскати в демінералізованій воді.
   i) Виріб старанно висушити. Рекомендовано сушити в печі за температури від 90°C до 110°C протягом 60 хвилин.
   j) Візуально оглянути всю поверхню виробу.
4) Автоматичний метод з використанням мийки-дезінфектора
   a) Обладнання та засоби: мийка-дезінфектор, водний розчин мийного засобу.
   b) УВАГА! Обладнання для миття / дезінфекції повинно відповідати вимогам, визначеним стандартом ISO 15883. Миття у мийці-дезінфекторі слід здійснювати згідно внутрішніх процедури медичного закладу та рекомендацій виробника даного мийно-дезінфікуючого обладнання, а також згідно інструкції з використання даного мийного засобу, розробленої її виробником.
   c) Виріб слід піддати машинному миттю в мийці-дезінфекторі, застосовуючи наступні параметри циклу: (*1*) - попереднє

миття в холодній водопровідній воді, час - 2 хвилини; (*2*) миття у водному розчині мийного засобу при температурі 55+/-2°C та pH 10,4 - 10,8; час - 10 хвилин; (*3*) – полоскання в демінералізованій воді, час - 2 хвилини; (*4*) - термічна дезінфекція в демінералізованій воді при температурі 90°C, час - мінімум 5 хвилин; (*5*) - сушіння при температурі від 90°C до 110°C, час - 40 хвилин.

6. Упаковка
   1) Очищені сухі вироби слід упакувати в упаковку, призначену для рекомендованої парової стерилізації. Упаковка та процес упаковки повинні відповідати вимогам стандартів серії EN ISO 11607. Упаковувати в умовах контрольованої чистоти. Вирім має бути упакований так, щоб під час його виймання з упаковки в момент використання не сталася повторна контамінація.
7. Стерилізація
   1) Вимитий, продезінфікований та висушений виріб слід піддати процесу стерилізації відповідно до чинних процедур клієнта. Рекомендована вакуумна парова стерилізація (*водяною парою під тиском*):
      a) температура: 134°C;
      b) мінімальний час експозиції: 5 хв.,
      c) мінімальний час сушіння: 20 хв.
   2) УВАГА!
      a) Процес стерилізації повинен бути валідований і регулярно контролюватись згідно вимог стандарту EN ISO 17665-1.
      b) Метод стерилізації повинен гарантувати ефективність та відповідати вимогам стандарту EN 556-1 для забезпечення необхідного рівня гарантованої стерильності SAL=106 (*SAL – Sterility Assurance Level*).
      c) Імплантат не можна стерилізувати в індивідуальній упаковці, в якій його було доставлено.
      d) Методи стерилізації оксидом етилену, газовою плазмою та сухим теплом не застосовуються, крім ситуацій, коли в інструкції з використання даного виробу міститься інформація про стерилізацію одним з цих методів.
      e) Наведені вище правила чищення та стерилізації слід застосовувати до всіх імплантатів, призначених для імплантації.
      f) Процедура чищення та стерилізації повинна також охоплювати операційні інструменти, які використовують для імплантації.

10 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ

1. Допускається повторна стерилізація виробу у разі, якщо його стерильна упаковка була відкрита або пошкоджена. В такому разі, виріб слід промити та піддати стерилізації описаним вище способом (*розділ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ*).
   1) УВАГА! Імплантат, який перебував у контакті з тканинами або біологічними рідинами пацієнта не може бути ре стерилізований та імплантований іншому пацієнту.
2. Категорично заборонено рестерилізувати та повторно використовувати компоненти цементу, канюлі для цементу та обладнання для його змішування/подачі.

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Імплантат призначений для одноразового використання. Після видалення імплантату з організму пацієнта слід вберегти його від повторного використання та піддати ліквідації згідно чинних процедур, передбачених медичним закладом.
2. Ніколи і ні за яких обставин не можна повторно застосовувати та встановлювати використаний імплантат. Навіть якщо видалений та використаний імплантат є непошкодженим, він може мати приховані дрібні пошкодження або внутрішні напруги, що може призвести до його раннього пошкодження, руйнування втоми, а в результаті, наприклад, до зламу імплантату.
3. Неправильне використання інструментів або імплантатів може спричинити шкоду здоров'ю пацієнта або операційної бригади.
4. Слід уникати дряпання та пошкодження поверхні і деформації імплантату під час імплантації. Пошкоджений імплантат не може бути імплантований або залишений в організмі пацієнта.
5. Встановлення, видалення та зміну положення імплантатів слід здійснювати лише за допомогою інструментів, спеціально призначених для цих імплантатів, виготовлених компанією ChM.
6. Застосування імплантатів та інструментів компанії ChM у поєднанні з імплантатами або інструментами інших виробників може призвести до пошкодження імплантатів та інструментів, а також до неправильного ходу операції і процесу лікування.
7. В одиничних випадках інструмент може тріснути або зламатись під час операції. Інструменти, які довго використовуватися або піддавались надмірному навантаженню більш схильні до переломів, залежно від дотримання запобіжних заходів під час проведення операції, кількості проведених операцій, а також якості догляду за ними. Перед використанням інструменти слід перевірити на предмет їх зношення або можливих пошкоджень.

8. Забороняється вигинати імплантати, які не призначені для вигинання, оскільки це може зменшити їх міцність на втому, а в результаті спричинити їх пошкодження. Імплантати, які можна вигинати – це шийні пластини, стержні та з'єднувачі стержнів.
9. У разі необхідності догнути імплантат, слід звернути увагу на те, що:
   1) відгинання попередньо вигнутого імплантату не допускається;
   2) догинання імплантату на короткому відрізку та/або малому радіусі загинання не допускається,
   3) вигин пластини повинен бути виконаний лише за допомогою призначених для цього інструментів,
10. Під час блокування комплекту імплантатів слід переконатись, що стержень та затискний гвинт правильно розташовані в голівці транспедикулярного гвинта, дотримуючись наступних правил:
   1) стержень повинен бути розташований горизонтально і прилягати по всій довжині до дна канавки в голівці гвинта;
   2) верхня поверхня затискного гвинта повинна зрівнятись з верхньою поверхнею голівки гвинта;
   3) слід уникати ситуації, коли стержень знаходиться високо і не прилягає до дна канавки в голівці гвинта та/або гвинт знаходиться в області вигину стержня (*на опуклій або увігнутій частині дуги*).
   4) недотримання наведених вище правил може стати причиною розхитування імплантатів та втрати стабілізації в післяопераційний період.
11. При проведенні операції поблизу спинного мозку та коренів нервів, слід бути особливо обережним. Пошкодження нервів призведе до втрати неврологічних функцій.
12. Для забезпечення відповідного зрощення нижче та навколо місця введення імплантату, слід використовувати аутогенний кістковий трансплантат.

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Особливо важливим є дотримання пацієнтом післяопераційних рекомендацій та застережень, отриманих від лікаря.
2. Важливо підтвердити правильність розміщення імплантату відразу після проведення операції за допомогою рентгеноскопії.
3. Також в післяопераційний період, в ході процесу лікування слід підтвердити правильність розміщення імплантатів та іммобілізацію місця зрощення за допомогою рентгеноскопії.
4. Для попередження надмірних навантажень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та до супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування та дозрівання кісткового мозолю. Імплантат може тріснути або пошкодитись в результаті інтенсивної активності або травми, а також у майбутньому потребувати заміни.
5. Якщо робота або активність пацієнта можуть створити надмірне та /або нефізіологічне навантаження на імплантат (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження м'язів*), пацієнт повинен знати, що сили, які при цьому виникають, можуть спричинити злам імплантату.
6. Якщо у разі виявлення уповільненого зрощення або незрощення не було застосовано відповідну іммобілізацію кістки, це може викликати надмірні напруження в імплантаті. Напруження втоми можуть спричинити потенційний вигин, ослаблення або перелом імплантату. У разі виявлення відсутності зрощення або ослаблення, вигину та перелому імплантатів, пацієнта слід піддати наступній операції та видалити імплантати для уникнення серйозних травм. Пацієнт повинен бути належним чином попереджений про виникнення можливих небезпек, а також має бути під пильним спостереженням до моменту підтвердження кісткового зрощення.
7. Слід попередити пацієнта про ризик, на який він наражається при невиконанні згаданих вище рекомендацій або невідвідування контрольних клінічних оглядів.
8. Хірург повинен проінформувати пацієнта про те, що він повинен повідомляти про будь-які нетипові зміни поблизу місця операції. Якщо було виявлено будь-які зміни у місці операції, пацієнт потребує старанного спостереження.
9. Слід повідомити пацієнта про вид матеріалу, з якого виготовлено імплантат.
10. Пацієнт має бути попереджений, що у разі запланованого обстеження магнітним резонансом він повинен повідомити медичний персонал про встановлені імплантати.
11. Пацієнту слід порекомендувати утриматись від паління або вживання надмірної кількості алкоголю в процесі лікування.

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ

1. Після зрощення кістки імплантати вже не виконують свою функцію і їх можна видалити. Можливість наступної операції та пов'язані з нею небезпеки мають бути проаналізовані та обговорені з пацієнтом. Остаточне рішення про видалення імплантату приймає хірург. У більшості пацієнтів рекомендовано видалення імплантатів, оскільки вони не призначені для переносу сил, що виникають під час нормальної фізичної активності.
2. Якщо імплантат не буде видалено після виконання ним його задачі, може виникнути один або більше наслідків, а саме:

1) Корозія з місцевою реакцією тканини і болем.
2) Зміщення імплантату, що може призвести до травми.
3) Ризик додаткової післяопераційної травми.
4) Вигин, ослаблення або перелом, що можуть спричинити труднощі при видаленні імплантату або неможливість його видалення.
5) Біль, дискомфорт або надмірне подразнення, спричинені присутністю імплантату.
6) Підвищений ризик виникнення інфекції.
7) Втрата кісткової маси внаслідок адаптивної перебудови кісткової тканини.
8) Потенційне виникнення невідомих та/або неочікуваних віддалених наслідків.

3. Видалення імплантату повинне супроводжуватись відповідним післяопераційним доглядом, для уникнення перелому, повторного перелому або інших наслідків.

Якщо ця інструкція виявиться незрозумілою, слід звернутись до виробника, який зобов'язаний надати усю необхідну інформацію.

Актуалізовані ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ розміщено на сайті: **ifu.chm.eu**

IFU-013/2023-08-10

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Важна информация за продукта

СТАБИЛИЗАТОР НА ГРЪБНАЧНИЯ СТЪЛБ

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system OCT Occipito-Cervico-Thoracic Stabilization System | CHARSPINE system 2 MIS Minimally Invasive Surgery

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *100*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *101*

3 НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ *102*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *103*

5 ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ *104*

6 ИМПЛАНТЕН МАТЕРИАЛ *105*

7 ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕПОРЪКИ *106*

8 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНО *106*

9 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ *107*

10 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ *108*

11 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ *108*

12 СЛЕД ОПЕРАЦИОННИ ПРЕПОРЪКИ *109*

13 СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА ИМПЛАНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ *110*

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Системите за спинален стабилизатор CHARSPINE, CHARSPINE2 и BIALSTAB са предназначени да осигурят обездвижване и стабилизиране на гръбначните сегменти за постигане на сраствне при пациенти със завършен костен расеж.
   1) Системата CHARSPINE (*6,0 mm прътова система*) е предназначена за стабилизиране чрез педикулярни винтове на тораколумбален и сакрален гръбначен отдел, като се използва заден достъп и тораколумбален гръбначен отдел, като се използва предно-латерален достъп.
   2) Скобите на CHARSPINE, CHARSPINE2 стабилизираща система с педикулни винтове са предназначени за използване само чрез преден достъп.
   3) Системата CHARSPINE2 (*6,0 mm прътова система*) е предназначена за стабилизиране чрез педикулярни винтове на тораколумбосакрален гръбначен отдел и илиум, използвайки заден достъп и тораколумбален гръбначен отдел, използвайки предно-латерален достъп.
   4) Системата за стабилизиране на педикулни винтове CHARSPINE, CHARSPINE2 се състои от следните елементи: моноаксиални и полиаксиални педикулярни винтове, гръбначни куки, заключващи винтове, пръти, конектори за пръти, кръстосани конектори и скоби.
   5) Стабилизаторът на педикулния винт BIALSTAB (*5,0 mm прътова система*) е предназначен за лечение на тораколумбален гръбначен отдел при пациенти с малък ръст (*малки и слаби*), като се използва само заден достъп.
   6) Системата за стабилизиране на гръбначния стълб BIALSTAB се състои от следните елементи: моноаксиални и полиаксиални педикулярни винтове, гръбначни куки, контракуки, заключващи винтове, заключващи капачки, пръти и кръстосани конектори.
   7) Куките на системите CHARSPINE, CHARSPINE2 и BIALSTAB са предназначени само за задна употреба.
   8) Показания за употреба:
      a) Дегенеративно дисково заболяване (*DDD*) се дефинира като радикулопатия и/или миелопатия с дискова херния и/или образуване на остеофити върху задните вертебрални крайни плочи, предизвикващи симптоматична компресия на нервните корени и/или гръбначния мозък, потвърдени от радиографски изследвания. Пациентите, подходящи за лечение, трябва да са със завършен костен растеж и да са имали шест месеца неоперативно лечение.
      b) Спондилолистези.
      c) Счупвания и изкълчвания.
      d) Деформации (*напр.: сколиоза, кифоза*).
      e) Тумори.
      f) Стенози.
      g) Псевдоартрози.
      h) Неуспешен предишен синтез.
   9) Стабилизаторът CHARSPINE2 MIS с педикулярен винт е предназначен за минимално инвазивно, перкутанно лечение на тораколумбален и сакрален гръбначен отдел, като се използва заден достъп. Винтовете CHARSPINE2 MIS имат отвори, позволяващи инжектиране на костен цимент.
   10) Системата за стабилизиране на педикулни винтове CHARSPINE2 MIS се състои от канюлирани, фенестрирани полиаксиални винтове и пръти, предназначени за перкутанен метод.
2. Системата с цервикална заключваща пластина е предназначена за лечение на шийните прешлени чрез преден хирургичен достъп. Системата включва заключващи цервикални пластини и винтове и набор от инструменти, необходими за поставяне на импланти. Чрез системата може да се извърши: при пластини с четири и повече отвора - стабилизация и имобилизация на шиен отдел на гръбначния стълб или допълнителна стабилизация в комбинация с друга система за шийна стабилизация; пластини с два отвора се използват само като защита срещу изтръгване на имплантираните междупрешленни цервикални кейджове от междупрешленното пространство.
   1) Индикации за плаки с четири или повече дупки:
      a) Нестабилности, причинени от травма или свързани с корекция на цервикална лордоза и деформация на кифоза.
      b) Псевдоартози в резултат на предишна неуспешна операция.
      c) Нестабилности, причинени от големи реконструктивни операции поради тумор.
      d) Нестабилности, свързани с корпектомия на едно или много нива.
      e) Стенози на гръбначния канал и цервикална миелопатия.
   2) Индикации за плаки с два отвора:
      a) Плаките с два отвора са предназначени за използване с цервикални междупрешленни кейджове, за да ги предпазят от излизане от междупрешленното пространство. Плаките с два отвора не могат да се използват за стабилизиране на цервикалния сегмент като самостоятелен имплант!

3. Стабилизационната система CHARSPINE OCT е предназначена да осигури имобилизиране и стабилизиране на гръбначни сегменти чрез заден достъп при скелетно зрели пациенти, като допълнение към сраставето при лечение на нестабилност на краниоцервикалната връзка, цервикалния гръбначен стълб (*C1 до C7*) и торакалния гръбначен стълб (*T1-T3*). Системата се състои от полиаксиални винтове, куки, заключващи винтове, пръти, конектори, тилни пластини и винтове.
   1) Показания за употреба:
      a) Счупвания и нестабилности.
      b) Деформации.
      c) Спинална стеноза.
      d) Неуспешни предишни сраствания (*напр. псевдоартроза*).
      e) Тумори, засягащи цервикалния/гръдния отдел на гръбначния стълб.
      f) Дегенеративно заболяване, включително радикулопатия и/или миелопатия, болка във врата и/или ръката с дискогенен произход, потвърдено от рентгенографско изследване.
4. Имплантите CHARSPINE от титаниева система за междупрешленни кейджове са проектирани да бъдат имплантирани двустранно (*по двойки*) и са показани за заден достъп. Интервертебралната фиксираща система CHARSPINE се състои от титанови междупрешленни кейджове.
   1) Показания за употреба:
      a) Лечение на дегенеративна дискова болест (*DDD*).
      b) Вертебрални нестабилности.
      c) Спондилолистези от 1 степен.
      d) Ревизионна операция на гръбначния стълб.
   2) Имплантите трябва да се използват на едно или две последователни нива от L2 до S1. Пациентите, квалифицирани за лечение, трябва да са скелетно зрели и да са имали шест месеца неоперативно лечение. Имплантите от кейджовата система са проектирани да се използват с автогенна костна присадка и са предназначени за използване с допълнителни фиксиращи системи, одобрени за използване в лумбалния гръбначен стълб (*напр. задни педикулни винтове и прътови системи*).
5. За имплантирането на гореспоменатите продукти са предназначени специализираните комплекти инструменти на ChM. Заедно с комплекта инструменти е предоставена и илюстрирана хирургична техника. Оперативната техника не е подробна инструкция за поведение.Лекарят е този който определя правилната техника и подробна хирургична процедура за конкретен пациент.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказанията могат да бъдат относителни или абсолютни. Изборът на конкретно устройство трябва да бъде внимателно обмислен по отношение на общото състояние на пациента. Условията, изброени по-долу, могат да попречат или намалят шанса за успешен резултат:
   1) Локална инфекция на мястото на операцията.
   2) Признаци на локално възпаление.
   3) Треска или левкоцитоза.
   4) Болестно затлъстяване (*определено според стандартите на СЗО*).
   5) Бременност
   6) Невромускулни нарушения, които могат да създадат неприемлив риск от неуспех на фиксацията или усложнения в постоперативните грижи.
   7) Всяко друго състояние, което би изключило потенциалната полза от прилагането на импланта и може да наруши нормалния процес на костно ремоделиране, напр. наличие на тумори или вродени аномалии, фрактура, локална на мястото на операцията, повишаване на скоростта на утаяване на еритроцитите, необяснено от други заболявания, повишаване на броя на белите кръвни клетки (*WBC*) или подчертано изместване наляво в диференциалното броене на WBC.
   8) Предполагаема или доказана алергия или непоносимост към материали за имплантиране. Хирургът установява дали пациентът развива алергична реакция към материала на импланта (*съдържанието на материала на импланта е представено в МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТА*).
   9) Всеки случай, който не изисква хирургическа интервенция.
   10) Всеки случай, който не е описан в показанията.
   11) Всеки пациент, който не желае да следва постоперативните инструкции; психично заболяване, състояние на сенилност или злоупотреба с вещества може да накара пациента да пренебрегне някои необходими ограничения и предпазни

мерки при използването на импланта.

12) Всеки случай, при който избраните за използване компоненти на импланта биха били твърде големи или твърде малки, за да се постигне успешен резултат.
13) Всеки случай, който изисква едновременното използване на елементи от различни системи, които са направени от различни метали.
14) Всеки случай, при който има неадекватно тъканно покритие на мястото на операцията.
15) Всеки случай, при който използването на импланта би нарушило физиологичните процеси.
16) Неадекватно качество на костта за стабилна фиксация на импланта (*костна резорбция, остеопения и/или остеопороза*). Това хирургично лечение не трябва да се използва при пациенти с известна наследствена или придобита остеогенеза имперфекта или проблеми с калцификацията.
17) Всеки случай, който не изисква обездвижване на гръбначния стълб.
18) Значителна анатомична деформация, причинена от вродени аномалии.
19) Тези импланти не трябва да се използват при деца и пациенти, чиито прешлени все още се развиват.
20) Ограничение на кръвоснабдяването на мястото на операцията.
21) Допълнителни противопоказания, свързани с аугментация с костен цимент, включват:
    a) Подозирана или документирана алергия или непоносимост към някой от компонентите на костния цимент,
    b) Разрушителна фрактура на прешлен с ≥20% стеснение на гръбначния канал,
    c) Колапс на тялото на прешлените до по-малко от 1/3 първоначална височина,
    d) Вертебрална фрактура с неврологичен дефицит или радикулопатия,
    e) Разрушаване на стената на педикула при поставяне на педикулни винтове. Инжектирането на костен цимент в тази ситуация ще носи висок риск от изтичане в гръбначния канал или невралния отвор.

2. Горепосоченият списък от противопоказания не е изчерпателен.

3 НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

1. Неблагоприятните ефекти може да наложат повторна операция или ревизия. Хирургът трябва да предупреди пациента за възможността от поява на нежелани реакции.
2. Посоченият по-долу списък на нежеланите реакции не е изчерпателен. Съществува риск от поява на нежелани реакции с неизвестна етиология, които могат да бъдат причинени от много непредвидими фактори.
3. Потенциалните нежелани събития включват, но не се ограничават до:
    1) Увреждане на импланта (*счупване, деформация или отделяне*).
    2) Ранно или късно разхлабване или изместване на импланта от първоначалното място на поставяне.
    3) Възможност за корозия в резултат на контакт с други материали.
    4) Реакция на тялото към импланти, както към чужди тела, напр. възможност за туморна метаплазия, автоимунно заболяване и/или белези.
    5) Притискане на околните тъкани или органи.
    6) Инфекция.
    7) Костни фрактури или феномен на „*екраниране от стрес*“, причиняващ загуба на кост над, под или на мястото на операцията.
    8) Кръвоизлив и/или хематоми.
    9) болка.
    10) Неспособност за извършване на ежедневни дейности.
    11) Психическото състояние се променя.
    12) Смърт.
    13) Дълбока венозна тромбоза, тромбофлебит.
    14) Поява на респираторни усложнения, напр.: белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония, белодробна инфекция, нарушен растеж на белите дробове, респираторна ацидоза и др.
    15) Образуване на белег, което може да причини неврологично увреждане или притискане на нервите и/или болка.
    16) Спиране на всякакъв потенциален растеж на оперираната част на гръбначния стълб.
    17) Фрактура, микрофрактура, резорбция, увреждане или проникване на а гръбначна кост (*включително сакрум, педикули и/или тяло на прешлен*) и/или костна присадка или място за събиране на костна присадка на, над или под нивото на операцията. Ретропулсирана присадка.
    18) Загуба на неврологична функция, поява на радикулопатия, дурални разкъсвания и/или развитие на болка. Невроваскуларно увреждане, включително парализа, временна или постоянна ретроградна еякулация при мъже или други видове сериозни наранявания. Изтичане на церебрална спинална течност.

19) Херния нуклеус пулпозус, разрушаване на диска или дегенерация на, над или под нивото на операцията.
20) Задържане на урина, уринарна инконтиненция или други видове компромиси на урологичната система.
21) Нарушение на репродуктивната система, включително безплодие, загуба на консорциум и сексуална дисфункция.
22) Нарушение на стомашно-чревната система.
23) Късно сраставе на костите или липса на видима слята маса и псевдоартроза.
24) Загуба на правилна гръбначна кривина, необходимост от корекции, промяна на ръста на пациента, скъсяване на гръбначния стълб.
25) Загуба или увеличаване на гръбначната подвижност или функция.
26) Усложнение на мястото на донор на костна присадка.
27) Дисцит, арахноидит и/или други видове възпаление.
28) Допълнителни потенциални неблагоприятни събития, свързани с увеличаването на костния цимент, включват:
    a) Изтичане на костен цимент извън предвиденото място на приложение или в съдовата система, водещо до белодробна и/или сърдечна емболия или други клинични последствия,
    b) Изтичане на костен цимент в междупрешленните дискове и/или съседни тъкани,
    c) Изтичане на костен цимент в гръбначния канал или нервния отвор, което вероятно води до парализа или сензорни нарушения,
    d) За други възможни нежелани събития, свързани директно с използвания костен цимент, вижте инструкциите за употреба, доставени с този продукт.
29) Процедурите на шийния отдел на гръбначния стълб могат да бъдат свързани със съдови и неврологични усложнения като: артериално нараняване, контузия и увреждане на грубначния мозък, увреждане на периферните нерви, включително, но не само, периферна парализа, сензорни нарушения, съдови нарушения, загуба или нарушение на функциите на пикочния мехур и червата.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Важната медицинска информация, предоставена в този документ, трябва да бъде предоставена на пациента.
2. Изборът на правилната форма и размер на импланта, подходящ за конкретен пациент, е от решаващо значение за постигане на успеха на операцията. Отговорност за този избор носи хирургът.
3. Предоперативните и оперативни процедури, включително познаване на хирургичните техники и правилното поставяне на имплантите, са важни и трябва да бъдат взети предвид от хирурга, за да се постигне успех по време на операцията.
4. Не винаги във всеки хирургичен случай се постига успешен резултат. Този факт е особено верен в случаите, когато състоянията на други пациенти могат да компрометират резултатите.
5. Правилният подбор на пациента, съответствието на пациента и спазването на следоперативните препоръки ще повлияят значително на резултатите. Сраставето на костите е по-малко вероятно да се финализира при пациенти пушачи. Тези пациенти трябва да бъдат информирани за този факт и предупредени за това последствие.
6. Пациенти с наднормено тегло, недохранени и/или злоупотребяващи с алкохол или наркотици, със слаби мускули и лошо качество на костите и/или с парализа на нервите не са най-добрите кандидати за процедурата за хирургична стабилизация. Тези пациенти не могат или не са готови да спазват следоперативните препоръки и ограничения.
7. Хирургът трябва да предупреди пациента, че устройството не може и не възстановява функцията и ефективността на здрава кост.
8. Имплантите са предназначени за подпомагане на лечебния процес и НЕ са предназначени да заменят телесните структури или да поемат тежестта на тялото, когато процесът на лечение все още не е приключил.
9. Нито един имплант не може да издържи натоварването на тялото без биомеханичната непрекъснатост на костта.
10. В случай на забавено съединяване или несъединяване, натоварването или носенето на тежестта може евентуално да причини огъване, разхлабване, разглобяване или счупване от умора на материяла на импланта.
11. При нормална употреба всички хирургически импланти са подложени на повтарящи се натоварвания, които могат да доведат до умора на материала и повреда на импланта.
13. За да се избегне прекомерно натоварване върху импланта, което може да доведе до несрастване или повреда на импланта и свързани клинични проблеми, хирургът трябва да информира пациента за ограниченията на физическата активност по време на периода на лечение.
13. Наднорменото тегло може да причини допълнителни напрежения и напрежение в импланта, което може да доведе до умора и деформация на импланта.
14. Имплантът може да се счупи или да се повреди в резултат на усилена дейност или травма и може да се наложи да бъде сменен в бъдеще.

15. Ако пациентът се занимава с професия или дейност (*напр.: значително ходене, бягане, вдигане на тежести, напрежение на мускулите*), която може да приложи прекомерен стрес върху импланта, хирургът трябва да информира пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.
16. Използването на този продукт без костна присадка или в случаите, когато костното съединение не е постигнато, няма да бъде успешно.
17. Допълнителни предупреждения, свързани с аугментацията с костен цимент, включват:
    1) Консултирайте се с инструкциите за употреба, доставени с костния цимент, канюлите и системата за смесване/подаване на цимент за война действия, свързани с използването на това оборудване.
    2) Използвайте само цимент, предназначен за перкутанна цементопластика на гръбначния стълб и предложен или препоръчан от **ChM**.
    3) Използвайте само канюли за подаване на цимент, предоставени от **ChM** и предназначени за използване с винтовете CHARSPINE2 MIS. Използването на канюли от други производители може да доведе до изтичане на цимент и свързаните с това усложнения.
    4) Използвайте само устройства за смесване/подаване на цимент, които се предлагат или препоръчват от **ChM**. Уверете се, че компонентите на устройството за смесване/подаване са съвместими с канюла за костен цимент и са здраво свързани преди инжектиране на цимент. Неправилно обезопасените връзки могат да доведат до неволно разединяване на компоненти и изтичане на цимент.
    5) Фенестрираните винтове CHARSPINE2 MIS не могат да се поставят бикортикално. Много е важно да не се нарушава стената на педикула или предния кортекс на тялото на прешлена, за да се избегне екструзия на цимент в ретроперитонеалното пространство. Това може да доведе до сериозни усложнения, включително екстравазация на цимент, емболия или дори смърт, особено ако циментът бъде екструдиран по невнимание през върха на винта.
    6) Трябва да се практикува прецизна подготовка на педикула, оразмеряване и поставяне на винта, както и внимателна техника за подаване на цимент. Възможно е да има повишен риск от излизане на цимент в педикула, ако дължината на винта е твърде къса или ако в тялото на прешлена се изпомпва прекомерен обем цимент. Твърде агресивното инжектиране на цимент може да доведе до изтичане на цимент.
    7) Когато използвате цимент за укрепване на множество винтове и нива, трябва да се обърне внимание да не се превишава работното време на цимента преди завършване на подаването на цимента през винтовете. Когато работното време за цимент е близо до завършване, трябва да се използва нова опаковка цимент.
    8) Устройството за смесване/подаване е предназначено за еднократна употреба с един пакет костен цимент. Ако е необходима втора опаковка цимент, използвайте второ устройство за смесване/подаване.
    9) Не се опитвайте да насилвате инжектирането на цимент, ако усетите прекомерно съпротивление. Винаги определяйте причината за резистентността и предприемайте подходящи действия. Ако цимент се установи извън тялото на прешлена или в кръвоносната система по време на процедурата, незабавно спрете инжектирането на цимента.
    10) От решаващо значение е да не се прилага усукване на винта след инжектиране на цимента, за да се избегне счупване на циментовите мостове между винта и костта.
    11) След като въвеждането на цимента завърши, канюлата за костен цимент трябва да се отстрани незабавно от винта. Втвърдяването на цимента, докато канюлата все още е свързана с винта, може да доведе до трудности при отстраняването и може да е необходима нова канюла за допълнителни нива.
    12) По време на прилагането на цимента, радиологичният контрол (*флуороскопия или CT*) е от съществено значение, така че операторът да може да проследи напредъка на запълването и да спре процедурата, ако се открие и най-малкото изтичане на цимент. Подходящата техника за изобразяване ще позволи да се потвърди правилното поставяне на винта, липсата на увреждане на околните структури и подходящото местоположение на инжектирания цимент.

5 ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

1. Имплантите са устройства за еднократна употреба, предоставени стерилни или нестерилни.
2. Имплантите, които не са етикетирани като стерилни, са нестерилни.
3. Опаковката на импланта трябва да е непокътната в момента на получаване.
4. Имплантите могат да се доставят в единична опаковка. Единичната опаковка на продукта съдържа:
    1) стерилна версия - една бройка от продукта в стерилно състояние. Двойна опаковка от Tyvek-фолио или единичен блистер са типичен опаковъчен материал.
    2) нестерилна версия - един брой от продукта. Найлоновите торбички са типичен опаковъчен материал.
6. Върху стерилната опаковка е поставен индикатор за стерилност.
7. Продуктите се доставят с етикет. Етикетът (*като основен етикет*) съдържа напр.:
    1) Стерилен продукт

a) Лого ChM и адрес на производителя.
b) Име и размер на устройството и неговия каталожен номер (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
c) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).
e) Знак СТЕРИЛНО - указва стерилно устройство и използвания метод на стерилизация, напр.: R или VH202 (*символите са описани в долния колонтитул на тази инструкция за употреба*).
f) Партиден номер за стерилизация, напр.: S-XXXXXXX.
g) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
h) Срок на годност и начин на стерилизация.

2) Нестерилен продукт
a) Лого ChM и адрес на производителя.
b) Име и размер на устройството и неговия каталожен номер (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
c) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).
e) Знак НЕСТЕРИЛЕН - показва нестерилен продукт.
f) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
g) Срокът на годност (*за полимерни изделия*).

8. В допълнение към основния етикет на устройството, върху единичната опаковка може да бъде поставен допълнителен етикет със специфични пазарни изисквания за дадена област (*напр. законови изисквания на страната, в която ще се разпространява устройството*).
9. Опаковката съдържа етикети за проследяване на пациента, които се поставят в досието на пациента
10. В зависимост от размера или вида на продукта върху повърхността му може да бъде отбелязана следната информация: лого на производителя, номер на производствена партида. (*ЛОТ*), каталожен номер (*REF*), вид на материала и размер на устройството.
11. Имплантите трябва да се съхраняват в подходящи защитни опаковки, на чисто и сухо място със стайна температура и при условия, осигуряващи защита от пряка слънчева светлина.

6 ИМПЛАНТЕН МАТЕРИАЛ

1. Идентификация на материалите

1) В зависимост от използвания материал, следните символи могат да бъдат маркирани върху повърхността на устройството:
a) Титан и титанови сплави: символ (*Ti*).
b) Кобалтова сплав: символ (*Co*).

2) Пръчките, принадлежащи към системите за педикулярна стабилизация CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS и BIALSTAB, са направени от имплантируема титанова сплав или кобалтова сплав.

3) Всички останали компоненти на системите CHARSPINE, CHARSPINE2, CHARSPINE2 MIS и BIALSTAB са направени от имплантируема титанова сплав.

4) Процентен състав на елементите в имплантируемите материали (*макс. стойности*):
a) Титанова сплав съгласно ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4.5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti: баланс.
b) Титанова сплав съгласно ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe: 0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti: баланс.
c) Кобалтова сплав съгласно ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Пн:7 | Fe:0,75 | Mn: 1 | Si:1 | C:0,14 | Ni:1 | N:0,25 | Съвместно: баланс.

6) ВНИМАНИЕ: Имплантируем титан, титаниева сплав и/или имплантируема кобалтова сплав могат да се използват заедно в една и съща конструкция. Никога не използвайте титан, титаниева сплав и/или кобалтова сплав с имплантируеми компоненти от неръждаема стомана в една и съща конструкция, тъй като това може да доведе до корозия и намаляване на механичната якост на имплантите.

2. Съвместимост с магнитен резонанс

1) Имплантите от титан, титанови сплави и кобалтови сплави са условно съвместими с ядрено-магнитен резонанс.

2) Пациентът може да бъде сканиран безопасно при следните условия:
a) статично магнитно поле само от 1,5-тесла и 3-тесла,
b) максимален пространствен градиент на магнитното поле от ≤ 720 Gauss/cm,

c) максималната MR система отчита осреднена за цялото тяло специфична скорост на поглъщане (*SAR*) от 2W/kg за 15 минути сканиране (*на импулсна последователност*).

3) ВНИМАНИЕ: потребителят трябва да е напълно запознат с противопоказанията и предупрежденията, установени от производителя на MRI скенера, който ще се използва за процедура за образна диагностика.
4) ЯМР изображението може да бъде повлияно, ако интересуващата ни област е в същата област или относително близо до позицията на импланта.
5) ЯМР изображението може да бъде повлияно, ако интересуващата ни област е в същата област или относително близо до позицията на импланта.

7 ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕПОРЪКИ

1. Трябва да бъдат избрани само пациенти, които отговарят на критериите, описани в ЦЕЛ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Трябва да се избягват състояния и/или предразположения на пациентите като тези, посочени в гореспоменатите ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Преди да вземе решение за имплантиране, хирургът трябва да информира пациента за показанията и противопоказанията за такава процедура и възможността за възникване на усложнения след операцията. Пациентът трябва да бъде запознат с целта и начина на извършване на процедурата, както и с функционалните и естетически ефекти от това лечение. За постигане на добър краен резултат от лечението са необходими правилна клинична диагноза и точно планиране и изпълнение на операцията.
4. Когато се подозира чувствителност на материала, трябва да се направят подходящи тестове преди избора на материал или имплантирането (*легиращите елементи на материала на импланта са представени в МАТЕРИАЛ ЗА ИМПЛАНТА*).
5. Имплантирането се извършва от хирург, запознат с адекватните правила и техники на работа и придобил практически умения за работа с набор от инструменти **ChM**. Изборът на оперативна техника, подходяща за конкретен пациент, остава отговорност на хирурга.
6. Оперативната процедура трябва да бъде внимателно планирана. Размерът на импланта трябва да се определи преди операцията. По време на операцията трябва да е наличен адекватен списък от импланти с необходимите размери, включително размери, по-големи и по-малки от тези, които се очаква да бъдат използвани.
7. Хирургът трябва да е запознат с всички компоненти на имплантната система преди употреба и трябва лично да провери дали всички компоненти и инструменти са налице преди началото на операцията.
8. Не използвайте импланта, ако оригиналната, стерилна опаковка е повредена. Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката не е непокътната. Опаковката трябва да бъде внимателно проверена преди употреба.
9. Имплантите се доставят в защитни опаковки. Опаковката трябва да е непокътната в момента на получаване.
10. Освен ако не се доставят стерилни, всички импланти и инструменти трябва да бъдат измити, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба. Допълнителни стерилни компоненти трябва да са налични в случай на неочаквана нужда.
11. Преди да започне процедурата, всички импланти трябва да бъдат внимателно проверени, за да се гарантира, че няма повреди (*надраскване по повърхността, вдлъбнатини, признаци на корозия и деформация на формата*). Повреденият имплант не трябва да се поставя в тялото.

8 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНО

1. Стерилен имплант - доставя се в стерилна опаковка, с надпис: "*СТЕРИЛЕН*". Такъв продукт е стерилен и производителят е отговорен за процеса на стерилизация. Стерилизацията се извършва по един от следните методи:
   1) гама-лъчение с минимална доза **25 kGy**,
   2) пара на водороден прекис.
2. Символът, обозначаващ използвания метод на стерилизация, се вижда на етикета на устройството (*символите са описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
3. Преди да използвате стерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Проверете срока на годност на стерилизацията. Не използвайте уреда с надвишена дата на стерилност!
   2) Проверете дали стерилната опаковка не е повредена. Не използвайте уреда, ако стерилната опаковка е повредена!
   3) Проверете цвета на индикатора за стерилност на стерилната опаковка, който показва, че е извършена стерилизация на устройството. Не използвайте устройството, ако цветът на индикатора за стерилност е различен от:
      a) червено - за устройства, стерилизирани с гама лъчение,
      b) синьо - за устройства, стерилизирани с пари от водороден прекис.
4. ВНИМАНИЕ: продуктите трябва да се извадят от опаковките им в съответствие с правилата за асептика.

9 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ

1. Следните препоръки се отнасят за неизползвани нестерилни импланти. Имплантиран имплант не трябва да се обработва повторно и да се използва повторно.
2. Имплантът, който не е бил използван, но е бил замърсен при контакт с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, не трябва да се използва отново. С импланта трябва да се работи в съответствие с приложимия болничен протокол. ChM не препоръчва повторна обработка на замърсени импланти. Ако замърсеният имплант бъде обработен повторно, ChM не носи отговорност.
3. Преди да използвате нестерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Устройството трябва да бъде подложено на процедури за почистване, дезинфекция и стерилизация.
   2) Ефективното почистване е сложна процедура, която зависи от следните фактори: качеството на водата, вида и количеството на използвания препарат, техниката на почистване (*ръчно, автоматизирано*), правилното изплакване и изсушаване, правилната подготовка на уреда, време, температура и внимателност на лицето, което провежда този процес.
   3) Болничното заведение остава отговорно за ефективността на провежданите процеси на почистване, опаковане и стерилизация с използване на съществуващо оборудване, материали и подходящо обучен персонал.
4. Подготовка за измиване и дезинфекция (*за всички методи*)
   1) Преди почистване извадете импланта от оригиналната опаковка. Изхвърлете опаковката. Защитете етикетите на пациента, предоставени с импланта, срещу случайна загуба или повреда.
   2) За да се избегне замърсяване, имплантите не трябва да имат контакт със замърсените устройства/инструменти.
   3) Изплакнете под течаща вода и отстранете възможните повърхностни замърсявания (*в резултат на например: повреда на опаковката на уреда*), като използвате кърпа за еднократна употреба, хартиена кърпа или пластмасови четки (*препоръчват се найлонови четки*).
   4) ВНИМАНИЕ: Забранено е използването на четки от метал, косми или материали, които могат да повредят импланта.
5. Процес на почистване и дезинфекция
   1) Тази инструкция за употреба описва два валидирани от ChM метода за почистване и дезинфекция: ръчно с ултразвуково почистване и автоматизиран метод. Препоръчва се използването на автоматизирани процедури за почистване и дезинфекция (*в миялно-дезинфектор*).
   2) Избраните миещи и дезинфекциращи препарати трябва да са подходящи и одобрени за употреба с медицински изделия. Важно е да следвате инструкциите и ограниченията, посочени от производителя на тези почистващи препарати. Препоръчва се използването на водни разтвори на миещо-дезинфекционни препарати с pH между 10,4 и 10,8. ChM използва следните материали по време на процеса на валидиране на описаните препоръки за почистване и дезинфекция. Разрешено е използването на други материали, различни от изброените по-долу, които също могат да дадат сравним ефект:
      a) препарат - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® MediClean forte (*име на препарата*);
      b) дезинфектант - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® Septo Active (*име на дезинфектанта*).
   3) Ръчно с ултразвуково почистване
      a) Оборудване и материали: уред за ултразвуково почистване, меки кърпи без власинки, пластмасови четки, водни разтвори: на почистващ препарат, дезинфектант или перилно-дезинфекционен препарат.
      b) Пригответе воден разтвор на почистващ препарат при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
      c) Потопете импланта във водния разтвор на почистващия препарат и го подложете на ултразвуково почистване за 15 минути.
      d) Изплакнете импланта обилно под течаща вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.
      e) Визуално проверете цялата повърхност на устройството за отломки и нечистотии. Повредени имп лентите трябва да бъдат премахнати. При замърсени импланти процесът на почистване трябва да се повтори.
      f) Подсушете старателно устройството, като използвате мека кърпа без влакна за еднократна употреба.
      g) Пригответе воден разтвор на дезинфектанта с температура 20+/-2°C като използвате 20g от препарата на 1 литър вода. Потопете импланта в разтвора, време на експозиция – 15 минути (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
      h) След времето на експозиция изплакнете продукта обилно под течаща вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.

i) Изсушете внимателно устройството. Препоръчително е да изсушите импланта в сушилня при температура от 90°C до 110°C, за 60 минути.

j) Визуално проверете цялата повърхност на устройството.

4) Автоматизираният метод с помощта на миячка - дезинфектор

a) Оборудване и материали: машина за миене - дезинфекция, водни разтвори на почистващи препарати.

b) ВНИМАНИЕ: Оборудването, използвано за измиване/дезинфекция, трябва да отговаря на изискванията на ISO 15883. Процедурата по измиване в пералнята-дезинфекционна машина трябва да се извършва в съответствие с вътрешните болнични процедури, препоръките на производителя на пералнята и инструкциите за употреба, изготвени от пералнята. производител на дезинфектант.

c) Устройството трябва да премине процес на машинно измиване в миялно-дезинфектор със следните параметри на цикъла: (*1*) - предварително измиване в студена чешмяна вода, продължителност – 2 минути; (*2*) - измиване във воден разтвор на почистващ препарат при 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, времетраене – 10 мин.; (*3*) - изплакване с деминерализирана вода, продължителност – 2 минути; (*4*) - термична дезинфекция в деминерализирана вода при 90°C, минимална продължителност – 5 min; (*5*) - сушене при температура от 90°C до 110°C, времетраене - 40 min.

6. Опаковка

1) Измитите и подсушени изделия се опаковат в опаковка, предназначена за препоръчителната стерилизация с пара. Опаковката и процесът на опаковане трябва да отговарят на изискванията на стандартите ISO 11607. Процедурата по опаковане трябва да се извършва в условия на контролирана чистота. Изделието трябва да бъде опаковано така, че при изваждането му от опаковката, когато се използва, да не съществува риск от повторното му замърсяване.

7. Стерилизация

1) Измитото, дезинфекцирано и подсушено устройство трябва да бъде подложено на процес на стерилизация в съответствие с приложимите процедури на клиента. Препоръчителният метод за стерилизация е вакуумна парна стерилизация (*с водна пара под свръхналягане*):

a) температура: 134°C,

b) минимално време на експозиция: 5 мин.;

c) минимално време за съхнене: 20 мин.

2) ВНИМАНИЕ

a) Процесът на стерилизация трябва да бъде валидиран и рутинно наблюдаван в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1.

b) Стерилизацията трябва да бъде ефективна и в съответствие с изискванията на стандарта EN 556-1, за да се осигури необходимото ниво на гарантирана стерилност SAL 10^{-6} (*където SAL означава ниво на осигуряване на стерилност*).

c) Имплантът не може да бъде стерилизиран в единичната опаковка, в която е доставен.

d) Методът на стерилизация с използване на етиленов оксид, газова плазма и суха топлина не трябва да се използва, освен ако инструкциите за употреба на продукта съдържат препоръки за стерилизация с помощта на тези методи.

e) Гореспоменатите принципи за почистване и стерилизация трябва да се прилагат за всички импланти, предназначени за имплантиране.

f) Хирургическите инструменти, използвани за поставяне на импланти, също трябва да бъдат обхванати от процедура за почистване и стерилизация.

10 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Разрешава се повторно стерилизиране на изделие в случай, че стерилната му опаковка е била повредена или отворена. В този случай продуктът трябва да се измие и стерилизира по начина, описан в глава ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ.

1) ВНИМАНИЕ: Имплант, който е бил в контакт с телесни тъкани или течности на пациент, не може да бъде повторно стерилизиран или имплантиран на друг пациент.

2. Строго се забранява повторната стерилизация и повторна употреба на циментови съставки, канюла за цимент и устройство за смесване/подаване на цимент.

11 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Имплантът е предназначен само за еднократна употреба. След отстраняване на импланта от тялото на пациента, той трябва да бъде осигурен срещу повторна употреба и след това окончателно изхвърлен в съответствие с текущите болнични процедури.

2. При никакви обстоятелства не е позволено повторно използване или повторно имплантиране на веднъж използвано устройство. Дори ако отстраненият имплант изглежда неповреден, той може да има малки скрити дефекти или вътрешни напрежения, които биха могли да доведат до ранна повреда, износване от умора и в резултат напр. счупване на импланта.
3. Неправилното използване на инструменти или импланти може да причини нараняване на пациента или оперативния персонал.
4. Избягвайте увреждане на повърхността на импланта и деформиране на формата му по време на имплантирането; повреденият имплант не може да бъде имплантиран или оставен в тялото на пациента.
5. Поставянето, отстраняването и регулирането на импланти трябва да се извършва само с инструменти, специално предназначени за тези импланти и произведени от ChM.
6. Използване на импланти и инструменти на ChM в комбинация с импланти и d инструменти от други производители може да причинят повреда или повреда на тези импланти или инструменти и може да доведат до неправилен ход на операцията и процеса на оздравяване.
7. Макар и рядко, може да възникне интраоперативна фрактура или счупване на инструмента. Инструменти, които са били подложени на продължителна употреба или прекомерна сила, са по-податливи на фрактури, в зависимост от положените грижи по време на операцията, броя на извършените процедури и отделеното внимание. Инструментите трябва да бъдат прегледани за износване или повреда преди операцията.
8. Не е разрешено огъване (*контуриране*) на импланти, които не са предназначени за огъване, тъй като това може да намали якостта им на умора и да доведе до тяхното увреждане. Имплантите, които могат да бъдат оформени, са цервикални пластини, тилни пластини, пръти и конектори за пръти.
9. Ако е необходимо да огънете импланта, моля, не забравяйте, че:
   1) забранено е огъването на имплант, който вече е бил огънат,
   2) забранено е огъването на къс фрагмент от импланта или огъването с малък радиус на огъване,
   3) огъването трябва да се извършва само с помощта на инструменти, предназначени за огъване.
10. По време на заключване на конструкцията се уверете, че прътът и заключващият винт са поставени правилно в главата на педикулярния винт, като спазвате следните правила:
   1) прътът трябва да бъде поставен хоризонтално и да граничи по цялата дължина на дъното на жлеба в главата на винта;
   2) горната повърхност на заключващия винт трябва да бъде подравнена с горната повърхност на главата на винта;
   3) избягвайте ситуации, когато прътът е висок и не пасва на дъното на жлеба в главата на винта и/или винтът е поставен в зоната на огъване на пръта (*върху изпъкналостта или вдлъбнатината на кривата*).
   4) неспазването на горепосочените правила може да доведе до разхлабване на импланта и загуба на стабилизация по време на следоперативния период.
11. Трябва да се подхожда изключително внимателно около гръбначния мозък и корените на нервите. Увреждането на нервите ще доведе до загуба на неврологични функции.
12. За да се осигури правилно сливане под и около мястото на имплантиране, трябва да се използва автогенна костна присадка.

12 СЛЕД ОПЕРАЦИОННИ ПРЕПОРЪКИ

1. Важно е да следвате всички постоперативни указания и предупреждения на лекаря.
2. От съществено значение е да се потвърди правилната позиция на импланта чрез рентгеново изследване.
3. В следоперативния период на лечение правилното позициониране на импланта и обездвижването на съединението трябва да се потвърди чрез рентгеново изследване.
4. Хирургът трябва да инструктира пациента относно подходящите и ограничени дейности по време на консолидирането и узряването на фузионната маса, за да се предотврати поставянето на прекомерно напрежение върху имплантите, което може да доведе до фиксация или повреда на импланта и допълнителни клинични проблеми. Имплантът може да се счупи или да се повреди в резултат на усилена дейност или травма и може да се наложи да бъде сменен в бъдеще.
5. Ако пациентът се занимава с професия или дейност, която може да приложи прекомерен стрес върху импланта (*напр. значително ходене, бягане, повдигане или мускулно напрежение*), хирургът трябва да посъветва пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.
6. Неуспехът да се осигури подходящо обездвижване на костта при забавяне или несрастване може да доведе до прекомерно напрежение и умора на материала в импланта. Натоварванията причиняващи умора на материала могат да бъдат потенциална причина за огъване, разхлабване или счупване на импланта.Ако възникне несрастване или огъване, разхлабване или счупване на импланта, пациентът трябва незабавно да бъде прегледан и имплантите трябва да бъдат отстранени, преди да настъпят сериозни наранявания. Пациентът трябва да бъде надлежно предупреден за

тези рискове и внимателно наблюдаван, за да се осигури спазване на правилата по време на лечението, докато не се потвърди сращането на костта.

7. Пациентът трябва да бъде предупреден за риска, ако не спазва горепосочените правила или ако не е на разположение за последващ клиничен преглед.
8. Хирургът трябва да инструктира пациента да съобщава на своя лекар за всякакви необичайни промени на мястото на операцията. Ако се открие някаква промяна на мястото, пациентът трябва да се наблюдава внимателно.
9. Пациентът трябва да бъде информиран за вида на имплантния материал.
10. Пациентът трябва да бъде предупреден да информира медицинския персонал за поставените импланти преди всяка процедура с ЯМР.
11. Пациентът трябва да бъде посъветван да не пуши или да употребява прекомерно алкохол по време на лечението.

13 СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА ИМПЛАНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ

1. Когато се постигне сливане на костта, имплантите нямат функционална цел и се препоръчва премахването им. Възможността за друга хирургична процедура и свързаните с нея рискове трябва да бъдат анализирани и обсъдени с пациента. Окончателното решение за отстраняване на импланта зависи от хирурга. При повечето пациенти отстраняването е показано, тъй като имплантите не са предназначени да пренасят сили, развити по време на нормални дейности.
2. Ако устройството не бъде премахнато след завършване на предназначената му употреба, може да възникнат едно или повече усложнения, по-специално:
   1) Корозия и локална тъканна реакция или болка.
   2) Миграция на импланта, което може да доведе до нараняване.
   3) Риск от допълнително нараняване от следоперативна травма.
   4) Огъване, ето отваряне или счупване, което може да направи отстраняването на импланта трудно или невъзможно.
   5) Болка, дискомфорт или необичайно усещане поради наличието на имплант.
   6) Повишен риск от инфекция.
   7) Загуба на кост поради защитата от стрес.
   8) Потенциално неизвестни и/или неочаквани дългосрочни ефекти.
3. Отстраняването на импланта трябва да бъде последвано от адекватно следоперативно лечение, за да се избегнат фрактури, повторни фрактури или други усложнения

Ако намирате това ръководство за неясно, моля, свържете се с производителя, който се задължава да предостави цялата необходима информация.

Актуализирано УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА можете да намерите на адрес: **ifu.chm.eu**

IFU-013/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

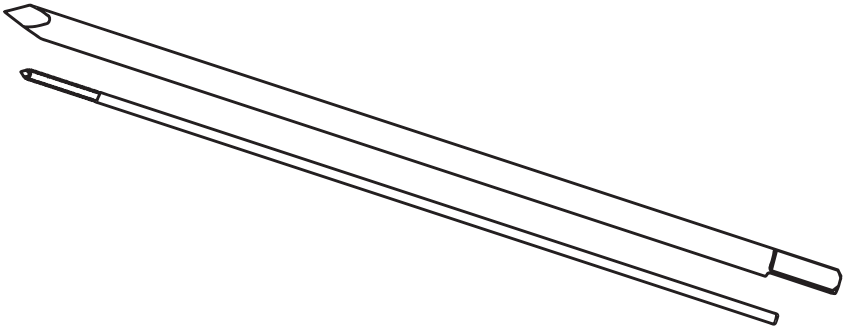
ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ifu.chm.eu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ChM®



EN	BONE WIRES	3
PL	DRUTY KOSTNE	11
RU	КОСТНЫЕ СПИЦЫ	21
ES	ALAMBRES ÓSEOS	31
DE	KNOCHENDRÄHTE	41
CS	KOSTNÍ DRÁTY	51
SK	KOSTNÉ DRÔTY	59
IT	FILI OSSEI	69
UK	КІСТКОВІ СПИЦІ	77
FR	FILS OSSEUX	87
BG	КОСТНИ ТЕЛОВЕ	97

IFU-014/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • SYMBOLY PREKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI • EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS • ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ • SIMBOLU NOZĪME • DÉFINITIONS DES SYMBOLES • PRIJEVOD SIMBOLA • ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ • EXPLICAREA SIMBOLURILOR •

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Nepoužívajte opakovane • Non riutilizzare • Não reutilizar • Не використовувати повторно • Neizmantot atkārtoti • Ne pas reutiliser • Nemojte ponovno koristit • Не използвайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Nesterilizovať opakovane • Non risterilizzare • Não reesterilizar • Не стерилизувати повторно • Nesterilizēt atkārtoti • Ne pas restériliser • Nemojte ponovno sterilizirati • Не стерилизирайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie • Non utilizzare se la confezione é danneggiata • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не використовувати, якщо пошкоджено упаковку • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno • Не използвайте, ако опаковката е повредена • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare •
ifu.chm.eu	Consult instructions for use • Zapoznać się z instrukcją stosowania • Смотрите инструкцию по применению • Consultar las instrucciones de uso • Gebrauchsanweisung beachten • Viz návod k použití • Pozri návod na použitie • Consultare le istruzioni per l'uso • Ler o manual de utilização • Зверніться до інструкції з використання • Skatīt lietošanas instrukciju • Consulter les instructions d'utilisation •Pročitajte upute za uporabu • Прочетете инструкциите за употреба • A se consulta instrucțiunile de utilizare •
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Nesterilné • Non sterile • Não estéril • Нестерильний виріб • Nesterils • Non-stérile •Nesterilno • Нестерилен • Nesteril •
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Upozornenie • Avvertenza • Advertência • Uwara • Uzmanību • Avertissement•Upozorenje • Предупреждение • Atenție •
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizované pomocou žiarenia • Sterilizzato mediante irradiazione • Esterilizado por irradiação • Стерилізовано опроміненням • Sterilizēts, izmantojot radiāciju • Stérilisé par irradiation •Sterilizirano zračenjem • Стерилизирани чрез облъчване • Sterilizat utilizând iradiere •
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizované pomocou pár peroxidu vodíka • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno • Esterilizado com peróxido de hidrogénio • Стерилізовано перекисом водню • Sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīdu • Stérilisé à peroxyde d'hydrogène •Sterilizirano vodikovim peroksidomj • Стерилизирано с пари на водороден пероксид • Sterilizat utilizând peroxid de •
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Katalógové číslo • Numero di catalogo • Número de catálogo • Каталожний номер • Kataloga numurs • Numéro de pièce du produit • Kataloški broj • Каталожен номер • Numărul de catalog •
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Číslo šarže • Codice del lotto • Código do lote • Код партії • Partijas numurs • Numéro de lot • Šifra proizvodne serije • Код на партидата • Codul lotului •
MD	Medical device • Wyrób medyczny • Медицинское изделие • Dispositivo médico • Medizinprodukt • Zdravotnický prostředek • Zdravotnícka pomôcka • Dispositivo medico • Dispositivo médico • Медичний виріб • Medicīniska ierīce • Produit médical • Medicinski proizvod • Медицинско изделие • Dispozitiv medical •
SN	Serial number • Numer seryjny • Серийный номер • Número de serie • Seriennummer • Sériové číslo • Sériové číslo • Numero di serie • Número de série • Серійний номер • Sērijas numurs • Numéro de série • Serijski broj • Сериен номер • Număr de serie •
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Materiál • Materiale • Material • Матеріал • Materiāls • Matériel • Materijal • Материал • Material •
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Množstvo • Quantita' • Quantidade • Кількість • Daudzums • Quantité • Količina • Количество • Cantitate •
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Dátum použiteľnosti • Da utilizzare entro il • Utilizar até • Термін придатності (використати до) • Izlietot līdz • Utiliser avant le • Upotrijebiti do • Използване за • A se utiliza până la data de •
PL	Country of manufacture and date of manufacture • Kraj produkcji oraz data produkcji • Страна-производитель и дата изготовления • País de producción y fecha de producción • Herstellungsland und Herstellungsdatum • Země původu a datum výroby • Zem pôvodu a dátum výroby • Paese e data di produzione • País de fabrico e data de fabrico • Країна-виробник і дата виготовлення • Ražošanas valsts un ražošanas datums • Pays et date de production • Zemlja proizvodnje i datum proizvodnje • Страна на производство и дата на производство • Țara de producător și data de producție •
	Manufacturer • Producent • Производитель • Fabricante • Hersteller • Výrobce • Výrobca • Fabbricante • Fabricante • Виробник • Ražotājs • Fabricant • Proizvođač • Производител • Producător •
	Keep away from sunlight • Trzymać z dala od promieniowania słonecznego • Не допускать воздействия солнечного света • Mantenga alejado de la luz solar • Vor Sonnenlicht schützen • Chraňte před slunečním světlem • Chráňte pred slnečným žiarením • Proteggere dalla luce solare • Manter afastado da luz solar • Не піддавати дії прямих сонячних променів • Neglabāt tiešos saules staros • Tenir à l'abri de la lumière du soleil • Držati dalje od sunčevog zračenja • Да се пази от слънчева светлина • A se păstra departe de lumina soarelui •
	Keep dry • Przechowywać w suchym miejscu • Беречь от влаги • Mantener seco • Trocken lagern • Udržujte v suchu • Udržujte v suchu • Tenere all'asciutto • Armazenar em local seco • Берегти від вологи • Glabāt sausos apstākļos • Conserver au sec • Čuvati na suhom mjestu • Да се съхранява на сухо място • A se păstra uscat •
	Temperature limit • Ograniczenie dopuszczalnych temperatur • Нижняя граница температурного диапазона • Límites de temperatura • Temperaturgrenzen • Teplotní omezení • Teplotný limit • Limites de température • Limitação das temperaturas admissíveis • Нижня межа температурного діпазону • Temperatūras ierobežojums • Limites de température • Ograničenje dopuštenih temperatura • Ограничение на допустимите температури • Limită de temperatură •
	Humidity limitation • Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności • Диапазон влажности • Límites de humedad • Luftfeuchtigkeitsgrenzen • Mezní hodnoty vlhkost • Obmedzenie vlhkosti • Limites d'humidité • Limite de humidade • Діапазон вологості • Mitruma ierobežojumi • Limites d'humidité • Ograničenje relativne vlažnosti zraka • Ограничение на допустимата влажност • Limitarea umidității •
	Single sterile barrier system • System pojedynczej bariery sterylnej • Система одиночного стерильного барьера • Sistema de barrera estéril única • Einfaches Sterilbarriersystem • Systém jedné sterilní bariéry • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistema di barriera sterile singola • Sistema de barreira estéril única • Система одиночного стерильного бар'єру • Viena sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile unique • Jednostruki sustav sterilne barijere • Система с единична стерилна бариера • Sistem de barieră sterilă simplu •
	Double sterile barrier system • System podwójnej bariery sterylnej • Система двойного стерильного барьера • Doble Sistema de barrera estéril • Doppeltes Sterilbarriersystem • Systém dvojité sterilní bariéry • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Sistema di doppia barriera sterile • Sistema de barreira estéril dupla • Система подвійного стерильного бар'єру • Dubultā sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile double • Sustav dvostruke sterilne barijere • BG: Двойна стерилна бариерна система • Sistem de barieră sterilă dublu •
	Single sterile barrier system with protective packaging outside • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система одиночного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior • Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně • Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa • Система одиночного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Viena sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur • Jednostruki sustav sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • Система с единична стерилна бариера със защитна външна опаковка • Двойна стерилна бариерна система със защитна външна опаковка •
	Double sterile barrier system with protective packaging outside • System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система двойного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior • Doppeltes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém dvojité sterilní bariéry s ochranným obalem na vnější straně • Systém dvojitej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema a doppia barriera sterile con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril dupla com embalagem protetora externa • Система подвійного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Dubultā sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile double avec emballage protecteur à l'extérieur • Dvostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana • Sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în exterior • Sistem de barieră sterilă dublu cu ambalaj de protecție în exterior •

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Important product information for

BONE WIRES

1 PURPOSE AND INDICATIONS *4*

2 CONTRAINDICATIONS *4*

3 ADVERSE EFFECTS *4*

4 WARNINGS *5*

5 PACKAGING AND STORAGE *5*

6 IMPLANT MATERIAL *6*

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *7*

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE *7*

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE *7*

10 RE-STERILIZATION *9*

11 PRECAUTIONS *9*

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *9*

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT *10*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PURPOSE AND INDICATIONS

1. Bone wires include, among others, Kirschner bone wires that are intended for: traction treatment of the fractured bones of limbs using traction clamp; percutaneous fixation of bone fragments in epiphyseal fractures, especially in children; treatment with compression-distraction devices, like Ilizarow device and similar – used as implants (*Kirschner wires with limiter are used when side compression of fracture fragments is required*).
2. Bone wires for cerclage are intended for fixation of the bone fragments most often within the spongy bone tissue. Using appropriate devices, circular sutures are made (*loops*). In combination with Kirschner wires, wires for cerclage are used for making girths. They are mostly applied to immobilize: olecranon fractures, some fractures of the shin, fractures of the greater tubercle of humerus, etc. These wires are used when fixation of the cut away or broken off greater trochanter is required.
3. Cerclage cable with a clamp is used for stabilization of long bone fractures, periprosthetic fractures included.

2 CONTRAINDICATIONS

1. Contraindications may be relative or absolute. The choice of particular device must be carefully considered in terms of patient's overall condition. Conditions listed below may preclude or reduce the chance of successful outcome:
   1) Infection local to the operative site.
   2) Signs of local inflammation.
   3) Fever or leukocytosis.
   4) Morbid obesity (*defined according to the WHO standards*).
   5) Pregnancy.
   6) Neuromuscular disorders which can create unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
   7) Any other condition which would preclude the potential benefit of implant application and may disturb the normal process of bone remodeling, e.g. the presence of tumours or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cells (*WBC*) count, or a marked left shift in the WBC differential count.
   8) Suspected or documented allergy or intolerance to implant materials. Surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the material of the implant (*content of the implant material is presented in IMPLANT MATERIAL*).
   9) Any case not needing a surgical intervention.
   10) Any case not described in the indications.
   11) Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions; mental illness, a condition of senility or substance abuse may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the implant usage.
   12) Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve the successful result.
   13) Any case that requires the simultaneous use of elements from different systems that are made of different metals.
   14) Any case in which there is inadequate tissue coverage of the operative site.
   15) Any case in which implant utilization would disturb physiological processes.
   16) Transfixation of individual fracture fragments within the shafts of long bones (*except for phalanges and metacarpal bones*).
   17) Intramedullary fixation of long bones.
   18) Inadequate bone quality for stable implant fixation (*bone resorption, osteopenia, and/or osteoporosis*). This surgical treatment should not be used in patients with a known hereditary or acquired osteogenesis imperfecta or calcification problems.
   19) Blood supply limitation in the operative site.
2. The above-mentioned list of contraindications is not exhaustive.

3 ADVERSE EFFECTS

1. The adverse effects may necessitate reoperation or revision. The surgeon should warn the patient about the possibility of adverse effects occurrence.
2. The below-mentioned list of adverse events is not exhaustive. There is a risk of occurrence of adverse events with unknown aetiology which may be caused by many unpredictable factors.
3. Potential adverse events include but are not limited to:
   1) Implant damage (*fracture, deformation or detachment*).
   2) Early or late loosening, or displacement of the implant from the initial place of insertion.
   3) Possibility of corrosion as a result of contact with other materials.
   4) Body reaction to implants as to foreign bodies e.g. possibility of tumour metaplasia, autoimmune disease and/or scarring.
   5) Compression on the surrounding tissues or organs.
   6) Infection.
   7) Bone fractures or "*stress shielding*" phenomenon causing loss of bone above, below or at the operative site.

8) Haemorrhage and /or hematomas.
9) Pain.
10) Inability to perform everyday activities.
11) Mental condition changes.
12) Death.
13) Deep vein thrombosis, thrombophlebitis.
14) Occurrence of respiratory complications, e.g.: pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pulmonary infection, disturbed lung growth, respiratory acidosis, etc.
15) Scar formation that could cause neurological impairment, or nerves compression and /or pain.
16) Osteonecrosis.

4 WARNINGS

1. The important medical information provided in this document should be given to the patient.
2. The selection of proper shape and size of the implant appropriate for a specific patient is crucial to achieve the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice.
3. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, and correct placement of implants are important and shall be considered by the surgeon in order to achieve success during operation.
4. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in the case where other patient's conditions may compromise the results.
5. The proper patient selection, compliance of the patient and observance of post-operative recommendations will greatly affect the results. The bone union is less likely to occur among smoking patients. These patients should be informed about this fact and warned of this consequence.
6. Patients who are overweight, malnourished and/or abuse alcohol or drugs, with weak muscles and low quality bones and/or with nerve palsy are not the best candidates for the procedure of surgical stabilization. These patients are not able or not ready to observe the post-operative recommendations and limitations.
7. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not restore the function and efficiency of a healthy bone.
8. The implants are intended as an aid to the healing process and are **NOT** intended to replace body structures or bear the body weight when the treatment process has not yet finished.
9. No implant can withstand body loads without the biomechanical continuity of the bone.
10. In the case of delayed union or non-union, the load or weight bearing may eventually cause the implant bending, loosening, disassembling or fatigue breakage.
11. During normal use all surgical implants are subjected to repeated stresses which can result in material fatigue and failure of the implant.
12. Overweight may cause additional stresses and strains within implant which can lead to fatigue and deformation of the implant.
13. To avoid excessive stress on the implant which could lead to non-union or implant failure and associated clinical problems, the surgeon must inform the patient about the physical activity limitations during the treatment period.
14. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
15. If the patient is involved in an occupation or activity (*e.g.: substantial walking, running, weights lifting, muscles strain*) which may apply excessive stress on the implant, the surgeon must inform the patient that resultant forces can cause implant failure.

5 PACKAGING AND STORAGE

1. Implants are single-use devices, provided sterile or non-sterile.
2. Implants not labeled as sterile are non-sterile.
3. Implant packaging must be intact at the time of receipt.
4. Implants can be delivered in a unit package. The unit package of the product contains:
   1) sterile version - one piece of the product in a sterile condition. A double packaging made of Tyvek-foil or a single blister are typical packaging material.
   2) non-sterile version - one piece of the product. Plastic bags are a typical packaging material.
5. Implants can be delivered on stands, palettes (*non-sterile version only*).
6. A sterility indicator is placed on the sterile package.
7. Products are delivered with a label. The label (*as a primary label*) contains e.g.:
   1) Sterile product
      a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.

b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
e) STERILE sign - indicating a sterile device and the sterilization method used, e.g.: R or VH202 (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
f) Sterilization batch number, e.g.: S-XXXXXXX.
g) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
h) Expiration date and sterilization method.

2) Non-sterile product
a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
e) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
f) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).

8. In addition to the device primary label, an auxiliary label with specific market requirements of a given area may be placed on the unit package (*e.g. legal requirements of the country in which the device will be distributed*).
9. The package contains patient tracking labels to be placed in a patient's medical record.
10. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), type of material and device size.
11. Implants should be stored in appropriate protective packagings, in a clean, dry place with a room temperature and under conditions that provide protection from direct sunlight.

6 IMPLANT MATERIAL

1. Identification of the materials
1) Depending on the material used, the following symbols may be marked on the device surface:
a) Steel: symbol (*S*).
b) Titanium and titanium alloys: symbol (*T*).
c) Cobalt alloy: symbol (*Co*).

2) Percent composition of elements in the implantable materials (*max. values*):
a) Titanium alloy according to ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6.75 | V:4.5 | Fe:0.3 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.015 | Ti:balance.
b) Titanium alloy according to ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6.5 | Nb:7.5 | Ta:0.5 | Fe:0.25 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.009 | Ti:balance.
c) Steel according to ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0.03 | Si:1.0 | Mn:2.0 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.1|Cr:19.0 | Mo:3.0 | Ni: 15.0|Cu:0.5 | Fe:balance.
d) Steel according to ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0.08 | Si:0.75 | Mn:4.25 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.5|Cr:22.0 | Mo:3.0 | Nb:0.8 | Ni: 11.0|Cu:0.25 | Fe:balance.
e) Cobalt alloy according to ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0.75 | Mn:1 | Si:1|C:0.14 | Ni:1 | N:0.25|Co:balance.
f) Titanium according to ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0.5 | O:0.4|C:0.08 | N:0.05 | H:0.0125 | Ti:balance.

3) ATTENTION: Implantable titanium, titanium alloy and/or implantable cobalt alloy may be used together in the same construct. Never use titanium, titanium alloy and/or cobalt alloy with implantable stainless steel components in the same construct as it may lead to corrosion and reduction of mechanical strength of implants.

2. Magnetic resonance compatibility
1) Implants made of titanium, titanium alloys and cobalt alloys are conditionally compatible with magnetic resonance imaging.
2) The patient can be scanned safely under the following conditions:
a) static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only,
b) maximum spatial gradient magnetic field of ≤ 720 Gauss/cm,
c) maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (*SAR*) of 2W/kg for 15 minutes of scanning (*per pulse sequence*).

3) CAUTION: the user should be absolutely familiar with the contraindications and warnings established by the manufacturer of the MRI scanner to be used for imaging procedure.
4) MR imaging may be interfered with if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant.
5) Do not perform MRI if there are doubts about the tissue integrity and the implant fixation or if the proper location of the implant

is impossible to be established.

6) **ChM**'s implants made completely from or containing elements made of implantable steel were not assessed for their safety and compatibility with magnetic resonance imaging procedures. The performance of MRI on these implants (*especially in the magnetic field with a significant induction*) may pose a potential risk of, i.a.:
   a) implant displacement or heating up,
   b) artifacts on MR images.

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. Only patients that meet the criteria described in the PURPOSE AND INDICATIONS should be selected.
2. Patients' conditions and/or predispositions such as those addressed in the above-mentioned CONTRAINDICATIONS should be avoided.
3. Before deciding about implantation, the surgeon shall inform the patient about indications and contraindications of such procedure and possibility of complications occurrence after the operation. Patient shall be introduced to the purpose and manner of the procedure, and to functional and aesthetic effects of such treatment. Proper clinical diagnosis and accurate operation planning and performance are needed to achieve good final result of treatment.
4. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation (*alloying elements of implant material are presented in IMPLANT MATERIAL*).
5. The implantation shall be carried out by the surgeon familiar with adequate rules and operating techniques, and who has acquired practical skills of using **ChM** instrument set. The selection of surgical technique adequate for a specific patient remains surgeon's responsibility.
6. The operation procedure shall be carefully planned. The size of implant should be determined prior to the surgery. An adequate inventory of implants with required sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.
7. The surgeon should be familiar with all components of the implant system before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
8. Do not use the implant if the original, sterile packaging is damaged. Sterility cannot be guaranteed if the package is not intact. The package shall be carefully checked prior to use.
9. Implants are delivered in protective packagings. The package should be intact at the time of receipt.
10. Unless supplied sterile, all implants and instruments should be washed, disinfected and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.
11. Before procedure begins, all implants should be carefully checked to ensure that there is no damage (*surface scratching, dents, signs of corrosion and shape deformations*). Damaged implant must not be inserted into the body.

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE

1. Sterile implant - is delivered in sterile packaging, with the inscription: "*STERILE*". Such product is sterile and the manufacturer is responsible for the process of sterilization. The sterilization is performed with the use of one of the following methods:
   1) gamma radiation, with a minimum dose of **25 kGy**,
   2) hydrogen peroxide vapour.
2. The symbol designating the sterilization method used is visible on the device label (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
3. Prior to use of a sterile device the following rules apply:
   1) Check out the expiration date of sterilization. Do not use the device with an overstepped sterility date!
   2) Check out if the sterile package is not damaged. Do not use the device if the sterile package is damaged!
   3) Check out the colour of the sterility indicator on the sterile package which indicates that sterilization of the device was performed. Do not use the device if the sterility indicator colour is different than:
      a) red - for devices sterilized with gamma radiation,
      b) blue - for devices sterilized with hydrogen peroxide vapour.
4. CAUTION: products should be removed from their packagings in accordance with aseptic rules.

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE

1. The following recommendations apply to unused non-sterile implants. An implant that has been implanted must not be re-processed and re-used.
2. The implant which has not been used but got contaminated by contact with the blood, tissue and/or body fluids/materials, should not be used again. The implant should be handled in accordance with applicable hospital protocol. **ChM** does not

recommend re-processing of contaminated implants. Should the contaminated implant be re-processed, **ChM** bears no responsibility.

3. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
   1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.
   2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process.
   3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.
4. Preparation for washing and disinfection (*for all methods*)
   1) Prior to cleaning, remove the implant from the original unit packaging. Dispose of the packaging. Protect patient labels, provided with the implant, against accidental loss or damage.
   2) To avoid contamination, the implants should not have contact with the contaminated devices/instruments.
   3) Rinse under running water and remove possible surface dirt (*resulting from e.g.: damage to the unit packaging*) using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*).
   4) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the implant.
5. Cleaning and disinfection process
   1) This Instructions for Use describes two validated by **ChM** cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated procedures for cleaning and disinfection (*in the washer-disinfector*).
   2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. **ChM** used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
      a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
      b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
   3) Manual with ultrasound cleaning
      a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, aqueous solutions: of cleaning agent, disinfecting agent or washing – disinfecting agent.
      b) Prepare an aqueous solution of cleaning agent at temperature of 40+/-2°C and a pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
      c) Immerse the implant in the aqueous solution of the cleaning agent and subject it to ultrasound cleaning for 15 minutes.
      d) Rinse the implant thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
      e) Visually inspect the entire surface of the device for debris and impurity. Damaged implants must be removed. For dirty implants, the cleaning process should be repeated.
      f) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth.
      g) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of 20+/-2°C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the implant in the solution, exposure time – 15 min (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
      h) After the exposure time, rinse the product thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
      i) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the implant in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C, for 60 min.
      j) Visually inspect the entire surface of the device.
   4) The automated method using a washer - disinfector
      a) Equipment and materials: a washer - disinfector, aqueous solutions of cleaning agent.
      b) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfector shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washing machine manufacturer, and Instructions for Use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.
      c) The device should undergo a process of machine washing in the washer-disinfector using the following cycle parameters: (*1*) - pre-washing in cold tap water, duration – 2 min; (*2*) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at 55+/-

2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10 min; (*3*) - rinsing under demineralized water, duration – 2 min; (*4*) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5 min; (*5*) - drying at a temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40 min.

6. Packaging
   1) Washed and dried devices shall be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. The packaging and packaging process have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed in such a way that during its removal from the packaging, when used, there is no risk for its re-contamination.
7. Sterilization
   1) Washed, disinfected, and dried device shall undergo the sterilization process in accordance with the applicable procedures of the customer. The recommended method of sterilization is vacuum-type steam sterilization (*with water vapor under overpressure*):
      a) temperature: 134°C,
      b) minimum exposure time: 5 min;
      c) minimum drying time: 20 min.
   2) CAUTION
      a) The sterilization process must be validated and routinely monitored in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
      b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL 10^{-6} (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).
      c) The implant cannot be sterilized in the unit package in which it was delivered.
      d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
      e) The above-mentioned principles for cleaning and sterilization must be applied to all implants intended for implantation.
      f) The surgical instruments used for implants insertion should also be covered by cleaning and sterilization procedure.

10 RE-STERILIZATION

1. It is permitted to re-sterilize a device in case, when its sterile packaging has been damaged or opened. In this case, the product should be washed and sterilized in the manner described in the chapter RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE.
   1) ATTENTION: Implant that has been in contact with body tissues or fluids of a patient cannot be re-sterilized or implanted to another patient.
   2) Caution: Re-sterilization of delivered sterile cobalt wires for cerclage with clamp is strictly forbidden.

11 PRECAUTIONS

1. Implant is intended for single use only. After removing the implant from the patient's body, it must be secured against re-use, and then finally disposed of in accordance with current hospital procedures.
2. Under no circumstances is it allowed to re-use or re-implant once used device. Even if the removed implant appears to be undamaged, it may have small latent defects or internal stresses, which could lead to early failure, fatigue wear, and as a result to e.g. an implant breakage.
3. Misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
4. Avoid damaging implant surface and deforming its shape during the implantation; the damaged implant cannot be implanted or left in the patient's body.
5. Insertion, removal and adjustment of implants must only be done with instruments specially designated for those implants and manufactured by **ChM**.
6. Use of **ChM**'s implants and instruments in combination with implants and instruments from other manufacturers may cause damage or failure of those implants or instruments and may lead to improper course of surgery and healing process.
7. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive force are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery, number of procedures performed and attention paid. Instruments should be examined for wear or damage prior to surgery.

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. It is essential to follow all of physician's postoperative directions and warnings.
2. It is essential to confirm proper position of the implant by roentgenographic examination.

3. In postoperative treatment period, the correctness of implant positioning and immobilization of union should be confirmed by roentgenographic examination.
4. The surgeon must instruct the patient regarding appropriate and restricted activities during consolidation and maturation of the fusion mass in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to fixation or implant failure and further clinical problems. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
5. If the patient is involved in an occupation or activity which may apply excessive stress on the implant (*e.g. substantial walking, running, lifting, or muscle strain*) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause implant failure.
6. Failure to provide appropriate immobilization of bone when delayed or non-union occurs may lead to excessive fatigue stresses in the implant. Fatigue stresses may be a potential cause of implant becoming bent, loosened or fractured. If non-union or implant bending, loosening or fracture occurs, the patient should be immediately revised, and the implants should be removed before any serious injuries occur. The patient must be appropriately warned about these risks and closely monitored to ensure compliance during the treatment until the bone union is confirmed.
7. The patient should be warned about the risk should he fail to follow the above-mentioned rules, or should he be unavailable for follow-up clinical examination.
8. The surgeon must instruct the patient to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. If any change at the site has been detected, the patient should be closely monitored.
9. The patient should be informed about the type of implant material.
10. The patient should be warned to inform the medical staff about the inserted implants prior to any MRI procedure.
11. The patient should be advised not to smoke or consume alcohol excessively during the period of treatment.

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT

1. When bone union is achieved, the implants serve no functional purpose and their removal is recommended. The possibility of another surgical procedure and associated risks must be analysed and discussed with the patient. The final decision on implant removal is up to the surgeon. In most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer forces developed during normal activities.
2. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more complications may occur, in particular:
   1) Corrosion and local tissue reaction or pain.
   2) Migration of the implant, possibly resulting in injury.
   3) Risk of additional injury from postoperative trauma.
   4) Bending, loosening, or breakage, which could make implant removal difficult or impossible.
   5) Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the implant.
   6) Increased risk of infection.
   7) Bone loss due to the stress shielding.
   8) Potentially unknown and/or unexpected long term effects.
3. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.
4. Implantable stainless steel implant shall be removed after period of not more than two years after its implantation.

If these instructions appear unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.
Updated INSTRUCTIONS FOR USE are available at the following website: **ifu.chm.eu**

IFU-014/2023-08-10

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

DRUTY KOSTNE

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA *12*

2 PRZECIWWSKAZANIA *12*

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE *12*

4 OSTRZEŻENIA *13*

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE *13*

6 MATERIAŁ IMPLANTU *14*

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE *15*

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE *15*

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE *16*

10 RESTERYLIZACJA *17*

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI *17*

12 ZALECENIA POOPERACYJNE *18*

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA *18*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Do grupy drutów kostnych zaliczamy m.in.: gwoździe Kirschnera, które stosuje się do: wyciągowego leczenia złamań kości kończyn z zastosowaniem klamry wyciągowej, do transfiksacji przezskórnej odłamów kości w złamaniach nasadowo-przynasadowych, szczególnie u dzieci, jako wszczepy przy zastosowaniu aparatów kompresyjno-dystrakcyjnych typu Ilizarowa i pokrewnych (*w przypadku konieczności wykonania poprzecznego docisku odłamów kości stosuje się gwoździe z ogranicznikiem*).
2. Druty kostne do cerklarzu stosuje się do wiązania fragmentów kości najczęściej w obrębie tkanki kostnej gąbczastej. Przy użyciu odpowiednich przyrządów wykonuje się z nich okrężne szwy (*pętle*). W połączeniu z gwoździami Kirschnera druty służą do wykonywania popręgów. Stosuje się je w szczególności przy unieruchamianiu złamań wyrostka łokciowego, niektórych złamań goleni, złamań guzka większego kości ramiennej itp. Druty te są użyteczne w mocowaniu odciętego lub odłamanego krętarza większego.
3. Kabel do cerklarzu z zaciskiem stosuje się do stabilizacji złamań kości długich, w tym złamań okołoprotezowych.

2 PRZECIWWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
   1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
   2) Objawy miejscowego zapalenia.
   3) Gorączka lub leukocytoza.
   4) Chorobliwa otyłość (*określona zgodnie z normami WHO*).
   5) Ciąża.
   6) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
   7) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
   8) Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU*).
   9) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
   10) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
   11) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
   12) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
   13) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
   14) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
   15) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
   16) Transfiksacja pojedynczych odłamów w obrębie trzonów kości długich (*za wyjątkiem paliczków i kości śródręcza*).
   17) Zespalanie śródszpikowe kości długich.
   18) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (*m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza*). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.
   19) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
2. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
   1) Uszkodzenie implantu (*złamanie, deformacja lub rozłączenie*).
   2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.

3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
5) Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.
6) Infekcja.
7) Pęknięcia kości lub zjawisko „*stress shielding*" powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
9) Ból.
10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
11) Zmiana stanu psychicznego.
12) Zgon.
13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
16) Martwica kości.

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
5. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
6. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
7. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
8. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i NIE są przeznaczone do zastępowania struktur i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonego procesu leczenia.
9. Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
10. W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obluzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.
11. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
12. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
13. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
14. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
15. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (*m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.

3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Implanty mogą być dostarczane w opakowaniu jednostkowym. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
   1) wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
   2) wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torebki foliowe.
5. Implanty mogą być dostarczane na statywach, paletach (*wyłącznie w wersji niesterylnej*).
6. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
7. Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
   1) Wyrób sterylny
      a) Logo **ChM** i adres producenta.
      b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
      c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
      d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
      e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH2O2 (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
      f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
      h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
   2) Wyrób niesterylny
      a) Logo **ChM** i adres producenta.
      b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
      c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
      d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
      e) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
      f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
8. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
9. Wewnątrz opakowania znajdują się etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (*tzw. „etykiety pacjenta"*).
10. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.
11. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
   1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
      a) Stal: symbol (*S*).
      b) Tytan i jego stopy: symbol (*T*).
      c) Stop kobaltu: symbol (*Co*).
   2) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (*wartości max*):
      a) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:reszta.
      b) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:reszta.
      c) Stal wg ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:reszta.
      d) Stal wg ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:reszta.
      e) Stop kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:reszta.
      f) Tytan wg ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:reszta.
   3) UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.
2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
   1) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne

z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.

2) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
   a) statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 i 3 Tesli,
   b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gausów/cm,
   c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (*SAR*) wynoszący 2W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
3) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
4) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
5) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.
6) Implanty firmy **ChM** wykonane w całości lub zawierające elementy ze stali implantacyjnej nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności z procedurami obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Wykonanie badania MRI dla tych implantów (*w szczególności w polu magnetycznym o znacznej indukcji*) może wiązać się z potencjalnym ryzykiem, m.in.:
   a) przemieszczenia lub rozgrzania implantu,
   b) artefaktów na obrazach MR.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWWSKAZANIA.
3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU*).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy **ChM**. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (*takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu*). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylny - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „*STERILE*". Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
   1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę **25kGy**,
   2) parą nadtlenku wodoru.
2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
   a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
   b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenku wodoru.
4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywanymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocesowaniu i używać ponownie.
2. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma **ChM** nie zaleca reprocesowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocesowania wobec zabrudzonych implantów firma **ChM** nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
3. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
   2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
   3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
4. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*)
   1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
   2) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
   3) Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*).
   4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
5. Proces czyszczenia i dezynfekcji
   1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę **ChM** metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
   2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma **ChM** stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
      a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
      b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) noedisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
   3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
      a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
      b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
      c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
      d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
      e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia.

Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.

f) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.

g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).

h) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.

i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min.

j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.

4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora

a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.

b) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.

c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (*1*) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (*2*) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (*3*) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (*4*) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (*5*) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

6. Pakowanie

1) Wyczyszczone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):

a) temperatura: 134°C;

b) minimalny czas ekspozycji: 5 min,

c) minimalny czas suszenia: 20 min.

2) UWAGA:

a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} (*gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level*).

c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu jednostkowym, w którym został dostarczony.

d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba, że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.

e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.

f) Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób, jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.

1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.

2) UWAGA: Surowo zabrania się ponownej sterylizacji (*resterylizacji*) dostarczonych w stanie sterylnym kobaltowych drutów do cerklarzu z zaciskiem.

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.

2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet, jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
5. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę **ChM**.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy **ChM** w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
3. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
4. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
5. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążanie implantu (*np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
6. Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmęczeniowe naprężenia w implancie. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia braku zrostu lub jeśli implanty uległy poluzowaniu, wygięciu lub złamaniu, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.
7. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
8. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
9. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
10. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
11. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po osiągnięciu zrostu kości implanty nie pełnią już swojej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga. U większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej.
2. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:
   1) Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
   2) Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.

3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
4) Wygięcie, obluzowanie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
5) Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
6) Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
7) Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem *„stress shielding"*.
8) Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.

3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.
4. Implant stalowy powinien być usunięty w okresie nie dłuższym niż dwa lata od jego wszczepienia.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **ifu.chm.eu**

IFU-014/2023-08-10

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

КОСТНЫЕ СПИЦЫ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *22*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *22*

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ *22*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *23*

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ *24*

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА *24*

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ *25*

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *26*

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *26*

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ *28*

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *28*

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ *28*

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ *29*

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. К группе костных спиц относится спицы Киршнера, которые применяются для: вытяжного лечения переломов костей конечностей с применением скобы для вытяжения, чрескожной трансфиксации фрагментов кости при эпифизарно-метафизарных переломах, особенно у детей, в качестве имплантатов при использовании компрессионно-дистракционных аппаратов типа Илизарова и аналогичных аппаратов (*в случае необходимости поперечного прижатия отломков кости используются спицы с ограничителем*).
2. Серкляжная проволока применяется для соединения костных фрагментов чаще всего в области губчатой костной ткани. При использовании соответствующих инструментов из них выполняют круговые швы (*петли*). В сочетании со спицами Киршнера проволока служит для изготовления петель. Применяется при фиксации, в частности, при иммобилизации переломов локтевого отростка, некоторых переломах голени, переломах большого бугорка плечевой кости и т.д. Применение проволоки высоко практично при креплении отсечённого или сломанного большого вертела.
3. Кабель серкляжная с зажимом применяются для стабилизации переломов длинных костей, в том числе перипротезных переломов.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
   1) Инфекция в месте оперативного вмешательства.
   2) Симптомы местного воспаления.
   3) Повышенная температура или лейкоцитоз.
   4) Болезненное ожирение (*определённое в соответствии со стандартами ВОЗ*).
   5) Беременность.
   6) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
   7) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
   8) Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
   9) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
   10) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
   11) Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
   12) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
   13) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
   14) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
   15) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
   16) Трансфиксация отдельных отломков в области диафизов длинных костей (*за исключением фалангов и пястной кости*).
   17) Интрамедуллярная фиксация длинных костей.
   18) Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (*в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз*). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
   19) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

2. Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
3. К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
   1) Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
   2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
   3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
   4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
   5) Компрессия окружающих тканей или органов.
   6) Инфекция.
   7) Переломы кости или явление „*stress shielding*", вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
   8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
   9) Боль.
   10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
   11) Изменение психического состояния.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
   14) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
   15) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
   16) Некроз кости.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
5. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
6. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
8. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
9. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
10. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
11. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
12. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
13. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.

14. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
15. Если работа или активность пациента (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном видах.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
4. Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
   1) стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из плёнки тайвек, или единичный блистер.
   2) нестерильная версия – одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты.
5. Имплантаты могут поставляться на подставках, поддонах (*исключительно в нестерильном виде*).
6. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
7. Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (*как основная*) содержит:
   1) Стерильное изделие:
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH2O2 (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      f) Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXXX.
      g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      h) Срок годности и метод стерилизации.
   2) Нестерильное изделие
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
      f) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
8. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).
9. Внутри упаковки находятся этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (*так называемые „этикетки пациента"*).
10. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер по каталогу (*REF*), вид материала и размер.
11. Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

1. Идентификация материлов
   1) В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
      a) Сталь: символ (*S*).
      b) Титан и его сплавы: символ (*T*).
      c) Сплав кобальта: символ (*Co*).
   2) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):
      a) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:остаток.

b) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:остаток.
c) Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:остаток.
d) Сталь в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:остаток.
e) Сплав кобальта в соответствии с ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:остаток.
f) Титан в соответствии с ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:остаток.

3) ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.

2. Совместимость с магнитным резонансом.

1) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
2) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
a) статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.
3) ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
4) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
5) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения неадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.
6) Имплантаты компании **ChM**, полностью изготовленные или содержащие элементы из нержавеющей стали не оценивались по критэриям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (*особенно в магнитном поле с значительной индукцией*) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:
a) со смещением или нагреванием имплантата,
b) с артефактами на снимке МРТ.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании **ChM**. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись: „*STERILE*". Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
   1) гамма излучением с применением минимальной дозы **25 кГр**,
   2) паром перекиси водорода.
2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
   2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
   3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
      a) красный – для изделий, стерилизированных гамма излучением,
      b) синий - для изделий, стерилизированных паром перекиси водорода.
4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
2. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания **ChM** не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания **ChM** не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
   2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
   3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*)
   1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
   2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
   3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*).
   4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
5. Процесс чистки и дезинфекции
   1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией **ChM** методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование

автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 а 10,8. Компания **ChM** использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
   a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
   b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) noedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).
3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
   a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
   b) Приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
   c) Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
   d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
   e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
   f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
   g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2°C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
   h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
   i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
   j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
   a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
   b) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
   c) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (*1*) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (*2*) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (*3*) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (*4*) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (*5*) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

6. Упаковка
1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

7. Стерилизация
1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водяным паром под давлением*):
   a) температура: 134°C;
   b) минимальное время экспозиции: 5 мин.,

c) минимальное время сушки: 20 мин.

2) ВНИМАНИЕ:
   a) Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
   b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).
   c) Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
   d) Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
   e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
   f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

1) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

2) ВНИМАНИЕ: Строго запрещена повторная стерилизация (*рестерилизация*) кобальтовых проволок серкляжных с зажимом, поставляемых в стерильном виде.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.

3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
5. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (*напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мыши*) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
6. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серъёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а таже должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
8. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует прорекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантататов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.
2. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:
   1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
   2) Смещение имплантата, которое может привести к травме.
   3) Риск дополнительной послеоперационной травмы.
   4) Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
   5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
   6) Повышенный риск возникновения инфекции.
   7) Потеря костной массы из-за так называемого явления „*stress shielding*".
   8) Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.
3. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.
4. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратится к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: **ifu.chm.eu**

IFU-014/2023-08-10

ES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Información importante sobre el producto

ALAMBRES ÓSEOS

1 OBJETIVO E INDICACIONES *32*

2 CONTRAINDICACIONES *32*

3 EFECTOS ADVERSOS *32*

4 ADVERTENCIAS *33*

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO *34*

6 MATERIAL DE IMPLANTE *34*

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS *35*

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES *36*

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES *36*

10 RE-ESTERILIZACIÓN *38*

11 PRECAUCIONES *38*

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS *38*

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO *39*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OBJETIVO E INDICACIONES

1. El grupo de alambres óseos incluye, entre otros: agujas de Kirschner, que están destinadas: al tratamiento de tracción de los huesos de extremidades fracturadas, con el uso de la abrazadera de tracción; a la fijación percutánea de fragmentos óseos en fracturas epifisarias, especialmente en niños; al tratamiento con dispositivos de compresión-distracción de tipo Ilizarow y similares - utilizados como implantes (*cuando se requiere la compresión lateral de fragmentos de la fractura, deben utilizarse las agujas con limitador*).
2. Los alambres óseos para cerclaje están destinados para la fijación de los fragmentos de hueso, más a menudo en la región del tejido óseo esponjoso. Con el uso de dispositivos apropiados, se hacen suturas circulares (*nudos*). Se utilizan alambres para cerclaje en combinación con agujas de Kirschner, para hacer cinchas. Se aplican sobre todo para inmovilizar: fracturas de olécranon, algunas fracturas de la tibia, fracturas del tubérculo mayor del húmero, etc. Estos alambres se utilizan también en fijación del trocánter mayor cortado o fracturado.
3. El cable para cerclaje con pinza se utilizan para estabilizar las fracturas de huesos largos, incluidas las fracturas periprotésicas.

2 CONTRAINDICACIONES

1. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección del implante adecuado debe ser cuidadosamente considerada dependiendo de la evaluación general del estado de paciente. Las siguientes condiciones pueden imposibilitar o reducir la probabilidad de éxito de la intervención:
   1) Infección local en el lugar de operación.
   2) Síntomas de inflamación local.
   3) Fiebre o leucocitosis.
   4) Obesidad mórbida (*determinada según las normas de la OMS*).
   5) Embarazo.
   6) Enfermedades del sistema neuromuscular que pueden suponer un riesgo inaceptable de fracaso de la operación o de complicaciones postoperatorias.
   7) Cualquier otra condición que impida la obtención de los beneficios potenciales de la aplicación del implante y que pueda alterar el proceso normal de reconstrucción de los huesos p.ej. la presencia de tumores o defectos congénitos, fracturas en la zona de la operación, elevación de la velocidad de sedimentación globular (*VSG*) no explicada por otras enfermedades, aumento del número de células blancas de la sangre o una marcada desviación a la izquierda en la cuenta diferencial de las células blancas (*WBC*).
   8) Alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales del implante. El cirujano El cirujano debería enterarse si el paciente desarrolla reacciones alérgicas a los materiales del implante (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
   9) Cualquier caso donde no es necesaria la intervención quirúrgica.
   10) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
   11) Cualquier paciente reacio a cooperar con las instrucciones postoperatorias; enfermedad mental, edad avanzada o adicción, puede causar que el paciente ignore ciertas y necesarias limitaciones y precauciones en el uso del implante.
   12) Cualquier caso, dónde los componentes seleccionados de los implantes para la utilización, fueran demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado exitoso.
   13) Cualquier caso que requiere el uso simultáneo de elementos de diferentes sistemas que están hechos de diferentes metales.
   14) Cualquier caso en el que existe una inadequada cobertura de tejidos blandos en el lugar de la operación.
   15) Cualquier caso en el que la utilización de implantes perturbaría los procesos fisiológicos.
   16) Transfijación de los fragmentos individuales dentro de la diáfisis de los huesos largos (*con excepción de las falanges y los huesos metacarpianos*).
   17) Fijación endomedular de los huesos largos.
   18) La calidad insuficiente del hueso para la fijación estable de los implantes (*i.a. resorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis*). Este tratamiento quirúrgico no debe utilizarse en pacientes con una osteogénesis imperfecta reconocida - hereditaria o adquirida, o problemas con calcificación ósea.
   19) Trastornos de circulación sanguínea en la región de implantación.
2. La lista anterior no es exhaustiva.

3 EFECTOS ADVERSOS

1. Los efectos adversos pueden exigir una revisión o reoperación. El cirujano debe advertir al paciente sobre la posibilidad de que ocurran los efectos adversos.

2. La lista de efectos adversos arriba citada no es exhaustiva. Existe un riesgo de efectos adversos de etiología desconocida provocados por varios factores.
3. Los efectos adversos potenciales son, entre otros:
   1) Daño del implante (*rotura, deformación o desconexión*).
   2) Aflojamiento del implante temprano o tarde o el desplazamiento del implante desde su lugar inicial de inserción.
   3) La posibilidad de corrosión como resultado del contacto con otros materiales.
   4) Reacción del organismo a los implantes como cuerpos extraños, p.ej. posibilidad de formación de neoplasma, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices.
   5) Presión a los tejidos u órganos contiguos.
   6) Infección.
   7) Grietas en los huesos o el fenómeno de "*stress shielding*" que causa una pérdida del hueso por arriba, por abajo o en la zona operada.
   8) Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
   9) Dolor.
   10) Incapacidad de realizar las actividades diarias normales.
   11) Cambio de estado psíquico.
   12) Muerte.
   13) Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
   14) Aparición de complicaciones respiratorias, p. ej.: tromboembolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, infecciones pulmonares, crecimiento pulmonar alterado, acidosis respiratoria, etc.
   15) Formación de cicatrices que pueden conllevar las alteraciones neurológicas o presión alrededor de los nervios y/o dolor.
   16) Necrosis ósea.

4 ADVERTENCIAS

1. Es necesario facilitar al paciente informaciones médicas importantes contenidas en este documento.
2. La selección de la forma y tamaño adecuado del implante para cada paciente es el elemento más importante que asegura el éxito de la operación. La persona responsable por esta selección es el cirujano.
3. Los procedimientos antes y durante la operación, incluso el conocimiento de técnicas quirúrgicas y colocación adecuada de implantes son los factores muy importantes que deciden sobre el éxito de la operación.
4. No siempre es posible obtener éxito en cada paciente. Esta regla se refiere especialmente a los casos en los que otros factores relacionados con el estado de paciente pueden imposibilitar la obtención de resultado esperado.
5. Un gran impacto a los resultados obtenidos tendrá también una elección adecuada del paciente y su cumplimiento de las recomendaciones postoperatorias. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una menor probabilidad de que ocurra unión del hueso. Es necesario comunicarlo a estos pacientes y advertirles contra tales consecuencias.
6. Los pacientes con sobrepeso, malnutridos, y/o que abusan del alcohol o de las drogas, de musculatura débil y los huesos de baja calidad y/o con parálisis del nervio tampoco son los mejores candidatos para el procedimiento de estabilización quirúrgica. Estos pacientes no son capaces o dispuestos a seguir las recomendaciones y limitaciones postoperatorias.
7. El cirujano debe advertir al paciente de que el producto no puede y no restaura la función y la eficiencia completa de un hueso sano.
8. Los implantes están destinados para ayudar al proceso de tratamiento y NO para soportar cargas y sustituir las estructuras corporales en caso de un tratamiento médico no terminado.
9. Ningún implante puede soportar cargas corporales sin la continuidad biomecánica del hueso.
10. En el caso de unión retardada o no unión de hueso, la carga del implante puede ser una causa potencial de su doblación, aflojamiento, desmontaje o rotura por fatiga.
11. Todos los implantes quirúrgicos se someten durante el uso a tensiones repetidas que pueden resultar en fatiga de material y causar daño al implante.
12. El sobrepeso del paciente puede causar tensiones adicionales y deformaciones del implante, lo que a su vez puede acelerar la fatiga del material de implante y conducir a su deformación o rotura.
13. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de tratamiento.
14. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.

15. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

1. Los implantes son dispositivos de un solo uso, entregados en forma estéril o no-estéril.
2. Los implantes no etiquetados como estériles son no-estériles.
3. El envase del implante debe estar intacto en el momento de su recepción.
4. Los implantes pueden entregarse en un paquete unitario. El paquete unitario del producto contiene:
   1) versión estéril - un dispositivo en condición estéril. El envase típico es un envase doble de papel de plástico - Tyvek o un blister solo.
   2) versión no estéril - una pieza del producto. Las bolsas de plástico son un material de embalaje típico.
5. Los implantes pueden entregarse en bandejas, paletas (*solo en versión no estéril*).
6. El envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
7. Los productos pueden entregarse con una etiqueta. La etiqueta (*como etiqueta principal*) contiene, por ejemplo:
   1) Producto estéril
      a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo STERILE - que indica un dispositivo estéril y el símbolo de esterilización utilizado, p.ej.: «*R*» o «*VH202*» *(los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      f) Número de esterilización, p. ej.: S-XXXXXXX.
      g) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      h) Fecha de caducidad y el método de esterilización.
   2) Producto no-estéril
      a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
      f) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
8. Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (*p. ej. los requisitos legales de un país en el que se distribuye el producto*).
9. Dentro del envase, se encuentran las etiquetas, destinadas para colocar en la documentación del tratamiento de paciente (*denominada "etiqueta del paciente"*).
10. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podra marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (*LOT*), num. de catálogo del producto (*REF*), material y tamaño.
11. Los implantes deben almacenarse en envases de protección adecuadas, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y en condiciones que permitan su adecuada protección contra la luz solar directa.

6 MATERIAL DE IMPLANTE

1. Identificación de los materiales
   1) Dependiendo del material utilizado, los siguientes símbolos pueden colocarse en la superficie del producto:
      a) Acero: símbolo (*S*).
      b) Titanio y sus aleaciones: símbolo (*T*).
      c) Aleación de cobalto: símbolo (*Co*).
   2) La composición porcentual de los elementos en los materiales implantables (*valores max.*):
      a) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
      b) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
      c) Acero, según la norma ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:resto.
      d) Acero, según la norma ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni:

11,0|Cu:0,25 | Fe:resto.

e) Aleación de cobalto, según la norma: ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:resto.

f) Titanio, según la norma ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:resto.

3) NOTA: los elementos hechos de titanio implantable, aleación de titanio y/o aleación de cobalto pueden utilizarse juntos en el mismo set de implantes. Nunca use elementos de titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto con componentes de acero ya que este puede conducir a la corrosión y reducción de la resistencia mecánica de los implantes.

2. Compatibilidad con resonancia magnética

1) Los implantes hechos de titanio, o que contienen elementos de titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto son condicionalmente compatibles con imágenes por resonancia magnética.

2) El paciente puede ser escaneado de forma segura utilizando los siguientes parámetros:

a) campo magnético estático con una inducción de solo 1,5 y 3 de Tesla,

b) campo magnético de gradiente espacial ≤ 720-Gauss/cm,

c) tasa de absorción específica (*SAR*) máxima del sistema de resonancia magnética de 2W/kg para una duración de exploración de 15 minutos.

3) NOTA: es indispensable que el usuario esté familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética, en el cual se planea realizar un examen.

4) La imagen de RM puede ser interferida si el área de interés está en el mismo exacto área o relativamente cerca de la posición de implante.

5) No realice la IRM si hay algunas dudas sobre la integridad de los tejidos y la corrección de fijación del implante o si es imposible localizar el implante.

6) Los implantes de la empresa **ChM** hechas completamente de acero implantable, o que contengan elementos de acero, no fueron verificados si cumplen los objetivos de seguridad y compatibilidad con los procedimientos de imagen de resonancia magnética. El examen de la IRM en estos implantes (*especialmente en el campo magnético con una inducción significativa*) puede correr un riesgo potencial de, entre otras cosas:

a) migración o calentamiento del implante,

b) artefactos en las imágenes de RM.

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS

1. Sólo los pacientes que cumplen los criterios descritos en el capítulo OBJETIVO E INDICADIONES deben ser elegidos.
2. Las condiciones del paciente y/o las predisposiciones tales como descritas en el capítulo CONTRAINDICACIONES deben evitarse.
3. Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano deberá informar al paciente sobre las indicaciones y contraindicaciones de tal procedimiento y la posibilidad de complicaciones después de la operación. Se deberá dar a conocer al paciente la utilidad, la manera del procedimiento y los efectos funcionales y estéticos de tal tratamiento. Para lograr un buen resultado final del tratamiento se necesitará un diagnóstico clínico correcto, un plan preciso y su perfecta ejecución.
4. El cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material de implante y ordenar las pruebas apropiadas (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
5. La implantación deberá llevarse a cabo por un cirujano que esté familiarizado y experimentado con las técnicas de operación adecuadas y habiendo realizado un entrenamiento específico necesario con la utilización de instrumentos producidos por **ChM**. El cirujano es el responsable de la elección de la técnica de operación para un paciente específico.
6. El procedimiento quirúrgico deberá planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante se deberá determinar antes del comienzo de la cirugía. Deberá estar disponible una reserva de implantes adecuada durante la cirugía, con tamaños requeridos, incluyendo tamaños mayores y menores de los que se esperan utilizar.
7. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del sistema de implantes antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes e instrumentos están presentes antes de que comience la cirugia.
8. El implante no puede ser utilizado si el envase original está dañado. La esterilidad no puede ser garantizada si el envase ha sido dañado. El envase deberá comprobarse cuidadosamente antes de utilizar el implante.
9. Los implantes se suministran en envases de protección. El envase debe estar intacto en el momento de su recepción.
10. A menos que los implantes fueron suministrados en versión estéril, todos los implantes e instrumentos deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de su uso. Componentes estériles adicionales deberían estar disponibles en caso de cualquier necesidad inesperada.
11. Antes del procedimiento, todos los implantes deberán comprobarse cuidadosamente para asegurar que no hay ningún daño en su superficie (*tales como rayas de la superficie, mellados, signos de corrosión o deformaciones*). Cualquier implante dañado no podrá ser implantado.

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES

1. Implante estéril – es entregado en un envase estéril con la inscripción: "*STERILE*". La inscripción significa que el producto es estéril y el fabricante es responsable por el proceso de esterilización. La esterilización se lleva a cabo con el uso de uno de los métodos siguientes:
   1) radiación gamma, con una dosis mínima de **25kGy**,
   2) vapor de peróxido de hidrógeno.
2. La etiquieta del producto contiene un símbolo de información sobre el método de esterilización utilizado (*los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
3. Antes de utilizar el producto estéril, se tendrán que aplicar las siguientes reglas:
   1) Compruebe la fecha de caducidad de esterilización. No utilice los productos con la fecha de esterilidad caducada!
   2) Compruebe si el envase estéril no está dañado ni abierto. No utilice el producto si el envase estéril está dañado!
   3) Compruebe el color del indicador de esterilidad en el envase estéril, el cual indica que la esterilización del producto fue realizada. No utilice el producto si el indicador de esterilidad es diferente de:
      a) rojo - para los productos esterilizados por radiación gamma,
      b) azul - para los productos esterilizados por vapor de peróxido de hidrógeno.
4. NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asépticas adecuadas.

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES

1. Las siguientes recomendaciones se aplican a los implantes no estériles y no utilizados. El implante que haya sido implantado no debe re-procesarse ni utilizarse de nuevo.
2. El implante que no haya sido utilizado, pero se contaminó por el contacto con la sangre, los tejidos y/o fluidos/materiales corporales, no debe utilizarse de nuevo. El implante debería ser utilizado de acuerdo con el protocolo aplicable del hospital. La empresa **ChM** no recomienda re-procesar los implantes contaminados. La empresa **ChM** no asume ningún tipo de responsabilidad en caso de re-procesar los implantes contaminados.
3. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
   1) El producto debe someterse a los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
   2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y deligencia de la persona que realiza dicho proceso, etc.
   3) El hospital sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, envasado y esterilización llevados a cabo con el equipo existente, materiales y el personal debidamente cualificado.
4. Preparación para la limpieza y la desinfección (*para todos los métodos*)
   1) Antes de limpiar, retire el implante de su envase unitario original. Deseche el envase. Las etiquetas de paciente, proporcionadas con el implante, deben protejerse contra pérdida o daño.
   2) Para evitar contaminación, los implantes no deben tener contacto con los productos/instrumentos contaminados.
   3) Enjuagar bajo agua corriente y eliminar la contaminación potencial de superficie (*como resultado de p. ej.: daño al envase unitario*), con un paño desechable, toallas de papel o cepillos de plástico (*se recomienda cepillos de nylon*).
   4) NOTA: No use cepillos hechos de metal, crin u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar daño al producto.
5. Proceso de limpieza y desinfección
   1) Estas instrucciones describen dos métodos de limpieza y desinfección validados por la empresa **ChM**: manual mediante limpieza ultrasónica y el método automático. Se recomienda utilizar procedimientos automatizados para la limpieza y desinfección (*en la lavadora desinfectadora*).
   2) Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los fabricantes de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 10,4 y 10,8. La empresa **ChM** utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de las recomendaciones descritas para la limpieza y desinfección. Está permitido usar otros materiales de los que aparecen a continuación que también pueden dar un efecto comparable:
      a) detergente - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® MediClean forte (*nombre del detergente*);
      b) desinfectante - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® Septo Active (*nombre del desinfectante*).
   3) Manual mediante limpieza ultrasónica
      a) Equipo y materiales: dispositivo para la limpieza por ultrasonidos, paños suaves que no dejen residuos, cepillos de plástico, solución acuosa del agente de lavado, desinfección o lavado-desinfección.
      b) Preparar una solución acuosa de agente de limpieza de 40+/-2°C de temperatura y un pH entre 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración,*

tiempo de exposición y la calidad de agua).

c) Sumergir completamente el implante en una solución acuosa de agente de limpieza y someterlo a limpieza por ultrasonidos durante 15 minutos.

d) Enjuagar el implante bien bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.

e) Inspeccione visualmente la superficie entera del implante buscando contaminaciones. Los implantes dañados deben retirarse. Los implantes contaminados, deberán someterse al proceso de limpieza de nuevo.

f) Secar el producto con un paño desechable, suave que no deje residuos.

g) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de 20+/-2ºC de temperatura, utilizando 20g de agente por 1 litro de agua. Sumergir completamente el implante en la solución, el tiempo de exposición es 15 minutos (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).

h) Después del tiempo de exposición, enjuagar bien el producto bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.

i) Seque el producto con cuidado. Se recomienda secar en secadora, en el rango de temperatura de 90ºC a 110ºC, tiempo de 60 min.

j) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.

4) Método automático con una lavadora - desinfectadora

a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.

b) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debería cumplir con los requisitos de la norma ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora se realizará de acuerdo a los procedimientos internos de hospital, recomendaciones del fabricante de la máquina de lavado-desinfeción, e instrucciones de uso preparadas por el fabricante del agente de lavado.

c) El implante debe someterse a un proceso de lavado de la máquina en la lavadora desinfectadora utilizando los siguientes parámetros de ciclo: (*1*) - lavado preliminar en agua corriente fría, durante - 2 min; (*2*) - lavado en una solución acuosa de agente de limpieza a una temperatura de 55+/-2ºC y pH entre 10,4 y 10,8, durante - 10 min; (*3*) - enjuague en agua desmineralizada, durante - 2 min; (*4*) - desinfección térmica en agua desmineralizada a una temperatura de 90ºC, duración mínima - 5 min; (*5*) - secado a una temperatura entre 90ºC y 110ºC, durante - 40 min.

6. Envasado

1) Los implantes limpiados y secados deberán envasarse en un envase destinado y recomendado a la esterilización por vapor. El envase y el proceso de envasado deben cumplir con los requisitos de las normas ISO 11607. El proceso de envasado debe realizarse en condiciones de limpieza controlada. El producto debe ser envasado de tal manera que al retirarlo de su envase, en el momento de su utilización, no se produzca su recontaminación.

7. Esterilización

1) El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización de acuerdo con los procedimientos aplicables del cliente. El metodo de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (*por vapor de agua bajo sobrepresion*):

a) temperatura: 134ºC;

b) tiempo mínimo de exposición: 5 min.;

c) tiempo mínimo de secado: 20 min.

2) NOTA:

a) El proceso de esterilización debe validarse y controlarse periódicamente de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1.

b) El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556-1 con el fin de cumplir el nivel requierido de la esterilidad garantizada SAL 10^{-6} (*donde SAL significa «Sterility Assurance Level» - «Garantía de Nivel de Esterilidad»*).

c) El implante no puede ser esterilizado en el paquete unitario en el que fue entregado.

d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.

e) Las reglas anteriormente mencionadas para la limpieza y esterilización deben aplicarse a todos implantes destinados a implantación.

f) Los instrumentos quirúrgicos utilizados para la inserción de implantes también deben someterse al procedimiento de limpieza y esterilización.

10 RE-ESTERILIZACIÓN

1. Se permite re-esterilizar el producto si su envase estéril haya sido dañado o abierto. En este caso, el producto debe ser lavado y esterilizado como se describe en el capítulo RECOMENDACIONES PARA IMPLANTES PROPORCIONADOS COMO NO-ESTÉRILES.
   1) NOTA: El implante que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de paciente, no puede ser re-esterilizado ni implantado en el cuerpo de otro paciente.
   2) NOTA: Está estrictamente prohibida la reesterilización (*reesterilización*) de los alambres de cerclaje de cobalto con una pinza suministrados en estado estéril.

11 PRECAUCIONES

1. El implante está pensado para un sólo uso. Después de su extracción del cuerpo de paciente, el implante no debe utilizarse de nuevo. La liquidación del producto se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital.
2. Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar o reimplantar el implante una vez usado. Incluso si el implante retirado parece no estar dañado, este puede tener pequeños defectos ocultos o tensiones internas, lo que puede llevar a una rotura temprana del implante, desgaste por fatiga, y como resultado a, por ejemplo: una rotura del implante.
3. El mal uso de instrumental o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
4. Se evitará rayar y dañar la superficie del implante y deformación en la forma del implante durante su implantación; un implante dañado no puede implantarse ni dejarse implantado en el cuerpo de paciente.
5. La implantación, extracción y corrección de la posición de los implantes sólo deberá realizarse con los instrumentos especialmente diseñados para estos implantes, fabricados por la empresa **ChM**.
6. Una utilización de los implantes e instrumentos de la empresa **ChM** en combinación con implantes o instrumentos de otros fabricantes puede causar daño o fallo de esos implantes o instrumentos y puede conducir a un curso inapropiado de la cirugía y proceso de tratamiento.
7. A veces podría ocurrir que se produjera una fractura intraoperativa o rotura del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso o fuerzas prolongadas son más susceptibles a fracturas, dependiendo del cuidado que se ha tomado durante la cirugia y del número de procedimientos realizados. Los instrumentos deben ser examinados antes de la cirugía en busca de desgaste o posibles daños.

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

1. Es muy importante seguir todas las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico.
2. Deberá realizarse un examen radiográfico justo después de la cirugía para confirmar la posición del implante.
3. También en el período postoperatorio, en el proceso de tratamiento, la exactitud de posicionamiento de los implantes y la inmovilización de la unión deberían confirmarse por examen radiográfico.
4. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de consolidación y maduración de la masa de fusión ósea. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
5. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva y/o no-fisiológica del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
6. No aplicar inmovilización adecuada de hueso, en el caso de unión retardada o no-unión, puede conducir a una fatiga excesiva en el implante. Las fatigas pueden ser una causa potencial de la doblación, aflojamiento o fractura del implante. En el caso de no-unión de la fractura o si los implantes se han aflojando, doblado o fracturado, el paciente debe ser revisado de inmediato, y los implantes deben retirarse antes de que ocurran lesiones graves. El paciente debe ser advertido adecuadamente sobre estos riesgos y estrechamente vigilado hasta que se confirme la unión ósea.
7. Es necesario avisar al paciente sobre el riesgo en caso de no cumplir con las indicaciones arriba indicadas, o en caso de no presentarse para exámenes de control.
8. El cirujano deberá enseñar al paciente a informar sobre cualquier cambio inusual en el sitio de la operación a su doctor. El doctor deberá vigilar de cerca al paciente si ha sido detectado algún cambio en el sitio de la operación.
9. Se debe informar al paciente sobre el tipo de material de implante.
10. El paciente debe ser advertido de informar al personal médico acerca de los implantes insertados antes de cualquier procedimiento de resonancia magnética.
11. Se debe recomendar al paciente no fumar ni consumir alcohol en exceso durante el periodo de tratamiento.

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO

1. Cuando se logra una consolidación ósea, los implantes no sirven a ningún propósito funcional y se recomienda su extracción. La posibilidad de otro procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados deben ser analizados y discutidos con el paciente. La decisión final para extraer el implante depende del cirujano. En la mayoría de pacientes, es aconsejable extraer los implantes, porque los implantes no están diseñados para soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades físicas normales.
2. Si el implante no será retirado después de cumplir con la finalidad para la que ha sido diseñado, podrán aparecer complicaciones, en particular:
   1) Corrosión, con una reacción local en el tejido y dolor.
   2) Migración del implante, que puede resultar en una posible lesión.
   3) Riesgo de lesión adicional de un trauma postoperatorio.
   4) Doblación, aflojamiento o rotura, que harían difícil o imposible la extracción del implante.
   5) Dolor, molestia o una irritación excesiva debido a la presencia del implante.
   6) Posible aumento de riesgo de la infección.
   7) Pérdida ósea debido al fenómeno de «*stress-shielding*».
   8) Posible ocurrencia de efectos desconocidos y/o inesperados a largo plazo.
3. La extracción del implante debería ser conectada con el procedimiento postoperatorio adecuado para evitar fractura, re-fractura, u otras complicaciones.
4. El implante de acero deberá extraerse después de un período de no más de dos años después de su implantación.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.
Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: **ifu.chm.eu**

IFU-014/2023-08-10

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

KNOCHENDRÄHTE

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN *42*

2 KONTRAINDIKATIONEN *42*

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN *42*

4 WARNUNGEN *43*

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG *44*

6 MATERIAL DES IMPLANTATS *44*

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *45*

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND *46*

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND *46*

10 RESTERILISATION *48*

11 VORSICHTSMASSNAHMEN *48*

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *48*

13 IMPLANTATENTFERNUNG *49*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

1. Zur Gruppe der Knochendrähte zählen u.a.: Kirschner-Nägel, verwendet zur Behandlung mittels Zuggurtung von Frakturen der Extremitätenknochen mit Zugklammer, zur Transfixation von Knochenfragmenten bei epiphysären und Metaphysenfrakturen, insbesondere bei Kindern, als Distraktions- und Kompressionsapparaten vom Typ Fixateur nach Ilisarow oder ähnliche Apparate (*im Falle der Querverbindung von Knochenfragmenten werden Nägel mit Begrenzung verwendet*).
2. Knochendrähte für Cerclage finden Anwendung bei der Verbindung von Knochenfragmenten, meistens im Bereich der Spongiosa. Mit entsprechenden Geräten werden aus diesen Knochendrähten runde Nähte (*Schlingen*) ausgeführt. Diese Drähte dienen zusammen mit Kirschnernägeln zur Ausführung von Draht-Osteosynthesen. Vor allem kommen sie zum Einsatz bei der Stabilisation von Ellenhöckerfrakturen, einigen Unterschenkelfrakturen, Tuberculum majus Brachial-Frakturen etc. Diese Drähte sind einsetzbar bei der Befestigung bei abgetrenntem oder gebrochenem Trochanter major.
3. Das Cerclagekabel mit Klemme werden zur Stabilisierung von Frakturen langer Knochen, einschließlich periprothetischer Frakturen, verwendet.

2 KONTRAINDIKATIONEN

1. Kontraindikationen können absolut oder relativ sein. Die Auswahl des geeigneten Implantates muss unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes des Patienten stattfinden. Die folgenden Zustände können die Erfolgschance des Verfahrens verhindern oder verringern:
   1) Infektion im Operationsbereich
   2) Symptome einer lokalen Entzündung.
   3) Fieber oder Leukozytose.
   4) Krankhafte Fettsucht (*entsprechend der Richtlinien von WHO bestimt*).
   5) Schwangerschaft.
   6) Neuromuskuläre Erkrankungen, die das Risiko einer erfolglosen Operation oder des Auftretens von postoperativen Komplikationen erhöhen können.
   7) Jeder andere Zustand, der das Erzielen der potenziellen Nutzen des Einsatzes der Implantate ausschließt und der den normalen Verlauf der Remodellierung der Knochen stört, z.B.: Tumoren oder Fehlbildung, Fraktur in der Nähe des Operationsbereiches, erhöhte BSR-Werte, die durch andere Krankheiten nicht erklärt werden, erhöhte Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild.
   8) Eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf das Implantatmaterial. Der Arzt muss bestimmen, ob der Patient allergische Reaktionen auf das Material des Implantats hat (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
   9) Jede Situation, bei der ein chirurgischer Eingriff nicht erforderlich ist.
   10) Jede Situation, die nicht bei den Indikationen aufgeführt ist.
   11) Jeder Patient, der die Einhaltung der postoperativen Empfehlungen verweigert; psychische Krankheiten, fortgeschrittenes Alter oder Sucht (*diese Zustände können dazu führen, dass der Patient die Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen während der Nutzung der Implantate ignorieren wird*).
   12) Jede Situation, in der die gewählten Einzelteile des Implantats zu klein oder zu groß sein würden, um ein positives Resultat zu erzielen.
   13) Jede Situation, bei der die Verbindung von Elementen aus verschiedenen Systemen aus unterschiedlichen Metallen erforderlich ist.
   14) Jede Situation, bei der der Operationsbereich von einer unzureichenden Gewebsschicht abgedeckt ist.
   15) Jede Situation, in der die Verwendung des Implantates die physiologischen Prozesse stören würde.
   16) Transfixation einzelner Fragmente von Röhrenknochenschäften (*vorbehaltlich Phalangen und Mittelhandknochen*).
   17) Intramedulläre Fixation von Röhrenknochen.
   18) Nicht ausreichende Qualität des Knochens für eine stabile Fixation der Implantate (*Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose*). Die chirurgische Behandlung mit dieser Methode sollte bei Patienten mit einer diagnostizierten erblichen oder erworbenen osteogenesis imperfecta oder mit Problemen des Kalkhalts der Knochen nicht durchgeführt werden.
   19) Kreislaufstörungen im Implantationsbereich.
2. Die oben angegebene Auflistung darf nicht als vollständig angesehen werden.

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN

1. Unerwünschte Folgen können die Notwendigkeit einer Reoperation oder Revision verursachen. Der Chirurg muss den Patienten vor dem möglichen Auftreten unerwünschten Folgen warnen.

2. Es besteht die Gefahr des Auftretens unerwünschter Folgen unbekannter Ursache, zu denen eine große Anzahl Faktoren gehören könne.
3. Zu potenziellen unerwünschten Vorfällen gehören u.A.:
   1) Implantatbeschädigung (*Bruch, Lockerung, Deformation oder Loslösung*).
   2) Frühe oder späte Lockerung oder Implantatsmigration.
   3) Korrosion wegen Berührung mit anderen Werkstoffen.
   4) Reaktion des Körpers auf die Implantate als Fremdkörper, wie zum Beispiel die mögliche Bildung eines Tumors, Entstehung einer Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung.
   5) Druck des Implantats auf umliegenden Gewebe oder Organe.
   6) Infektion.
   7) Zersplittern von Knochen oder der sogenannte Stress-shielding-Effekt, der einen Knochenschwund über, unter oder an der operierten Stelle verursacht.
   8) Blutung aus den Blutgefäßen und/oder Hämatome.
   9) Schmerzen.
   10) Unmöglichkeit die normalen, alltäglichen Tätigkeiten auszuführen.
   11) Veränderungen in der mentalen Zustand.
   12) Tod.
   13) Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis.
   14) Auftreten von Atemkomplikationen, z.B.: Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, pulmonale Infektionen, Störungen von Lungenwachstum, Respiratorische Azidose, usw.
   15) Narbenbildung, die neurologische Störungen oder Druck um die Nerven und/oder Schmerzen verursachen kann.
   16) Knochennekrose.

4 WARNUNGEN

1. Wichtige medizinische Informationen, die sich in diesem Dokument befinden, müssen dem Patienten mitgeteilt werden.
2. Die Auswahl der Form und Größe des Implantates für jeden einzelnen Patienten ist ein wesentliches Element, das den Erfolg der Operation sicherstellt. Für die Auswahl ist der Chirurg verantwortlich.
3. Preoperative und postoperative Prozeduren, darunter Kenntniss der chirurgischen Techniken, sowie die richtige Positionierung der Implantate, sind wichtige Faktoren, die über den Erfolg der Operation entscheiden.
4. Das Erzielen eines positiven Ergebnisses ist nicht immer bei jedem Patienten möglich. Diese Regel gilt besonders in Fällen, in denen andere Faktoren, die mit dem Zustand des Patienten verbunden sind, das Erreichen des gewünschten Resultats verhindern.
5. Darüber hinaus haben die entsprechende Auswahl des Patienten und das Einhalten der entsprechenden Empfehlungen durch diesen sehr großen Einfluss auf die Behandlungsesultate. Bei Tabak rauchenden Patienten kommt es seltener zur Frakturheilung. Solche Patienten müssen darüber in Kenntnis gesetzt werden und über die Konsequenzen gewarnt werden.
6. Die Patienten, die sich schlecht ernähren und/oder Alkohol missbrauchen, Drogen nehmen, mit schwachen Muskeln, mit schlechter Knochenqualität, Nervenlähmung, Übergewicht, sind nicht für die chirurgischen Stabilisierung empfohlen. Diese Patienten sind nicht in der Lage oder wollen nicht die postoperativen Vorkehrungen und beschränkungen einhalten.
7. Der Chirurg muss den Patienten darüber in Kenntnis setzen, dass das Produkt das Funktion des normalen, gesunden Knochens nicht wiederherstellen kann und wird.
8. Die Implantate sind für die Unterstützung des Heilungsprozesses vorgesehen und sind NICHT dafür vorgesehen, Gewicht zu tragen und Strukturen des Körpers im Falle eines nicht abgeschlossenen Heilungsprozesses zu ersetzen.
9. Kein Implantat ist in der Lage, die Belastungen des Körpergewichts ohne biomechanischen Knochenkontinuität eigenständig zu tragen.
10. Bei einer ausdauernden Knochenheilung oder Non-Union kann die Belastung des Implantates Ursache einer Deformation, Lockerung, Lösung oder einem Bruch des ermüdeten Implantates sein.
11. Alle chirurgischen Metallimplantate sind während der Nutzung sich wiederholenden Spannungen ausgesetzt, die zu einer Ermüdung des Materials und zu einer Zerstörung des Implantates führen können.
12. Das erhebliche Übergewicht eines Patienten kann zu zusätzlichen Spannungen und Verformung des Produkts führen, was eine Ermüdung des Materials, aus dem das Implantat hergestellt ist, beschleunigen und zu der Deformierung oder Zerstörung dieses führen kann.
13. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Frakturheilung unterrichten.

14. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen und es kann dazu führen, dass das Implantat in der Zukunft ausgewechselt werden muss.
15. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

1. Die Implantate sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und werden in sterilem oder unsterilem Zustand geliefert.
2. Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet werden, sind unsteril.
3. Die Verpackung des Implantats muss zum Zeitpunkt der Lieferung unbeschädigt sein.
4. Implantate können in Einzelverpackung geliefert werden. Die Einzelverpackung enthät:
   1) steriles Produkt - ein Produktstück im sterilen Zustand. Eine typische Verpackung ist die Doppelverpackung aus TyvekFolie gemacht oder einzelne Blisterverpackung.
   2) unsteriles Produkt - ein Produktstück. Eine typische Verpackung ist eine Plastiktüte.
5. Implantate können in den Behältern, auf Paletten geliefert werden (*ausschließlich in der nicht sterilen Version*).
6. Auf steriler Verpackung befindet sich die Sterilitätsanzeige.
7. Die Produkte sind mit einem Etikett versehen. Dieses Etikett (*Hauptetikett*) u.a. enthält:
   1) Steriles Produkt:
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) STERILE Zeichen - Kennzeichnung steriler Produkte, und Kennzeichnung der Sterilisationsmethode, z.B. R oder VH202 (*die Kennzeichnungen sind in der Fußzeile dieses Dokuments beschrieben*).
      f) Sterilisationsnummer, z.B.: S-XXXXXXX,
      g) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
      h) Verfallsdatum und Sterilisationsmethode.
   2) Unsteriles Produkt
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
      f) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
8. Außer dem Hauptetikett kann auf der Verpackung ebenfalls ein Hilfsetikett angebracht sein, das spezifische Anforderungen eines bestimmten Marktbereiches enthält (*z.B. die rechtlichen Anforderungen des Staates, in dem das Produkt vertrieben werden soll*).
9. Die Verpackung enthält Etiketten, die für das Eintragen in der Patientenakte vorgesehen sind (*s. g. „Patientenetiketten"*).
10. Abhängig von der Größe oder Typ des Produkts, können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material, Größe.
11. Die Implantate sollten in den für sie bestimmten Schutzverpakungen, in einer reinigen, trockenen Umgebung und bei Raumtemperatur gelagert werden. Die gelagerten Produkte sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

6 MATERIAL DES IMPLANTATS

1. Materialidentifizierung
   1) Abhängig von dem eingesetzten Materials können folgende Kennzeichnungen auf der Produktoberfläche angebracht werden:
      a) Edelstahl: Kennzeichnung (*S*)
      b) Titan und Titanlegierungen: Kennzeichnung (*T*)
      c) Kobaltlegierung: Kennzeichnung (*Co*).
   2) Prozentanteil von Elementen bei implantierbaren Materialien (*max. Werte*):
      a) Titanlegierung nach ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:Rest.
      b) Titanlegierung nach ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:Rest.
      c) Edelstahl nach ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:Rest.
      d) Edelstahl nach ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni:

11,0|Cu:0,25 | Fe:Rest.

e) Kobaltlegierung nach ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:Rest.

f) Titan nach ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:Rest.

3) VORSICHT: Implantate aus implantierbarer Titan, Titanlegierungen und/oder eine implantierbarer Kobaltlegierung dürfen im Rahmen des gleichen Versorgungs zusammen verwendet werden. Die Komponenten aus Titan, Titanlegierung und Kobaltlegierung dürfen nie zusammen mit Komponenten aus Edelstahl verwendet werden, weil das zu einer Korrossion und und Herabsetzung der mechanischen Beständigkeit führen können.

2. MR-Kompatibilität

1) Implantate aus Titan, Titanlegierungen und Kobaltlegierungen sind bedingt für MR-Untersuchungen tauglich.

2) Der Patient kann unter Einhaltung der folgenden Parameter sicher gescannt werden:

a) statisches Magnetfeld mit einer Induktion von nur 1,5 und 3 Tesla,

b) räumlicher Gradient Magnetfeldes ≤ 720 Gauß/cm,

c) ein maximaler spezifischer Absorptionskoeffizient (*SAR*) von 2W/kg für ein bestimmtes MRI-System bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten.

3) VORSICHT: Der Nutzer sollte sich jedoch unter allen Umständen mit den Kontraindikationen und Warnungen des Herstellers des MR-Geräts, mit dem die Durchführung der Untersuchung geplant wird, vertraut machen.

4) Das MR-Bild kann gestört werden, wenn der Interessenbereich sich genau in dem Bereich oder in der Nähe des Implantats befindet.

5) Bei Zweifel über die Gewebeintegrität, richtige Befestigung des Implantats oder wenn die genaue Lage des Implantats unmöglich zu bestimmen ist, soll dir MR-Untersuchung nicht durchgeführt werden.

6) Die **ChM** Implantate, die völlig oder teilweise aus implantierbarem Edelstahl angefertigt sind, wurden nicht hinsichtlich Ihrer Sicherheit bei MRT Untersuchungen bewertet. Durchführung von MRT Untersuchung (*besonders in einem magnetischen Feld mit bedutsamer Induktion*) für diese Implantate trägt ein potenzielles Risiko von u. A.:

a) Migration oder Erhitzung des Implantats,

b) Artefakte auf den MRT Aufnahmen.

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Für das Verfahren sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die im Abschnitt BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Der Einsatz des Verfahrens muss bei Patienten vermieden werden, bei denen solche Zustände und/oder Veranlagungen auftreten, die im Abschnitt KONTRAINDIKATIONEN aufgeführt sind.
3. Vor der Entscheidung über die Implantation muss der Arzt den Patienten über die Risiken und Nebenwirkungen von diesr Eingriffsart sowie über die Möglichkeit des Auftretens von Komplikationen nach der Operation informieren. Der Patient sollte ebenfalls das Ziel des Eingriffs sowie die Art, wie dieser durchgeführt wird, verstehen und er sollte über die funktionellen und ästhetischen Effekte dieser Behandlungsart in Kenntnis gesetzt werden. Die genaue klinische Diagnosestellung und eine genaue Planung der Operation samt der perfekten Durchführung dieser sind für ein gutes Endergebnis der Behandlung maßgebend.
4. Der Arzt muss anhand entsprechender Testen bestimmen, ob der Patient überempfindlich auf das Material des Implantats reagiert (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
5. Der Eingriff sollte von einem Chirurgen durchgeführt werden, der die Operationsprinzipien und Techniken kennt und der mit der Anwendung von **ChM** Instrumenten vertraut ist. Für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten ist der Arzt verantwortlich.
6. Der Eingriff muss sorgfältig geplant werden. Die Größe des für den gegebenen Fall notwendigen Implantats muss noch vor der Operation bestimmt werden. Zum Zeitpunkt des Operationsbeginns muss ein angemessener Vorrat an Implantaten von benötigten Größe sowie von größeren und kleineren Implantaten, als die, die genutzt werden sollen, zur Verfügung stehen.
7. Der Chirurg muss sich noch vor der Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
8. Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die originelle Sterilverpackung beschädigt worden ist. Die Sterilität kann nicht sichergestellt werden, wenn die Verpackung beschädigt worden ist. Vor der Verwendung genau überprüfen.
9. Die Implantate werden in den Schutzverpackungen zugestellt. Bei Anlieferung sollten die Verpackungen unbeschädigt werden.
10. Alle Implantate müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden, es sei denn, sie wurden in sterilem Zustand geliefert. Vorsorglich sollten zusätzliche, sterilisierte Elemente zur Verfügung stehen.
11. Vor der Operation müssen die zum Implantation vorgesehenen Produkte genau auf Beschädigungen (*Flächenrisse, Dellen, Korrosion, Verforumng*) überprüft werden. Ein beschädigtes Implantat darf nicht für eine Implantation verwendet werden.

8 ЕМПФЕЛЛУНГЕН ФЮР ИМПЛАНТАТЕ, ДИЕ СТЕРИЛ ГЕЛИЕФЕРТ ВОРДЕН СИНД

1. Ein steriles Implantat wird in einer sterilen Verpackung geliefert, auf der sich Aufschrift „*STERILE*" befindet. Diese Aufschrift bedeutet, dass das Produkt steril ist und der Hersteller vollständig für den Sterilisationsprozess haftet. Die Sterilisation erfolgt nach einer der folgenden Methoden:
   1) Gammastrahlung, wobei eine minimale Dosis von **25kGy** verwendet wird,
   2) verdampftes Wasserstoffperoxid.
2. Auf dem Etikett befindet es ein Zeichen von der eingesetzten Sterilisationsmethode (*alle Zeichen werden in der Fusszeile dieser Gebrauchsanweisung beschrieben*).
3. Vor der Verwendung eines sterilen Produkts müssen die nachfolgenden Regeln befolgt werden:
   1) Das Verfallsdatum der Sterilität überprüfen. Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilität abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden!
   2) Die Sterilverpackung auf Beschädigungen Kontrollieren. Die Produkte aus beschädigten Sterilverpackungen nicht verwenden!
   3) Die Sterilitätsanzeige auf der Sterilverpackung prüfen. Produkte mit einer anderen Farbe als die unten beschriebenen dürfen nicht verwendet werden:
      a) rot - für Produkte die mit Gammastrahlung sterilisiert worden sind,
      b) blau - für Produkte die mit verdampftes Wasserstoffperoxid sterilisiert worden sind,
4. VORSICHT: Produkte sind unter Einhaltung von aseptischen Regeln aus der Verpackung zu entnehmen.

9 ЕМПФЕЛЛУНГЕН ФЮР ИМПЛАНТАТЕ, ДИЕ УНСТЕРИЛ ГЕЛИЕФЕРТ ВОРДЕН СИНД

1. Die nachstehenden Empfehlungen beziehen sich auf das Verfahren mit unbenutzten nicht sterilen Implantaten. Ein einmal implantiertes Implantat darf niemals wiederaufbereitet und implantiert werden.
2. Ein Implantat, das nicht benutzt worden ist, aber durch Berührung mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/Körpermaterie verunreinigt worden ist, darf nicht erneut verwendet werden. In solchem Fall gemäß dem im Krankenhaus angewandten Protokoll vorgehen. Die Firma **ChM** empfiehlt keine Wiederaufbereitung von verunreinigten Implantaten. Im Falle der Wiederaufbereitung verunreinigter Implantate übernimmt die Firma **ChM** keine Haftung.
3. Vor der Verwendung eines unsterilen Produkts ist folgendes zu beachten:
   1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
   2) Das sorgfältige Reinigen ist ein komplexer Prozess, dessen Erfolg unter anderem von folgenden Faktoren abhängt: Wasserqualität, Quantität und Art des Reinigungsmittels, Reinigungsmethode (*manuelle, automatische Methode*), genaues Spülen und Trocknen, die richtige Vorbereitung des Produkts, Zeit, Temperatur und die Sorgfalt der für die Reinigung zuständigen Person usw.
   3) Das Krankenhaus bleibt verantwortlich für die Wirksamkeit der von ihm durchgeführten Prozesse der Reinigung, Verpackung und Sterilisation mittels verfügbarer Geräte und Materialien sowie durch das geschulte Personal.
4. Vorbereitung auf Reinigen und Desinfektion (*für alle Methoden*)
   1) Vor der Reinigung ist das Implantat aus der Original-Einzelverpackung zu nehmen. Die Verpackung ist wegzuwerfen. Die für die Patientenakten vorgesehenen Etiketten vor Verlust oder Abhandenkommen schützen.
   2) Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Implantate nicht mit verunreinigten Produkten/Instrumenten in Berührung kommen.
   3) Mit laufendem Wasser spülen und gegebenenfalls Verschmutzungen der Oberfläche (*die z.B. durch Beschädigung der Einzelverpackung entstehen*) mit Einwegtüchern, Papiertüchern oder Bürsten aus Kunststoff (*zu empfehlen sind Nylonbürsten*) entfernen.
   4) VORSICHT: Untersagt ist die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt beschädigen könnten.
5. Reinigen und Desinfektionsprozess
   1) Die vorliegende Gebrauchsnweisung enthält die Beschreibung zweier von der Firma **ChM** validierter Reinigungs- und Desinfizierungsmethoden: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode. Zu empfehlen ist die Anwendung automatisierter Reinigungs- und Desinfizierungsprozeduren (*in einer Wasch- und Desinfizieranlage*).
   2) Die von den am Markt erhältlichen ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsmittel müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma **ChM** wandte folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen können:
      a) Reinigungsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) neodisher® MediClean forte (*Name des Reinigungsmittels*);

b) Desinfektionsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) noedisher® Septo Active (*Name des Desinfektionsmittels*).

3) Manuelle Methode mit dem Ultraschallreinigen.
   a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Reinigungs- und Desinfizierungs- oder Desinfizierungsreiniger-Wasserlösung.
   b) Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 40+/-2°C und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 vorbereiten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
   c) Das Implantat in die wässerige Lösung des Reinigungsmittels eintauchen und im Ultraschallbad 15 Minuten reinigen.
   d) Das Implantat sorgfältig unter fließendem Wasser waschen und dabei auf Löcher und schwerzugängliche Stellen eine besondere Acht geben. Es wird das Waschen im demineralisierten Wasser empfohlen.
   e) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Beschädigte Implantate müssen entsorgt werden. Verschmutzte Implantate müssen erneut einer Reinigung unterzogen werden.
   f) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch abtrocknen.
   g) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von 20+/-2°C aus Desinfizierungsmittel 20g und 1 Liter Wasser vorbereiten. Implantat vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität verfahren*).
   h) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig unter laufendem Wasser spülen, wobei besonders auf die Spülung der Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen achten. Eine Spülung in demineralisiertem Wasser ist zu empfehlen.
   i) Das Erzeugnis sorgfältig trocknen. Es wird empfohlen, in einem Trockner, bei einer Temperatur von 90°C bis 110°C, Zeit 60 Min. zu trocknen.
   j) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen.

4) Automatische Methode in der Wasch- und Desinfizieranlage
   a) Ausstattung und Mittel: Wasch- und Desinfizieranlage, Wasserlösung des Reinigungsmittels.
   b) VORSICHT: Waschanlage/Desinfizierung muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Reinigung in Wasch- und Desinfizieranlagen nach internen Krankenhausprozeduren der Verfahren und den Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Wasch- und Desinfizieranlage sowie der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels des Herstellers vornehmen.
   c) Implantat in Wasch- und Desinfizieranlage mit folgenden Zyklusparametern maschinell reinigen: (*1*) - Vorreinigung in kaltem Leitungswasser, Reinigungszeit 2 min; (*2*) - Reinigung in einer Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 55+/-2°C und einem pH-Wert von 10,4 - 10,8, Reinigungszeit 10 min; (*3*) - Spülung in demineralisiertem Wasser, Zeit 2 min; (*4*) - thermische Desinfizierung in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 90°C, Mindestzeit 5 min; (*5*) – Trocknung bei einer Temperatur im Bereich von 90°C bis 110°C, Zeit 40 min.

6. Verpackung

1) Gereinigte und getrocknete Implantate sind in eine Verpackung zu verpacken, die zu der empfohlenen Dampfsterilisation vorgesehen ist. Die Verpackung und der Verpackungsprozess müssen die Anforderungen der Normenreihe EN ISO 11607 erfüllen. Unter Bedingungen für kontrollierte Reinheit verpacken. Das Produkt muss so verpackt sein, dass beim Herausnehmen aus der Verpackung, zum Zeitpunkt der Einsatzes, keine erneute Kontaminierung erfolgt.

7. Steriisation

1) Das gewaschene, desinfezierte und trocken Prdukt gemäß der geltenden Prozeduren des Kunden sterilisieren. Ale Sterilisationsmethode wird ein Vakuumverfahren mit Dampf (*wasserdampf im Überdruck*) empfohlen:
   a) Temperatur: 134°C;
   b) minimale Belichtungszeit: 5 min;
   c) minimale Trocknungszeit: 20 min.

2) VORSICHT:
   a) Der Sterilisationprozess muss validiert sein und gemäß der Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 routinemäßig überprüft werden.
   b) Die Sterilisationsmethode muss die Effektivität gewährleisten und mit den Anforderungen der Norm EN 556-1 übereinstimmen, um die angeforderte Sterilisationsniveau SAL 10^{-6} (*SAL bedeutet Sterility Assurance Level*) gewährzuleisten.
   c) Das Implantat kann nicht in der Einzelverpackung steilisiert werden, in dem es geliefert wurde.
   d) Sterilisationsmethoden mit Äthylenoxid, Gasplasma und trockener Wärme sollen nicht angewandt werden, es sei denn, dass die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts entsprechende Anweisungen zur Sterilisation nach diesen Methoden

enthält.

e) Die oben genannten Reinigen- und Desinfektionsregeln müssen bei allen Implantaten, die für Implantation voregesehen sind, angewendet werden.

f) Reinigungs- und Sterilisationsprozeduren müssen auch beim Operationsinstrumentarium angewendet werden, das zur Implantation von Implantaten verwendet wird.

10 RESTERILISATION

1. Die Resterilisation des Produkts ist zulässig, wenn seine sterile Verpackung aufgemacht oder beschädigt wurde. In einem solchen Fall muss das Produkt gewaschen und und gemäß dem Verfahren sterilisiert werden, das im Abschnitt EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND beschrieben ist.

1) VORSICHT: Ein Implantat, das Kontakt mit dem Gewebe oder den Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten hatte, kann nicht erneut resterilisiert oder implantiert werden.

2) VORSICHT: Die erneute Sterilisation (*Resterilisation*) von Kobalt-Cerclage-Drähten mit Klemme, die in sterilem Zustand geliefert werden, ist streng verboten.

11 VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Implantat ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach der Entfernung des Implantats aus dem Körper des Patienten muss es vor der Wiederverwendung gesichert und danach gemäß der geltenden Prozeduren des Krankenhauses entsorgt werden.
2. Ein Implantat, das bereits verwendet worden ist, darf niemals und unter keinen Umständen verwendet und erneut implantiert werden. Selbst wenn das entfernte Implantat keine Beschädigungen aufweist, kann es latente, kleine Beschädigungen oder innere Belastungsmuster haben, die zu einem vorzeitigen Versagen oder Ermüdung, und im Effekt hiervon zu einem Bruch des Implantats führen können.
3. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der Instrumente oder Implantate kann zu Gesundheitsschäden des Patienten oder des Operationsteams führen.
4. Während der Implantation muss das Verkratzen und Beschädigen der Oberfläche sowie die Deformierung der Form des Implantates vermieden werden; ein beschädigtes Implantat darf nicht eingesetzt oder im Körper des Patienten belassen werden.
5. Das Einsetzen, die Entfernung und die Korrektur der Implantatslage darf nur mit Verwendung der Instrumente durchgeführt werden, die speziell für dieses Implantat vorgesehen sind und von der Firma **ChM** hergestellt wurden.
6. Eine Kombination der Implantate und Instrumente der Firma **ChM** mit Implantaten oder Instrumenten eines anderen Herstellers darf nicht erfolgen, da dies zu Beschädigung und Zerstörung der Implantate oder Instrumente oder Komplikationen während des Operationsverlaufs und des Heilungsprozesses führen kann.
7. Vereinzelt kann ein Instrument während des Eingriffs brechen oder einreißen. Instrumente, die über lange Zeit hinweg verwendet werden oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind, sind in Abhängigkeit von der Maß der angewendeten Vorsicht während der Operation, der Anzahl der durchgeführten Eingriffe und der Sorgfalt eher für Brüche anfällig. Vor dem Eingriff müssen die Instrumente auf ihren Abnutzungszustand und eventuelle Beschädigungen geprüft werden.

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Es ist äußerst wichtig, dass der Patient die ihm von dem Arzt gegebenen postoperativen Empfehlungen und Warnungen befolgt.
2. Wichtig ist, dass die korrekte Lage des Implantates nach der Operation durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt wird.
3. Im postoperativen Zeitraum muss die korrekte Implantatlage und Frakturfixierung ebenfalls durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt werden.
4. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Bildung und Ausreifung des Kallus unterrichten. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen. Im Resultat kann in der Zukunft ein Implantaustausch eforderlich werden.
5. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
6. Keine entsprechende Knochenimmobilisierung bei der Feststellung von einer ausdauernden Frakturheilung oder Non-Union wird übermeßige Ermüdungsbeanspruchungen des Implantats verursachen. Ermüdungsbeanspruchungen

können eine Ursache eines Biegens, einer Lockerung oder eines Bruchs des Implantats. Im Falle eines Non-Unions oder haben die Implantate sich gelockert, gebogen, oder gebrochen, muss unverzüglich ein Revisionseingriff durchgeführt und die Implantate entsorgt werden, um Schwerverletzungen zu vermeiden. Der Patient muss sorgfältig beobachtet und über diese Risiken unterrichtet werden, um die Zusammenarbeit bis zur Frakturheilung zu versichern.

7. Der Patient muss aufgeklärt werden über die Risiken, denen er sich aussetzt, falls er die oben aufgeführten Anweisungen missachtet oder sich zu einer klinischen Kontrolluntersuchung nicht anmeldet.
8. Der Chirurg muss den Patienten darüber unterrichten, dass er jegliche untypische Änderungen im Bereich der operierten Stelle einem Arzt melden soll. Falls an der operierten Stelle irgendeine Änderung festgestellt wurde, benötigt der Patient einer genauen Beobachtung.
9. Der Patient muss über die Art des Implantatmaterials informiert werden.
10. Der Patient soll unterrichtet werden, dass im Fall einer vorgesehenen MRT Untersuchung muss er den medizinischen Personal über die eingesetzten Implantate mitteilen.
11. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er während der Frakturheilung auf das Rauchen von Tabak und auf übermäßigen Alkoholkonsum verzichten soll.

13 IMPLANTATENTFERNUNG

1. Nach der Knochenheilung haben die Implantate keine praktische Wirksamkeit, deswegen wird die Entfernung empfohlen. Der weitere Eingriff und die damit verbundenen Gefahren müssen mit dem Patienten analysiert und besprochen werden. Die endgültige Entscheidung über die Entfernung des Implantats wird von dem Chirurgen vorgenommen. Bei den meisten Patienten ist die Entfernung der Implantate indiziert, da sie nicht für die Übertragung der Kräfte, die bei normaler körperlicher Aktivität entstehen, vorgesehen sind.
2. Falls ein Implantat nach Erfüllung der vorgesehenen Funktion nicht entfernt wird, kann es zu einer oder mehreren Komplikationen kommen, und insbesondere zu dem folgenden:
   1) Korrosion, mit lokaler Gewebereaktion und Schmerzen.
   2) Implantatsmigration, die zu einer Verletzung führen kann.
   3) Gefahr einer zusätzlichen postoperativen Verletzung.
   4) Deformation, Lockerung oder Bruch des Implantats die dazu führen können, dass die Implantatsentfernung schwieriger oder nicht möglich ist.
   5) Schmerzen, Unbehagen oder übermäßige Reizung wegen des Implantats.
   6) Mögliche Erhöhung der Infektionsgefahr.
   7) Knochenverlust durch das so genannte „*stress shielding*".
   8) Potenzielles Auftreten unbekannter und/oder unerwünschter Langzeitfolgen.
3. Die Entfernung des Implantats sollte mit entsprechenden postoperativen Behandlung verbunden sein, um einen Bruch, erneuten Bruch oder andere Komplikationen zu vermeiden.
4. Ein implantat aus Edelstahl sollte während eines Zeitraums von höchstens zwei Jahren ab dem Implantation entfernt werden.

Falls die vorliegende Gebrauchsanweisungen unklar sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, der sich dazu verpflichtet, alle notwendigen Informationen und Erläuterungen zu geben.
Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie auf unserer Internetseite: **ifu.chm.eu**

IFU-014/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace ohledně produktu

KOSTNÍ DRÁTY

1 URČENÍ A INDIKACE *52*

2 KONTRAINDIKACE *52*

3 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY *52*

4 VAROVANÍ *53*

5 BALENÍ A SKLADOVÁNÍ *53*

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU *54*

7 PŘEDOPERAČNÍ DOPORUČENÍ *55*

8 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO STERILNÍ *55*

9 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO NESTERILNÍ *56*

10 RESTERILIZACE *57*

11 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ *57*

12 POOPERAČNÍ DOPORUČENÍ *58*

13 POSOUZENÍ EXTRAKCE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LÉČBY *58*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 URČENÍ A INDIKACE

1. Mezi kostní dráty patří mimo jiné i kostní dráty Kirschner, které jsou určeny pro: trakční úpravu zlomenin kostí končetin pomocí trakčních svorek; perkutánní fixace fragmentů kostí v epifýzních zlomeninách, zejména u dětí; léčba kompresními zařízeními, jako je zařízení Ilizarev a podobně – používané jako implantáty (*Kirschnerovy dráty s omezovačem se používají při boční kompresi zlomeninových fragmentů*).
2. Kostní dráty pro cerkláž jsou určeny pro fixaci kostních úlomků nejčastěji do houbovité kostní tkáně. Pomocí vhodných zařízení se vytvářejí kruhové stehy (*smyčky*). Kombinace Kirschner drátů s dráty pro cerkláž je používána pro výrobu popruhy. Jsou většinou aplikovány na znehybnění: zlomeniny olekranonu, některých zlomenin holeně, zlomenin velkého hrbolu kosti pažní, atd. Tyto dráty se používají při fixaci odříznutého nebo rozbitého velkého trochanteru.
3. Na stabilizáciu zlomenín dlhých kostí vrátane periprotetických zlomenín sa používajú cerklážne kostné kabely.

2 KONTRAINDIKACE

1. Kontraindikace mohou být relativní a nepodmíněné. Volbu vhodného implantátu by se mělo důkladně zvážit na základě celkového vyhodnocení stavu pacienta. Níže uvedené zdravotní potíže mohou znemožnit nebo přinejmenším komplikovat šanci na dosažení úspěšného chirurgického zákroku:
   1) Infekce nebo zanícení v lokalitě operačního pole.
   2) Příznaky místního zanícení.
   3) Horečka resp. leukocytóza.
   4) Morbidní obezita (*definovaná dle norem WHO*).
   5) Těhotenství.
   6) Nemoci nervové a svalové soustavy, které mohou zvyšovat riziko neúspěchu operační léčby nebo výskyt komplikací v pooperačním období.
   7) Jakýkoliv další stav, který vylučuje dosažení úspěšné léčby při použití implantátu a který může rušit běžný průběh procesu hojení a přestavby kosti, např.: přítomnost nádorového onemocnění nebo vrozených vad, zlomenina poblíž místa operace, zvýšená rychlost sedimentace erytocytů, kterou nevysvětluje další onemocnění, zvýšený počet leukocytů nebo zřetelný posun doleva během stimulaci tvorby leukocytů.
   8) Zjištěna během vyšetření alergie nebo její podezření nebo netolerance vůči materiálu, ze kterého je implantát vyroben. Lékař musí zjistit zda je pacient náchylný k alergiím způsobeným jakoukoliv složkou slitiny implantátu (*složky slitiny implantovaného materiálu jsou uvedeny v kapitole MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
   9) Jakákoliv okolnost, která je postačující k vyloučení pacienta z přípravy k zákroku.
   10) Jakákoliv okolnost, neuvedená v indikacích.
   11) Každý pacient, který nesouhlasí s dodržováním režimových opatření po operaci, je duševně nemocný, v pokročilém stáří, ve stavu drogové závislosti (*tj. stav, kdy může ignorovat omezení a bezpečností opatření po celou dobu používání implantátu*).
   12) Jakýkoliv případ, ve kterém zvolené prvky implantátu by byly příliš velké resp. příliš malé, aby se dosáhlo úspěšného výsledku.
   13) Jakýkoliv případ, ve kterém je nutné spojení prvků z různých systémů, které jsou vyrobeny z různých kovů.
   14) Jakýkoliv případ, ve kterém frakturu v místě operační léčby pokrývá nedostatečné množství tkáně.
   15) Jakýkoliv případ, ve kterém by použití implantátu mělo vliv na zboření anatomické struktury nebo by nějak ovlivňovalo fyziologické procesy.
   16) Transfixace jednotlivých fragmentů lomu uvnitř dutiny dlouhých kostí (*kromě článků prstů a záprstních kostí*).
   17) Intramedulární fixace dlouhých kostí.
   18) Nedostatečná kvalita kosti pro stabilní fixaci implantátu (*kostní resorpce, osteopenie a / nebo osteoporóza*). Operační léčba touto metodou by neměla být použitá u pacientů se zjištěným zdravotním defektem nebo dědičnou náchylností ke zvýšené lomivosti kosti nebo s potížemi s degenerativním odvápněním kosti.
   19) Poruchy cevního zásobování v okolí implantátu.
2. Výše uvedený seznam, neobsahuje všechny možné kontraindikace.

3 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Nežádoucí účinky mohou vyžadovat reoperaci nebo revizi. Chirurg je povinný upozornit pacienta na možnost výskytu nežádoucích účinků.
2. Níže uvedený seznam neobsahuje všechny možné nežádoucí účinky. Existuje riziko výskytu nežádoucích účinků, s neznámým původem a které jsou následkem mnoha nepředvídatelných faktorů.
3. K potenciálním nežádoucím účinkům patří mj.:
   1) Poškození implantátu (*zlomení, uvolnění, deformace zohýbání, prasknutí*).
   2) Předčasné nebo pozdní uvolnění nebo vytažení implantátu z původního místa implantace.

3) Možnost výskytu koroze v důsledku kontaktu s jinými materiály.
4) Reakce organismu na implantáty jako na cizí materiál, případná možnost vzniku nádoru, negativní reakce imunitního systému a/nebo vznik keloidních jizev.
5) Tlak na okolní tkáně nebo orgány.
6) Infekce.
7) Prasknutí kosti nebo úbytek kosti nad, pod a v zatíženém místě kvůli koncentraci stresu na malé ploše (*tzv.stress shielding*).
8) Krvácení z krevních cest a/nebo hematomy.
9) Bolest.
10) Omezení běžných, každodenních aktivit.
11) Změna psychického stavu.
12) Úmrtí.
13) Hluboká žilní trombóza, tromboflebitida.
14) Výskyt dýchacích potíží, např.: plicní embolie, nevzdušnost plicní tkáně, zánět průdušek, zápal plic, plicní infekce, poruchy růstu plic, respirační výkyvy kyselosti atd.
15) Vznik jizev, které mohou způsobit neurologická poškození nebo tlačit na nervy a/nebo způsobit bolest.
16) Nekróza kostí.

4 VAROVANÍ

1. Veškeré informace uvedené v této příručce by měly být předloženy pacientovi.
2. Výběr správného tvaru a velikosti implantátu je pro každého pacienta zásadní záležitost k úspěšné operaci. Za správnou volbu velikosti implantátu je plně zodpovědný chirurg.
3. Předoperační a operační postupy, včetně znalosti ohledně chirurgických zákroků, správná repozice fraktury a správná volba umístění implantátů, jsou důležitými faktory rozhodujícími o úspěšně provedeném chirurgickém zákroku.
4. Úspěšný výsledek není dosažen v každém chirurgickém případě. Tato skutečnost platí zejména v případě, kdy další stavy pacienta mohou ohrozit výsledky.
5. Správný výběr pacientů, soulad pacienta a dodržování doporučení po operaci výrazně ovlivní výsledky. Osteoporóza je méně pravděpodobná u kuřáků. Tito pacienti by měli být o této skutečnosti informováni a upozorňováni na tento důsledek.
6. Pacienti, kteří mají nadváhu, podvyživení a / nebo zneužívají alkohol nebo léky, se slabými svaly a kosti nízké kvality a / nebo s nervovou paralelou, nejsou nejlepšími kandidáty na proceduru chirurgické stabilizace. Tito pacienti nejsou schopni nebo nejsou připraveni dodržovat pooperační doporučení a omezení.
7. Chirurg musí informovat pacienta, že produkt nemůže a také neobnovuje pružnost, sílu, spolehlivost a odolnost normální zdravé kosti.
8. Implantáty jsou určené k podpoře procesu léčby a **NE** jsou určené k přesunu zátěže a nahrazování struktur organismu v době, kdy proces léčby není řádně ukončený.
9. Jakýkoliv implantát není schopný odolat tlakům způsobených zátěží, jakou je tělo bez kontinuální biomechanické podpory kosti.
10. V případě opožděného srůstu nebo vůbec žádného srůstu kosti, přetížení nebo zátěž mohou způsobit potenciální zakřivení, uvolnění, demontáž nebo zlomení přetíženého implantátu.
11. Všechny chirurgické implantáty jsou během použití vystavovány opakujícímu se napínání, které může způsobit únavu materiálu a následné selhání implantátu.
12. Obezita pacienta může způsobit dodatečné napínání a deformace výrobku, které mohou urychlit únavu materiálu, ze kterého je vyrobený implantát a zapříčinit deformaci nebo neodvratné poškození.
13. Ve snaze předejít příliš velkému napínání uvnitř implantátu, které může způsobit absenci srůstových procesů nebo poškození implantátu a výskyt doprovázejících klinických potíží, je chirurg povinen řádně poučit pacienta ohledně omezení týkajících se fyzické námahy a fyzické aktivity v době léčby.
14. Implantát může prasknout nebo podlehnout poškození v důsledku zvýšené aktivity nebo úrazu a v budoucnu může vyžadovat výměnu.
15. Pokud povolaní nebo běžná pacientova aktivita může mýt za následek příliš velkou zátěž implantátu (*např.: neustála chůze, běhaní, tahání těžkých věci, zátěž svalů*) musí pacient brát na vědomí, že veškeré spojené s tím síly mohou způsobit neopravitelné poškození implantátu.

5 BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

1. Implantát je určený pro jednorázové použití, a je dodávaný ve sterilním nebo nesterilním provedení.
2. Produkty, které nejsou opatřený označením sterilní, jsou nesterilní.

3. Obaly jednotlivých komponentů v okamžiku jejích dodání by měly zůstávat v nepoškozeném stavu.
4. Implantáty mohou být dodávány v jednotkovém balení. Jednotkové balení produktu obsahuje:
   1) sterilní varianta - jeden kus výrobku ve sterilním stavu. Typickým obalovým materiálem je dvouvrstvé balení vyrobené z fólie Tyvek nebo jednotný blistr.
   2) nesterilní verze - jeden kus produktu. Plastové sáčky jsou typickým obalovým materiálem.
5. Implantáty lze dodat ve stojanech, na paletách (*pouze nesterilní verze*).
6. Na sterilním obalu je umístěn indikátor sterility.
7. Výrobky jsou dodávány se štítkem. Štítek (*jako primární štítek*) obsahuje např .:
   1) Sterilní výrobek
      a) Logo výrobce **ChM**, adresu výrobce.
      b) Název a rozměry výrobku, číslo výrobní šarže a katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 3.XXXX.XXX.
      c) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
      d) Materiál implantátu (*viz kapitola MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
      e) Označení: STERILE: které znamená, že je výrobek sterilní a označení metody sterilizace, např. R nebo VH2O2 (*symboly popsané v zápatí tohoto návodu*).
      f) Číslo sterilizační šarže, např.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram výroku a informační označení (*popsané v zápatí tohoto návodu*).
      h) Datum platností a metodu použitou pro sterilizaci.
   2) Nesterilní výrobek
      a) Logo výrobce **ChM**, adresu výrobce.
      b) Název a rozměry výrobku, číslo výrobní šarže a katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 3.XXXX.XXX.
      c) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
      d) Materiál implantátu (*viz kapitola MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
      e) Označení: NON-STERILE - které znamená, že výrobek není sterilní.
      f) Piktogram výroku a informační označení (*popsané v zápatí tohoto návodu*).
8. Kromě základního štítku výrobku, na obalu může být také umístěný dodatečný štítek obsahující specifické požadavky určené oblasti trhu (*např.: legislativní požadavky země, ve které bude výrobek distribuován*).
9. Uvnitř balení jsou štítky, které mají být zahrnuty do lékařských záznamů pacienta (*tzv. „Štítky pacienta"*).
10. V závislosti na rozměru nebo typu fixačního prvku, mohou na jeho povrchu být umístěné následující informace: logo výrobce, číslo výrobní šarže (*LOT*), katalogové číslo výrobku (*REF*), typ materiálu a velikost.
11. Implantáty je nutné skladovat v určeném k tomu ochranném balení, v čistých, suchých prostorech s pokojovou teplotou a za podmínek zajišťujících ochranu před přímým slunečním zářením.

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU

1. Identifikace materiálů
   1) V závislosti na použitém materiálu, na povrchu výrobku se mohou vyskytnout následující označení:
      a) Ocel: označení (*S*).
      b) Titan a jeho slitiny: označení (*T*).
      c) Slitina kobaltu: označení (*Co*).
   2) Procentuální obsah částic v implantačních materiálech (*maximální hodnota*):
      a) Slitina titanu dle ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:zbytek.
      b) Slitina titanu dle ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:zbytek.
      c) Ocel dle ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:zbytek.
      d) Ocel dle ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:zbytek.
      e) Slitina kobaltu dle ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:zbytek.
      f) Titan dle ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:zbytek.
   3) UPOZORNĚNÍ: prvky vyrobené z implantačního titanu slitiny titanu a/nebo slitiny kobaltu mohou být použity dohromady, v rámci stejné sady implantátů. V rámci stejné sady implantátů nikdy nepoužívejte titan, slitinu titanu a/nebo slitinu kobaltu spolu s ocelovými komponenty, když tímto vznikne nebezpečí koroze resp. snížení mechanické odolnosti implantátů.
2. Kompatibilita s vyšetřením magnetickou rezonancí (*MRI*)
   1) Implantáty celé vyrobené z titanu resp. obsahující jeho prvky, vyrobené ze slitin titanu a slitin kobaltu jsou za určitých podmínek kompatibilní s vyšetřením magnetickou rezonancí (*MRI*).
   2) Pacient může být bezpečně skenovány, pokud budou dodržený následující podmínky:

a) statické magnetické pole pouze 1,5-Tesla a 3-Tesla,
b) maximální prostorový gradient magnetického pole bude ≤ 720 gaussů/cm,
c) nejvýkonější MR systém hlásil průměrnou specifickou absorpční hodnotu (*SAR*) celého těla 2W/kg po dobu skenování 15 minut.

3) UPOZORNĚNÍ: uživatel je bezpodmínečně povinen seznámit se s kontraindikacemi a varováním výrobce zařízení MRI, na kterém vyšetření bude provedené.
4) Pokud se oblast zájmu bude nacházet na stejném místě nebo relativně blízko k místu umístění implantátu, může být pořizování MRI snímků této oblasti rušené kvůli přítomnosti implantátu.
5) Vyšetření pacienta pomoci magnetické rezonancí by se nemělo provádět, pokud se vyskytly pohybnosti ohledně integrity tkání a řádného připevnění implantátu nebo není možné přesně určit polohu implantátu.
6) Implantát společnosti **ChM**, které jsou celé vyrobené z implantační oceli, nebo obsahuji její prvky, nebyly hodnocený pro bezpečnost a kompatibilnost s procedury vyšetření pomoci magnetické rezonancí (*MRI*). Vyšetření pacienta s těmito implantáty pomoci magnetické rezonancí (*zejména v magnetickém poli s velkou indikcí*) může být spojeno s potenciálním rizikem, mj.:
a) přemístění nebo zvýšení teploty implantátu,
b) artefaktů na snímcích MR.

7 PŘEDOPERAČNÍ DOPORUČENÍ

1. K operační léčbě mohou být vybraní výhradně pacienti, kteří splňují kritéria uvedené v kapitole URČENÍ A INDIKACE.
2. Je nutné se vyhýbat podnikání zákroku u pacientů, kteří projevují známky stavů a/nebo jsou náchylní ke stavům, uvedeným v kapitole KONTRAINDIKACE.
3. Před rozhodnutím o implantaci chirurg informuje pacienta o indikacích a kontraindikacích tohoto postupu a o možnosti výskytu komplikací po operaci. Pacient musí být seznámen s účelem a postupem a funkčními a estetickými účinky takovéto léčby. Pro dosažení dobrého konečného výsledku léčby je zapotřebí správné klinické diagnostiky a přesné plánování a výkon.
4. Ortoped nebo traumatolog je povinný určit příslušnými testy, zda je pacient alergický na materiál implantátu (*složky jednotlivých slitin materiálů použitých k výrobě tělních implantátů jsou uvedené v kapitole MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
5. Implantaci provádí chirurg, který je seznámen s odpovídajícími pravidly a provozními technikami a který získal praktické dovednosti s použitím sady nástrojů **ChM**. Výběr chirurgické techniky vhodný pro určitého pacienta a zůstává odpovědností chirurga.
6. Postup provozu musí být pečlivě naplánován. Velikost implantátu by měla být stanovena před zahájením operace. V době chirurgického zákroku by měl být k dispozici dostatečný inventář implantátů s požadovanou velikostí, včetně velikostí větších a menších, než jsou předpokládané.
7. Před zákrokem je chirurg povinný se seznámit se všemi prvky a ujistit se, zda všechny součástky a nástroje jsou dostupné na operačním sálu a jestli jsou na svém místě a zda jsou funkční.
8. Pokud sterilní implantát má nějakým způsobem poškozený obal, jeho použití je nepřípustné. Sterilita není zaručená, pokud byl obal poškozený. Je nutné pečlivě zjistit stav obalu před použitím implantátu.
9. Implantáty se dodávají v ochranném balení. Pří odběru musí být tyto obaly nepoškozené.
10. Všechny implantáty a nástroje je před použitím nutné očistit, dezinfikovat a sterilizovat, ledaže byly dodané jako sterilizované. V rámci bezpečnostních opatření by na operačním sálu měla být dostupná záložní sada sterilizovaných prvků.
11. Před zahájením postupu je třeba všechny implantáty pečlivě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození (*poškrábání povrchu, zářezy, znaky koroze a tvarové deformace*). Poškozený implantát nesmí být vložen do těla.

8 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO STERILNÍ

1. Sterilní implantát - je dodáván ve sterilním obalu s nápisem „*STERILE*". Tento výrobek je sterilní a výrobci odpovídá za proces sterilizace. Sterilizace se provádí jedním z následujících způsobů:
1) vystavením gama záření, s minimální expoziční dávkou **25kGy**,
2) parou peroxidu vodíku.
2. Štítek výrobku obsahuje označení informující o použité sterilizační metodě (*označení popsané v zápatí tohoto návodu*).
3. Před použitím sterilního výrobku je nutné dodržovat níže uvedené pokyny:
1) Zjistěte datum platností sterilizace. Prošla-li lhůta sterility výrobku, je tento výrobek dále nepoužitelný!
2) Zjistěte, zda není sterilní obal nějak poškozený. Pokud má výrobek nějakým způsobem poškozený obal, je tento výrobek dále nepoužitelný!
3) Zjistěte, zda je na sterilním obalu umístěný indikátor sterility, který svědčí o tom, že radiační sterilizace výrobku byla řádně provedena. Je zakázáno používat výrobek označený indikátorem jiné barvy než:
a) červená – pro výrobky sterilizované gamma zářením,

b) modrá – pro výrobky sterilizované parou peroxidu vodíku.

4. UPOZORNĚNÍ: produkty je možné vybalovat pouze dle aseptických postupů.

9 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO NESTERILNÍ

1. Níže uvedená doporučení se týkají postupu při manipulaci s nepoužitými implantáty dodávanými jako nesterilní. Jednou použitý implantát nikdy opět nepoužívejte. Tento zdravotnický prostředek nelze znovů použít.
2. Implantát, který nebyl použit, ale byl kontaminován kontaktem s krví, tkáněmi a / nebo tělními tekutinami / materiály, by se neměl znovu používat. Implantátu je nutno zacházet v souladu s příslušným nemocničním protokolem. **ChM** nedoporučuje opakované zpracování kontaminovaných implantátů. Pokud by byl kontaminovaný implantát znovu zpracován, společnost **ChM** nenese žádnou odpovědnost.
3. Před použitím nesterilního výrobku je nutné dodržovat níže uvedených pokyn:
   1) Výrobek musí být podroben procesům čistění, dezinfekce a sterilizace.
   2) Důkladné čistění je složitým procesem, kterého úspěch závisí, mj. na kvalitě vody, množství a typu mycího prostředku, metodě čistění (*ruční, automatické*), přesností oplachu a sušení, správné přípravě výrobku, době, teplotě a pečlivosti osoby odpovědné za průběh čistění, atd.
   3) Nemocnice je zodpovědná za efektivitu vykonávaných procesů čistění, balení a sterilizace s použitím vlastněné výbavy, materiálů a zajištění vysoce odborně školeného personálu.
4. Příprava na desinfekci a čistění (*pro všechny metody*)
   1) Před čistěním vyndejte implantát z původního jednotkového obalu. Následně obal ihned odstraňte. Pacientův štítek dodán spolu s implantátem chráníte před ztrátou nebo zničením.
   2) Pro zamezení kontaminaci, zamezte styk implantátu se špinavými výrobky/nástroji.
   3) Opláchněte pod tekoucí vodou a odstraňte případné povrchní nečistoty (*vzniklé např.: důsledkem poškození jednotkových obalů*), pomocí jednorázových utěrek, papírových ručníků nebo umělohmotných kartáčů (*doporučujeme nylonové kartáče*).
   4) UPOZORNĚNÍ: nepoužívejte kovové kartáče a kartáče se štětinou z materiálů, které mohou způsobit poškození výrobku.
5. Proces čistění a dezinfekce
   1) Tento návod obsahuje popis dvou validovaných firmou **ChM** metod čistění a dezinfekce: ruční ultrazvukové a automatizované. Doporučujeme použit automatizované procedury čistění a dezinfekce (*v dezinfekčním automatu*).
   2) Vybrané mezi dostupnými na trhu mycí a dezinfekční prostředky, by měly být vhodné a schválené pro styk se zdravotnickým zařízením. Postupujte dle návodu a nařízených výrobcem zmíněných čisticích prostředků omezení. Doporučujeme používat vodní roztok mycích a dezinfekčních prostředků s neutrálním pH v hodnotách 10,4 až 10,8. V průběhu procesu validace uvedených doporučení tykajících se čistění a dezinfekce společnost **ChM** použila následující spotřební materiál. Použití jiných než zmíněné, dostupných spotřebních materiálů, které mohou také přinášet srovnatelné výsledky, je přípustné:
      a) Mycí prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) neodisher® MediClean forte (*název mycího prostředku*);
      b) Dezinfekční prostředek - Dr. Weigert (*výrobce*) noedisher® Septo Active (*název dezinfekčního prostředku*).
   3) Ruční metoda ultrazvukového mytí
      a) Výbava a prostředky: zařízení na ultrazvukové mytí, měkké, nezanechávající vlákna textilie, umělohmotné kartáče, vodný roztok mycího, dezinfekčního nebo dezinfekčně-mycího prostředku.
      b) Připravte vodní roztok mycího prostředku o teplotě 40+/-2°C a pH v hodnotě 10,4 až 10,8 (*řiďte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*).
      c) Implantát ponořte celý do vodního roztoku mycího prostředku a podrobte čistění v ultrazvukovém čisticím zařízení po dobu 15 minut.
      d) Implantát důkladně propláchněte pod tekoucí vodou, věnujte pozornost a pečlivost otvorům a obtížně dostupným místům. Doporučujeme proplachování v demineralizované vodě.
      e) Vizuálně zkontrolujte celý povrch implantátu a ujistěte se, že jsou všechny nečistoty odstraněny. Poškozené implantáty musí být odstraněné. Znečištěné implantáty musí být opět podrobené procesu mytí.
      f) Výrobek podrobně osušte jednorázovou, měkkou textilií, která nezanechává vlákna na povrchu.
      g) Připravte vodný roztok dezinfekčního prostředku o teplotě 20+/-2°C, rozpusťte 20 g prostředku v 1 litru vody. Implantát ponořte celý v roztoku, doba expozice je 15 minut (*řiďte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody*).
      h) Po ukončení doby expozice výrobek důkladně propláchněte pod tekoucí vodou, věnujte pozornost a pečlivost otvorům a obtížně dostupným místům. Doporučujeme proplachování v demineralizované vodě.
      i) Zařízení důkladně osušte. Doporučuje se implantát sušit v sušičce při teplotě v rozmezí od 90°C do 110°C po dobu 60 minut.
      j) Vizuálně zkontrolujte celý povrch výrobku.
   4) Strojní-metoda s použitím myčky – dezinfekčního automatu

a) Vybavení a prostředky: dezinfekční automat, vodní roztok mycího prostředku.
b) UPOZORNĚNÍ: zařízení na mytí / dezinfekci musí splňovat požadavky normy ISO 15883. Mytí v dezinfekčním automatu je zapotřebí provádět dle vnitřního řádu nemocnice a dle doporučení výrobce daného mycího a dezinfekčního automatu, a také dle vyhotoveného výrobcem návodu na použití daného mycího a dezinfekčního prostředku.
c) Implantát podrobte strojovému mytí v mycím a dezinfekčním automatu s použitím následujících parametrů cyklu: (*1*) – počáteční mytí ve studené vodě z vodovodu, doba 2 min; (*2*) – mytí ve vodním roztoku mycího prostředku v teplotě 55+/-2°C a pH v hodnotě 10,4 až 10,8, doba 10 min; (*3*) – oplachování demineralizovanou vodou, doba 2 min; (*4*) – tepelní dezinfekce v demineralizované vodě v teplotě 90°C, minimální doba 5 min; (*5*) – sušení v rozsahu teplot od 90°C do 110°C, doba 40 min.

6. Balení
1) Mycí a sušené výrobky musí být baleny v obalu určeném pro doporučenou parní sterilizaci. Proces balení a balení musí splňovat požadavky normy ISO 11607. Postup balení musí být prováděn za kontrolovaných podmínek čistoty. Zařízení musí být zabaleno takovým způsobem, aby při jeho vyjmutí z obalu při jeho použití nebylo žádné riziko opakované kontaminace.
7. Sterilizace
1) Umyté, dezinfikované a osušené výrobky musí být podrobené procesu sterilizace dle platného postupu zákazníka. Doporučenou metodou sterilizace je sterilizace vodní párou (*sytá vodní pára v přetlakové komoře*):
a) teplota: 134°C;
b) minimální expoziční čas: 5 min
c) minimální doba sušení: 20 min.
2) UPOZORNĚNÍ:
a) Proces sterilizace musí být validován a pravidelně kontrolován dle požadavků normy EN ISO 17665-1.
b) Metoda sterilizace musí zajišťovat efektivnost a shodovat se s požadavky normy EN 556-1 cílem dosáhnout požadovanou hladinu zaručené sterility SAL 10^{-6} (*kde S.A.L. znamená Sterility Assurance Level*).
c) Implantát nemůže být sterilizován v jednotkovém balení, ve kterém byl dodán.
d) Aplikace metody sterilizace ethylenoxidem, plazmou a suchým teplem by neměla být prováděna, ledaže návod na použití daného výrobku obsahuje doporučení týkající se sterilizace pomocí těchto metod.
e) Výše uvedené pokyny pro čistění a sterilizaci lze použít u všech produktů, určených k implantaci.
f) Procesu čistění a sterilizace je nutné podrobit také instrumentária, využívané během zákroku implantace.

10 RESTERILIZACE

1. Je povoleno znovu sterilizovat zdravotnický prostředek v případě, že jeho sterilní obal byl poškozen nebo otevřen. V tomto případě by se zdravotnický prostředek měl umýt a sterilizovat způsobem popsaným v kapitole DOPORUČENÍ PRO IMPLANTY DODÁVANÉ NESTERILNÍ.
1) POZOR: Implantát, který byl v kontaktu s tělesnými tkáněmi nebo tekutinami pacienta, nemůže být znovu sterilizován nebo implantován jinému pacientovi.
2) UPOZORNĚNÍ: Opakovaná sterilizace (*resterilizace*) kobaltových cerkláží se svorkou dodaných ve sterilním stavu je přísně zakázána.

11 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Implantát je určený k jednorázovému použití. Po extrakci implantátu z organismu pacienta, je nutné ho zajistit před opětovným použitím, a následně provést likvidaci, dle platných nemocničních pravidel.
2. Nikdy a za žádných okolností nepoužívejte a po druhé neimplantujte jednou použitý implantát. Po extrakci, se používaný implantát může zdát nepoškozený, ačkoliv může obsahovat utajená a nepatrná poškození nebo následky vnitřní námahy, které mohou vést ke zrychlenému neodvratnému poškození nebo k materiálové únavě, která s časem může způsobit zlomení samotného implantátu.
3. Nevhodné použití instrumentária nebo implantátů může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo operačního týmu.
4. Je nutné se vyhýbat poškrabaní a dalšímu znehodnocování povrchu a také deformacím tvaru implantátu v průběhu jeho implantace; poškozený implantát nemůže být implantovaný a ponechaný v pacientově těle.
5. Aplikace, extrakce a korektury polohy implantátů je nezbytné provádět jen pomocí nástrojů určených k použití výhradně s těmito implantáty a vyráběných společností **ChM**.
6. Použití implantátů a nástrojů společnosti **ChM** ve spojení s implantáty nebo nástroji dalších výrobců může způsobit poškození nebo zničení těchto implantátů nebo nástrojů a negativně ovlivnit průběh chirurgického zákroku a mít dopad také na celý proces léčby.

7. Zatímco vzácné, může dojít k intraoperační zlomenině nebo zlomení nástroje. Přístroje, které byly vystaveny dlouhodobému užívání nebo nadměrné síle, jsou náchylnější k zlomeninám, v závislosti na péči během operace, počtu provedených postupů a pozornosti. Přístroje by měly být před operací vyšetřeny na opotřebení nebo poškození.

12 POOPERAČNÍ DOPORUČENÍ

1. Obrovský vliv na úspěch operační léčby bude mít schopnost pacientů držet se pokyn ortopedy nebo traumatologa.
2. Potvrzení správné montáže dočasné fixace úlomků kosti, po ukončení chirurgického zákroku pomoci rentgenového vyšetření, je velmi důležité.
3. V pooperačním období, průběhu procesu léčby je nutné ověřit správnost dočasné fixace úlomků kosti a polohy jednotlivých prvků implantátu pomoci rentgenového vyšetření.
4. Ke snaze předejít příliš velkému napínání uvnitř implantátu, které může způsobit absence srůstových procesů nebo poškození implantátu a výskyt doprovázejících klinických potíží, je chirurg povinen řádně poučit pacienta ohledně omezení tykajících se fyzické námahy a fyzické aktivity v době tvorby srůstu a dospívání spojující hmoty. Implantát může prasknout nebo podlehnout poškození v důsledku zvýšené aktivity nebo úrazu a v budoucnu může vyžadovat výměnu.
5. Pokud povolaní nebo běžná pacientova aktivita může mýt za následek příliš velkou a/nebo nefyziologickou zátěž implantátu (*např.: neustála chůze, běhaní, tahání těžkých věci, zátěž svalů*) musí pacient brát na vědomí, že veškeré spojené s tím síly mohou způsobit neopravitelné poškození implantátu.
6. Pokud v případě zpomalení procesu srůstu kostí nebo absence viditelné spojovací hmoty, použita metoda fixace kosti nebyla předem správně zvolena, utrpí implantát příliš velkou námahou a objeví se vnitřní napětí v tělese implantátu. Napínání uvnitř implantátu může způsobit potenciální zakřivení, uvolnění nebo zlomení. V případě zjištění absence srůstu nebo implantát se uvolnil, ohnul nebo zlomil, je pacient povinný se okamžitě podrobit revize a implantát by měl být odstraněn, cílem předejit vážnějším úrazům. Pacient musí být vhodným způsobem varován ohledně tohoto typu ohrožení a přísně dozorován, cílem zabezpečit jeho součinnost po celou dobu před potvrzením kostního srůstu.
7. Je nutné varovat pacienta ohledně rizik, jakým bude čelit, pokud nebude jednat dle výše uvedených pokyn nebo se nedostaví na kontrolní klinické vyšetření.
8. Chirurg musí řádně poučit pacienta, že je povinný nahlásit výskyt veškerých atypických změn kolem místa provedení zákroku. Bude-li zjištěná jakákoliv změna kolem operovaného místa, bude zdravotní stav pacienta vyžadovat důkladnější pozorování.
9. Je nutné také informovat pacienta o typu implantovaného materiálu.
10. Pacient by měl být řádně upozorněn, že v případě plánového vyšetření MRI musí informovat medický personál o svých kostních implantátech.
11. Je nutné doporučit pacientům značné omezení kouření tabákových výrobků nebo požití nadměrného množství alkoholu v průběhu procesu srůstu kosti.

13 POSOUZENÍ EXTRAKCE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LÉČBY

1. Po dosažení srůstu kosti, implantáty neplní svůj účel a mohou být odstraněný. Možnost provedení dalšího chirurgického zákroku, a spojená s tím ohrožení, se musí analyzovat a projednat s pacientem. Konečné rozhodnutí ohledně extrakce implantátu je v kompetenci chirurga. Extrakce implantátu je doporučována většině pacientů, protože implantát není určen k přesunu síly vznikající během běžné fyzické aktivity.
2. Nebude-li implantát odstraněný po splnění předpokládaného účelu, mohou se vyskytnout ojedinělé komplikace nebo celá řada potíží, a to zejména:
   1) Koroze, a místní reakce tkáni spojená s bolestmi.
   2) Přemístění implantátu, které potenciálně vede k dalšímu úrazu.
   3) Riziko dodatečných pooperačních úrazů.
   4) Zakřivení, uvolnění nebo prasknutí, které by mohlo znesnadnit nebo znemožnit odstranění implantátu.
   5) Bolest, nepohodli nebo příliš velké podráždění způsobené přítomností implantátu.
   6) Možné zvýšení rizika infekce.
   7) Úbytek kosti způsobený koncentraci stresu na malé ploše, tzv. *„stress shielding"*.
   8) Potenciální výskyt neznámých a/nebo neočekávaných dlouhodobých dopadů.
3. Extrakce implantátu by měla být spojená se řádným pooperačním postupem, cílem zabránit frakturám, opětovným zlomeninám nebo dalším komplikacím.
4. Ocelový implantát by měl být odstraněný v době nepřesahující dva roky od jeho implantování.

Pokud tento návod nebude dostatečně zřetelný, obraťte se na výrobce, který se zavazuje uvést veškeré nezbytné vysvětlení.
Aktualizované NÁVODY K POUŽITÍ jsou uvedené na webové stránce: **ifu.chm.eu**

IFU-014/2023-08-10

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

Dôležité informácie ohľadom produktu

KOSTNÉ DRÔTY

1 URČENIE A INDIKÁCIE *60*

2 KONTRAINDIKÁCIE *60*

3 NEŽIADÚCE ÚČINKY *60*

4 VAROVANIE *61*

5 BALENIE A SKLADOVANIE *61*

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU *62*

7 PREDOPERAČNÉ ODPORÚČANIA *63*

8 ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO STERILNÉ *63*

9 ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO NESTERILNÉ *64*

10 RESTERILIZÁCIA *65*

11 UPOZORNENIA *65*

12 POOPERAČNÉ ODPORÚČANIA *66*

13 POSÚDENIE EXTRAKCIE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LIEČBY *66*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 URČENIE A INDIKÁCIE

1. Kostné drôty zahŕňajú okrem iného Kirschnerove kostné drôty, ktoré sú určené na: trakčnú liečbu zlomených kostí končatín pomocou trakčnej svorky; perkutánnu fixáciu fragmentov kostí pri zlomeninách epifýz, najmä u detí; liečbu kompresno-distrakčnými zariadeniami, ako je Ilizarowov prístroj a podobne – používané ako implantáty (*Kirschnerove drôty s obmedzovačom sa používajú, keď je potrebná bočná kompresia fragmentov zlomeniny*).
2. Kostné drôty na cerkláž sú určené na fixáciu úlomkov kostí najčastejšie v hubovitom kostnom tkanive. Pomocou vhodných zariadení sa vyrábajú kruhové stehy (*slučky*). V kombinácii s Kirschnerovými drôtmi sa drôty na cerkláž používajú na zhotovenie obvodov. Väčšinou sa aplikujú na imobilizáciu: zlomeniny olekranonu, niektoré zlomeniny holennej kosti, zlomeniny väčšieho hrbolčeka humeru a pod. Tieto drôty sa používajú pri nutnosti fixácie odrezaného alebo odlomeného veľkého trochanteru.
3. Na stabilizáciu zlomenín dlhých kostí vrátane periprotetických zlomenín sa kábel pre upínaciu cerkláž.

2 KONTRAINDIKÁCIE

1. Kontraindikácie môžu byť relatívne a nepodmienené. Voľba vhodného implantátu by sa mala dôkladne zvážiť na základe celkového vyhodnotenia stavu pacienta. Nižšie uvedené zdravotné ťažkosti môžu znemožniť alebo prinajmenšom komplikovať šancu na dosiahnutie úspešného chirurgického zákroku:
   1) Infekcia alebo zápal v lokalite operačného poľa.
   2) Príznaky miestneho zápalu.
   3) Horúčka resp. leukocytóza.
   4) Morbídna obezita (*definovaná podľa noriem WHO*).
   5) Tehotenstvo.
   6) Choroby nervovej a svalovej sústavy, ktoré môžu zvyšovať riziko neúspechu operačnej liečby alebo výskyt komplikácií v pooperačnom období.
   7) Akýkoľvek ďalší stav, ktorý vylučuje dosiahnutie úspešnej liečby pri použití implantátu a ktorý môže rušiť bežný priebeh procesu hojenia a prestavby kostí, napr.: prítomnosť nádorového ochorenia alebo vrodených chýb, zlomenina blízko miesta operácie, zvýšená rýchlosť sedimentácie erytocytov, ktorú nevysvetľuje ďalšie ochorenie, zvýšený počet leukocytov alebo zreteľný výkyv hladiny v priebehu stimulácie tvorby leukocytov.
   8) Počas vyšetrenia zistená alergie alebo podozrenie na netoleranciu voči materiálu, z ktorého je implantát vyrobený. Lekár musí zistiť či je pacient náchylný na alergie spôsobené na akúkoľvek zložku zliatiny implantátu (*zložky zliatiny implantovaného materiálu sú uvedené v kapitole MATERIÁL implantátov*).
   9) Akákoľvek okolnosť, ktorá postačuje na vylúčenie pacienta z prípravy na zákrok.
   10) Akákoľvek okolnosť, neuvedená v indikáciách.
   11) Každý pacient, ktorý nesúhlasí s dodržiavaním režimových opatrení po operácii, je duševne chorý, v pokročilom veku, v stave drogovej zavislosti (*tj. Stav, kedy môže ignorovať obmedzenia a bezpečnostné opatrenia po celý čas používania implantátu*).
   12) Akýkoľvek prípad, v ktorom zvolené prvky implantátu by boli príliš veľké resp. príliš malé, aby sa dosiahlo úspešného výsledku.
   13) Akýkoľvek prípad, v ktorom je nutné spojenie prvkov z rôznych systémov, ktoré sú vyrobené z rôznych kovov.
   14) Akýkoľvek prípad, v ktorom fraktúru v mieste operačnej liečby pokrýva nedostatočné množstvo tkaniva.
   15) Akýkoľvek prípad, v ktorom by použitie implantátu malo vplyv na zničenie anatomickej štruktúry alebo by nejako ovplyvňovalo fyziologické procesy.
   16) Transfixácia jednotlivých fragmentov zlomenín v driekoch dlhých kostí (*okrem falangov a záprstných kostí*).
   17) Intramedulárna fixácia dlhých kostí.
   18) Nedostatočná kvalita kosti pre stabilnú fixáciu implantátu (*kostnej resorbcie, osteopénie a / alebo osteoporóza*). Táto metóda operačnej liečby by nemala byť použitá u pacientov so zisteným zdravotným defektom alebo dedičnou náchylnosťou k zvýšenej lámavosti kosti alebo problémom s degeneratívnym odvápnením kosti.
   19) Poruchy cievneho zásobovania v okolí implantátu.
2. Vyššie uvedený zoznam, neobsahuje všetky možné kontraindikácie.

3 NEŽIADÚCE ÚČINKY

1. Nežiadúce účinky môžu vyžadovať reoperáciu alebo revíziu. Chirurg je povinný upozorniť pacienta na možnosť výskytu nežiadúcich účinkov.
2. Nižšie uvedený zoznam neobsahuje všetky možné nežiadúce účinky. Existuje riziko nežiadúcich účinkov, s neznámym pôvodom a ktoré sú následkom mnohých nepredvídateľných faktorov.
3. K potenciálnym nežiadúcim účinkom patrí oi.:
   1) Poškodenie implantátu (*zlomenie, uvoľnenie, deformácie :skrútenie, prasknutie*).
   2) Predčasné alebo neskoré uvoľnenie alebo vytiahnutie implantátu z pôvodného miesta implantácie.

3) Možnosť výskytu korózie v dôsledku kontaktu s inými materiálmi.
4) Reakcia organizmu na implantáty ako na cudzí materiál, prípadná možnosť vzniku nádoru, negatívne reakcie imunitného systému a / alebo vznik keloidných jaziev.
5) Tlak na okolité tkanivá alebo orgány.
6) Infekcia.
7) Prasknutie kosti alebo úbytok kosti nad, pod a v zaťaženom mieste kvôli koncentrácii stresu na malej ploche (*tzv.stress Shielding*).
8) Krvácanie z krvných ciest a / alebo hematómy.
9) Bolesť.
10) Obmedzenie bežných, každodenných aktivít.
11) Zmena psychického stavu.
12) Úmrtie.
13) Hlboká žilová trombóza, tromboflebitída.
14) Výskyt dýchacích ťažkostí, napr .: pľúcna embólia, nevzdušnosť pľúcneho tkaniva, zápal priedušiek, zápal pľúc, pľúcna infekcia, poruchy rastu pľúc, poruchy acidózy atď.
15) Vznik jaziev, ktoré môžu spôsobiť neurologické poškodenie alebo tlačiť na nervy a / alebo spôsobovať bolesť.
16) Kostná nekróza.

4 VAROVANIE

1. Všetky informácie uvedené v tejto príručke by mali byť predložené pacientovi.
2. Výber správneho tvaru a veľkosti implantátu je pre každého pacienta zásadným krokom k úspešnej operácii. Za správnu voľbu veľkosti implantátu je plne zodpovedný chirurg.
3. Predoperačné a operačné postupy, vrátane znalosti týkajúce sa chirurgických zákrokov, správna repozícia fraktúry a správna voľba umiestnenia implantátov, sú dôležitými faktormi rozhodujúcimi o úspešne vykonanom chirurgickom zákroku.
4. Úspešný výsledok nie je dosiahnutý v každom chirurgickom prípade. Táto skutočnosť platí najmä v prípade, keď ďalšie stavy pacienta môžu ohroziť výsledky.
5. Správny výber pacientov, súlad pacienta a dodržiavanie odporúčaní po operácii výrazne ovplyvní výsledky. Je menej pravdepodobné, že u fajčiarov dôjde k správnemu zhojeniu kostí. Títo pacienti by mali byť o tejto skutočnosti informovaní a upozorňovaní na tento dôsledok.
6. Pacienti, ktorí majú nadváhu,sú podvýživení a / alebo užívajú alkohol alebo lieky, s ochabnutými svalmi a kostami nízkej kvality a / alebo s nervovou paralelou, nie sú najlepšími kandidátmi na zákrok chirurgickej stabilizácie. Títo pacienti nie sú schopní alebo nie sú pripravení dodržiavať pooperačné odporúčania a obmedzenia.
7. Chirurg musí informovať pacienta, že produkt nemôže a tiež neobnovuje pružnosť, silu, spoľahlivosť a odolnosť normálnej zdravej kosti.
8. Implantáty sú určené na podporu procesu liečby a **NIE** sú určené k presunu záťaže a nahrádzania štruktúr organizmu v čase, keď proces liečby nie je riadne ukončený.
9. Akýkoľvek implantát nie je schopný odolať tlakom spôsobených záťažou, akou je telo bez kontinuálnej biomechanickej podpory kosti.
10. V prípade oneskoreného zrastu alebo vôbec žiadneho zrastu kosti, preťaženie alebo záťaž môžu spôsobiť potenciálne zakrivenie, uvoľnenie, demontáž alebo zlomenie preťaženého implantátu.
11. Všetky chirurgické implantáty sú počas použitia vystavované neustále sa opakujúcemu napínaniu, ktoré môže spôsobiť únavu materiálu a následné zlyhanie implantátu.
12. Obezita pacienta môže spôsobiť nadmerné napínanie a deformácie výrobku, ktoré môžu urýchliť únavu materiálu, z ktorého je vyrobený implantát a zapríčiniť deformácie alebo neodvratné poškodenie.
13. V snahe predísť príliš veľkému napínaniu vnútri implantátu, ktoré môže spôsobiť absenciu procesov zrastania sa alebo poškodenie implantátu a výskyt sprevádzajúcich klinických ťažkostí, je chirurg povinný riadne poučiť pacienta ohľadom obmedzení týkajúcich sa fyzickej námahy a fyzickej aktivity v čase liečby.
14. Implantát môže prasknúť alebo podľahnúť poškodenie v dôsledku zvýšenej aktivity alebo úrazu a v budúcnosti môže vyžadovať výmenu.
15. Ak povolanie alebo bežná pacientova aktivita môže mať za následok príliš veľkú záťaž implantátu (*napr.: neustála chôdza, behanie, ťahanie ťažkých veci, záťaž svalov*) musí pacient brať na vedomie, že všetky spojené s tým sily môžu spôsobiť nenapraviteľné poškodenie implantátu.

5 BALENIE A SKLADOVANIE

1. Implantát je určený na jednorazové použitie, a je dodávaný v sterilnom alebo nesterilnom prevedení.

2. Produkty, ktoré nie sú opatrené označením sterilné, sú nesterilné.
3. Obaly jednotlivých komponentov v momente jej dodania by mali zostávať v nepoškodenom stave.
4. Implantáty môžu byť dodávané v jednotkovom balení. Jednotkové balenie produktu obsahuje:
   1) sterilná verzia - jeden kus výrobku v sterilnom stave. Typickým obalovým materiálom je dvojvrstvové balenie vyrobené z fólie Tyvek alebo jednotný blister.
   2) nesterilná verzia - jeden kus produktu. Plastové vrecká sú typickým obalovým materiálom.
5. Implantáty možno dodať v stojanoch, na paletách (*iba nesterilné verzia*).
6. Na sterilnom obale je umiestnený indikátor sterility.
7. Výrobky sú dodávané so štítkom. Štítok (*ako primárny štítok*) obsahuje napr.:
   1) Sterilný výrobok
      a) Logo výrobcu **ChM**, adresu výrobcu.
      b) Názov a rozmery výrobku, číslo výrobnej šarže a katalógové číslo výrobku (*REF*), napr.: 3.XXXX.XXX.
      c) Číslo výrobnej šarže (*LOT*), napr.: XXXXXXX.
      d) Materiál implantátu (*pozri kapitolu MATERIÁL implantátu*).
      e) Označenie: STERILE: ktoré znamená, že je výrobok sterilný a označenie metódy sterilizácie, napr. R alebo VH2O2 (*symboly popísané v zápätí tohto návodu*).
      f) Číslo sterilizačnej šarže, napr.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram výroku a informačné označenie (*popísané v zápätí tohto návodu*).
      h) Dátum expirácie a metódu použitú pre sterilizáciu.
   2) Nesterilný výrobok
      a) Logo výrobcu **ChM**, adresu výrobcu.
      b) Názov a rozmery výrobku, číslo výrobnej šarže a katalógové číslo výrobku (*REF*), napr.: 3.XXXX.XXX.
      c) Číslo výrobnej šarže (*LOT*), napr.: XXXXXXX.
      d) Materiál implantátu (*pozri kapitolu MATERIÁL implantátu*).
      e) Označenie: NON-STERILE - ktoré znamená, že výrobok nie je sterilný.
      f) Piktogram výroku a informačné označenie (*popísané v zápätí tohto návodu*).
8. Okrem základného štítku výrobku, na obale môže byť tiež umiestnený dodatočný štítok obsahujúci špecifické požiadavky určené oblasti trhu (*napr.: legislatívne požiadavky krajiny, v ktorej bude výrobok distribuovaný*).
9. Vo vnútri balenia sú štítky, ktoré majú byť zahrnuté do lekárskych záznamov pacienta (*tzv. „Štítky pacienta"*).
10. V závislosti od rozmerov a typu fixačného prvku, môžu na jeho povrchu byť umiestnené nasledujúce informácie: logo výrobcu, číslo výrobnej šarže (*LOT*), katalógové číslo výrobku (*REF*), typ materiálu a veľkosť.
11. Implantáty je nutné skladovať k tomu určenom ochrannom obale, v čistých, suchých priestoroch s izbovou teplotou a za podmienok zaisťujúcich ochranu pred priamym slnečným žiarením.

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU

1. Identifikácia materiálov
   1) V závislosti od použitého materiálu, na povrchu výrobku sa môžu vyskytnúť nasledujúce označenia:
      a) Oceľ: označenie (*S*).
      b) Titán a jeho zliatiny: označenie (*T*).
      c) Zliatina kobaltu: označenie (*Co*).
   2) Percentuálny obsah častíc v implantačných materiáloch (*maximálna hodnota*):
      a) Zliatina titánu podľa ISO 5832-3 / ASTM F136: | Al: 6,75 | V: 4,5 | Fe: 0,3 | O: 0,2|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,015 | Ti: zvyšok.
      b) Zliatina titánu podľa ISO 5832-11 / ASTM F1295: | Al: 6,5 | Nb: 7,5 | Ta: 0,5 | Fe: 0,25 | O: 0,2|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,009 | Ti: zvyšok.
      c) Oceľ podľa ISO 5832-1 / ASTM F138:|C: 0,03 | Si: 1,0 | Mn: 2,0 | P: 0,025 | S: 0,01 | N: 0,1|Cr: 19,0 | Mo: 3,0 | Ni: 15,0|Cu: 0,5 | Fe: zvyšok.
      d) Oceľ podľa ISO 5832-9 / ASTM F1586:|C: 0,08 | Si: 0,75 | Mn: 4,25 | P: 0,025 | S: 0,01 | N: 0,5|Cr: 22,0 | Mo: 3,0 | Nb: 0,8 | Ni: 11,0|Cu: 0,25 | Fe: zvyšok.
      e) Zliatina kobaltu podľa ISO 5832-12 / ASTM F1537:|Cr: 30 | Mo: 7 | Fe: 0,75 | Mn: 1 | Si: 1|C: 0,14 | Ni: 1 | N: 0,25 | Čo: zvyšok.
      f) Titan podľa ISO 5832-2 /ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:zvyšok.
   3) UPOZORNENIE: prvky vyrobené z implantačného titánu zliatiny titánu a / alebo zliatiny kobaltu môžu byť použité dohromady, v rámci rovnakej sady implantátov. V rámci rovnakej sady implantátov nikdy nepoužívajte titán, zliatinu titánu a / alebo zliatinu kobaltu spolu s oceľovými komponentmi, keď týmto vznikne nebezpečenstvo korózie resp. zníženie mechanickej odolnosti implantátov.
2. Kompatibilita s vyšetrením magnetickou rezonanciou (*MRI*)

1) Implantáty celé vyrobené z titánu resp. obsahujúce jeho prvky, vyrobené zo zliatin titánu a zliatin kobaltu sú za určitých podmienok kompatibilné s vyšetrením magnetickou rezonanciou (*MRI*).
2) Pacient môže byť bezpečne skenovaný, ak budú splnené nasledujúce podmienky:
   a) statické magnetické pole iba 1,5-Tesla a 3-Tesla,
   b) maximálny priestorový gradient magnetického poľa bude ≤ 720 gaussov / cm,
   c) najvýkonnejší MR systém hlásil priemernú špecifickú absorbčnú hodnotu (*SAR*) celého tĕea 2 W/kg po dobu skenovania 15 minút.
3) UPOZORNENIE: užívateľ je bezpodmienečne povinný zoznámiť sa s kontraindikáciami a varovaním výrobcu zariadenia MRI, na ktorom vyšetrenie bude vykonané.
4) Ak sa oblasť záujmu bude nachádzať na rovnakom mieste alebo relatívne blízko k miestu umiestnenia implantátu, môže byť robenie MRI snímok tejto oblasti rušené kvôli prítomnosti implantátu.
5) Vyšetrenie pacienta pomocou magnetickej rezonancie by sa nemalo vykonávať, ak sa vyskytli pochybnosti ohľadom integrity tkanív a riadneho pripevnenie implantátu alebo nie je možné presne určiť polohu implantátu.
6) Implantát spoločnosti **ChM**, ktorý je celý vyrobený z implantačnej ocele, alebo obsahuju jej prvky, alebo je hodnotený pre bezpečnosť a kompatibilnosť s procedúrou vyšetrenia pomocou magnetickej rezonancie (*MRI*). Vyšetrenie pacienta s týmito implantátmi pomocou magnetickej rezonancie (*najmä v magnetickom poli s veľkou Indikáciou*) môže byť spojené s potenciálnym rizikom, oi .:
   a) premiestnenie alebo zvýšenie teploty implantátu,
   b) artefaktov na snímkach MR.

7 PREDOPERAČNÉ ODPORÚČANIA

1. K operačnej liečbe môžu byť vybraní výhradne pacienti, ktorí spĺňajú kritériá uvedené v kapitole URČENIE A INDIKÁCIE.
2. Je nutné sa vyhýbať podnikaniu zákroku u pacientov, ktorí prejavujú známky stavov a / alebo sú náchylní k stavom, uvedeným v kapitole KONTRAINDIKÁCIE.
3. Pred rozhodnutím o implantácii chirurg informuje pacienta o indikáciách a kontraindikáciách tohto postupu a o možnosti výskytu komplikácií po operácii. Pacient musí byť oboznámený s účelom a postupom a funkčnými a estetickými účinkami takejto liečby. Pre dosiahnutie dobrého konečného výsledku liečby je potrebná dobrá klinická diagnostika a presné plánovanie a výkon.
4. Ortopéd alebo traumatológ je povinný určiť príslušnými testami, či je pacient alergický na materiál implantátu (*zložky jednotlivých zliatin materiálov použitých na výrobu telových implantátov sú uvedené v kapitole MATERIÁL implantátov*).
5. Implantáciu vykonáva chirurg, ktorý je oboznámený s príslušnými pravidlami a prevádzkovými technikami a ktorý získal praktické zručnosti s použitím sady nástrojov **ChM**. Výber chirurgickej techniky vhodný pre určitého pacienta zostáva zodpovednosťou chirurga.
6. Operačný postup musí byť starostlivo naplánovaný. Veľkosť implantátu by mala byť stanovená pred začatím operácie. V čase chirurgického zákroku by mal byť k dispozícii dostatočný inventár implantátov s požadovanou veľkosťou, vrátane veľkostí väčších a menších, než sú predpokladané.
7. Pred zákrokom je chirurg povinný sa zoznámiť so všetkými prvkami a uistiť sa, či všetky súčiastky a nástroje sú dostupné na operačnom sále a či sú na svojom mieste a či sú funkčné.
8. Ak sterilný implantát má nejakým spôsobom poškodený obal, jeho použitie je neprípustné. Sterilita nie je zaručená, ak bol obal poškodený. Je nutné starostlivo zistiť stav obalu pred použitím implantátu.
9. Implantáty sa dodávajú v ochrannom balení. Pri odbere musia byť tieto obaly nepoškodené.
10. Všetky implantáty a nástroje je pred použitím nutné očistiť, dezinfikovať a sterilizovať, ibaže by boli dodané ako sterilné. V rámci bezpečnostných opatrení by na operačnom sále mala byť dostupná záložná sada sterilizovaných prvkov.
11. Pred začatím postupu je potrebné všetky implantáty starostlivo skontrolovať, či nedošlo k poškodeniu (*poškriabaniu povrchu, zárezom, znakom korózie a tvarovej deformácie*). Poškodený implantát nesmie byť vložený do tela.

8 ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO STERILNÉ

1. Sterilný implantát - je dodávaný v sterilnom obale s nápisom „*STERILE*". Tento výrobok je sterilný a výrobca zodpovedá za proces sterilizácie. Sterilizácia sa vykonáva jedným z nasledujúcich spôsobov:
   1) vystavením gama žiareniu, s minimálnou expozičnou dávkou **25kGy**,
   2) parou peroxidu vodíka.
2. Štítok výrobku obsahuje označenie informujúce o použitej sterilizačné metóde (*označenie popísané v zápätí tohto návodu*).
3. Pred použitím sterilného výrobku je nutné dodržiavať nižšie uvedené pokyny:
   1) Zistite dátum platnosti sterilizácie. Ak skončila doba expirácie výrobku, je tento výrobok ďalej nepoužiteľný!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Zistite, či nie je sterilný obal nejako poškodený. Pokiaľ má výrobok nejakým spôsobom poškodený obal, je tento výrobok ďalej nepoužívateľný!
3) Zistite, či je na sterilnom obale umiestnený indikátor sterility, ktorý svedčí o tom, že radiačná sterilizácia výrobku bola riadne vykonaná. Je zakázané používať výrobok označený indikátorom inej farby ako:
   a) červená - pre výrobky sterilizované gamma žiarením,
   b) modrá - pre výrobky sterilizované parou peroxidu vodíka.
4. UPOZORNENIE: produkty je možné vybaľovať iba podľa aseptických postupov.

9 ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO NESTERILNÉ

1. Nižšie uvedené odporúčania sa týkajú postupu pri manipulácii s nepoužitými implantátmi dodávanými ako nesterilné. Raz použitý implantát nikdy opäť nepoužívajte. Tento zdravotnícky prostriedok nie je možné znovu použiť.
2. Implantát, ktorý nebol použitý, ale bol kontaminovaný kontaktom s krvou, tkanivami a / alebo telesnými tekutinami / materiály, by sa nemal znovu používať. S implantátom je nutné zaobchádzať v súlade s príslušným nemocničným protokolom. ChM neodporúča opakované použitie kontaminovaných implantátov. Pokiaľ by bol kontaminovaný implantát opätovne použitý, spoločnosť ChM nenesie žiadnu zodpovednosť.
3. Pred použitím nesterilného výrobku je nutné dodržiavať nižšie uvedených pokynov:
   1) Výrobok musí byť podrobený procesom čistenia, dezinfekcie a sterilizácie.
   2) Dôkladné čistenie je zložitým procesom, ktorého úspech závisí, oi. Na kvalite vody, množstva a typu umývacieho prostriedku, metóde čistenia (*ručné, automatické*), presnosťou oplachu a sušenia, správnej príprave výrobku, dobe, teplote a starostlivosti osoby zodpovednej za priebeh čistenia, atď.
   3) Nemocnica je zodpovedná za efektivitu vykonávaných procesov čistenia, balenia a sterilizácie s použitím vlastnenej výbavy, materiálov a zabezpečenie vysoko odborne vyškoleným personálom.
4. Príprava na dezinfekciu a čistenie (*pre všetky metódy*)
   1) Pred čistením vyberte implantát z pôvodného jednotkového obalu. Následne obal ihneď odstráňte. Pacientov štítok dodaný spolu s implantátom chránite pred stratou alebo zničením.
   2) Pre zamedzenie kontaminácie, zabráňte styku implantátu so znečistenými výrobkami / nástrojmi.
   3) Opláchnite pod tečúcou vodou a odstráňte prípadné povrchné nečistoty (*vzniknuté napr.: dôsledkom poškodenia jednotkových obalov*), pomocou jednorazových utierok, papierových uterákov alebo umelohmotných kief (*odporúčame nylonové kefy*).
   4) UPOZORNENIE: nepoužívajte kovové kefy a kefy so štetinami z materiálov, ktoré môžu spôsobiť poškodenie výrobku.
5. Proces čistenia a dezinfekcie
   1) Tento návod obsahuje opis dvoch validovaných firmou ChM metód čistenia a dezinfekcie: ručné ultrazvukové a automatizované. Odporúčame použitý automatizované procedúry čistenia a dezinfekcie (*v dezinfekčnom automate*).
   2) Na trhu sú dostupné vybrané umývacie a dezinfekčné prostriedky, ktoré by mali byť vhodné a schválené pre styk so zdravotníckymi prístrojmi. Postupujte podľa návodu a výrobcom nariadených spomínaných čistiacich prostriedkov. Odporúčame používať vodný roztok umývacích a dezinfekčných prostriedkov s neutrálnym pH v hodnotách 10,4 až 10,8. V priebehu procesu validácie spoločnosť ChM použila následujúci materiál v uvedených odporúčaniach týkajúcich sa čistenia a dezinfekcie. Použitie iných než spomínaných, dostupných materiálov, ktoré môžu tiež prinášať porovnateľné výsledky, je prípustné:
      a) Umývací prostriedok - Dr. Weigert (*výrobca*) neodisher® MediClean forte (*názov umývacieho prostriedku*);
      b) Dezinfekčný prostriedok - Dr. Weigert (*výrobca*) noedisher®Septo Active (*názov dezinfekčného prostriedku*).
   3) Ručné metóda ultrazvukového umývania
      a) Výbava a prostriedky: zariadenie na ultrazvukové umývanie, mäkké, nezanechávajúce vlákna textílie, umelohmotné kefy, vodný roztok čistiaceho, dezinfekčného alebo dezinfekčno-umývacieho prostriedku.
      b) Pripravte vodný roztok čistiaceho prostriedku s teplotou 40 +/-2°C a pH v hodnote 10,4 až 10,8 (*riaďte sa pokynmi výrobcu uvedenými v návode na použitie daného prostriedku, ohľadom teploty, koncentrácie, doby expozície a kvality vody*).
      c) Implantát ponorte celý do vodného roztoku umývacieho prostriedku a podrobte čisteniu v ultrazvukovom čistiacom zariadení po dobu 15 minút.
      d) Implantát dôkladne prepláchnite pod tečúcou vodou, venujte pozornosť a starostlivosť otvorom a ťažko dostupným miestam. Odporúčame preplachovanie v demineralizovanej vode.
      e) Vizuálne skontrolujte celý povrch implantátu a uistite sa, že sú všetky nečistoty odstránené. Poškodené implantáty musia byť odstránené. Znečistené implantáty musia byť opäť podrobené procesu umývania.
      f) Výrobok dôkladne osušte jednorazovou, mäkkou textíliou, ktorá nezanecháva vlákna na povrchu.
      g) Pripravte vodný roztok dezinfekčného prostriedku s teplotou 20+/-2°C, rozpustite 20g prostriedku v 1 litri vody. Implantát ponorte celý do roztoku, doba expozície je 15 minút (*riaďte sa pokynmi výrobcu uvedenými v návode na použitie daného*

prostriedku, ohľadom teploty, koncentrácie, doby expozície a kvality vody).

h) Po ukončení doby expozície výrobok dôkladne prepláchnite pod tečúcou vodou, venujte pozornosť a starostlivosť otvorom a ťažko dostupným miestam. Odporúčame preplachovanie v demineralizovanej vode.

i) Zariadenie dôkladne osušte. Doporučuje sa implantát sušiť v sušičke pri teplote v rozmedzí od 90°C do 110°C po dobu 60 minút.

j) Vizuálne skontrolujte celý povrch výrobku.

4) Strojová-metóda s použitím umývačky - dezinfekčného automatu

a) Vybavenie a prostriedky: dezinfekčný automat, vodný roztok čistiaceho prostriedku.

b) UPOZORNENIE: zariadenie na umývanie / dezinfekciu musia spĺňať požiadavky normy ISO 15883. Umývanie v dezinfekčnom automate je potrebné vykonávať podľa vnútorného poriadku nemocnice a podľa odporúčania výrobcu daného umývacieho a dezinfekčného automatu, a taktiež podľa návodu vystaveného výrobcom na použitie daného umývacieho a dezinfekčného prostriedku.

c) Implantát podrobte strojovému umývanie v umývacom a dezinfekčnom automate s použitím nasledujúcich parametrov cyklu: (*1*) - počiatočné umývanie v studenej vode z vodovodu, doba 2 min; (*2*) - umývanie vo vodnom roztoku umývacieho prostriedku v teplote 55+/-2°C a pH v hodnote 10,4 až 10,8, doba 10 min; (*3*) - oplachovanie demineralizovanou vodou, doba 2 min; (*4*) - tepelná dezinfekcia v demineralizovanej vode v teplote 90°C, minimálna doba 5 min; (*5*) - sušenie v rozsahu teplôt od 90°C do 110°C, doba 40 min.

6. Balenie

1) Umyté a vysušené výrobky musia byť balené do obalu určenom pre odporúčanú parnú sterilizáciu. Proces balenia musí spĺňať požiadavky normy ISO 11607. Postup balenia sa musí vykonávať v kontrolovaných podmienkach čistoty.Výrobok/implantát musí byť zabalený tak, aby pri jeho vybratí z obalu pri jeho použití nebolo žiadne riziko opakovanej kontaminácie.

7. Sterilizácia

1) Umyté, dezinfikované a osušené výrobky musia byť podrobené procesu sterilizácie podľa platného postupu zákazníka. Odporúčanou metódou sterilizácie je sterilizácia vodnou parou (*sýta vodná para v pretlakovej komore*):

a) teplota: 134°C;

b) minimálný expozičný čas: 5 min;

c) minimálna doba sušenia: 20 min.

2) UPOZORNENIE:

a) Proces sterilizácie musí byť validovaný a pravidelne kontrolovaný podľa požiadaviek normy EN ISO 17665-1.

b) Metóda sterilizácie musí zabezpečovať efektívnosť a zhodovať sa s požiadavkami normy EN 556-1 cieľom dosiahnuť požadovanú hladinu zaručené sterility SAL 10^{-6} (*kde S.A.L. znamená Sterility Assurance Level*).

c) Implantát nemôže byť sterilizovaný v jednotkovom balení, v ktorom bol dodaný.

d) Aplikácia metódy sterilizácie etylénoxidom, plazmou a suchým teplom by nemala byť vykonaná,jedine keď návod na použitie daného výrobku obsahuje odporúčania týkajúce sa sterilizácie pomocou týchto metód.

e) Vyššie uvedené pokyny pre čistenie a sterilizáciu možno použiť u všetkých produktov, určených na implantáciu.

f) Procesu čistenia a sterilizácie je nutné podrobiť tiež inštrumentária, používané počas zákroku implantácie.

10 RESTERILIZÁCIA

1. Je povolené znovu sterilizovať zdravotnícky prostriedok/implantát v prípade, že jeho sterilný obal je poškodený alebo otvorený. V tomto prípade by sa zdravotnícky prostriedok/implantát mal umyť a sterilizovať spôsobom popísaným v kapitole ODPORÚČANIA Na implantáty DODÁVANÉ nesterilné.

1) POZOR: Implantát, ktorý bol v kontakte s telesnými tkanivami alebo tekutinami pacienta, nemôže byť znovu sterilizovaný alebo implantovaný inému pacientovi.

2) UPOZORNENIE: Resterilizácia (*resterilizácia*) kobaltových cerklažných drôtov so svorkou dodávaných v sterilnom stave je prísne zakázaná.

11 UPOZORNENIA

1. Implantát je určený na jednorazové použitie. Po extrakcii implantátu z organizmu pacienta, je nutné ho zaistiť pred opätovným použitím, a následne vykonať likvidáciu, podľa platných nemocničných pravidiel.
2. Nikdy a za žiadnych okolností nepoužívajte a znovu neimplantujte už raz použitý implantát. Po extrakcii, sa použitý implantát môže zdať nepoškodený, hoci môže obsahovať skryté a nepatrné poškodenie alebo znaky následnej vnútornej námahy, ktoré môžu viesť k zrýchlenému neodvratnému poškodeniu alebo k materiálovej únave, ktorá časom môže spôsobiť zlomenie samotného implantátu.
3. Nevhodné použitie inštrumentária alebo implantátov môže spôsobiť ujmu na zdraví pacienta alebo operačného tímu.

4. Je nutné sa vyhýbať poškriabaniu a ďalšiemu znehodnocovaniu povrchu a tiež deformáciám tvaru implantátu v priebehu jeho implantácie; poškodený implantát nemôže byť implantovaný a ponechaný v pacientovom tele.
5. Aplikácia, extrakcia a korektúry polohy implantátov sú nevyhnutné, vykonávať ich třeba len pomocou nástrojov určených na použitie výhradne s týmito implantátmi a vyrábaných spoločnosťou **ChM**.
6. Použitie implantátov a nástrojov spoločnosti **ChM** v spojení s implantátmi alebo nástrojmi ďalších výrobcov môže spôsobiť poškodenie alebo zničenie týchto implantátov alebo nástrojov a negatívne ovplyvniť priebeh chirurgického zákroku a mať vplyv aj na celý proces liečby.
7. Vzácne môže dôjsť k intraoperačnej zlomenine alebo zlomeniu nástroja. Nástroje, ktoré boli vystavené dlhodobému užívaniu alebo nadmernej sile, sú náchylnejšie k zlomeniu, v závislosti na starostlivosť počas operácie, počtu vykonaných postupov a pozornosti. Prístroje by mali byť pred operáciou skontrolované na opotrebenie alebo poškodenie.

12 POOPERAČNÉ ODPORÚČANIA

1. Obrovský vplyv na úspech operačnej liečby bude mať schopnosť pacientov držať sa pokynmi ortopéda alebo traumatológa.
2. Potvrdenie správnej pozície a dočasnej fixácie úlomkov kosti, po ukončení chirurgického zákroku pomocou röntgenového vyšetrenia, je veľmi dôležité.
3. V pooperačnom období, v priebehu procesu liečby je nutné overiť správnosť dočasnej fixácie úlomkov kosti a polohy jednotlivých prvkov implantátu pomocou röntgenového vyšetrenia.
4. K snahe predísť príliš veľkému napínaniu vu vnútri implantátu, ktoré môže spôsobiť absenciu zrastových procesov alebo poškodenie implantátu a výskyt sprevádzajúcich klinických ťažkostí, je chirurg povinný riadne poučiť pacienta ohľadom obmedzenia týkajúcich sa fyzickej námahy a fyzickej aktivity v čase tvorby zrastu a dospievania spájajúcej hmoty. Implantát môže prasknúť alebo podľahnúť poškodeniu v dôsledku zvýšenej aktivity alebo úrazu a v budúcnosti môže vyžadovať výmenu.
5. Ak povolanie alebo bežná pacientova aktivita môže mať za následok príliš veľkú a / alebo nefyziologicky záťaž implantátu (*napr.: neustála chôdza, behanie, ťahanie ťažkých veci, záťaž svalov*) musí pacient brať na vedomie, že všetky spojené s tým sily môžu spôsobiť neopraviteľné poškodenie implantátu.
6. Ak v prípade spomalenia procesu zrastu kostí alebo absencia viditeľnej spojovacej hmoty, použitá metóda fixácie kosti nebola vopred správne zvolená, utrpí implantát príliš veľkú námahu a objaví sa vnútorné napätie v telese implantátu. Napínanie vnútri implantátu môže spôsobiť potenciálne zakrivenie, uvoľnenie alebo zlomenie. V prípade zistenia absencie zrastu alebo keď sa implantát uvoľnil, ohol alebo zlomil, je pacient povinný sa okamžite podrobiť revízii a implantát by mal byť odstránený, aby sa predišlo vážnejším úrazom. Pacient musí byť vhodným spôsobom varovaný ohľadom tohto typu ohrozenia a prísne dozorovaný,s cieľom zabezpečiť jeho súčinnosť po celú dobu pred potvrdením kostného zrastu.
7. Je nutné upozorniť pacienta ohľadom rizík, akým bude čeliť, ak nebude konať podľa vyššie uvedených pokynov alebo sa nedostaví na kontrolné klinické vyšetrenie.
8. Chirurg musí riadne poučiť pacienta, že je povinný nahlásiť výskyt akýchkoľvek atypických zmien okolo miesta prevedenia zákroku. Ak bude zistená akákoľvek zmena okolo operovaného miesta, bude zdravotný stav pacienta vyžadovať dôkladnejšie pozorovanie.
9. Je nutné tiež informovať pacienta o type implantovaného materiálu.
10. Pacient by mal byť riadne upozornený, že v prípade plánovaného vyšetrenia MRI musí informovať zdravotnícky personál o svojich kostných implantátoch.
11. Je nutné odporučiť pacientom značné obmedzenie fajčenia tabakových výrobkov alebo požitie nadmerného množstva alkoholu v priebehu procesu hojenia sa kosti.

13 POSÚDENIE EXTRAKCIE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LIEČBY

1. Po dosiahnutí zrastu kosti, implantát neplní svoj účel a môže byť odstránený. Možnosť prevedenia ďalšieho chirurgického zákroku a spojené s tým komplikácie, sa musia analyzovať a prediskutovať s pacientom. Konečné rozhodnutie ohľadom extrakcie implantátu je v kompetencii chirurga. Extrakcia implantátu je doporučovaná väčšine pacientov, pretože implantát nie je určený k presunu sily vznikajúcej počas bežnej fyzickej aktivity.
2. Ak nebude implantát odstránený po splnení účelu, môžu sa vyskytnúť ojedinelé komplikácie alebo celá rada ťažkostí, a to najmä:
   1) Korózia, a lokálna reakcia tkaniva spojená s bolesťami.
   2) Premiestnenie implantátu, ktoré potenciálne vedie k ďalšiemu úrazu.
   3) Riziko dodatočných pooperačných úrazov.
   4) Zakrivenie, uvoľnenie alebo prasknutie, ktoré by mohlo sťažiť alebo znemožniť odstránenie implantátu.
   5) Bolesť, nepohodlie alebo príliš veľké podráždenie spôsobené prítomnosťou implantátu.
   6) Možné zvýšenie rizika infekcie.
   7) Úbytok kosti spôsobený koncentráciou stresu na malej ploche, tzv. „*Stress Shielding*".

8) Potenciálny výskyt neznámych a / alebo neočakávaných dlhodobých vplyvov.

3. Extrakcia implantátu by mala byť spojená s riadnym pooperačným postupom, cieľom zabrániť fraktúram, opätovným zlomeninám alebo ďalším komplikáciám.
4. Oceľový implantát by mal byť odstránený v čase nepresahujúci dva roky od jeho implantovania.

Pokiaľ tento návod nebude dostatočne zreteľný, obráťte sa na výrobcu, ktorý sa zaväzuje uviesť všetky potrebné vysvetlenia.
Aktualizované pokynov na použitie sú uvedené na webovej stránke: **ifu.chm.eu**

IFU-014/2023-08-10

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Importanti informazioni per il prodotto

FILI OSSEI

1 SCOPO E INDICAZIONI *70*

2 CONTROINDICAZIONI *70*

3 EFFETTI INDESIDERATI *70*

4 AVVERTENZE *71*

5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO *71*

6 MATERIALE DELL'IMPIANTO *72*

7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE *73*

8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI *73*

9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI *74*

10 RISTERILIZZAZIONE *75*

11 PRECAUZIONI *75*

12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE *76*

13 CONSIDERAZIONI SULLA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA CURA *76*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 SCOPO E INDICAZIONI

1. I fili ossei includono, tra gli altri, i fili ossei di Kirschner destinati a: trattamento di trazione delle ossa fratturate degli arti mediante pinza di trazione; fissazione percutanea di frammenti ossei nelle fratture epifisarie, soprattutto nei bambini; trattamento con dispositivi di compressione-distrazione, come il dispositivo Ilizarow e simili – utilizzati come impianti (*i fili di Kirschner con limitatore vengono utilizzati quando è richiesta la compressione laterale dei frammenti di frattura*).
2. I fili ossei per cerchiaggio sono destinati alla fissazione dei frammenti ossei più spesso all'interno del tessuto osseo spongioso. Utilizzando dispositivi appropriati, vengono eseguite suture circolari (*loops*). In combinazione con i fili di Kirschner, i fili per il cerchiaggio vengono utilizzati per la realizzazione di circonferenza. Sono principalmente applicati per immobilizzare: fratture dell'olecrano, alcune fratture della tibia, fratture del grande tubercolo dell'omero, ecc. Questi fili vengono utilizzati quando è richiesta la fissazione del grande trocantere tagliato o rotto.
3. Il filo di cerchiaggio con pinza viene utilizzato per la stabilizzazione delle fratture delle ossa lunghe, incluse le fratture periprotesiche.

2 CONTROINDICAZIONI

1. Le controindicazioni possono essere relative o assolute. La scelta di una determinata apparecchiatura deve essere eseguita attentamente sulla base delle condizioni generali del paziente. Le condizioni elencate qui sotto possono precludere o ridurre le possibilità di successo:
   1) Infezione locale nel punto d'operazione.
   2) Segni di infiammazione locale.
   3) Febbre o leucocitosi.
   4) Obesità patologica (*definita in accordo agli standard WHO*).
   5) Gravidanza.
   6) Disordini neuromuscolari che possono creare un rischio inaccettabile di mancata riuscita dell'intervento o complicazioni dopo l'operazione.
   7) Ogni altra condizione che può precludere i potenziali benefici dell'impianto e che disturba il normale processo di rimodellamento dell'osso, esempio: presenza di tumori o abnormità congenite, fratture locali nel punto dell'operazione, l'aumento della VES non chiarito con altre malattie, numero innalzato di globuli bianchi o spostamento edivedente a sinistra degli stessi.
   8) Allergia o intolleranza sospetta o documentata ai materiali dell'impianto. Il chirurgo deve scoprire se il paziente sviluppa reazioni allergiche ai materiali dell'impianto (*il contenuto del materiali dell'impianto è presentato nella sezione MATERIALI DELL'IMPIANTO*).
   9) Ogni caso che non ha bisogno di intervento chirurgico.
   10) Ogni caso non descritto nelle indicazioni.
   11) Ogni paziente che non rispetta le istruzioni post operazione; malattie mentali, età avanzata o abuso di sostanze possono fare sì che il paziente ignori certi limiti e precauzioni nell'uso dell'impianto.
   12) Ogni caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso sono troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato positivo.
   13) Ogni caso che richiede l'uso simultaneo di elementi di diversi sistemi fatti di materiali diversi.
   14) Ogni caso in cui c'è una copertura di tessuto inadeguata nel punto dell'operazione.
   15) Ogni caso in cui l'uso dell'impianto disturba i processi fisiologici.
   16) Transfissazione di singoli frammenti di frattura all'interno delle diafisi delle ossa lunghe (*ad eccezione delle falangi e delle ossa metacarpali*).
   17) Fissazione intramidollare delle ossa lunghe.
   18) Qualità inadeguata dell'osso per il fissaggio dell'impianto (*riassorbimento dell'osso, osteotomia e/o osteoporosi*). Questo trattamento chirurgico non deve essere adottato in pazienti con accertata osteogenesi imperfetta ereditaria o acquisita o problemi con la calcificazione delle ossa.
   19) Flusso di sangue limitato nel punto dell'impianto.
2. La lista fornita sopra non elenca tutti i tipi di controindicazioni.

3 EFFETTI INDESIDERATI

1. Gli effetti indesiderati possono richiedere revisione o re intervento. Il chirurgo dovrebbe informare il paziente sulla possibilità di comparsa di effetti indesiderati.
2. La lista sopra fornita non include tutti gli effetti indesiderati. Esiste la possibilità di comparsa di effetti indesiderati di eziologia sconosciuta che possono dipendere da vari fattori.
3. Ai potenziali effetti indesiderati appartengono:

1) Danno dell'impianto (*frattura, deformazione, sganciamento*).
2) Perdita iniziale o tardiva dell'impianto, spostamento dal punto iniziale di inserimento.
3) Possibilità di corrosione a causa del contatto con altri materiali.
4) Reazione dell'organismo all'impianto come a corpi estranei, come la creazione di tumori, malattie autoimmunitarie e/o cicatrizzazione.
5) Compressione del tessuto circostante o degli organi.
6) Infezione.
7) Fratture ossee o fenomeno „*stress shielding*" che causa la caduta dell'osso sopra, sotto o nel punto dell'operazione.
8) Emorragia nei vasi sanguigni e/o ematomi.
9) Dolore.
10) Incapacità di svolgere le attività giornaliere.
11) Cambiamenti della condizione mentale.
12) Morte.
13) Trombosi venosa profonda, tromboflebite.
14) Complicazioni respiratorie, per esempio embolia polmonare, ateletassia, bronchite, polmonite, infezione polmonare, disturbi alla crescita dei polmoni, acidosi respiratoria ecc.
15) Formazione di cicatrici che possono causare disturbi neurologici, compressione di nervi e/o dolore.
16) Necrosi ossea.

4 AVVERTENZE

1. Al paziente devono essere comunicate le informazioni mediche presenti in questo documento.
2. La selezione della giusta forma e misura dell'impianto appropriato al singolo paziente è cruciale per il successo dell'intervento. Il chirurgo è responsabile della scelta.
3. Le procedure dell'operazione così come quelle precedenti alla stessa, comprese conoscenza, tecniche chirurgiche e posizionamento corretto dell'impianto sono molto importanti e sta al chirurgo prendere in considerazione quale utilizzare.
4. Non sempre viene raggiunto il risultato sperato nei casi di chirurgia. Questo fatto è particolarmente vero nel caso via siano altre condizioni del paziente che compromettono il risultato.
5. Un enorme influenza sull'ottenimento di buoni risultati l'hanno anche la collaborazione del paziente e l'osservazione dei consigli post operazione. L'unione delle ossa è meno probabile nel caso di pazienti che fumano. Questi pazienti devono essere informati di questo fatto e avvisati su queste conseguenze.
6. I pazienti sovrappeso, che si nutrono male e che fumano e/o assumono grosse quantità di alcol o froghe, così come con muscoli deboli, bassa qualità delle ossa e/o paralisi dei nervi non sono buoni candidati per questo tipo di intervento. Questi pazienti non possono o non sono pronti a seguire questi consigli e a rispettare le limitazioni post operazione.
7. Il chirurgo deve avvertire il paziente sul fatto che l'apparecchio non può e non ristabilisce la funzione ed efficienza della salute dell'osso.
8. Gli impianti sono intesi come processo di guarigione e **NON** un modo di rimpiazzare le strutture del corpo o sostenere il peso del corpo quando il processo di cura non è ancora finito.
9. Nessun impianto è in grado di sostenere il peso del corpo senza la continuità biomeccanica dell'osso.
10. In caso di unione ritardata o mancata, il carico dell'impianto può causare la piegatura dello stesso, perdita, smontaggio o rottura per fatica.
11. Durante un uso normale tutti gli impianti chirurgici sono soggetti a stress ripetuto che può portare all'affaticamento del materiale e alla rottura dello stesso.
12. Il sovrappeso del paziente può causare stress aggiuntivo e deformazioni dell'impianto, potendo quindi stancare i materiali di cui è fatto e portare alla sua deformazione o distruzione.
13. Al fine di evitare stress eccessivo sull'impianto che può portare alla mancata unione o rottura con relativi problemi clinici, il chirurgo deve informare il paziente sulle limitazioni dell'attività fisica durante il periodo di cura.
14. L'impianto si può rompere o danneggiare a causa di elevata attività o trauma e può avere la necessità di essere sostituito in futuro.
15. Se il lavoro o attività del paziente (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, appesantimento dei muscoli*) può avere influenza sul peso esercitato sull'impianto, il chirurgo deve informare il paziente che questi sforzi possono portare alla sua rottura.

5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO

1. Gli impianti sono monouso, consegnati sterili o non sterili.

2. Gli impianti non etichettati come sterili sono non sterili.
3. L'imballaggio dell'impianto deve essere intatto al momento in cui lo si riceve.
4. Gli impianti possono essere consegnati in confezione singola. La confezione singola del prodotto contiene:
   1) versione sterile - un pezzo del prodotto sterilizzato. Il tipico pacco è doppio, in singolo blister e pellicola Tyvek.
   2) versione non sterile – un pezzo del prodotto. Le buste di plastica sono il materiale tipico della confezione.
5. Gli impianti possono essere consegnati su uno stand, vassoio (*solo versione non sterile*).
6. Un indicatore di sterilità è presente nel pacco sterile.
7. I prodotti sono consegnati con un'etichetta. L'etichetta (*come etichetta primaria*) contiene ad esempio:
   1) Prodotto sterile
      a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
      b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
      c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
      d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
      e) Simbolo della STERILITA' - indica che il prodotto è sterile e che è stato utilizzato il metodo di sterilizzazione, per esempio: R o VH202 (*i simboli sono descritti al termine delle istruzioni*).
      f) Numero del lotto di sterilizzazione, per esempio.: S-XXXXXXX
      g) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).
      h) Data di scadenza e metodo di sterilizzazione.
   2) Prodotto non sterile
      a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
      b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
      c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
      d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
      e) Simbolo indicante che il materiale **NON** è STERILE.
      f) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).
8. Oltre all'etichetta principale può esserne presente un'altra che indica i requisiti specifici del mercato di una data area (*per esempio i requisiti legali del paese in cui il prodotto è distribuito*).
9. All'interno della confezione sono presenti le etichette da mettere sul registro medico del paziente (*la cosiddetta „etichetta del paziente"*).
10. A seconda della dimensione o tipo di prodotto le seguenti informazioni possono essere presenti su di esso: logo del produttore, numero del lotto di produzione (*LOT*), numero di catalogo (*REF*), tipo di materiale e dimensioni del prodotto.
11. Gli impianti devono essere conservati in imballaggi appositi, in un posto pulito e asciutto con un termostato e in condizioni che proteggono dalla luce diretta del sole.

6 MATERIALE DELL'IMPIANTO

1. Identificazione dei materiali
   1) A seconda del materiale utilizzato, i seguenti simboli potrebbero essere presenti sulla superficie del prodotto:
      a) Acciaio: simbolo (*S*).
      b) Titanio e leghe in titanio: simbolo (*T*).
      c) Lega in cobalto: simbolo (*Co*).
   2) Composizione percentuale degli elementi nei materiali dell'impianto (*valori massimi*):
      a) Lega in titanio in base a ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
      b) Lega in titanio in base a ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
      c) Acciaio in base a ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe:resto.
      d) Acciaio in base a ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe:resto.
      e) Lega in cobalto in base a ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:resto.
      f) Titanio in base a ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:resto.
   3) ATTENZIONE: gli elementi in titanio, lega in titanio e/o cobalto posso essere utilizzate insieme nello stesso impianto. Non usare mai titanio, lega in titanio e/o lega in cobalto insieme a componenti in acciaio in quanto può portare a corrosione e calo della resistenza degli impianti meccanici.
2. Compatibilità con la Risonanza Magnetica
   1) Gli impianti fatti in titanio, lega in titanio e lega in cobalto sono condizionalmente compatibili con la risonanza magnetica.

2) Il paziente può essere scannerizzato in modo sicuro nelle seguenti condizioni:
   a) il campo magnetico statico con un'induzione di soli 1,5 e 3 Tesla,
   b) campo magnetico massimo gradient ≤ 720 Gauss/cm,
   c) il tasso di assorbimento specifico massimo (*SAR*) di 2 W/kg per una durata di scansione di 15 minuti per un determinato sistema di risonanza magnetica.
3) ATTENZIONE: l'utente deve essere al corrente delle controindicazioni e degli avvertimenti da parte del produttore della macchina per la risonanza magnetica in cui verrà eseguito l'esame.
4) L'immagine della RM può avere interferenze nel caso si trovi sul punto dell'impianto o vicino ad esso.
5) Non eseguire la risonanza magnetica se ci sono dubbi riguardanti l'integrità del tessuto e il fissaggio dell'impianto, oppure se è impossibile localizzare la giusta posizione dell'impianto.
6) Gli impianti **ChM** fatti completamente o in parte contenenti acciaio impiantabile non sono stati valutati da un punto di vista della sicurezza e compatibilità con la risonanza magnetica. La realizzazione della RM per quegli impainti (*in particolare in campo magnetico con forte induzione*) può legarsi ad un rischio potenziale, tra i quali:
   a) spostamento o riscaldamento dell'impianto,
   b) artefatti nelle immagini della RM.

7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE

1. Solo i pazienti che esaudiscono i criteri descritti in SCOPO E INDICAZIONI dovrebbero essere selezionati.
2. Bisogna evitare di sottoporre i pazienti con predisposizioni e/o condizioni come quelle descritte nelle CONTROINDICAZIONI all'impianto.
3. Prima se decidere se effettuare l'impianto, il chirurgo deve informare il paziente su indicazioni e controindicazioni di questa procedura e sulle possibili complicazioni dopo l'operazione. Il paziente deve essere introdotto al metodo e scopo dell'operazione e deve anche conoscere gli effetti funzionali ed estetici di questo tipo di cura. La giusta diagnosi clinica e l'esatta pianificazione dell'operazione unite ad una perfetta realizzazione sono gli elementi che determinano il risultato positivo finale.
4. Il medico dovrebbe stabilire se il paziente ha reazioni allergiche al materiale dell'impianto, prescrivendo dei test a cui sottoporsi (*i materiali degli elementi che costituiscono l'impianto sono descritti in MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
5. L'impianto deve essere condotto da un chirurgo a conoscenza delle regole e tecniche adeguate, con capacità pratiche nell'uso dei prodotti **ChM**. Per la selezione della tecnica chirurgica più idonea per un dato paziente è responsabile il medico.
6. La procedura dell'operazione deve essere pianificata attentamente. La dimensione dell'impianto deve essere determinata prima dell'inizio dell'operazione. Al momento dell'operazione deve essere disponibile una scorta di impianti delle dimensioni richieste, così come di più grandi e più piccoli rispetto a quelli che verranno utilizzati.
7. Il chirurgo deve conoscere bene tutti i componenti del sistema d'impianto prima dell'uso e deve verificare personalmente che tutti gli elementi e strumenti siano presenti prima che l'operazione abbia inizio.
8. Non utilizzare l'impianto se il pacco sterile è danneggiato. La sterilità non può essere garantita se il pacco non è intatto. Il pacco deve essere controllato attentamente prima dell'uso.
9. Gli impianti sono consegnati in pacchi protettivi. Il pacco deve essere intatto quando lo si riceve.
10. A meno che non siano consegnati sterili, tutti gli impianti e strumenti devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Altri componenti sterili devono essere disponibili in caso di necessità.
11. Prima che la procedura abbia inizio, tutti gli impianti devono essere controllati attentamente in modo da assicurarsi che non abbiano danni (*superficie graffiata, segni di corrosione e deformazioni della forma*). L'impianto danneggiato non può rimanere impiantato all'interno.

8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI

1. Impianto sterile - è consegnato in pacco sterile con la scritta:"*STERILE*". Questo prodotto è sterile e il produttore è responsabile del processo di sterilizzazione. La sterilizzazione è realizzata con l'uso di uno dei seguenti metodi:
   1) raggi gamma, con dose minima di **25kGy**,
   2) vapore di perossido di idrogeno.
2. Il simbolo che indica il metodo di sterilizzazione usato è visibile sull'etichetta del prodotto (*i simboli sono descritti nella parte in basso delle Istruzioni d'uso*).
3. Prima dell'uso di un prodotto sterile applicare le seguenti regole:
   1) Controlla la data di scadenza della sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto dopo questa data!
   2) Controlla che il pacco sterile non sia danneggiato. Non utilizzare il prodotto se il pacco sterile è danneggiato!
   3) Controlla il colore dell'indicatore di sterilità sul pacco sterile che indica che la sterilizzazione è stata effettuata. Non usare il prodotto se l'indicatore di sterilità non è:

a) rosso - per prodotti sterilizzati con raggi gamma,
b) blu - per prodotti sterilizzati con vapore di perossido di idrogeno.

4. ATTENZIONE: i prodotti devono essere rimossi dal pacco seguendo le procedure asettiche.

9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI

1. Delle seguenti raccomandazioni applicata ad impianti non sterili non usati. Un impianto già impiantato non può essere riutilizzato.
2. L'impianto che non è stato usato ma che contaminato con sangue, tessuti e/o materiali corporei/fluidi non deve essere usato nuovamente. L'impianto deve essere trattato secondo secondo il protocollo ospedaliero. La **ChM** non raccomanda il reutilizzo di impianti contaminati. Se vengono utilizzati impianti contaminati la **ChM** non si ritiene responsabile.
3. Prima dell'uso di un prodotto non sterile applica le seguenti regole:
   1) Il prodotto deve essere sottoposto a pulizia,disinfezione e sterilizzazione.
   2) Una pulizia efficace è una procedura complicata che dipende da molti fattori: la qualità dell'acqua,il tipo e la quantità del detergente usato, la tecnica di pulizia (*manuale, automatica*), il risciacquo e l'asciugatura, la corretta preparazione del dispositivo, il tempo,la temperatura e l'attenzione della persona che conduce questo processo.
   3) La struttura ospedaliera è responsabile dell'efficacia delal pulizia condotta dell'imballaggio e sterilizzazione con l'uso della giusta attrezzatura, materiale e personale competente.
4. Preparazione per lavaggio e disinfezione (*per tutti i metodi*)
   1) Prima della pulizia, rimuovere l'impianto dall'imballaggio originale. Smaltire l'imballaggio. Proteggere le etichette del paziente fornite con l'impianto per evitare perdita o danno accidentale.
   2) Per evitare contaminazione gli impianti non devono avere contatto con gli strumenti contaminati.
   3) Risciacquare sotto acqua corrente e rimuovere eventuali contaminazioni in superficie (*x es: danni dall'imballaggio*) usando un panno usa e getta, asciugamano di carta o spazzole in plastica (*sono raccomandate spazzole in nylon*).
   4) ATTENZIONE: è vietato usare spazzole di metallo, setole o materiale che può danneggiare l'impianto.
5. Processo di pulizia e disinfezione
   1) Le istruzioni per l'uso descrivono due metodi validi suggeriti dalla **ChM** per la disinfezione e pulizia:manuale con pulizia ultrasonica e metodo automatico. è raccomandato usare procedure automatiche per la pulizia e la disinfezine (*nel termodisinfettore*).
   2) Gli agenti di lavaggio e disinfezione selezionati devono essere idonei e approvati per l'uso con dispositivi medici. E' importante seguire le istruzioni e le restrizioni speficicate dal produttore per questi agenti pulitori. Si raccomanda di usare soluzioni acquose con agenti di lavaggio e disinfezione con un valore di pH tra 10.4 e 10.8. La **ChM** usa i seguenti materiali durante il processo di validazione delle raccomandazioni descritte per la pulizia e disinfezione. è permesso usare altri materiali oltre quelli descritti sotto che possono anche avere un effetto comparabile:
      a) detergente - Dr.Weigert (*produttore*) neodisher® MediClean (*nome del detergente*);
      b) disinfettante - Dr Weigert (*produttore*) neodisher® Septo Active (*nome del disinfettante*).
   3) Manuale con pulizia ultrasonica
      a) Attrezzatura e materiale: un dispositivo per pulizia ultrasonica, panni morbidi privi di lanugine,spazzole in plastica,soluzioni acquose:di agenti di pulitura, agente disinfettante o lavaggio- agente disinfettante.
      b) Preparare una soluzione acquosa di agente di pulitura ad una temperatura di 40+/-2°C e pH di 10.4-10.8 (*seguire le istruzioni contenutre nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.*)
      c) Immergere l'impianto nella soluzione acquosa dell'agente di pulitura e soggetto a pulizia ultrasonica per 15 min.
      d) Risciacquare l'impianto sotto l'acqua corrente facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire. È consigliato risciacquare con acqua demineralizzata.
      e) Ispezionare visivamente l'intera superficie del dispositivo per assicurarsi che tutte le contaminazioni siano state eliminate. Per gli impianti contaminati bisogna ripetere il processo di pulizia.
      f) Asciugare il prodotto usando un panno monouso soffice non lanoso.
      g) Preparare una soluzione acquosa di agente disinfettante ad una temperatura di 20+/-2°C usando 20g di agente per 1litro di acqua. immergere il prodotto nella soluzione, tempo di esposizione 15 min (*seguire le informazioni contenute nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.*)
      h) Dopo il tempo di esposizione. Risciaquare il prodotto sotto l'acqua corrente, facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire, si raccomanda di riasciacquare con acqua demineralizzata.
      i) Asciugare accuratamente il prodotto. Si consiglia di asciugare il prodotto nell'essiccatore ad una temperatura compresa tra 90°C e 110°C per 60 minuti.

j) Ispezionare l'intera superficie del prodotto.

4) Il metodo automatico usando un lavastrumenti
   a) Attrezzatura e materiale: un lavastrumenti,soluzione acquosadi agenti di pulitura.
   b) ATTENZIONE: L'attrezzatura usata per il lavaggio/disinfezione deve incontrare i requisiti ISO 15883. la procedura di lavaggio nelltermodisinfettore deve essere effettuata secondo le procedure interne dell'ospedalee secondo le racocmandazioni del produttore della macchina.
   c) Il prodotto che si sottopone a processo di lavaggio nel termodisinfettore deve seguire i seguenti parametri ciclici: (*1*) -pre-lavaggio in acqua fredda di rubinetto con durata 2; (*2*) - lavaggio in soluzione acquosa con un agente pulente a 55+/- 2°C e pH di 10.4 - 10.8, durata – 10 min; (*3*) - risciacquare sotto l'acqua demineralizzata, durata 2 min; (*4*) - disinfezione termale in acqua demineralizzata a 90°C durata minima 5 min; (*5*) - asciugare ad una temperatura che va dai 90°C ai 110°C, durata - 40 min.

6. Imballaggio

1) I prodotti lavati ed asciugati devono essere imballati in un imballaggio usato per sterilizzazione a vapore. l'imballaggio e il processo di imballaggio devono incontrare i requisiti degli standard ISO 11607. La procedura di imballaggio deve essere fatta in pure condizioni di controllo.Il prodotto deve essere imballato in modo che durante la rimozione dall'imballaggio, quando usato, non c'è rischio di ricontaminazione.

7. Sterilizzazione

1) Lavato, disinfettato e asciugato, il prodotto deve essere sottoposto al. Processo di sterilizzazione secondo le procedure applicabili del cliente. Il metodo consigliato di sterilizzazione è il metodo di sterilizzazione è vapore vacuum-type (*con vapor acqueo sotto sovrapressione*):
   a) temperatura 134°C,
   b) tempo minimo di esposizione: 5 min,
   c) tempo minimo di asciugatura: 20 min.
2) ATTENZIONE
   a) Il processo di sterilizzazione deve essere valido e monitorato con frequenza secondi i requisiti EN ISO 17665-1.
   b) La sterilizzazione è efficace se in accordo con i requisiti standard EN 556-1 per assicurare il livello richiesto digarnazia di sterilità SAL 10^{-6} (*SAL significa livello di avvenuta sterilità*).
   c) L'impianto non può essere sterilizzato nella confezione singola in cui è stato consegnato.
   d) Il metodo di sterilizzazione usando ossido di etilene, gas plasma e calore secco non deve essere utilizzato, a meno che non sia indicato nelle istruzioni di sterilizzazione.
   e) I principi sopramenzionati per la pulizia e sterilizzazione devono essere applicati a tutti gli impianti che devono essere impiantati.
   f) Gli sturmenti chirurgici usati per l'inserimento degli impianti devono essere coperti da una procedura di pulizia e sterilizzazione.

10 RISTERILIZZAZIONE

1. È consentito sterilizzare nuovamente un dispositivo nel caso in cui il suo imballaggio sterile sia stato danneggiato o aperto. In questo caso, il prodotto deve essere lavato e sterilizzato secondo le modalità descritte nel capitolo RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI FORNITI NON STERILE.

1) ATTENZIONE: gli impianti che sono stati a contatto con tessuti del corpo o fluidi di un paziente non possono sterilizzati nuovamente o impiantati su un altro paziente.
2) ATTENZIONE: La risterilizzazione dei fili di cerchiaggio in cobalto forniti in confezione sterile è proibita.

11 PRECAUZIONI

1. L'impianto è stato ideato per un singolo uso. Dopo la rimozione dell'impianto dal paziente bisogna fare sì che non venga riutilizzato per poi gettarlo in accordo alle procedure dell'ospedale in questione.
2. In nessun caso è consentito riusare o impiantare nuovamente lo stesso impianto. Anche se l'impianto rimosso sembra essere senza danni potrebbe avere piccoli difetti latenti o interni che possono portare alla sua rottura prematura, ad un utilizzo dell'impianto consumato e in effetti per esempio alla sua rottura.
3. L'utilizzo scorretto degli impianti può causare problemi al paziente e al personale che esegue l'operazione.
4. Evita di danneggiare la superficie dell'impianto e di deformare la sua forma durante l'operazione; l'impianto danneggiato non può essere impiantato nel corpo del paziente.
5. L'inserimento, rimozione e aggiustamento dell'impianto devono essere realizzati con strumenti specialistici appositi e prodotti dalla **ChM**.

6. L'uso degli impianti e strumenti **ChM** in combinazione a impianti e strumenti di altri produttori può portare a danni o rotture oltre che al fallimento dell'operazione e del processo di guarigione.
7. Anche se rare, fratture o danni durante l'operazione possono verificarsi. Gli strumenti che sono stati soggetti a usi prolungati o a forza eccessiva sono più propensi a fratture, a seconda della cura con cui sono stati utilizzati durante l'operazione, il numero di operazioni eseguite e all'attenzione. Gli strumenti devono essere controllati prima dell'operazione da un punto di vista del loro consumo o eventuali danni.

12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE

1. E' essenziale seguire tutte le direttive post operazione del medico e i suoi avvertimenti.
2. E' essenziale confermare la giusta posizione dell'impianto tramite i raggi.
3. Nel periodo post operazione, nella cura la correttezza del posizionamento dell'impianto e l'immobilizzazione dell'unione deve essere confermata dai raggi.
4. Per prevenire uno stress smisurato dell'impianto, che può portare a mancanza di crescita o danneggiamento dell'impianto con relativi problemi clinici, il chirurgo deve istruire il paziente sulle limitazioni riguardanti l'attività fisica nel periodo della crescita e maturazione della massa di crescita. L'impianto può crepare o danneggiarsi a causa di elevata attività o urto e possibile cambio in futuro.
5. Se il lavoro o attività del paziente può influenzare sul sovraccarico e/o carico non fisiologico dell'impianto (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, carico dei muscoli*) il paziente deve sapere che a causa di questi sforzi può causare la distruzione dell'impianto.
6. Non seguendo le istruzioni sul movimento dell'osso in caso di ritardo confermato o mancanza di crescita si può arrivare a mettere sotto grosso stress l'impianto. L'appesantimento può essere causa potenziale di piegature, allentamenti o rotture dell'impianto. Nel caso di conferma di mancata crescita o se l'impianto si è allentato, curvato o rotto, il paziente deve sottoporsi a un controllo e l'impianto deve essere estratto al fine di evitare grossi danni. Il paziente deve essere istruito a dovere sia sui pericoli che sui controlli per una migliore collaborazione fino al momento della conferma della crescita ossea.
7. Il paziente deve essere avvertito del rischio nel caso non segua le regole menzionate qui sopra e nel caso non si sottoponga ad esami clinici.
8. Il chirurgo deve istruire il paziente a riferire ogni cambiamento inusuale nel punto dell'operazione. Se sono stati identificati cambiamenti nel punto dell'operazione, il paziente deve essere strettamente monitorato.
9. Il paziente deve essere informato sui materiali dell'impianto.
10. Il paziente deve essere avvisato di informare lo staff medico su inserimenti di impianti prima di fare la RM.
11. Il paziente deve essere avvisato di non fumare o assumere alcol in grosse quantità durante il periodo di cura.

13 CONSIDERAZIONI SULLA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA CURA

1. Quando l'unione delle ossa è avvenuta, gli impianti non hanno più nessuno scopo e si consiglia di rimuoverli. La possibilità di un altro intervento chirurgico e rischi associati devono essere analizzati e discussi col paziente. La decisione finale sulla rimozione dell'impianto spetta al chirurgo. Nella maggior parte dei pazienti la rimozione degli impianti è necessaria perchè non sono destinati a supportare forze che si presentano durante la normale attività fisica.
2. Se l'impianto non viene rimosso dopo il completamento del suo scopo, possono verificarsi una o più complicazioni, in particolare:
   1) Corrosione, con reazione locale del tessuto o dolore.
   2) Spostamento dell'impianto con potenziale infortunio.
   3) Rischio di infortunio aggiuntivo post operazione.
   4) Piegatura, allentamento o rottura possono rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto.
   5) Dolore, sofferenza e sensazione anormali a causa della presenza dell'impianto.
   6) Rischio innalzato di infezione.
   7) „*Stress shielding*" dell'osso.
   8) Potenziali effetti sconosciuti a lungo termini e/o inaspettati.
3. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da gestione adeguata post operazione in modo da evitare fratture, ri-fratture o altre complicazioni.
4. Gli impianti in acciaio inossidabile impiantabile devono essere rimossi dopo un periodo non superiore a due anni dal giorno dell'impianto.

Se questa istruzione appare non chiara, si prega di contattare il Fabbricante che provvederà a fornire tutte le spiegazioni richieste.
ISTRUZIONI PER L'USO aggiornate sono disponibili al seguente sito: **ifu.chm.eu**

IFU-014/2023-08-10

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Важлива інформація про виріб

КІСТКОВІ СПИЦІ

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ *78*

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ *78*

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ *78*

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ *79*

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ *80*

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ *80*

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ *81*

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ *82*

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ *82*

10 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ *84*

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ *84*

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ *84*

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ *85*

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ХМ»

01601 Київ, Україна,
вул. Бульварно-Кудрявська 27, оф.8
Тел. +380442000117
Факс: +380442000117
e-mail: xmua@ua.fm
e-mail: xm.kiev.ua@gmail.com

UA.TR.099

CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

1. До групи кісткових спиць належать спиці Кіршнера, які застосовуються для: витяжного лікування переломів кісток кінцівок з застосуванням скоби для витяжіння, крізьшкірної трансфіксації фрагментів кістки при епіфізарно-метафізарних переломах, особливо у дітей; у якості імплантатів при застосуванні компресійно-дистраційних апаратів типу Ілізарова і аналогічних апаратів (*у разі необхідності поперечного притискання відламків кістки застосовуються спиці з обмежувачем*).
2. Серкляжний дріт застосовується для з'єднання кістковий фрагментів найчастіше в областях спонгіозної кісткової тканини. Застосовуючи відповідні інструменти, з них виконують кругові шви (*петлі*). У поєднанні зі спицями Кіршнера, дріт служить для утворення петель. Застосовується при фіксації, зокрема для іммобілізації переломів ліктьового відростка, деяких переломів гомілки, переломах великого бугорка плечової кістки тощо. Застосування дроту надзвичайно практично при кріпленні відсіченого або зламаного великого вертела.
3. Кабель серкляжний з затискачем призначений для стабілізації переломів довгих кісток, в тому числі перипротезних переломів.

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Протипоказання можуть бути відносні та абсолютні. Вибір відповідного імплантату повинен бути старанно продуманий, слід брати до уваги повну оцінку стану пацієнта. Перераховані нижче стани можуть унеможливити або зменшити шанс на успішне проведення операції:
   1) Інфекція у місці хірургічного втручання.
   2) Симптоми місцевого запалення.
   3) Підвищена температура або лейкоцитоз.
   4) Хворобливе ожиріння (*визначене згідно стандартів ВООЗ*).
   5) Вагітність.
   6) Захворювання нервово-м'язової системи, які можуть спричиняти високий ступінь ризику невдалої операції або післяопераційних ускладнень.
   7) Будь-який інший стан, який перешкоджає досягненню позитивний результатів застосування імплантату та порушує нормальний процес регенерації кістки, наприклад, наявність пухлин або вроджених вад, перелом поблизу місця операції, прискорена ШОЕ, яка не є наслідком інших захворювань, підвищена кількість лейкоцитів в крові або явний зсув вліво мазка лейкоцитів.
   8) Підозрювана або доведена алергія на матеріал імплантату або його несприйняття. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату (*складові імплантатів зазначені у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
   9) Будь-яка ситуація, яка не потребує хірургічного втручання.
   10) Будь-яка ситуація, не описана в показаннях.
   11) Будь-який пацієнт, який відмовляється від дотримання післяопераційних рекомендацій. Психічне захворювання, старість, залежність від наркотиків, алкоголю або паління можуть бути причиною ігнорування пацієнтом обмежень і заходів безпеки під час застосування імплантату.
   12) Будь-яка ситуація, в якій обрані елементи імплантату були б завеликими або замалими для отримання позитивного результату.
   13) Будь-яка ситуація, що вимагає поєднання елементів різних систем, виготовлених з різних металів.
   14) Будь-яка ситуація, в якій місце операції недостатньо покрите тканиною.
   15) Будь-яка ситуація, в якій застосування імплантату порушило б перебіг фізіологічних процесів.
   16) Трансфіксація окремих відламків в області діафізів довгих кісток (*окрім фаланг та п'ясної кістки*).
   17) Інтрамедулярна фіксація довгих кісток.
   18) Недостатня якість кістки для стабільного кріплення імплантатів (*в тому числі резорбція кістки, остеопенія та/або остеопороз*). Оперативне лікування цим методом не повинно застосовуватись для пацієнтів зі спадковою або набутою ламкістю кісток або проблемами з декальцифікацією кістки.
   19) Порушення кровопостачання поблизу місця оперативного втручання.
2. Наведений перелік протипоказань не є вичерпним.

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ

1. Небажані наслідки можуть вимагати повторної операції або коригування. Хірург повинен попередити пацієнта про можливість виникнення небажаних наслідків.

2. Наведений нижче перелік небажаних наслідків не є вичерпним. Існує ризик виникнення небажаних наслідків невідомої етіології, спричинених поєднанням багатьох факторів.
3. До потенційно небажаних наслідків належать:
   1) Пошкодження імплантату (*перелом, деформація або роз'єднання*).
   2) Раннє або пізнє ослаблення кріплення або зміщення імплантату з місця первинного введення.
   3) Імовірність виникнення корозії внаслідок контакту з іншими матеріалами.
   4) Реакція організму на імплантати як на сторонні тіла, наприклад, можливість виникнення пухлини, розвиток аутоімунного захворювання та/або рубцювання.
   5) Компресія навколишніх тканин або органів.
   6) Інфекція.
   7) Перелом або адаптивна перебудова кісткової тканини, що спричиняє втрату кістки вище, нижче або у місці хірургічного втручання.
   8) Кровотеча з кровоносних судин та/або гематоми.
   9) Біль.
   10) Нездатність виконувати звичайні щоденні дії.
   11) Зміна психічного стану.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глибокої вени, тромбофлебіт.
   14) Виникнення труднощів дихання, напр. емболія легень, ателектаз, бронхіт, пневмонія, легеневі інфекції, порушення росту легень, дихальний ацидоз тощо.
   15) Поява рубців, які можуть спричинити неврологічні розлади або компресію нервів та/або біль.
   16) Некроз кістки.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Пацієнту слід повідомити важливу медичну інформацію, яка наведена у цьому документі.
2. Вибір відповідної форми та розміру імплантату для кожного пацієнта є важливим елементом, який забезпечує успішне проведення операції. Відповідальність за вибір покладається на хірурга.
3. Передопераційні та операційні процедури, в тому числі знання хірургічних технік, а також відповідне розміщення імплантатів є дуже важливими факторами, вирішальними для успішного проведення операції.
4. Не кожен пацієнт досягає позитивного результату. Це правило особливо стосується випадків, у яких інші фактори, пов'язані зі станом пацієнта, можуть завадити отриманню позитивного результату.
5. Значний вплив на отримані результати має правильний вибір пацієнта та дотримання ним відповідних післяопераційних рекомендацій. У пацієнтів, які курять тютюн, зрощення кісток відбувається рідше. Таких пацієнтів слід попередити про такий факт та застерегти від наслідків.
6. Пацієнти з ожирінням, які погано харчуються та/або зловживають алкоголем або наркотиками, а також пацієнти, які мають слабкі м'язи та низьку якість кістки, та/або пацієнти з паралічем нервів не є найкращими кандидатами для проведення хірургічної стабілізації. Ці пацієнти не можуть або не готові дотримуватись рекомендацій та післяопераційних обмежень.
7. Хірург повинен повідомити пацієнта про те, що виріб не може повернути і не повертає повну функціональність та спритність здорової людини.
8. Імплантати призначені для підтримки процесу лікування і **НЕ** призначені для заміщення структур і переносу навантаження тіла у ситуації незавершеного процесу лікування.
9. Жоден імплантат не здатний переносити навантаження ваги тіла без збереження біомеханічної безперервності кістки.
10. У ситуації уповільненого зрощення або відсутності кістки, навантаження на імплантат може призвести до потенційного згинання, розхитування, роз'єднання або перелому втоми імплантату.
11. Всі хірургічні імплантати під час використання піддаються повторюваним напругам, що можуть призвести до втоми матеріалу і пошкодження імплантату.
12. Надмірна вага пацієнта може спричинити додаткові напруги та деформації виробу, що може прискорити втому матеріалу, з якого виготовлено імплантат, та призвести до його деформації або пошкодження.
13. Для попередження надмірних напружень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування.
14. Імплантат може бути пошкоджений або тріснути в результаті підвищеної активності або травми, а також в подальшому може потребувати заміни.

15. Якщо робота або активність пацієнта (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження на м'язи*) можуть створювати надмірне навантаження на імплантат, пацієнт має бути поінформований що це може стати причиною пошкодження імплантату.

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Імплантати є виробами одноразового використання; постачаються в стерильному та нестерильному вигляді.
2. Імплантати, не позначені як стерильні, є нестерильними.
3. Упаковка імплантату в момент його отримання повинна бути неушкодженою.
4. Імплантати можуть постачатись в індивідуальній упаковці. Індивідуальна упаковка виробу вміщує:
   1) стерильна версія – одну штуку виробу в стерильному вигляді. Типовою упаковкою є подвійна упаковка, виготовлена з плівки тайвек, або одиничний блістер.
   2) нестерильна версія – одну штуку виробу. Типовою упаковкою є прозорі пакети з плівки.
5. Імплантати можуть постачатись на підставках, піддонах (*виняткова в нестерильному вигляді*).
6. Стерильна упаковка позначена символом стерильності.
7. Вироби постачаються з етикеткою. Ця етикетка (*як основна*) місить наступні дані:
   1) Стерильний виріб:
      a) Логотип ChM та адресу заводу-виробника.
      b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
      d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
      e) Символ STERILE на позначення стерильного виробу, а також символ методу стерилізації, наприклад R або VH202 (*символи описано в нижньому колонтитулі цієї інструкції*).
      f) Номер партії стерилізації, наприклад S-XXXXXXX.
      g) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
      h) Термін придатності та метод стерилізації.
   2) Нестерильний виріб
      a) Логотип ChM та адресу заводу-виробника.
      b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
      d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
      e) Символ NON-STERILE на позначення нестерильного виробу.
      f) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
8. Крім основної етикетки виробу, на упаковці також може бути вміщена додаткова етикетка на виконання специфічних вимог певного району ринку (*наприклад, законодавчі вимоги країни, в якій буде розповсюджуватись виріб*).
9. Всередині упаковки знаходяться етикетки, призначені для долучення до медичної картки пацієнта (*так звані "етикетки пацієнта"*).
10. Залежно від розміру та виду виробу, на його поверхні може бути вміщено наступну інформацію: логотип заводу-виробника, номер виробничої партії (*LOT*), номер за каталогом (*REF*), вид матеріалу та розмір.
11. Імплантат слід зберігати в призначених для нього захисних упаковках в чистому і сухому приміщенні при кімнатній температурі повітря та в умовах, що забезпечують захист від безпосереднього потрапляння сонячних променів.

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ

1. Ідентифікація матеріалів
   1) Залежно від матеріалу, що використовується, на поверхні виробу може бути вміщено наступні символи:
      a) Сталь: символ (*S*).
      b) Титан та його сплави: символ (*T*).
      c) Сплав кобальту: символ (*Co*).
   2) Відсотковий вміст елементів в імплантаційних матеріалах (*максимальні значення*):
      a) Сплав титану згідно ISO 5832-3/ASTM F136:|Al:6.75|V:4.5|Fe:0.3|O:0.2|C:0.08|N:0.05|H:0.015| Ti:залишок.
      b) Сплав титану згідно ISO 5832-11/ASTM F1295:|Al:6.5|Nb:7.5|Ta:0.5|Fe:0.25|O:0.2|C:0.08|N:0.05| H:0.009|Ti:залишок.
      c) Сталь згідно ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0.03|Si:1.0|Mn:2.0|P:0.025|S:0.01|N:0.1|Cr:19.0|Mo:3.0| Ni:15.0|Cu:0.5|Fe:залишок
      d) Сталь згідно ISO 5832-9/ASTM F1586:|C:0.08|Si:0.75|Mn:4.25|P:0.025|S:0.01|N:0.5|Cr:22.0| Mo:3.0|Nb:0.8|Ni:11.0|Cu:0.5|Fe:залишок.
      e) Сплав кобальту згідно ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30|Mo:7|Fe:0.75|Mn:1|Si:1|C:0.14|Ni:1|N:0.25|Co: залишок.

f) Титан згідно ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4|C:0,08 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:остаток.

3) УВАГА! Елементи, виготовлені з імплантаційного титану, сплаву та/або сплаву кобальту можуть використовуватись разом, в одному складі імплантатів. Використовувати елементи з титану, сплаву титану та/або сплаву кобальту зі сталевими компонентами заборонено, оскільки це може призвести до виникнення корозії та ослаблення механічної міцності імплантатів.

2. Сумісність з магнітним резонансом.

1) Імплантати, які повністю виготовлені або містять елементи з титану, сплавів титану та сплавів кобальту, умовно сумісні з дослідженням магнітним резонансом.

2) Сканування пацієнта є безпечним при дотриманні наступних параметрів:
   a) статичне магнітне поле з індукцією лише 1,5 та 3 тесла,
   b) просторовий градієнт магнітного поля ≤ 720 гаусс/см,
   c) максимальний для даної системи МРТ коефіцієнт власного поглинання (*SAR*), який дорівнює 2 Вт/кг для 15-хвилинного сканування.

3) УВАГА! Користувач зобов'язаний повністю ознайомитись з протипоказаннями та попередженнями виробника обладнання МРТ, на якому планується проведення дослідження пацієнта.

4) Знімок МРТ може бути порушений, якщо область дослідження співпадає з місцем розташування імплантату або поблизу нього.

5) Не варто проводити дослідження за допомогою магнітно-резонансної томографії, якщо цілісність тканин, а також правильність кріплення імплантату і неможливість визначення його належного розташування викликають сумніви.

6) Імплантати компанії **ChM**, які повністю виготовлені, або які містять елементи з неіржавіючої сталі не оцінювались за критеріями безпеки та сумісності з процедурами магнітно-резонансної томографії. Проведення МРТ дослідження для цих імплантатів (*особливо в магнітному полі зі значною індукцією*) може бути пов'язане з потенційним ризиком, в тому числі:
   a) зі зміщенням або нагріванням імплантату,
   b) з артефактами на знімку МРТ.

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ

1. Для проведення процедури можуть бути обрані лише пацієнти, які відповідають критеріям, наведеним у розділі ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ.
2. Слід уникати застосування процедури у пацієнтів зі станами та/або схильностями, наведеними у розділі ПРОТИПОКАЗАННЯ.
3. Перед прийняттям рішення про імплантацію, лікар повинен проінформувати хворого про показання та протипоказання до даного типу операції, а також про можливість виникнення післяопераційних ускладнень. Пацієнт також повинен зрозуміти мету та спосіб проведення операції, а також знати про функціональний та естетичний ефект даного способу лікування. Правильний клінічний діагноз та старанно спланована операція, разом з досконалим її проведенням забезпечують хороший кінцевий результат лікування.
4. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату, провівши відповідні дослідження (*компоненти сплавів матеріалів імплантатів зазначено у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
5. Операцію з імплантації повинен проводити хірург, який знає відповідні правила та операційні техніки, а також володіє практичними навичками роботи з інструментами компанії **ChM**. Відповідальність за вибір відповідної операційної техніки для конкретного пацієнта покладається на лікаря.
6. Операція повинна бути старанно спланована. Розмір імплантату, що необхідний для конкретного випадку, слід визначити ще перед початком операції. На момент початку операції повинен бути доступний відповідний запас імплантатів потрібних розмірів, а також розмірів більших та менших від тих, які будуть використані.
7. Хірург повинен ознайомитись з певними елементами системи імплантатів ще перед їх застосуванням, а також повинен особисто перевірити комплектність усіх потрібних частин та інструментів до початку операції.
8. Імплантат не можна використовувати, якщо пошкоджена первинна стерильна упаковка. Стерильність не може бути гарантована, якщо упаковку пошкоджено. Слід старанно перевірити упаковку перед використанням.
9. Імплантати постачаються у захисних упаковках. В момент отримання упаковки повинні бути непошкодженими.
10. Усі імплантати та інструменти перед початком використання слід піддати процесам миття, дезінфекції та стерилізації, окрім виробів, які постачаються в стерильному вигляді. Про всяк випадок мають бути доступні додаткові стерильні елементи.
11. Перед початком операції імплантати, призначені для введення, слід старанно перевірити на наявність потенційних пошкоджень, таких як подряпини, вм'ятини, сліди корозії та деформації форми. Пошкоджений імплантат не можна імплантувати.

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ

1. Імплантат в стерильному вигляді постачається в стерильній упаковці, на якій вміщено напис «*STERILE*». Напис означає, що виріб стерильний, а за процес стерилізації повністю відповідає виробник. Стерилізація проводиться з застосуванням одного з наступних методів:
   1) гама-опроміненням з застосуванням мінімальної дози **25 кГр**,
   2) парою перекису водню.
2. На етикетці виробу зазначено символ, що інформує про метод стерилізації, який використовувався (*символи описано в нижньому колонтитулі даної інструкції*).
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Перевірити термін придатності стерилізації. Не використовувати виріб, якщо термін придатності стерилізації закінчився!
   2) Перевірити стерильну упаковку на предмет пошкоджень. Не використовувати виріб, якщо стерильну упаковку пошкоджено!
   3) Перевірити колір індикатора стерильності на стерильній упаковці, який свідчить про проведену стерилізацію виробу. Для використання придатні лише вироби з наступними індикаторами:
      a) червоного кольору – для виробів, стерилізований гамма-опроміненням,
      b) синього – для виробів, стерилізований парою перекису водню.
4. УВАГА! Вироби слід витягати з упаковок способом, який відповідає правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ

1. Наведені нижче рекомендації стосуються нестерильних імплантатів, що не були у використанні. Імплантат, який було імплантовано, заборонено обробляти та використовувати повторно.
2. Імплантат, який не був у використання, але був забруднений кров'ю, тканинами та / або рідинами і виділеннями організму не може бути використаний повторно і підлягає обробці згідно протоколу лікувального закладу. Компанія **ChM** не рекомендує виконувати повторну обробку забруднених імплантатів. Компанія **ChM** не несе також відповідальності у разі проведення повторної обробки брудних імплантатів.
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Виріб слід піддати процесам чищення, дезінфекції, стерилізації.
   2) Старанне чищення є складним процесом, успішність якого залежить від: якості води, кількості та типу засобу для чищення, методу чищення (*ручний, автоматичний*), старанного прополіскування та сушіння, правильної підготовки виробу, часу, температури, а також акуратності особи, яка відповідає за процес чищення.
   3) Медичний заклад несе відповідальність за ефективність проведених процесів чищення, упаковки та стерилізації з використанням наявного обладнання, матеріалів та належним чином навченого персоналу.
4. Підготовка до чищення та дезінфекції (*для всіх методів*).
   1) Перед процедурою чищення виріб слід витягти з оригінальної індивідуальної упаковки. Упаковку слід видалити. Етикетки пацієнта, доставлені разом з виробом, повинні бути захищені від втрати або знищення.
   2) Для уникнення зараження, імплантати не повинні контактувати з забрудненими виробами / матеріалами.
   3) Промити проточною водою та видалити усі можливі забруднення поверхні (*які виникли, наприклад, в результаті пошкодження індивідуальної упаковки*), використовуючи одноразові серветки, паперові рушники або щітки, виготовлені з синтетичних матеріалів (*рекомендовано нейлонові щітки*).
   4) УВАГА! Заборонено використовувати щітки, виготовлені з металу, щетини або матеріалів, які могли б спричинити пошкодження виробу.
5. Процес чищення та дезінфекції
   1) Ця інструкція містить опис двох валідованих компанією **ChM** методів чищення та дезінфекції: ручний метод з ультразвуковим чищенням, а також автоматичний метод. Рекомендовано використовувати автоматичні процедури чищення та дезінфекції (*в мийці-дезінфекторі*).
   2) Мийні та дезінфікуючі засоби, обрані з доступних у продажу, повинні бути належними та призначеними для використання з медичними виробами. Слід дотримуватись інструкції та рекомендацій, наданих виробниками цих засобів. Рекомендовано використовувати водні розчини мийно-дезінфікуючих засобів з рівнем pH між 10,4 та 10,8. Компанія **ChM** в процесі валідації описаних рекомендацій щодо чищення та дезінфекції використовувала наступні експлуатаційні матеріали. Окрім зазначених експлуатаційних матеріалів допускається також застосовувати інші доступні матеріали, використання яких може мати співставний ефект:
      a) мийний засіб - Dr.Weigert (*виробник*) neodisher® MediClean forte (*назва мийного засобу*);
      b) дезінфікуючий засіб - Dr.Weigert (*виробник*) noedisher® Septo Active (*назва дезінфікуючого засобу*).
   3) Ручний метод з ультразвуковим чищенням.

a) Обладнання та засоби: пристрій для ультразвукового чищення, м'які безворсові тканини, щітки з синтетичних матеріалів, водний розчин мийного, дезінфікуючого або мийно-дезінфікуючого засобу.
b) Підготувати водний розчин мийного засобу (*температура 40+/-2°C, рівень pH 10,4 - 10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного мийного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води.
c) Імплантат повністю замочити у водному розчині мийного засобу та піддати ультразвуковому чищенню протягом 15 хвилин.
d) Імплантат слід старанно прополоскати в демінералізованій воді, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця.
e) Візуально оглянути всю поверхню виробу на наявність забруднень. Пошкоджені вироби мають бути видалені. Брудні вироби слід піддати повторному чищенню.
f) Виріб старанно висушити одноразовою м'якою безворсовою тканиною.
g) Підготувати водний розчин дезінфікуючого засобу (*температура 20+/-2°C*), використовуючи 20 грамів засобу на 1 літр води. Виріб повністю замочити в розчині, час дії - 15 хвилин (*слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води*).
h) Після завершення експозиції виріб слід старанно прополоснути під проточною водою, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця. Рекомендовано полоскати в демінералізованій воді.
i) Виріб старанно висушити. Рекомендовано сушити в печі за температури від 90°C до 110°C протягом 60 хвилин.
j) Візуально оглянути всю поверхню виробу.

4) Автоматичний метод з використанням мийки-дезінфектора
a) Обладнання та засоби: мийка-дезінфектор, водний розчин мийного засобу.
b) УВАГА! Обладнання для миття / дезінфекції повинно відповідати вимогам, визначеним стандартом ISO 15883. Миття у мийці-дезінфекторі слід здійснювати згідно внутрішніх процедури медичного закладу та рекомендацій виробника даного мийно-дезінфікуючого обладнання, а також згідно інструкції з використання даного мийного засобу, розробленої її виробником.
c) Виріб слід піддати машинному миттю в мийці-дезінфекторі, застосовуючи наступні параметри циклу: (*1*) - попереднє миття в холодній водопровідній воді, час - 2 хвилини; (*2*) миття у водному розчині мийного засобу при температурі 55+/-2°C та pH 10,4 - 10,8; час - 10 хвилин; (*3*) – полоскання в демінералізованій воді, час - 2 хвилини; (*4*) - термічна дезінфекція в демінералізованій воді при температурі 90°C, час - мінімум 5 хвилин; (*5*) - сушіння при температурі від 90°C до 110°C, час - 40 хвилин.

6. Упаковка

1) Очищені сухі вироби слід упакувати в упаковку, призначену для рекомендованої парової стерилізації. Упаковка та процес упаковки повинні відповідати вимогам стандартів серії EN ISO 11607. Упаковувати в умовах контрольованої чистоти. Вирім має бути упакований так, щоб під час його виймання з упаковки в момент використання не сталася повторна контамінація.

7. Стерилізація

1) Вимитий, продезінфікований та висушений виріб слід піддати процесу стерилізації відповідно до чинних процедур клієнта. Рекомендована вакуумна парова стерилізація (*водяною парою під тиском*):
a) температура: 134°C;
b) мінімальний час експозиції: 5 хв.,
c) мінімальний час сушіння: 20 хв.

2) УВАГА!
a) Процес стерилізації повинен бути валідований і регулярно контролюватись згідно вимог стандарту EN ISO 17665-1.
b) Метод стерилізації повинен гарантувати ефективність та відповідати вимогам стандарту EN 556-1 для забезпечення необхідного рівня гарантованої стерильності SAL=106 (*SAL – Sterility Assurance Level*).
c) Імплантат не можна стерилізувати в індивідуальній упаковці, в якій його було доставлено.
d) Методи стерилізації оксидом етилену, газовою плазмою та сухим теплом не застосовуються, крім ситуацій, коли в інструкції з використання даного виробу міститься інформація про стерилізацію одним з цих методів.
e) Наведені вище правила чищення та стерилізації слід застосовувати до всіх імплантатів, призначених для імплантації.
f) Процедура чищення та стерилізації повинна також охоплювати операційні інструменти, які використовують для імплантації.

10 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ

1. Допускається повторна стерилізація виробу у разі, якщо його стерильна упаковка була відкрита або пошкоджена. В такому разі, виріб слід промити та піддати стерилізації описаним вище способом (*розділ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ*).
   1) УВАГА! Імплантат, який перебував у контакті з тканинами або біологічними рідинами пацієнта не може бути ре стерилізований та імплантований іншому пацієнту.
   2) УВАГА! Повторна стерилізація (*рестерилізація*) кобальтового дроту з затискачем, який постачається стерильним, суворо заборонена.

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Імплантат призначений для одноразового використання. Після видалення імплантату з організму пацієнта слід вберегти його від повторного використання та піддати ліквідації згідно чинних процедур, передбачених медичним закладом.
2. Ніколи і ні за яких обставин не можна повторно застосовувати та встановлювати використаний імплантат. Навіть якщо видалений та використаний імплантат є непошкодженим, він може мати приховані дрібні пошкодження або внутрішні напруги, що може призвести до його раннього пошкодження, руйнування втоми, а в результаті, наприклад, до зламу імплантату.
3. Неправильне використання інструментів або імплантатів може спричинити шкоду здоров'ю пацієнта або операційної бригади.
4. Слід уникати дряпання та пошкодження поверхні і деформації імплантату під час імплантації. Пошкоджений імплантат не може бути імплантований або залишений в організмі пацієнта.
5. Встановлення, видалення та зміну положення імплантатів слід здійснювати лише за допомогою інструментів, спеціально призначених для цих імплантатів, виготовлених компанією **ChM**.
6. Застосування імплантатів та інструментів компанії **ChM** у поєднанні з імплантатами або інструментами інших виробників може призвести до пошкодження імплантатів та інструментів, а також до неправильного ходу операції і процесу лікування.
7. В одиничних випадках інструмент може тріснути або зламатись під час операції. Інструменти, які довго використовуватися або піддавались надмірному навантаженню більш схильні до переломів, залежно від дотримання запобіжних заходів під час проведення операції, кількості проведених операцій, а також якості догляду за ними. Перед використанням інструменти слід перевірити на предмет їх зношення або можливих пошкоджень.

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Особливо важливим є дотримання пацієнтом післяопераційних рекомендацій та застережень, отриманих від лікаря.
2. Важливо підтвердити правильність розміщення імплантату відразу після проведення операції за допомогою рентгеноскопії.
3. Також в післяопераційний період, в ході процесу лікування слід підтвердити правильність розміщення імплантатів та іммобілізацію місця зрощення за допомогою рентгеноскопії.
4. Для попередження надмірних навантажень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та до супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування та дозрівання кісткового мозолю. Імплантат може тріснути або пошкодитись в результаті інтенсивної активності або травми, а також у майбутньому потребувати заміни.
5. Якщо робота або активність пацієнта можуть створити надмірне та /або нефізіологічне навантаження на імплантат (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження м'язів*), пацієнт повинен знати, що сили, які при цьому виникають, можуть спричинити злам імплантату.
6. Якщо у разі виявлення уповільненого зрощення або незрощення не було застосовано відповідну іммобілізацію кістки, це може викликати надмірні напруження в імплантаті. Напруження втоми можуть спричинити потенційний вигин, ослаблення або перелом імплантату. У разі виявлення відсутності зрощення або ослаблення, вигину та перелому імплантатів, пацієнта слід піддати наступній операції та видалити імплантати для уникнення серйозних травм. Пацієнт повинен бути належним чином попереджений про виникнення можливих небезпек, а також має бути під пильним спостереженням до моменту підтвердження кісткового зрощення.
7. Слід попередити пацієнта про ризик, на який він наражається при невиконанні згаданих вище рекомендацій або невідвідування контрольних клінічних оглядів.
8. Хірург повинен проінформувати пацієнта про те, що він повинен повідомляти про будь-які нетипові зміни поблизу місця операції. Якщо було виявлено будь-які зміни у місці операції, пацієнт потребує старанного спостереження.
9. Слід повідомити пацієнта про вид матеріалу, з якого виготовлено імплантат.

10. Пацієнт має бути попереджений, що у разі запланованого обстеження магнітним резонансом він повинен повідомити медичний персонал про встановлені імплантати.
11. Пацієнту слід порекомендувати утриматись від паління або вживання надмірної кількості алкоголю в процесі лікування.

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ

1. Після зрощення кістки імплантати вже не виконують свою функцію і їх можна видалити. Можливість наступної операції та пов'язані з нею небезпеки мають бути проаналізовані та обговорені з пацієнтом. Остаточне рішення про видалення імплантату приймає хірург. У більшості пацієнтів рекомендовано видалення імплантатів, оскільки вони не призначені для переносу сил, що виникають під час нормальної фізичної активності.
2. Якщо імплантат не буде видалено після виконання ним його задачі, може виникнути один або більше наслідків, а саме:
   1) Корозія з місцевою реакцією тканини і болем.
   2) Зміщення імплантату, що може призвести до травми.
   3) Ризик додаткової післяопераційної травми.
   4) Вигин, ослаблення або перелом, що можуть спричинити труднощі при видаленні імплантату або неможливість його видалення.
   5) Біль, дискомфорт або надмірне подразнення, спричинені присутністю імплантату.
   6) Підвищений ризик виникнення інфекції.
   7) Втрата кісткової маси внаслідок адаптивної перебудови кісткової тканини.
   8) Потенційне виникнення невідомих та/або неочікуваних віддалених наслідків.
3. Видалення імплантату повинне супроводжуватись відповідним післяопераційним доглядом, для уникнення перелому, повторного перелому або інших наслідків.
4. Сталевий імплантат має бути видалений у термін не пізніше двох років з моменту імплантації.

Якщо ця інструкція виявиться незрозумілою, слід звернутись до виробника, який зобов'язаний надати усю необхідну інформацію.

Актуалізовані ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ розміщено на сайті: **ifu.chm.eu**

IFU-014/2023-08-10

FR

LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Informations importantes concernant le produit

FILS OSSEUX

1 DESTINATION ET INDICATIONS *88*

2 CONTRE-INDICATIONS *88*

3 EFFETS INDÉSIRABLES *88*

4 AVERTISSEMENTS *89*

5 EMBALLAGE ET STOCKAGE *90*

6 MATÉRIAU DE L'IMPLANT *90*

7 RECOMMANDATIONS PRÉOPÉRATOIRES *91*

8 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS STÉRILES *92*

9 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS NON STÉRILES *92*

10 RESTÉRILISATION *94*

11 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ *94*

12 RECOMMANDATIONS POST-OPÉRATIONNELLES *94*

13 POSSIBILITÉ DU RETRAIT DE L'IMPLANT APRÈS LE TRAITEMENT *95*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 DESTINATION ET INDICATIONS

1. Les fils osseux comprennent, entre autres, les fils osseux de Kirschner qui sont destinés au: traitement par traction des os fracturés des membres à l'aide d'une pince de traction; fixation percutanée de fragments osseux dans les fractures épiphysaires, en particulier chez les enfants; traitement avec des dispositifs de compression-distraction, comme le dispositif d'Ilizarow et similaires - utilisés comme implants (*les fils de Kirschner avec limiteur sont utilisées lorsqu'une compression latérale des fragments de fracture est nécessaire*).
2. Les fils osseux pour cerclage sont destinés à la fixation des fragments osseux le plus souvent au sein du tissu osseux spongieux. À l'aide d'appareils appropriés, des sutures circulaires sont réalisées (*boucles*). En combinaison avec les fils de Kirschner, les fils pour cerclage sont utilisés pour la confection de sangles. Ils sont principalement appliqués pour immobiliser: les fractures de l'olécrane, certaines fractures du tibia, les fractures du grand tubercule de l'humérus, etc. Ces fils sont utilisés lorsqu'une fixation du grand trochanter coupé ou rompu est nécessaire.
3. Le fil de cerclage avec pince sont utilisés pour la stabilisation des fractures des os longs, fractures périprothétiques incluses.

2 CONTRE-INDICATIONS

1. Les contre-indications peuvent être relatives et absolues. Le choix d'un implant approprié doit être soigneusement réfléchi sur la base d'une évaluation globale de l'état du patient. Les conditions énumérées ci-dessous peuvent empêcher ou réduire les chances de succès du traitement:
   1) Infection du site chirurgical.
   2) Symptômes d'inflammation locale.
   3) Fièvre ou leucocytose.
   4) Obésité morbide (*définie selon les normes de l'OMS*).
   5) Grossesse.
   6) Maladies du système neuromusculaire pouvant présenter un risque élevé d'échec chirurgical ou de complications postopératoires.
   7) Toute autre condition qui exclut les avantages potentiels de l'implant et qui interfère avec le processus normal de remodelage osseux, par exemple la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture à proximité du site chirurgical, une VS accélérée non expliquée par d'autres maladies, un nombre élevé de globules blancs ou le frottis indiquant une décalage vers la gauche des globules blancs.
   8) Allergie ou intolérance suspectée ou documentée au matériau de l'implant. Le médecin doit déterminer si le patient a une réaction allergique au matériau de l'implant (*les éléments d'alliage des matériaux de l'implant sont présentés dans le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
   9) Toute situation où aucune intervention chirurgicale n'est nécessaire.
   10) Toute situation non décrite dans les indications.
   11) Tout patient refusant de suivre les recommandations postopératoires; maladie mentale, vieillesse ou dépendance (*ces conditions peuvent amener le patient à ignorer les limites et les précautions relatives à l'utilisation de l'implant*).
   12) Toute situation où les composants d'implant sélectionnés seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat positif.
   13) Toute situation où il est nécessaire de combiner des éléments de différents systèmes constitués de différents métaux.
   14) Toute situation où le site chirurgical n'est pas suffisamment recouvert de tissu.
   15) Toute situation dans laquelle l'utilisation d'un implant perturberait les processus physiologiques.
   16) Transfixation de fragments de fracture individuels dans les diaphyses des os longs (*à l'exception des phalanges et des os métacarpiens*).
   17) Fixation intramédullaire des os longs.
   18) Qualité osseuse insuffisante pour une fixation stable de l'implant (*par exemple, résorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose*). Le traitement chirurgical avec cette méthode ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une fragilité osseuse héréditaire ou acquise connue ou des problèmes de calcification osseuse.
   19) Troubles de l'approvisionnement en sang dans la zone d'implantation.
2. La liste des contre-indications présentée ci-dessus n'est pas exhaustive.

3 EFFETS INDÉSIRABLES

1. Les effets indésirables peuvent nécessiter une réintervention ou une révision. Le chirurgien doit alerter le patient de la survenue éventuelle d'effets indésirables.
2. La liste des effets indésirables présentée ci-dessous n'est pas exhaustive. Il existe un risque d'événements indésirables d'origine inconnue qui peuvent résulter de nombreux facteurs.
3. Parmi des événements indésirables potentiels on peut citer:

1) Endommagement de l'implant (*fracture, déformation ou déconnexion*).
2) Descellement précoce ou tardif ou déplacement de l'implant de son siège d'origine.
3) Corrosion possible par contact avec d'autres matériaux.
4) Réaction de l'organisme aux implants en tant que corps étrangers, telle que la possibilité de formation de tumeurs, le développement d'une maladie auto-immune et/ou la cicatrisation.
5) Pression sur les tissus ou organes environnants.
6) Infection.
7) Fractures osseuses ou phénomène de « *stress shielding* » entraînant une perte osseuse au-dessus, au-dessous ou au niveau du site opéré.
8) Hémorragie des vaisseaux sanguins et/ou des hématomes.
9) Douleur.
10) Incapacité à effectuer des activités quotidiennes standards.
11) Changement d'état mental.
12) Décès.
13) Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite.
14) Difficultés respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, infections pulmonaires, troubles de la croissance pulmonaire, acidose respiratoire, etc.
15) Cicatrices pouvant entraîner des troubles neurologiques ou une compression et/ou des douleurs autour des nerfs.
16) Ostéonécrose.

4 AVERTISSEMENTS

1. Le patient doit recevoir les informations médicales importantes contenues dans le présent document.
2. La bonne forme et la bonne taille de l'implant pour chaque patient est l'élément le plus important pour le succès de la chirurgie. C'est le chirurgien qui est responsable de cette sélection.
3. Les procédures préopératoires et chirurgicales, y compris la connaissance des techniques chirurgicales et le placement correct des implants, sont des facteurs très importants dans le succès de la chirurgie.
4. L'obtention d'un résultat positif n'est pas toujours possible dans le cas de tous les patients. Ce principe est particulièrement pertinent dans les cas de chirurgie où d'autres facteurs liés à l'état du patient peuvent empêcher l'obtention du résultat souhaité.
5. La désignation appropriée du patient et le respect par ce dernier de toutes les recommandations postopératoires pertinentes ont également un impact considérable sur les résultats obtenus. La fusion osseuse est moins fréquente chez les patients fumeurs. Ces patients doivent être informés de ce fait et avertis de ces conséquences.
6. Les patients souffrant d'obésité, de malnutrition et/ou d'abus d'alcool ou de drogues, ainsi que ceux d'une musculature et d'une qualité osseuse faibles et/ou d'une paralysie nerveuse ne sont pas non plus les meilleurs candidats pour une chirurgie de stabilisation. Ces patients ne peuvent pas respecter les recommandations et limitations postopératoires ou n'y sont pas prêts.
7. Le chirurgien doit informer le patient que le produit ne peut pas et ne restaure pas complètement les fonctions et les performances d'une personne en bonne santé.
8. Les implants sont destinés à faciliter le processus de guérison et **NE** sont PAS destinés à remplacer des structures et à transférer du poids lorsque le traitement n'est pas terminé.
9. Aucun implant n'est capable de supporter la charge résultant du poids du corps sans maintenir la continuité biomécanique de l'os.
10. En cas d'union osseuse retardée ou d'une non-union osseuse, la mise en charge de l'implant peut entraîner une flexion, un descellement, une déconnexion ou une fracture de fatigue de l'implant.
11. Tous les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées lors de leur utilisation, ce qui peut fatiguer le matériau et entraîner une défaillance de l'implant.
12. L'excès de poids du patient peut entraîner des contraintes supplémentaires et des déformations du produit, ce qui peut accélérer la fatigue du matériau de l'implant et conduire à sa déformation ou sa destruction.
13. Afin d'éviter une contrainte excessive sur l'implant, qui pourrait entraîner une non-fusion des os ou une défaillance de l'implant et les problèmes cliniques qui l'accompagnent, le chirurgien doit informer le patient des restrictions d'activité physique pendant la période de traitement.
14. L'implant peut se fissurer ou être endommagé en raison d'une activité intense ou d'un traumatisme et peut devoir être remplacé à l'avenir.
15. Si le travail ou l'activité du patient (*par exemple, s'il marche, court, soulève de charges lourdes, sollicite les muscles*) peut entraîner une charge excessive de l'implant, le patient doit être informé que les forces résultantes de ses activités peuvent endommager l'implant.

5 EMBALLAGE ET STOCKAGE

1. Les implants sont des dispositifs à usage unique, livrés stériles ou non stériles.
2. Les implants non marqués comme stériles sont non stériles.
3. L'emballage de l'implant doit être intact au moment de sa réception.
4. Les implants peuvent être livrés dans un emballage unitaire. L'emballage unitaire du produit comprend:
   1) version stérile - une pièce du produit dans un état stérile. L'emballage typique est un double emballage Tyvek ou un blister simple.
   2) version non stérile - une pièce du produit. Les sacs en plastique sont des emballages typiques.
5. Les implants peuvent être livrés sur des supports ou des palettes (*uniquement en version non stérile*).
6. Un indicateur de stérilité est indiqué sur l'emballage stérile.
7. Les produits sont livrés avec une étiquette. Cette étiquette (*de base*) comprend, entre autres, des informations suivantes:
   1) Produit stérile
      a) Logo de la société **ChM** et adresse du fabricant.
      b) Nom et la taille du produit et numéro de catalogue du produit (*REF*), par exemple: 3.XXXX.XXX.
      c) Numéro de lot de production (*LOT*), par exemple: XXXXXXX.
      d) Matériau de l'implant (*voir le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
      e) Symbole STÉRILE - désignant un produit stérile et symbole de la méthode de stérilisation, par exemple: R ou VH2O2 (*les symboles sont décrits dans le pied de page de la présente notice*).
      f) Numéro de lot de stérilisation, par exemple: S-XXXXXXX.
      g) Pictogramme du produit et symboles d'information (*décrits dans le pied de page de la présente notice*).
      h) Date de péremption et méthode de stérilisation.
   2) Produit non stérile
      a) Logo de la société **ChM** et adresse du fabricant.
      b) Nom, taille du produit et numéro de catalogue du produit (*REF*), par exemple: 3.XXXX.XXX.
      c) Numéro de lot de production (*LOT*), par exemple: XXXXXXX.
      d) Matériau de l'implant (*voir le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
      e) Symbole NON STÉRILE - désignant un produit non stérile.
      f) Pictogramme du produit et symboles d'information (*décrits dans le pied de page de la présente notice*).
8. Outre l'étiquette principale du produit, une étiquette auxiliaire peut également être placée sur l'emballage, contenant les exigences spécifiques d'une zone de marché donnée (*par exemple, les exigences légales du pays où le produit sera distribué*).
9. À l'intérieur de l'emballage, il y a des étiquettes destinées à placer dans le dossier médical du patient (*les « étiquettes du patient »*).
10. En fonction de la taille ou du type de produit, les informations suivantes peuvent être placées sur l'emballage: logo du fabricant, numéro de lot de production (*LOT*), numéro de catalogue du produit (*REF*), type de matériau et taille.
11. Les implants doivent être conservés dans leur emballage protecteur, dans une pièce propre et sèche à température ambiante et dans des conditions offrant une protection contre la lumière directe du soleil.

6 MATÉRIAU DE L'IMPLANT

1. Identification des matériaux utilisés
   1) En fonction des matériaux utilisés, les symboles suivants peuvent être placés sur la surface du produit:
      a) Acier: symbole (*S*).
      b) Titane et ses alliages: symbole (*T*).
      c) Alliage de cobalt: symbole (*Co*).
   2) Pourcentage d'éléments dans les matériaux implantables (*valeurs max*):
      a) Alliage de titane selon ISO 5832-3/ASTM F136: | Al: 6,75 | V: 4,5 | Fe: 0,3 | O: 0,2|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,015 | Ti: le reste.
      b) Alliage de titane selon ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al: 6,5 | Nb: 7,5 | Ta: 0,5 | Fe: 0,25 | O: 0,2|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,009 | Ti: le reste.
      c) Acier selon ISO 5832-1/ASTM F138:|C: 0,03 | Si: 1,0 | Mn: 2,0 | P: 0,025 | S: 0,01 | N: 0,1|Cr: 19,0 | Mo: 3,0 | Ni: 15,0|Cu: 0,5 | Fe: le reste.
      d) Acier selon ISO 5832-9/ASTM F1586:|C: 0,08 | Si: 0,75 | Mn: 4,25 | P: 0,025 | S: 0,01 | N: 0,5|Cr: 22,0 | Mo: 3,0 | Nb: 0,8 | Ni: 11,0|Cu: 0,25 | Fe: le reste.
      e) Alliage de cobalt selon la norme ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr: 30 | Mo: 7 | Fe: 0,75 | Mn: 1 | Si: 1|C: 0,14 | Ni: 1 | N: 0,25|Co: reste.
      f) Titane selon ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe: 0,5 | O: 0,4|C: 0,08 | N: 0,05 | H: 0,0125 | Ti: le reste.

3) REMARQUE: les composants en titane implantable, en alliage de titane et/ou en alliage de cobalt peuvent être utilisés ensemble dans le même kit d'implants. Ne jamais utiliser d'éléments en titane, en alliage de titane et/ou en alliage de cobalt avec des composants en acier car cela pourrait entraîner une corrosion et affaiblir la résistance mécanique des implants.

2. Compatibilité avec l'IRM
   1) Les implants faits entièrement en titane ou contenant des composants en titane, alliages de titane et alliages de cobalt sont conditionnellement compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique.
   2) Le patient peut être scanné en toute sécurité tout en conservant les paramètres suivants:
      a) champ magnétique statique avec une induction de 1,5 et 3 Tesla exclusivement,
      b) gradient spatial du champ magnétique ≤ 720 Gauss/cm,
      c) indice de débit d'absorption spécifique (*SAR*) maximum de l'IRM de 2 W/kg pour une durée d'analyse de 15 minutes.
   3) REMARQUE: l'utilisateur doit lire impérativement les contre-indications et les avertissements du fabricant de l'appareil IRM utilisé pour effectuer l'examen.
   4) L'image IRM peut être déformée si la zone analysée se trouve exactement dans la même zone ou dans une zone proche de la position de l'implant.
   5) L'imagerie par résonance magnétique ne doit pas être réalisée s'il existe des doutes sur l'intégrité des tissus et la fixation correcte de l'implant, ou si l'emplacement correct de l'implant n'est pas possible.
   6) Les implants **ChM** entièrement constitués de composants en acier implantables ou contenant des composants en acier n'ont pas été évalués quant à leur sécurité et leur compatibilité avec les procédures d'IRM. Dans le cas de ces implants (*en particulier dans un champ magnétique fortement induit*), l'imagerie par résonance magnétique, peut être associée à des risques potentiels, notamment:
      a) déplacement ou échauffement de l'implant,
      b) artéfacts sur les images IRM.

7 RECOMMANDATIONS PRÉOPÉRATOIRES

1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans le chapitre DESTINATION ET INDICATIONS doivent être sélectionnés pour la procédure.
2. Éviter d'utiliser la procédure chez les patients présentant des conditions et/ou des prédispositions énumérées dans la section CONTRE-INDICATIONS.
3. Avant de prendre une décision sur l'implantation, le médecin doit informer le patient des indications et contre-indications de ce type de chirurgie et des complications possibles après la chirurgie. Le patient doit également comprendre le but et la méthode de la procédure, ainsi que l'effet fonctionnel et esthétique de cette méthode de traitement. Un diagnostic clinique correct et une planification minutieuse de l'opération ainsi que sa performance parfaite déterminent un bon résultat final du traitement.
4. Le médecin doit déterminer si le patient a une réaction allergique au matériau de l'implant en prescrivant des tests appropriés (*les composants en alliage des matériaux de l'implant sont présentés dans le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
5. La procédure d'implantation doit être effectuée par un chirurgien qui connaît les principes et techniques appropriés et qui a une capacité pratique à utiliser les instruments de **ChM**. C'est le médecin qui est responsable du choix de la technique chirurgicale appropriée pour un patient donné.
6. Le traitement doit être soigneusement planifié. La taille de l'implant nécessaire pour un cas donné doit être déterminée avant le début de l'opération. Au moment de la chirurgie, un stock adéquat d'implants des tailles requises, ainsi que des implants plus grands et plus petits que ceux à utiliser, doit être disponible.
7. Avant de commencer l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit se familiariser avec les composants individuels du système d'implant avant de les utiliser et doit vérifier personnellement toutes les pièces et tous les instruments nécessaires pour s'assurer qu'ils sont complets.
8. L'implant ne peut pas être utilisé si l'emballage stérile d'origine est endommagé. La stérilité ne peut être garantie si l'emballage a été endommagé. Vérifier soigneusement avant utilisation.
9. Les implants sont livrés dans des emballages protecteurs. Au moment de la réception, l'emballage doit être intact.
10. Tous les implants et instruments doivent être lavés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, à moins qu'ils ne soient livrés stériles. Des articles stériles supplémentaires doivent être disponibles, au cas où.
11. Avant de commencer la procédure, les implants à insérer doivent être soigneusement inspectés pour détecter d'éventuels dommages (*tels que des rayures de surface, des entailles, des marques de corrosion et une déformation de la forme*). Un implant endommagé ne peut pas être utilisé.

8 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS STÉRILES

1. L'implant stérile est livré dans un emballage stérile avec l'inscription: «*STERILE*». L'inscription signifie que le produit est stérile et que le fabricant est entièrement responsable du processus de stérilisation. La stérilisation s'effectue selon l'une des méthodes suivantes:
   1) rayons gamma, en utilisant une dose minimale de **25kGy**,
   2) vapeur de peroxyde d'hydrogène.
2. L'étiquette du produit contient un symbole informant de la méthode de stérilisation utilisée (*les symboles sont décrits en pied de page du présent manuel*).
3. Avant d'utiliser un produit stérile, les règles suivantes doivent être respectées:
   1) Vérifier la date d'expiration de la stérilisation. Ne pas utiliser le produit avec la date de stérilité dépassée!
   2) Vérifier si l'emballage stérile n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le produit dans un emballage stérile endommagé!
   3) Vérifier la couleur de l'indicateur de stérilité sur l'emballage stérile qui prouve que le produit a été stérilisé. Ne pas utiliser un produit avec un indicateur de couleur autre que:
      a) rouge – pour les produits stérilisés aux rayons gamma,
      b) bleu – pour les produits stérilisés à la vapeur de peroxyde d'hydrogène.
4. REMARQUE: les produits doivent être retirés de l'emballage conformément aux principes d'asepsie.

9 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS NON STÉRILES

1. Les recommandations suivantes s'appliquent à la manipulation des implants non stériles non utilisés. Une fois implanté, un implant ne doit jamais être retraité et réutilisé.
2. Un implant non utilisé qui a été souillé par du sang, des tissus et/ou des fluides/matériaux corporels ne doit pas être réutilisé. Il doit être manipulé selon le protocole hospitalier. La société **ChM** ne recommande pas de retraiter les implants sales. Dans le cas du retraitement des implants sales, la société **ChM** n'assume aucune responsabilité.
3. Avant d'utiliser un produit non stérile, les règles suivantes doivent être respectées:
   1) Le produit doit subir des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
   2) Un nettoyage en profondeur est un processus complexe dont le succès dépend, entre autres: de la qualité de l'eau, de la quantité et du type de produit de nettoyage, de la méthode de nettoyage (*manuel, automatique*), de la précision du rinçage et du séchage, d'une bonne préparation du produit, du temps, de la température et de la diligence de la personne responsable du processus de nettoyage, etc.
   3) L'établissement hospitalier demeure responsable de l'efficacité de ses processus de nettoyage, d'emballage et de stérilisation à l'aide de son équipement, de son matériel et de son personnel dûment formé.
4. Préparation pour le nettoyage et la désinfection (*pour toutes les méthodes*)
   1) Avant le nettoyage, l'implant doit être retiré de l'emballage d'origine de l'unité. L'emballage doit être jeté. Protéger les étiquettes patient fournies avec l'implant contre la perte ou les dommages.
   2) Pour éviter toute contamination, les implants ne doivent pas entrer en contact avec des produits/dispositifs contaminés.
   3) Rincer à l'eau courante et éliminer toute contamination de surface (*par exemple celle causée par des dommages à l'emballage de l'unité*), en utilisant des chiffons jetables, des serviettes en papier ou des brosses en plastique (*les brosses en nylon sont recommandées*).
   4) REMARQUE: il est interdit d'utiliser des brosses en métal, en poils ou en matériaux qui pourraient endommager le produit.
5. Processus de nettoyage et de désinfection
   1) Le présent manuel décrit deux méthodes de nettoyage et de désinfection validées par la société **ChM**: la méthode manuelle avec nettoyage aux ultrasons et la méthode automatique. Il est recommandé d'utiliser des procédures de nettoyage et de désinfection automatisées (*dans un laveur-désinfecteur*).
   2) Les agents de lavage et de désinfection sélectionnés doivent être adaptés et approuvés pour une utilisation avec des dispositifs médicaux. Suivre les instructions fournies par les fabricants de ces agents. Il est recommandé d'utiliser des solutions aqueuses d'agents de lavage et de désinfection avec une valeur de pH comprise entre 10,4 et 10,8. Lors du processus de validation des recommandations décrites pour le nettoyage et la désinfection, la société **ChM** a utilisé les consommables énumérés ci-dessous. Il est permis d'utiliser des consommables autres que les consommables mentionnés qui peuvent donner un effet comparable:
      a) agent de nettoyage - Dr. Weigert (*fabricant*) neodisher® MediClean forte (*nom de l'agent de nettoyage*);
      b) désinfectant - Dr. Weigert (*fabricant*) noedisher® Septo Active (*nom du désinfectant*).
   3) Méthode manuelle avec nettoyage aux ultrasons
      a) Matériel et agents: appareil de nettoyage à ultrasons, tissus doux non pelucheux, brosses en plastique, solution aqueuse d'un agent de lavage, de désinfection ou de lavage-désinfection.

b) Préparer une solution aqueuse d'un agent de nettoyage - une température de 40 +/- 2°C et une valeur de pH de 10,4 à 10,8 (*suivre les informations contenues dans les instructions préparées par le fabricant de l'agent concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et qualité de l'eau*).
c) Immerger complètement l'implant dans la solution aqueuse de l'agent de nettoyage et soumettre à un nettoyage aux ultrasons pendant 15 minutes.
d) Rincer soigneusement l'implant sous l'eau courante, en faisant particulièrement attention aux ouvertures et aux endroits difficiles d'accès. Il est recommandé de rincer à l'eau déminéralisée.
e) Inspecter visuellement toute la surface de l'implant pour s'assurer que tous les débris ont été éliminés. Les implants endommagés doivent être retirés. Les implants sales doivent être nettoyés à nouveau.
f) Sécher soigneusement le produit avec un chiffon jetable, doux et non pelucheux.
g) Préparer une solution aqueuse du désinfectant à une température de 20 +/- 2°C, en utilisant 20 g de l'agent pour 1 litre d'eau. Immerger complètement l'implant dans la solution, temps d'exposition 15 minutes (*suivre les informations contenues dans les instructions préparées par le fabricant de l'agent concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et la qualité de l'eau*).
h) Après expiration du temps d'exposition, rincer abondamment le produit sous l'eau courante, en faisant particulièrement attention aux ouvertures et aux endroits difficiles d'accès. Il est recommandé de rincer à l'eau déminéralisée.
i) Sécher soigneusement le produit. Il est recommandé de sécher au séchoir à une température allant de 90°C à 110°C, temps 60 min.
j) Inspecter visuellement toute la surface du produit.

4) Méthode automatique avec l'utilisation d'un laveur-désinfecteur
a) Matériel et agents: laveur-désinfecteur, solution aqueuse d'un agent nettoyant.
b) REMARQUE: Le matériel de lavage/désinfection doit répondre aux exigences spécifiées dans la norme ISO 15883. Le lavage dans le laveur-désinfecteur doit être effectué conformément aux procédures internes de l'hôpital et aux recommandations du fabricant du dispositif de lavage-désinfection, ainsi qu'aux instructions d'utilisation d'un agent de nettoyage donné préparées par son fabricant.
c) L'implant doit être lavé en machine dans un laveur-désinfecteur en utilisant les paramètres de cycle suivants: (*1*) - prélavage à l'eau froide du robinet, durée 2 minutes; (*2*) - lavage dans une solution aqueuse d'un agent de nettoyage à une température de 55 +/- 2°C et une valeur de pH de 10,4 - 10,8, durée 10 minutes; (*3*) - rinçage à l'eau déminéralisée, temps 2 minutes; (*4*) - désinfection thermique en eau déminéralisée à une température de 90°C, durée minimale de 5 minutes; (*5*) – séchage dans la plage de température de 90°C à 110°C, durée 40 minutes.

6. Emballage

1) Les implants propres et séchés doivent être emballés dans un emballage destiné à la stérilisation à la vapeur recommandée. L'emballage et le processus d'emballage doivent répondre aux exigences des normes de la série EN ISO 11607. Emballer dans des conditions de propreté contrôlée. Le produit doit être conditionné de manière à ce qu'au moment de l'utilisation, lors de son retrait de l'emballage, il ne soit pas contaminé à nouveau.

7. Stérilisation

1) Le produit lavé, désinfecté et séché doit être stérilisé conformément aux procédures applicables. La stérilisation à la vapeur sous vide (*vapeur en surpression*) est une méthode de stérilisation recommandée:
a) température: 134°C;
b) temps d'exposition minimum: 5 min.,
c) temps de séchage minimum: 20 min.

2) REMARQUE:
a) Le processus de stérilisation doit être validé et régulièrement inspecté conformément aux exigences de la norme EN ISO 17665-1.
b) La méthode de stérilisation doit être efficace et conforme aux exigences de la norme EN 556-1 afin de répondre au niveau de stérilité garanti requis SAL 10^{-6} (*où SAL signifie Sterility Assurance Level*).
c) L'implant ne peut pas être stérilisé dans l'emballage unitaire dans lequel il a été livré
d) Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au plasma gazeux et à la chaleur sèche ne doivent pas être utilisées, sauf si les instructions d'utilisation d'un produit donné contiennent des recommandations pour la stérilisation à l'aide de ces méthodes.
e) Les règles de nettoyage et de stérilisation ci-dessus doivent être appliquées à tous les implants destinés à l'implantation.
f) La procédure de nettoyage et de stérilisation doit également inclure les instruments chirurgicaux utilisés pour l'implantation.

10 RESTÉRILISATION

1. Il est permis de restériliser le produit si son emballage stérile a été ouvert ou endommagé. Dans ce cas, le produit doit être lavé et stérilisé comme on l'a décrit dans le chapitre RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS NON STÉRILES.
   1) REMARQUE: L'implant, qui a été en contact avec les tissus ou les fluides corporels du patient, ne peut pas être restérilisé ou implanté à un autre patient.
   2) REMARQUE: Il est strictement interdit de restériliser les fils de cerclage (*avec une pince*) en cobalt qui sont livrés stériles.

11 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

1. L'implant est destiné à un usage unique. Après avoir retiré l'implant du corps du patient, il doit être protégé contre toute réutilisation, puis éliminé conformément aux procédures hospitalières applicables.
2. Ne jamais, en aucun cas, utiliser ou réimplanter un implant une fois utilisé. Même si l'implant retiré et utilisé semble intact, il peut présenter des dommages mineurs latents ou des contraintes internes, ce qui peut entraîner une défaillance précoce, une usure par fatigue et finalement, par exemple, une fracture de l'implant.
3. Une mauvaise utilisation des instruments ou des implants peut nuire à la santé du patient ou de l'équipe opératoire.
4. Éviter de rayer et de couper la surface ainsi que de déformer la forme de l'implant lors de son implantation; l'implant endommagé ne peut pas être implanté ou laissé dans le corps du patient.
5. L'insertion, le retrait et la correction de la position des implants doivent être effectués uniquement à l'aide d'instruments spécialement conçus pour ces implants, fabriqués par la société **ChM**.
6. L'utilisation d'implants et d'instruments de la société **ChM** en combinaison avec des implants ou des instruments d'autres fabricants peut entraîner des dommages ou la destruction des implants ou des instruments et un déroulement inapproprié de la chirurgie et du processus de traitement.
7. Parfois, l'instrument peut se fissurer ou se casser pendant la procédure. Les instruments soumis à une utilisation prolongée ou à des charges excessives sont plus sujets aux fractures en fonction du degré de prudence lors de l'opération, du nombre d'interventions effectuées et du soin apporté. Avant la procédure, les instruments doivent être vérifiés quant à leur usure ou leurs dommages éventuels.

12 RECOMMANDATIONS POST-OPÉRATIONNELLES

1. Il est extrêmement important que le patient suive les recommandations postopératoires et les avertissements qui lui sont donnés par le médecin.
2. Il est important que la position correcte de l'implant soit confirmée par radiographie immédiatement après la chirurgie.
3. Dans la période postopératoire, au cours du processus de traitement, la position correcte des implants et l'immobilisation de l'union doivent être également confirmées par radiographie.
4. Pour éviter une contrainte excessive sur l'implant, qui pourrait entraîner une non-fusion des os ou une défaillance de l'implant et les problèmes cliniques qui l'accompagnent, le chirurgien doit informer le patient des restrictions d'activité physique pendant la période de formation de la fusion et de maturation de la masse fusionnée. L'implant peut se fissurer ou être endommagé en raison d'une activité intense ou d'un traumatisme et peut devoir être remplacé à l'avenir.
5. Si le travail ou l'activité du patient peut entraîner une charge excessive et/ou non physiologique de l'implant (*par exemple, marche continue, course, levage de charges lourdes, sollicitation des muscles*), le patient doit savoir que les forces qui en résultent peuvent endommager l'implant.
6. En cas d'union osseuse retardée ou d'une non-union osseuse, le fait de ne pas utiliser une immobilisation osseuse adéquate entraînera des contraintes de fatigue excessives dans l'implant. La contrainte de fatigue peut potentiellement plier, desserrer ou casser l'implant. Si une non-fusion est détectée ou si les implants sont desserrés, pliés ou cassés, le patient doit être examiné immédiatement et les implants retirés pour éviter des blessures graves. Le patient doit être correctement averti de ces risques et observé attentivement pour assurer la collaboration jusqu'à ce que la fusion osseuse soit confirmée.
7. Les patients doivent être avertis des risques qu'ils encourent s'ils ne respectent pas les indications ci-dessus ou s'ils ne se présentent pas aux examens cliniques de suivi.
8. Les chirurgiens doivent demander aux patients de signaler à leur médecin toute modification inhabituelle du site opératoire. Si un changement du site de la chirurgie est constaté, le patient nécessite une observation attentive.
9. Le patient doit être informé du type de matériau de l'implant.
10. Le patient doit être averti qu'en cas d'examen IRM prévu, il doit informer le personnel médical de ses implants.
11. Le patient doit être averti de ne pas fumer ou consommer des quantités excessives d'alcool pendant le processus de traitement.

13 POSSIBILITÉ DU RETRAIT DE L'IMPLANT APRÈS LE TRAITEMENT

1. Après la fusion osseuse, les implants ne remplissent plus leur fonction et peuvent être retirés. La possibilité d'une intervention chirurgicale ultérieure et les risques qui y sont associés doivent être analysés et discutés avec le patient. La décision finale de retirer l'implant appartient au chirurgien. Chez la plupart des patients, le retrait des implants est recommandé car ceux-ci ne sont pas destinés à transférer les forces se produisant lors d'une activité physique normale.
2. Si l'implant n'est pas retiré après avoir réalisé son objectif, une ou plusieurs complications peuvent survenir, notamment:
   1) Corrosion, avec réaction tissulaire locale et douleur.
   2) Migration de l'implant, pouvant entraîner des blessures.
   3) Risque de traumatisme postopératoire supplémentaire.
   4) Pliage, relâchement ou fracture pouvant rendre difficile ou impossible le retrait de l'implant.
   5) Douleur, inconfort ou irritation excessive due à la présence de l'implant.
   6) Risque accru d'infection.
   7) Perte osseuse causée par le phénomène de « *stress shielding* ».
   8) Effets à long terme inconnus et/ou inattendus potentiels.
3. Le retrait de l'implant doit être associé à des mesures postopératoires appropriées pour éviter une fracture, une nouvelle fracture ou d'autres complications.
4. Un implant en acier doit être retiré dans un délai maximum de deux ans à compter de son implantation.

Si ces instructions ne semblent pas claires, veuillez contacter le fabricant, qui s'engage à fournir toutes les informations nécessaires.
Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION mises à jour sont disponibles sur le site Web suivant: **ifu.chm.eu**

IFU-014/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Важна информация за продукта

КОСТНИ ТЕЛОВЕ

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *98*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *98*

3 НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ *99*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *99*

5 ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ *100*

6 ИМПЛАНТЕН МАТЕРИАЛ *100*

7 ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕПОРЪКИ *101*

8 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНО *102*

9 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ *102*

10 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ *104*

11 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ *104*

12 СЛЕД ОПЕРАЦИОННИ ПРЕПОРЪКИ *104*

13 СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА ИМПЛАНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ *105*

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Костните нишки включват, между другото, костните нишки Kirschner, които са предназначени за: тракционно лечение на счупени кости на крайници с помощта на тракционна скоба; перкутанна фиксация на костни фрагменти при епифизарни фрактури, особено при деца; лечение с компресионно-дистракционни устройства, като апарат на Ilizarow и подобни – използвани като импланти (*използват се проводници на Kirschner с ограничител, когато се налага странично притискане на фрактурните фрагменти*).
2. Костните телове за серклаж са предназначени за фиксиране на костните фрагменти най-често в спонгиозната костна тъкан. С помощта на подходящи устройства се правят циркулярни шевове (*бримки*). В комбинация с теловете на Киршнер се използват телове за серклаж прилагани кръгово на намотки. Прилагат се най-вече за обездвижване на: фрактури на олекранона, някои фрактури на пищяла, фрактури на големия туберкул на раменната кост и др. Тези телове се използват, когато се налага фиксиране на отрязан или отчупен голям трохантер.
3. Серклажен кабел със скоба се използват за стабилизиране на фрактури на дълги кости, включително перипротезни фрактури.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказанията могат да бъдат относителни или абсолютни. Изборът на конкретно устройство трябва да бъде внимателно обмислен по отношение на общото състояние на пациента. Условията, изброени по-долу, могат да попречат или намалят шанса за успешен резултат:
   1) Локална инфекция на мястото на операцията.
   2) Признаци на локално възпаление.
   3) Треска или левкоцитоза.
   4) Болестно затлъстяване (*определено според стандартите на СЗО*).
   5) Бременност
   6) Невромускулни нарушения, които могат да създадат неприемлив риск от неуспех на фиксацията или усложнения в постоперативните грижи.
   7) Всяко друго състояние, което би изключило потенциалната полза от прилагането на импланта и може да наруши нормалния процес на костно ремоделиране, напр. наличие на тумори или вродени аномалии, фрактура, локална на мястото на операцията, повишаване на скоростта на утаяване на еритроцитите, необяснено от други заболявания, повишаване на броя на белите кръвни клетки (*WBC*) или подчертано изместване наляво в диференциалното броене на WBC.
   8) Предполагаема или доказана алергия или непоносимост към материали за имплантиране. Хирургът установява дали пациентът развива алергична реакция към материала на импланта (*съдържанието на материала на импланта е представено в МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТА*).
   9) Всеки случай, който не изисква хирургическа интервенция.
   10) Всеки случай, който не е описан в показанията.
   11) Всеки пациент, който не желае да следва постоперативните инструкции; психично заболяване, състояние на сенилност или злоупотреба с вещества може да накара пациента да пренебрегне някои необходими ограничения и предпазни мерки при използването на импланта.
   12) Всеки случай, при който избраните за използване компоненти на импланта биха били твърде големи или твърде малки, за да се постигне успешен резултат.
   13) Всеки случай, който изисква едновременното използване на елементи от различни системи, които са направени от различни метали.
   14) Всеки случай, при който има неадекватно тъканно покритие на мястото на операцията.
   15) Всеки случай, при който използването на импланта би нарушило физиологичните процеси.
   16) Трансфиксация на отделни фрактурни фрагменти в ствола на дългите кости (*с изключение на фалангите и метакарпалните кости*).
   17) Интрамедуларна фиксация на дълги кости.
   18) Неадекватно качество на костта за стабилна фиксация на импланта (*костна резорбция, остеопения и/или остеопороза*). Това хирургично лечение не трябва да се използва при пациенти с известна наследствена или придобита остеогенеза имперфекта или проблеми с калцификацията.
   19) Ограничение на кръвоснабдяването на мястото на операцията.
2. Горепосоченият списък от противопоказания не е изчерпателен.

3 НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

1. Неблагоприятните ефекти може да наложат повторна операция или ревизия. Хирургът трябва да предупреди пациента за възможността от поява на нежелани реакции.
2. Посоченият по-долу списък на нежеланите реакции не е изчерпателен. Съществува риск от поява на нежелани реакции с неизвестна етиология, които могат да бъдат причинени от много непредвидими фактори.
3. Потенциалните нежелани събития включват, но не се ограничават до:
   1) Увреждане на импланта (*счупване, деформация или отделяне*).
   2) Ранно или късно разхлабване или изместване на импланта от първоначалното място на поставяне.
   3) Възможност за корозия в резултат на контакт с други материали.
   4) Реакция на тялото към импланти, както към чужди тела, напр. възможност за туморна метаплазия, автоимунно заболяване и/или белези.
   5) Притискане на околните тъкани или органи.
   6) Инфекция.
   7) Костни фрактури или феномен на *„екраниране от стрес"*, причиняващ загуба на кост над, под или на мястото на операцията.
   8) Кръвоизлив и/или хематоми.
   9) болка.
   10) Неспособност за извършване на ежедневни дейности.
   11) Психическото състояние се променя.
   12) Смърт.
   13) Дълбока венозна тромбоза, тромбофлебит.
   14) Поява на респираторни усложнения, напр.: белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония, белодробна инфекция, нарушен растеж на белите дробове, респираторна ацидоза и др.
   15) Образуване на белег, което може да причини неврологично увреждане или притискане на нервите и/или болка.
   16) Остеонекроза.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Важната медицинска информация, предоставена в този документ, трябва да бъде предоставена на пациента.
2. Изборът на правилната форма и размер на импланта, подходящ за конкретен пациент, е от решаващо значение за постигане на успеха на операцията. Отговорност за този избор носи хирургът.
3. Предоперативните и оперативни процедури, включително познаване на хирургичните техники и правилното поставяне на имплантите, са важни и трябва да бъдат взети предвид от хирурга, за да се постигне успех по време на операцията.
4. Не винаги във всеки хирургичен случай се постига успешен резултат. Този факт е особено верен в случаите, когато състоянията на други пациенти могат да компрометират резултатите.
5. Правилният подбор на пациента, съответствието на пациента и спазването на следоперативните препоръки ще повлияят значително на резултатите. Сращането на костите е по-малко вероятно да се финализира при пациенти пушачи. Тези пациенти трябва да бъдат информирани за този факт и предупредени за това последствие.
6. Пациенти с наднормено тегло, недохранени и/или злоупотребяващи с алкохол или наркотици, със слаби мускули и лошо качество на костите и/или с парализа на нервите не са най-добрите кандидати за процедурата за хирургична стабилизация. Тези пациенти не могат или не са готови да спазват следоперативните препоръки и ограничения.
7. Хирургът трябва да предупреди пациента, че устройството не може и не възстановява функцията и ефективността на здрава кост.
8. Имплантите са предназначени за подпомагане на лечебния процес и НЕ са предназначени да заменят телесните структури или да поемат тежестта на тялото, когато процесът на лечение все още не е приключил.
9. Нито един имплант не може да издържи натоварването на тялото без биомеханичната непрекъснатост на костта.
10. В случай на забавено съединяване или несъединяване, натоварването или носенето на тежестта може евентуално да причини огъване, разхлабване, разглобяване или счупване от умора на материята на импланта.
11. При нормална употреба всички хирургически импланти са подложени на повтарящи се натоварвания, които могат да доведат до умора на материала и повреда на импланта.
12. Наднорменото тегло може да причини допълнителни напрежения и напрежение в импланта, което може да доведе до умора и деформация на импланта.
13. За да се избегне прекомерно натоварване върху импланта, което може да доведе до несрастване или повреда на импланта и свързани клинични проблеми, хирургът трябва да информира пациента за ограниченията на физическата активност по време на периода на лечение.

14. Имплантът може да се счупи или да се повреди в резултат на усилена дейност или травма и може да се наложи да бъде сменен в бъдеще.
15. Ако пациентът се занимава с професия или дейност (*напр.: значително ходене, бягане, вдигане на тежести, напрежение на мускулите*), която може да приложи прекомерен стрес върху импланта, хирургът трябва да информира пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.

5 ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

1. Имплантите са устройства за еднократна употреба, предоставени стерилни или нестерилни.
2. Имплантите, които не са етикетирани като стерилни, са нестерилни.
3. Опаковката на импланта трябва да е непокътната в момента на получаване.
4. Имплантите могат да се доставят в единична опаковка. Единичната опаковка на продукта съдържа:
   1) стерилна версия - една бройка от продукта в стерилно състояние. Двойна опаковка от Tyvek-фолио или единичен блистер са типичен опаковъчен материал.
   2) нестерилна версия - един брой от продукта. Найлоновите торбички са типичен опаковъчен материал.
5. Имплантите могат да се доставят на стойки, палети (*само нестерилна версия*).
6. Върху стерилната опаковка е поставен индикатор за стерилност.
7. Продуктите се доставят с етикет. Етикетът (*като основен етикет*) съдържа напр.:
   1) Стерилен продукт
      a) Лого ChM и адрес на производителя.
      b) Име и размер на устройството и неговия каталожен номер (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).
      e) Знак СТЕРИЛНО - указва стерилно устройство и използвания метод на стерилизация, напр.: R или VH202 (*символите са описани в долния колонтитул на тази инструкция за употреба*).
      f) Партиден номер за стерилизация, напр.: S-XXXXXXX.
      g) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
      h) Срок на годност и начин на стерилизация.
   2) Нестерилен продукт
      a) Лого ChM и адрес на производителя.
      b) Име и размер на устройството и неговия каталожен номер (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).
      e) Знак НЕСТЕРИЛЕН - показва нестерилен продукт.
      f) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
8. В допълнение към основния етикет на устройството, върху единичната опаковка може да бъде поставен допълнителен етикет със специфични пазарни изисквания за дадена област (*напр. законови изисквания на страната, в която ще се разпространява устройството*).
9. Опаковката съдържа етикети за проследяване на пациента, които се поставят в досието на пациента
10. В зависимост от размера или вида на продукта върху повърхността му може да бъде отбелязана следната информация: лого на производителя, номер на производствена партида. (*ЛОТ*), каталожен номер (*REF*), вид на материала и размер на устройството.
11. Имплантите трябва да се съхраняват в подходящи защитни опаковки, на чисто и сухо място със стайна температура и при условия, осигуряващи защита от пряка слънчева светлина.

6 ИМПЛАНТЕН МАТЕРИАЛ

1. Идентификация на материалите
   1) В зависимост от използвания материал, следните символи могат да бъдат маркирани върху повърхността на устройството:
      a) Стомана: символ (*S*).
      b) Титан и титанови сплави: символ (*T*).
      c) Кобалтова сплав: символ (*Co*).
   2) Процентен състав на елементите в имплантируемите материали (*макс. стойности*):

a) Титанова сплав съгласно ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4.5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti: баланс.
b) Титанова сплав съгласно ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe: 0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti: баланс.
c) Стомана съгласно ISO 5832-1/ASTM F138:|C:0,03 | Si:1.0 | Mn: 2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1|Cr:19.0 | Пн:3.0 | Ni: 15,0|Cu:0,5 | Fe: баланс.
d) Стомана съгласно ISO 5832-9/ASTM F1586: | C:0,08 | Si:0,75 | Mn: 4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5|Cr: 22.0 | Пн:3.0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0|Cu:0,25 | Fe: баланс.
e) Кобалтова сплав съгласно ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Пн:7 | Fe:0,75 | Mn: 1 | Si:1 | C:0,14 | Ni:1 | N:0,25 | Съвместно: баланс.
f) Титан съгласно ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4 | C:0,08 | N:0,05 | H:0.0125 | Ti: баланс.

3) ВНИМАНИЕ: Имплантируем титан, титаниева сплав и/или имплантируема кобалтова сплав могат да се използват заедно в една и съща конструкция. Никога не използвайте титан, титаниева сплав и/или кобалтова сплав с имплантируеми компоненти от неръждаема стомана в една и съща конструкция, тъй като това може да доведе до корозия и намаляване на механичната якост на имплантите.

2. Съвместимост с магнитен резонанс

1) Имплантите от титан, титанови сплави и кобалтови сплави са условно съвместими с ядрено-магнитен резонанс.
2) Пациентът може да бъде сканиран безопасно при следните условия:
a) статично магнитно поле само от 1,5-тесла и 3-тесла,
b) максимален пространствен градиент на магнитното поле от ≤ 720 Gauss/cm,
c) максималната MR система отчита осреднена за цялото тяло специфична скорост на поглъщане (*SAR*) от 2W/kg за 15 минути сканиране (*на импулсна последователност*).
3) ВНИМАНИЕ: потребителят трябва да е напълно запознат с противопоказанията и предупрежденията, установени от производителя на MRI скенера, който ще се използва за процедура за образна диагностика.
4) ЯМР изображението може да бъде повлияно, ако интересуващата ни област е в същата област или относително близо до позицията на импланта.
5) ЯМР изображението може да бъде повлияно, ако интересуващата ни област е в същата област или относително близо до позицията на импланта.
6) Имплантите на **ChM**, направени изцяло от или съдържащи елементи, направени от имплантируема стомана, не са оценени за тяхната безопасност и съвместимост с процедурите за магнитно резонансно изображение. Изпълнението на ЯМР на тези импланти (*особено в магнитно поле със значителна индукция*) може да представлява потенциален риск от, например:
a) изместване или нагряване на импланта,
b) артефакти върху MR изображения.

7 ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕПОРЪКИ

1. Трябва да бъдат избрани само пациенти, които отговарят на критериите, описани в ЦЕЛ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Трябва да се избягват състояния и/или предразположения на пациентите като тези, посочени в гореспоменатите ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Преди да вземе решение за имплантиране, хирургът трябва да информира пациента за показанията и противопоказанията за такава процедура и възможността за възникване на усложнения след операцията. Пациентът трябва да бъде запознат с целта и начина на извършване на процедурата, както и с функционалните и естетически ефекти от това лечение. За постигане на добър краен резултат от лечението са необходими правилна клинична диагноза и точно планиране и изпълнение на операцията.
4. Когато се подозира чувствителност на материала, трябва да се направят подходящи тестове преди избора на материал или имплантирането (*легиращите елементи на материала на импланта са представени в МАТЕРИАЛ ЗА ИМПЛАНТА*).
5. Имплантирането се извършва от хирург, запознат с адекватните правила и техники на работа и придобил практически умения за работа с набор от инструменти **ChM**. Изборът на оперативна техника, подходяща за конкретен пациент, остава отговорност на хирурга.
6. Оперативната процедура трябва да бъде внимателно планирана. Размерът на импланта трябва да се определи преди операцията. По време на операцията трябва да е наличен адекватен списък от импланти с необходимите размери, включително размери, по-големи и по-малки от тези, които се очаква да бъдат използвани.
7. Хирургът трябва да е запознат с всички компоненти на имплантната система преди употреба и трябва лично да провери дали всички компоненти и инструменти са налице преди началото на операцията.

8. Не използвайте импланта, ако оригиналната, стерилна опаковка е повредена. Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката не е непокътната. Опаковката трябва да бъде внимателно проверена преди употреба.
9. Имплантите се доставят в защитни опаковки. Опаковката трябва да е непокътната в момента на получаване.
10. Освен ако не се доставят стерилни, всички импланти и инструменти трябва да бъдат измити, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба. Допълнителни стерилни компоненти трябва да са налични в случай на неочаквана нужда.
11. Преди да започне процедурата, всички импланти трябва да бъдат внимателно проверени, за да се гарантира, че няма повреди (*надраскване по повърхността, вдлъбнатини, признаци на корозия и деформация на формата*). Повреденият имплант не трябва да се поставя в тялото.

8 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНО

1. Стерилен имплант - доставя се в стерилна опаковка, с надпис: "*СТЕРИЛЕН*". Такъв продукт е стерилен и производителят е отговорен за процеса на стерилизация. Стерилизацията се извършва по един от следните методи:
   1) гама-лъчение с минимална доза **25 kGy**,
   2) пара на водороден прекис.
2. Символът, обозначаващ използвания метод на стерилизация, се вижда на етикета на устройството (*символите са описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
3. Преди да използвате стерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Проверете срока на годност на стерилизацията. Не използвайте уреда с надвишена дата на стерилност!
   2) Проверете дали стерилната опаковка не е повредена. Не използвайте уреда, ако стерилната опаковка е повредена!
   3) Проверете цвета на индикатора за стерилност на стерилната опаковка, който показва, че е извършена стерилизация на устройството. Не използвайте устройството, ако цветът на индикатора за стерилност е различен от:
      a) червено - за устройства, стерилизирани с гама лъчение,
      b) синьо - за устройства, стерилизирани с пари от водороден прекис.
4. ВНИМАНИЕ: продуктите трябва да се извадят от опаковките им в съответствие с правилата за асептика.

9 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ

1. Следните препоръки се отнасят за неизползвани нестерилни импланти. Имплантиран имплант не трябва да се обработва повторно и да се използва повторно.
2. Имплантът, който не е бил използван, но е бил замърсен при контакт с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, не трябва да се използва отново. С импланта трябва да се работи в съответствие с приложимия болничен протокол. **ChM** не препоръчва повторна обработка на замърсени импланти. Ако замърсеният имплант бъде обработен повторно, **ChM** не носи отговорност.
3. Преди да използвате нестерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Устройството трябва да бъде подложено на процедури за почистване, дезинфекция и стерилизация.
   2) Ефективното почистване е сложна процедура, която зависи от следните фактори: качеството на водата, вида и количеството на използвания препарат, техниката на почистване (*ръчно, автоматизирано*), правилното изплакване и изсушаване, правилната подготовка на уреда, време, температура и внимателност на лицето, което провежда този процес.
   3) Болничното заведение остава отговорно за ефективността на провежданите процеси на почистване, опаковане и стерилизация с използване на съществуващо оборудване, материали и подходящо обучен персонал.
4. Подготовка за измиване и дезинфекция (*за всички методи*)
   1) Преди почистване извадете импланта от оригиналната опаковка. Изхвърлете опаковката. Защитете етикетите на пациента, предоставени с импланта, срещу случайна загуба или повреда.
   2) За да се избегне замърсяване, имплантите не трябва да имат контакт със замърсените устройства/инструменти.
   3) Изплакнете под течаща вода и отстранете възможните повърхностни замърсявания (*в резултат на например: повреда на опаковката на уреда*), като използвате кърпа за еднократна употреба, хартиена кърпа или пластмасови четки (*препоръчват се найлонови четки*).
   4) ВНИМАНИЕ: Забранено е използването на четки от метал, косми или материали, които могат да повредят импланта.
5. Процес на почистване и дезинфекция
   1) Тази инструкция за употреба описва два валидирани от **ChM** метода за почистване и дезинфекция: ръчно с ултразвуково почистване и автоматизиран метод. Препоръчва се използването на автоматизирани процедури за почистване и дезинфекция (*в миялно-дезинфектор*).
   2) Избраните миещи и дезинфекциращи препарати трябва да са подходящи и одобрени за употреба с медицински

изделия. Важно е да следвате инструкциите и ограниченията, посочени от производителя на тези почистващи препарати. Препоръчва се използването на водни разтвори на миещо-дезинфекционни препарати с pH между 10,4 и 10,8. ChM използва следните материали по време на процеса на валидиране на описаните препоръки за почистване и дезинфекция. Разрешено е използването на други материали, различни от изброените по-долу, които също могат да дадат сравним ефект:

a) препарат - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® MediClean forte (*име на препарата*);
b) дезинфектант - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® Septo Active (*име на дезинфектанта*).

3) Ръчно с ултразвуково почистване
   a) Оборудване и материали: уред за ултразвуково почистване, меки кърпи без власинки, пластмасови четки, водни разтвори: на почистващ препарат, дезинфектант или перилно-дезинфекционен препарат.
   b) Пригответе воден разтвор на почистващ препарат при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
   c) Потопете импланта във водния разтвор на почистващия препарат и го подложете на ултразвуково почистване за 15 минути.
   d) Изплакнете импланта обилно под течаща вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.
   e) Визуално проверете цялата повърхност на устройството за отломки и нечистотии. Повредени имп лентите трябва да бъдат премахнати. При замърсени импланти процесът на почистване трябва да се повтори.
   f) Подсушете старателно устройството, като използвате мека кърпа без влакна за еднократна употреба.
   g) Пригответе воден разтвор на дезинфектанта с температура 20+/-2°C като използвате 20g от препарата на 1 литър вода. Потопете импланта в разтвора, време на експозиция – 15 минути (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
   h) След времето на експозиция изплакнете продукта обилно под течаща вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.
   i) Изсушете внимателно устройството. Препоръчително е да изсушите импланта в сушилня при температура от 90°C до 110°C, за 60 минути.
   j) Визуално проверете цялата повърхност на устройството.

4) Автоматизираният метод с помощта на миячка - дезинфектор
   a) Оборудване и материали: машина за миене - дезинфекция, водни разтвори на почистващи препарати.
   b) ВНИМАНИЕ: Оборудването, използвано за измиване/дезинфекция, трябва да отговаря на изискванията на ISO 15883. Процедурата по измиване в пералнята-дезинфекционна машина трябва да се извършва в съответствие с вътрешните болнични процедури, препоръките на производителя на пералнята и инструкциите за употреба, изготвени от пералнята. производител на дезинфектант.
   c) Устройството трябва да премине процес на машинно измиване в миялно-дезинфектор със следните параметри на цикъла: (*1*) - предварително измиване в студена чешмяна вода, продължителност – 2 минути; (*2*) - измиване във воден разтвор на почистващ препарат при 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, времетраене – 10 мин.; (*3*) - изплакване с деминерализирана вода, продължителност – 2 минути; (*4*) - термична дезинфекция в деминерализирана вода при 90°C, минимална продължителност – 5 min; (*5*) - сушене при температура от 90°C до 110°C, времетраене - 40 min.

6. Опаковка

1) Измитите и подсушени изделия се опаковат в опаковка, предназначена за препоръчителната стерилизация с пара. Опаковката и процесът на опаковане трябва да отговарят на изискванията на стандартите ISO 11607. Процедурата по опаковане трябва да се извършва в условия на контролирана чистота. Изделието трябва да бъде опаковано така, че при изваждането му от опаковката, когато се използва, да не съществува риск от повторното му замърсяване.

7. Стерилизация

1) Измитото, дезинфекцирано и подсушено устройство трябва да бъде подложено на процес на стерилизация в съответствие с приложимите процедури на клиента. Препоръчителният метод за стерилизация е вакуумна парна стерилизация (*с водна пара под свръхналягане*):
   a) температура: 134°C,
   b) минимално време на експозиция: 5 мин.;
   c) минимално време за съхнене: 20 мин.

2) ВНИМАНИЕ
   a) Процесът на стерилизация трябва да бъде валидиран и рутинно наблюдаван в съответствие с изискванията на

EN ISO 17665-1.

b) Стерилизацията трябва да бъде ефективна и в съответствие с изискванията на стандарта EN 556-1, за да се осигури необходимото ниво на гарантирана стерилност SAL 10^{-6} (*където SAL означава ниво на осигуряване на стерилност*).

c) Имплантът не може да бъде стерилизиран в единичната опаковка, в която е доставен.

d) Методът на стерилизация с използване на етиленов оксид, газова плазма и суха топлина не трябва да се използва, освен ако инструкциите за употреба на продукта съдържат препоръки за стерилизация с помощта на тези методи.

e) Гореспоменатите принципи за почистване и стерилизация трябва да се прилагат за всички импланти, предназначени за имплантиране.

f) Хирургическите инструменти, използвани за поставяне на импланти, също трябва да бъдат обхванати от процедура за почистване и стерилизация.

10 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Разрешава се повторно стерилизиране на изделие в случай, че стерилната му опаковка е била повредена или отворена. В този случай продуктът трябва да се измие и стерилизира по начина, описан в глава ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ.

1) ВНИМАНИЕ: Имплант, който е бил в контакт с телесни тъкани или течности на пациент, не може да бъде повторно стерилизиран или имплантиран на друг пациент.

2) Внимание: Повторната стерилизация на доставените стерилни кобалтови телове за серклаж със скоба е строго забранена.

11 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Имплантът е предназначен само за еднократна употреба. След отстраняване на импланта от тялото на пациента, той трябва да бъде осигурен срещу повторна употреба и след това окончателно изхвърлен в съответствие с текущите болнични процедури.
2. При никакви обстоятелства не е позволено повторно използване или повторно имплантиране на веднъж използвано устройство. Дори ако отстраненият имплант изглежда неповреден, той може да има малки скрити дефекти или вътрешни напрежения, които биха могли да доведат до ранна повреда, износване от умора и в резултат напр. счупване на импланта.
3. Неправилното използване на инструменти или импланти може да причини нараняване на пациента или оперативния персонал.
4. Избягвайте увреждане на повърхността на импланта и деформиране на формата му по време на имплантирането; повреденият имплант не може да бъде имплантиран или оставен в тялото на пациента.
5. Поставянето, отстраняването и регулирането на импланти трябва да се извършва само с инструменти, специално предназначени за тези импланти и произведени от ChM.
6. Използване на импланти и инструменти на ChM в комбинация с импланти и d инструменти от други производители може да причинят повреда или повреда на тези импланти или инструменти и може да доведат до неправилен ход на операцията и процеса на оздравяване.
7. Макар и рядко, може да възникне интраоперативна фрактура или счупване на инструмента. Инструменти, които са били подложени на продължителна употреба или прекомерна сила, са по-податливи на фрактури, в зависимост от положените грижи по време на операцията, броя на извършените процедури и отделеното внимание. Инструментите трябва да бъдат прегледани за износване или повреда преди операцията.

12 СЛЕД ОПЕРАЦИОННИ ПРЕПОРЪКИ

1. Важно е да следвате всички постоперативни указания и предупреждения на лекаря.
2. От съществено значение е да се потвърди правилната позиция на импланта чрез рентгеново изследване.
3. В следоперативния период на лечение правилното позициониране на импланта и обездвижването на съединението трябва да се потвърди чрез рентгеново изследване.
4. Хирургът трябва да инструктира пациента относно подходящите и ограничени дейности по време на консолидирането и узряването на фузионната маса, за да се предотврати поставянето на прекомерно напрежение върху имплантите, което може да доведе до фиксация или повреда на импланта и допълнителни клинични проблеми. Имплантът може да се счупи или да се повреди в резултат на усилена дейност или травма и може да се наложи да бъде сменен в бъдеще.
5. Ако пациентът се занимава с професия или дейност, която може да приложи прекомерен стрес върху импланта (*напр. значително ходене, бягане, повдигане или мускулно напрежение*), хирургът трябва да посъветва пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.

6. Неуспехът да се осигури подходящо обездвижване на костта при забавяне или несрастване може да доведе до прекомерно напрежение и умора на материала в импланта. Натоварванията причиняващи умора на материала могат да бъдат потенциална причина за огъване, разхлабване или счупване на импланта.Ако възникне несрастване или огъване, разхлабване или счупване на импланта, пациентът трябва незабавно да бъде прегледан и имплантите трябва да бъдат отстранени, преди да настъпят сериозни наранявания. Пациентът трябва да бъде надлежно предупреден за тези рискове и внимателно наблюдаван, за да се осигури спазване на правилата по време на лечението, докато не се потвърди сращането на костта.
7. Пациентът трябва да бъде предупреден за риска, ако не спазва горепосочените правила или ако не е на разположение за последващ клиничен преглед.
8. Хирургът трябва да инструктира пациента да съобщава на своя лекар за всякакви необичайни промени на мястото на операцията. Ако се открие някаква промяна на мястото, пациентът трябва да се наблюдава внимателно.
9. Пациентът трябва да бъде информиран за вида на имплантния материал.
10. Пациентът трябва да бъде предупреден да информира медицинския персонал за поставените импланти преди всяка процедура с ЯМР.
11. Пациентът трябва да бъде посъветван да не пуши или да употребява прекомерно алкохол по време на лечението.

13 СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА ИМПЛАНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ

1. Когато се постигне сливане на костта, имплантите нямат функционална цел и се препоръчва премахването им. Възможността за друга хирургична процедура и свързаните с нея рискове трябва да бъдат анализирани и обсъдени с пациента. Окончателното решение за отстраняване на импланта зависи от хирурга. При повечето пациенти отстраняването е показано, тъй като имплантите не са предназначени да пренасят сили, развити по време на нормални дейности.
2. Ако устройството не бъде премахнато след завършване на предназначената му употреба, може да възникнат едно или повече усложнения, по-специално:
   1) Корозия и локална тъканна реакция или болка.
   2) Миграция на импланта, което може да доведе до нараняване.
   3) Риск от допълнително нараняване от следоперативна травма.
   4) Огъване, ето отваряне или счупване, което може да направи отстраняването на импланта трудно или невъзможно.
   5) Болка, дискомфорт или необичайно усещане поради наличието на имплант.
   6) Повишен риск от инфекция.
   7) Загуба на кост поради защитата от стрес.
   8) Потенциално неизвестни и/или неочаквани дългосрочни ефекти.
3. Отстраняването на импланта трябва да бъде последвано от адекватно следоперативно лечение, за да се избегнат фрактури, повторни фрактури или други усложнения
4. Имплантируемият имплант от неръждаема стомана се отстранява след период от не повече от две години след имплантирането му.

Ако намирате това ръководство за неясно, моля, свържете се с производителя, който се задължава да предостави цялата необходима информация.

Актуализирано УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА можете да намерите на адрес: **ifu.chm.eu**

IFU-014/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

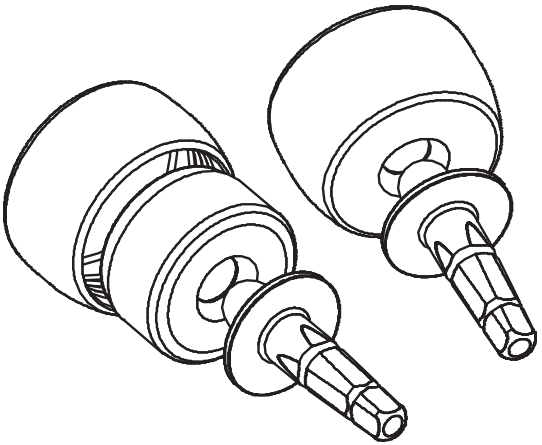
ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ifu.chm.eu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ChM®



EN	RADIAL HEAD PROSTHESIS	3
PL	ENDOPROTEZA GŁOWY KOŚCI PROMIENIOWEJ	11
RU	ЭНДОПРОТЕЗ ГОЛОВКИ ЛУЧЕВОЙ КОСТИ	19
ES	PRÓTESIS DE CABEZA DE RADIO	27
DE	RADIUSKOPFPROTHESE	35
CS	NÁHRADA HLAVICE RÁDIA	43
SK	PROTÉZA RADIÁLNEJ HLAVY	51
UK	ЕНДОПРОТЕЗ ГОЛІВКИ ПРОМЕНЕВОЇ КІСТКИ	59
FR	PROTHÈSE DE LA TÊTE RADIALE	67

IFU-016/2023-06-23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • SYMBOLY PREKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI • EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS • ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ • SIMBOLU NOZĪME • DÉFINITIONS DES SYMBOLES • PRIJEVOD SIMBOLA

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Nepoužívajte opakovane • Non riutilizzare • Não reutilizar • Не використовувати повторно • Neizmantot atkārtoti • Ne pas reutiliser • Nemojte ponovno koristiti
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Nesterilizovať opakovane • Non risterilizzare • Não reesterilizar • Не стерилізувати повторно • Nesterilizēt atkārtoti • Ne pas restériliser • Nemojte ponovno sterilizirati
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie • Non utilizzare se la confezione é danneggiata • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не використовувати, якщо пошкоджено упаковку • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
ifu.chm.eu	Consult instructions for use • Zapoznać się z instrukcją stosowania • Смотрите инструкцию по применению • Consultar las instrucciones de uso • Ler o manual de utilização • Gebrauchsanweisung beachten • Viz návod k použití • Pozri návod na použitie • Consultare le istruzioni per l'uso • Зверніться до інструкції з використання • Skatīt lietošanas instrukciju • Consulter les instructions d'utilisation • Pročitajte upute za uporabu
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Nesterilné • Non sterile • Não estéril • Нестерильний виріб • Nesterils • Non-stérile • Nesterilno
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Upozornenie • Avvertenza • Advertência • Увага • Uzmanību • Avertissement• Upozorenje
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizované pomocou žiarenia • Sterilizzato mediante irradiazione • Esterilizado por irradiação • Стерилізовано опроміненням • Sterilizēts, izmantojot radiāciju • Stérilisé par irradiation • Sterilizirano zračenjem
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizované pomocou pár peroxidu vodíka • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno • Esterilizado com peróxido de hidrogénio • Стерилізовано перекисом водню • Sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīdu • Stérilisé à peroxyde d'hydrogène • Sterilizirano vodikovim peroksidom
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Katalógové číslo • Numero di catalogo • Número de catálogo • Katalożnik numer • Kataloga numurs • Numéro de pièce du produit • Kataloški broj
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Číslo šarže • Codice del lotto • Código do lote • Код партії • Partijas numurs • Numéro de lot • Šifra proizvodne serije
MD	Medical device • Wyrób medyczny • Медицинское изделие • Dispositivo médico • Medizinprodukt • Zdravotnický prostředek • Zdravotnícka pomôcka • Dispositivo medico • Dispositivo médico • Медичний виріб • Medicīniska ierīce • Produit médical • Medicinski proizvod
SN	Serial number • Numer seryjny • Серийный номер • Número de serie • Seriennummer • Sériové číslo • Sériové číslo • Numero di serie • Número de série • Серійний номер • Sērijas numurs • Numéro de série • Serijski broj
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Materiál • Materiale • Material • Матеріал • Materiāls • Matériel • Materijal
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Množstvo • Quantita' • Quantidade • Кількість • Daudzums • Quantité • Količina
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Dátum použiteľnosti • Da utilizzare entro il • Utilizar até • Термін придатності (використати до) • Izlietot līdz • Utiliser avant le • Upotrijebiti do
PL	Date of manufacture • Data produkcji • Дата изготовления • Fecha de fabricación • Herstellungsdatum • Datum výroby • Dátum výroby • Data di fabbricazione • Data de fabrico • Дата виготовлення • Ražošanas datums • Date de fabrication • Datum proizvodnje
	Manufacturer • Producent • Производитель • Fabricante • Hersteller • Výrobce • Výrobca • Fabbricante • Fabricante • Виробник • Ražotājs • Fabricant • Proizvođač
	Keep away from sunlight • Trzymać z dala od promieniowania słonecznego • Не допускать воздействия солнечного света • Manténgase alejado de la luz solar • Vor Sonnenlicht schützen • Chraňte před slunečním světlem • Chráňte pred slnečným žiarením • Proteggere dalla luce solare • Manter afastado da luz solar • Не піддавати дії прямих сонячних променів • Neglabāt tiešos saules staros • Tenir à l'abri de la lumière du soleil • Držati dalje od sunčevog zračenja
	Keep dry • Przechowywać w suchym miejscu • Беречь от влаги • Mantener seco • Trocken lagern • Udržujte v suchu • Udržujte v suchu • Tenere all'asciutto • Armazenar em local seco • Берегти від вологи • Glabāt sausos apstākļos • Conserver au sec • Čuvati na suhom mjestu
	Temperature limit • Ograniczenie dopuszczalnych temperatur • Нижняя граница температурного диапазона • Límites de temperatura • Temperaturgrenzen • Teplotní omezení • Teplotný limit • Limites de température • Limitação das temperaturas admissíveis • Нижня межа температурного діпазону • Temperatūras ierobežojums • Limites de température • Ograničenje dopuštenih temperatura
%	Humidity limitation • Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności • Диапазон влажности • Límites de humedad • Luftfeuchtigkeitsgrenzen • Mezní hodnoty vlhkost • Obmedzenie vlhkosti • Limites d'humidité • Limite de humidade • Діапазон вологості • Mitruma ierobežojumi • Limites d'humidité • Ograničenje relativne vlažnosti zraka
	Single sterile barrier system • System pojedynczej bariery sterylnej • Система одиночного стерильного барьера • Sistema de barrera estéril único • Einfaches Sterilbarriersystem • Systém jedné sterilní bariéry • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistema di barriera sterile singola • Sistema de barreira estéril única • Система одиночного стерильного бар'єру • Viena sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile unique • Jednostruki sustav sterilne barijere
	Double sterile barrier system • System podwójnej bariery sterylnej • Система двойного стерильного барьера • Doble Sistema de barrera estéril • Doppeltes Sterilbarriersystem • Systém dvojité sterilní bariéry • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Sistema di doppia barriera sterile • Sistema de barreira estéril dupla • Система подвійного стерильного бар'єру • Dubultā sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile double • Sustav dvostruke sterilne barijere
	Single sterile barrier system with protective packaging outside • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система одиночного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior • Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně • Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa • Система одиночного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur • Jednostruki sustav sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Double sterile barrier system with protective packaging outside • System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система двойного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior • Doppeltes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém dvojité sterilní bariéry s ochranným obalem na vnější straně • Systém dvojitej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema a doppia barriera sterile con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril dupla com embalagem protetora externa • Система подвійного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Système de barrière stérile double avec emballage protecteur à l'extérieur • Dvostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Important product information for

RADIAL HEAD PROSTHESIS

STERILE VH202	Product sterilized by hydrogen peroxide *(solid head of the prosthesis)*
STERILE R	Product sterilized by radiation *(stem and modular head of the prosthesis)*
CEMENTED	Implant intended to be used with bone cement

1 PURPOSE AND INDICATIONS *4*

2 CONTRAINDICATIONS *4*

3 ADVERSE EFFECTS *4*

4 WARNINGS *5*

5 PACKAGING AND STORAGE *5*

6 IMPLANT MATERIAL *6*

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *6*

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE *7*

9 RE-STERILIZATION *7*

10 PRECAUTIONS *9*

11 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *9*

1 PURPOSE AND INDICATIONS

1. Radial head prosthesis allows for treatment of multifragmentary fractures of radial head when the fragments reposition and their stable osteosynthesis are not possible.
   1) The radial head arthroplasty is indicated in the case of multifragmentary fractures of radial head with coexistent injuries:
      a) Dislocation of elbow joint with radial head fracture.
      b) Collateral medial ligament injury.
      c) Collateral lateral elbow ligament injury.
      d) Monteggia injury with olecranon fracture and radial head fracture.
      e) Fractures of a bigger part of coronoid process.
      f) Coexistent injury of distal radioulnar joint.
      g) Combination of the above-mentioned – complex injury and instability.
2. For the implantation of the aforementioned products, **ChM**'s specialist instrument sets are dedicated. Along with the instrument set, illustrated surgical technique is also provided. Surgical technique is not a detailed instruction of conduct. This is the physician that determines the proper technique and detailed surgical procedure for a particular patient.

2 CONTRAINDICATIONS

1. Contraindications may be relative or absolute. The choice of particular device must be carefully considered in terms of patient's overall condition. Conditions listed below may preclude or reduce the chance of successful outcome:
   1) Infection local to the operative site.
   2) Signs of local inflammation.
   3) Fever or leukocytosis.
   4) Pregnancy.
   5) Neuromuscular disorders which can create unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
   6) Any other condition which would preclude the potential benefit of implant application and may disturb the normal process of bone remodeling, e.g. the presence of tumours or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cells (*WBC*) count, or a marked left shift in the WBC differential count.
   7) Suspected or documented allergy or intolerance to implant materials. Surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the material of the implant (*content of the implant material is presented in IMPLANT MATERIAL*).
   8) Any case not needing a surgical intervention.
   9) Any case not described in the indications.
   10) Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions; mental illness, a condition of senility or substance abuse may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the implant usage.
   11) Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve the successful result.
   12) Any case that requires the simultaneous use of elements from different systems that are made of different metals.
   13) Any case in which implant utilization would disturb physiological processes.
   14) Blood supply limitation in the operative site.
   15) Morbid obesity (*defined according to the WHO standards*).
   16) Any case in which there is inadequate tissue coverage of the operative site.
   17) Inadequate bone quality for stable implant fixation (*bone resorption, osteopenia, and/or osteoporosis*). This surgical treatment should not be used in patients with a known hereditary or acquired osteogenesis imperfecta or calcification problems.
   18) Pathologic changes of articular cartilage of humeral capitellum.
   19) Patient in the phase of growth.
2. The above-mentioned list of contraindications is not exhaustive.

3 ADVERSE EFFECTS

1. The adverse effects may necessitate reoperation or revision. The surgeon should warn the patient about the possibility of adverse effects occurrence.
2. The below-mentioned list of adverse events is not exhaustive. There is a risk of occurrence of adverse events with unknown aetiology which may be caused by many unpredictable factors.
3. Potential adverse events include but are not limited to:
   1) Implant damage (*fracture, deformation or detachment*).
   2) Early or late loosening, or displacement of the implant from the initial place of insertion.
   3) Possibility of corrosion as a result of contact with other materials.

4) Body reaction to implants as to foreign bodies e.g. possibility of tumour metaplasia, autoimmune disease and/or scarring.
5) Compression on the surrounding tissues or organs.
6) Infection.
7) Bone fractures or "*stress shielding*" phenomenon causing loss of bone above, below or at the operative site.
8) Haemorrhage and /or hematomas.
9) Pain.
10) Inability to perform everyday activities.
11) Mental condition changes.
12) Death.
13) Deep vein thrombosis, thrombophlebitis.
14) Occurrence of respiratory complications, e.g.: pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pulmonary infection, disturbed lung growth, respiratory acidosis, etc.
15) Scar formation that could cause neurological impairment, or nerves compression and /or pain.
16) Erosion of humeral head.
17) Damage to nerves.
18) Unintentional shortening or lengthening of the limb.
19) Elbow and/or forearm stiffness.
20) Wear and deformation of the articulating surfaces.

4 WARNINGS

1. The important medical information provided in this document should be given to the patient.
2. The selection of proper shape and size of the implant appropriate for a specific patient is crucial to achieve the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice.
3. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, and correct placement of implants are important and shall be considered by the surgeon in order to achieve success during operation.
4. No implant can withstand body loads without the biomechanical continuity of the bone.
5. During normal use all surgical implants are subjected to repeated stresses which can result in material fatigue and failure of the implant.
6. To avoid excessive stress on the implant which could lead to non-union or implant failure and associated clinical problems, the surgeon must inform the patient about the physical activity limitations during the treatment period.
7. If the patient is involved in an occupation or activity (*e.g.: lifting weights, muscles strain*) which may apply excessive stress on the implant, the surgeon must inform the patient that resultant forces can cause implant failure.
8. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in the case where other patient's conditions may compromise the results.
9. The proper patient selection, compliance of the patient and observance of post-operative recommendations will greatly affect the results. The bone union is less likely to occur among smoking patients. These patients should be informed about this fact and warned of this consequence.
10. Overweight may cause additional stresses and strains within implant which can lead to fatigue and deformation of the implant.
11. Patients who are overweight, malnourished and/or abuse alcohol or drugs, with weak muscles and low quality bones and/or with nerve palsy are not the best candidates for the procedure of surgical stabilization. These patients are not able or not ready to observe the post-operative recommendations and limitations.
12. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
13. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not restore the function and efficiency of a healthy bone.

5 PACKAGING AND STORAGE

1. Implants are single-use devices, provided sterile.
2. Implants not labeled as sterile are non-sterile.
3. Implant packaging must be intact at the time of receipt.
4. The unit package of the product contains:
5. A sterility indicator is placed on the sterile package.
6. Products are delivered with a label. The label (*as a primary label*) contains e.g.:
   1) Sterile product
      a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.

b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
e) STERILE sign - indicating a sterile device and the sterilization method used, e.g.: R or VH202 (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
f) Sterilization batch number, e.g.: S-XXXXXXX.
g) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
h) Expiration date and sterilization method.

7. In addition to the device primary label, an auxiliary label with specific market requirements of a given area may be placed on the unit package (*e.g. legal requirements of the country in which the device will be distributed*).
8. The package contains patient tracking labels to be placed in a patient's medical record.
9. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), type of material and device size.
10. Implants should be stored in appropriate protective packagings, in a clean, dry place with a room temperature and under conditions that provide protection from direct sunlight.

6 IMPLANT MATERIAL

1. Identification of the materials
   1) Depending on the material used, the following symbols may be marked on the device surface:
      a) Cobalt alloy: symbol (*CoCrMo*).
   2) Solid head of radial head prosthesis is made of UHMWPE (*ultra high molecular weight polyethylene*) according to ISO 5834-2.
   3) Modular heads of radial head prosthesis are made of biocompatible polymer PEEK-OPTIMA® Wear Performance (*PEEK CFR - polyetheretherketone with carbon fibres*), in accordance with ISO 10993 and USP Class VI regulations, and of cobalt alloy according to ISO 5832-12/ASTM F1537.
   4) Cemented stem of radial head prosthesis is made of cobalt alloy, according to ISO 5832-12 /ASTM F1537.
   5) Percent composition of elements in the implantable materials (*max. values*):
      a) Cobalt alloy according to ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0.75 | Mn:1 | Si:1|C:0.14 | Ni:1 | N:0.25|Co:balance.
2. Magnetic resonance compatibility
   1) Implants made of titanium, titanium alloys and cobalt alloys are conditionally compatible with magnetic resonance imaging.
   2) The patient can be scanned safely under the following conditions:
      a) static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only,
      b) maximum spatial gradient magnetic field of ≤ 720 Gauss/cm,
      c) maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (*SAR*) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (*per pulse sequence*).
   3) CAUTION: the user should be absolutely familiar with the contraindications and warnings established by the manufacturer of the MRI scanner to be used for imaging procedure.
   4) MR imaging may be interfered with if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant.
   5) Do not perform MRI if there are doubts about the tissue integrity and the implant fixation or if the proper location of the implant is impossible to be established.

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. Only patients that meet the criteria described in the PURPOSE AND INDICATIONS should be selected.
2. Patients' conditions and/or predispositions such as those addressed in the above-mentioned CONTRAINDICATIONS should be avoided.
3. Before deciding about implantation, the surgeon shall inform the patient about indications and contraindications of such procedure and possibility of complications occurrence after the operation. Patient shall be introduced to the purpose and manner of the procedure, and to functional and aesthetic effects of such treatment. Proper clinical diagnosis and accurate operation planning and performance are needed to achieve good final result of treatment.
4. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation (*alloying elements of implant material are presented in IMPLANT MATERIAL*).
5. The implantation shall be carried out by the surgeon familiar with adequate rules and operating techniques, and who has acquired practical skills of using **ChM** instrument set. The selection of surgical technique adequate for a specific patient remains surgeon's responsibility.

6. The operation procedure shall be carefully planned. The size of implant should be determined prior to the surgery. An adequate inventory of implants with required sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.
7. The surgeon should be familiar with all components of the implant system before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
8. Do not use the implant if the original, sterile packaging is damaged. Sterility cannot be guaranteed if the package is not intact. The package shall be carefully checked prior to use.
9. Implants are delivered in protective packagings. The package should be intact at the time of receipt.
10. Unless supplied sterile, all implants and instruments should be washed, disinfected and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.
11. Before procedure begins, all implants should be carefully checked to ensure that there is no damage (*surface scratching, dents, signs of corrosion and shape deformations*). Damaged implant must not be inserted into the body.

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE

1. Sterile implant - is delivered in sterile packaging, with the inscription: "*STERILE*". Such product is sterile and the manufacturer is responsible for the process of sterilization. The sterilization is performed with the use of one of the following methods:
   1) gamma radiation, with a minimum dose of **25 kGy**,
   2) hydrogen peroxide vapour.
2. The symbol designating the sterilization method used is visible on the device label (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
3. Prior to use of a sterile device the following rules apply:
   1) Check out the expiration date of sterilization. Do not use the device with an overstepped sterility date!
   2) Check out if the sterile package is not damaged. Do not use the device if the sterile package is damaged!
   3) Check out the colour of the sterility indicator on the sterile package which indicates that sterilization of the device was performed. Do not use the device if the sterility indicator colour is different than:
      a) red - for devices sterilized with gamma radiation,
      b) blue - for devices sterilized with hydrogen peroxide vapour.
4. CAUTION: products should be removed from their packagings in accordance with aseptic rules.

9 RE-STERILIZATION

1. It is prohibited to resterilize the solid and modular heads of radial head prosthesis.
2. It is permitted to re-sterilize cemented stems of the radial head prosthesis in case of non-compliance with point RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE.
   1) ATTENTION: An implant which had contact with tissues or body fluids of a patient must not be re-sterilized and used with another patient.
3. The implant which has not been used but got contaminated by contact with the blood, tissue and/or body fluids/materials, should not be used again. The implant should be handled in accordance with applicable hospital protocol. **ChM** does not recommend re-processing of contaminated implants. Should the contaminated implant be re-processed, **ChM** bears no responsibility.
4. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
   1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.
   2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process.
   3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.
5. Preparation for washing and disinfection (*for all methods*)
   1) Prior to cleaning, remove the implant from the original unit packaging. Dispose of the packaging. Protect patient labels, provided with the implant, against accidental loss or damage.
   2) To avoid contamination, the implants should not have contact with the contaminated devices/instruments.
   3) Rinse under running water and remove possible surface dirt (*resulting from e.g.: damage to the unit packaging*) using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*).
   4) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the implant.
6. Cleaning and disinfection process

1) This Instructions for Use describes two validated by **ChM** cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated procedures for cleaning and disinfection (*in the washer-disinfector*).
2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. **ChM** used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
   a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
   b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
3) Manual with ultrasound cleaning
   a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, aqueous solutions: of cleaning agent, disinfecting agent or washing – disinfecting agent.
   b) Prepare an aqueous solution of cleaning agent at temperature of 40+/-2°C and a pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
   c) Immerse the implant in the aqueous solution of the cleaning agent and subject it to ultrasound cleaning for 15 minutes.
   d) Rinse the implant thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
   e) Visually inspect the entire surface of the device for debris and impurity. Damaged implants must be removed. For dirty implants, the cleaning process should be repeated.
   f) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth.
   g) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of 20+/-2°C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the implant in the solution, exposure time – 15min (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
   h) After the exposure time, rinse the product thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
   i) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the product in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C, for 60 min.
   j) Visually inspect the entire surface of the device.
4) The automated method using a washer - disinfector
   a) Equipment and materials: a washer - disinfector, aqueous solutions of cleaning agent.
   b) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfector shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washing machine manufacturer, and Instructions for Use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.
   c) The device should undergo a process of machine washing in the washer-disinfector using the following cycle parameters: (*1*) - pre-washing in cold tap water, duration – 2min; (*2*) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at 55+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10min; (*3*) - rinsing under demineralized water, duration – 2min; (*4*) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5min; (*5*) - drying at a temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40min.

7. Packaging
   1) Washed and dried devices shall be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. The packaging and packaging process have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed in such a way that during its removal from the packaging, when used, there is no risk for its re-contamination.
8. Sterilization
   1) Washed, disinfected, and dried device shall undergo the sterilization process in accordance with the applicable procedures of the customer. The recommended method of sterilization is vacuum-type steam sterilization (*with water vapor under overpressure*):
      a) temperature: 134°C,
      b) minimum exposure time: 5 min;
      c) minimum drying time: 20 min.
   2) CAUTION:
      a) The sterilization process must be validated and routinely monitored in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.

b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL 10^{-6} (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).
c) Implant must not be sterilized in the packaging in which it was delivered.
d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
e) The above-mentioned principles for cleaning and sterilization must be applied to all implants intended for implantation.
f) The surgical instruments used for implants insertion should also be covered by cleaning and sterilization procedure.

10 PRECAUTIONS

1. Implant is intended for single use only. After removing the implant from the patient's body, it must be secured against re-use, and then finally disposed of in accordance with current hospital procedures.
2. Under no circumstances is it allowed to re-use or re-implant once used device. Even if the removed implant appears to be undamaged, it may have small latent defects or internal stresses, which could lead to early failure, fatigue wear, and as a result to e.g. an implant breakage.
3. Misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
4. Avoid damaging implant surface and deforming its shape during the implantation; the damaged implant cannot be implanted or left in the patient's body.
5. Insertion, removal and adjustment of implants must only be done with instruments specially designated for those implants and manufactured by **ChM**.
6. Use of **ChM**'s implants and instruments in combination with implants and instruments from other manufacturers may cause damage or failure of those implants or instruments and may lead to improper course of surgery and healing process.
7. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive force are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery, number of procedures performed and attention paid. Instruments should be examined for wear or damage prior to surgery.

11 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. It is essential to follow all of physician's postoperative directions and warnings.
2. It is essential to confirm proper position of the implant by roentgenographic examination.
3. Also in the post-operative period, during healing, correct implant position should be confirmed by roentgenographic examination.
4. The patient should be warned about the risk should he fail to follow the above-mentioned rules, or should he be unavailable for follow-up clinical examination.
5. The surgeon must instruct the patient to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. If any change at the site has been detected, the patient should be closely monitored.
6. The patient should be informed about the type of implant material.
7. The patient should be warned to inform the medical staff about the inserted implants prior to any MRI procedure.
8. The patient should be advised not to smoke or consume alcohol excessively during the period of treatment.
9. If the patient is involved in an occupation or activity which may apply excessive stress on the implant (*e.g. weights lifting, or muscle strain*) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause implant failure.
10. The surgeon must instruct the patient regarding appropriate and restricted activities during treatment period in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to implant failure and further clinical problems. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
11. Fatigue stresses may be a potential cause of implant becoming bent, loosened or fractured. If bending, loosening or fracture occurs, the patient should be immediately revised, and the implants should be removed before any serious injuries occur. The patient must be appropriately warned about these risks and closely monitored to ensure compliance during the treatment.

If these instructions appear unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.
Updated INSTRUCTIONS FOR USE are available at the following website: **ifu.chm.eu**

IFU-016/2023-06-23

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

ENDOPROTEZA GŁOWY KOŚCI PROMIENIOWEJ

STERILE VH202	Produkt sterylizowany nadtlenkiem wodoru *(głowa lita endoprotezy)*
STERILE R	Produkt sterylizowany promieniami gamma *(trzpień i głowa modularna endoprotezy)*
CEMENTED	Implant przeznaczony do użycia z cementem kostnym

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA *12*

2 PRZECIWWSKAZANIA *12*

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE *12*

4 OSTRZEŻENIA *13*

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE *14*

6 MATERIAŁ IMPLANTU *14*

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE *15*

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE *15*

9 RESTERYLIZACJA *15*

10 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI *17*

11 ZALECENIA POOPERACYJNE *17*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Endoproteza głowy kości promieniowej umożliwia leczenie wieloodłamowych złamań głowy kości promieniowej w przypadku, gdy repozycja odłamów i ich stabilna osteosynteza jest niemożliwa.
   1) Wskazaniami do endoprotezoplastyki głowy kości promieniowej w przypadku jej wieloodłamowego złamania są następujące uszkodzenia współistniejące:
      a) Zwichnięcie stawu łokciowego ze złamaniem głowy kości promieniowej.
      b) Uszkodzenie więzadła pobocznego przyśrodkowego.
      c) Uszkodzenie więzadła pobocznego bocznego łokciowego.
      d) Uszkodzenie typu Monteggia ze złamaniem wyrostka łokciowego i głowy kości promieniowej.
      e) Złamanie większej części wyrostka dziobiastego.
      f) Współistniejące uszkodzenie stawu promieniowo-łokciowego dalszego.
      g) Kombinacja powyższych - kompleksowe uszkodzenie i niestabilność.
2. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania-o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2 PRZECIWWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
   1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
   2) Objawy miejscowego zapalenia.
   3) Gorączka lub leukocytoza.
   4) Ciąża.
   5) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
   6) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
   7) Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU*).
   8) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
   9) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
   10) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
   11) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
   12) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
   13) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
   14) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
   15) Chorobliwa otyłość (*określona zgodnie z normami WHO*).
   16) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
   17) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (*m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza*). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.
   18) Zmiany chorobowe chrząstki stawowej główki kości ramiennej.
   19) Pacjent w stadium wzrostu.
2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.

2. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
   1) Uszkodzenie implantu (*złamanie, deformacja lub rozłączenie*).
   2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
   3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
   4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
   5) Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.
   6) Infekcja.
   7) Pęknięcia kości lub zjawisko „*stress shielding*" powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
   8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
   9) Ból.
   10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
   11) Zmiana stanu psychicznego.
   12) Zgon.
   13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
   14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
   15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
   16) Erozja główki kości ramiennej.
   17) Uszkodzenie nerwów.
   18) Niezamierzone skrócenie lub wydłużenie długości kończyny.
   19) Sztywność łokcia i/lub przedramienia.
   20) Zużycie i deformacja powierzchni artykulacyjnych.

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
5. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
6. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
7. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (*m.in.: dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
8. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
9. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
10. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
11. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
12. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
13. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
5. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
6. Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
   1) Wyrób sterylny
      a) Logo **ChM** i adres producenta.
      b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
      c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
      d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
      e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH2O2 (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
      f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
      h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
7. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
8. Wewnątrz opakowania znajdują się etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (*tzw. „etykiety pacjenta"*).
9. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.
10. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
   1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
      a) Stop kobaltu: symbol (*CoCrMo*).
   2) Głowy lite endoprotezy głowy kości promieniowej wykonane są z UHMWPE (*polietylenu o ultradużym ciężarze [masie] cząsteczkowym*) wg ISO 5834-2.
   3) Głowy modularne endoprotezy głowy kości promieniowej wykonane są z biokompatybilnego polimeru PEEK-OPTIMA® Wear Performance (*PEEK CFR - polieteroeteroketon z włóknami węglowymi*), zgodnego z wymogami norm ISO 10993 oraz regulacjami USP Class VI, oraz stopu kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537.
   4) Trzpienie cementowe endoprotezy głowy kości promieniowej wykonane są ze stopu kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537.
   5) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (*wartości max*):
      a) Stop kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:reszta.
2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
   1) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
   2) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
      a) statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 i 3 Tesli,
      b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gausów/cm,
      c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (*SAR*) wynoszący 2W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
   3) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
   4) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
   5) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWWSKAZANIA.
3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU*).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy **ChM**. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (*takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu*). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylny - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „*STERILE*". Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
   1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę **25kGy**,
   2) parą nadtlenku wodoru.
2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
   2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
   3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
      a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
      b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenku wodoru.
4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 RESTERYLIZACJA

1. Zabrania się resterylizacji głów litych oraz modularnych endoprotezy głowy kości promieniowej.
2. Dopuszcza się resterylizację trzpieni cementowych endoprotezy głowy kości promieniowej w przypadku stwierdzenia niezgodności z punktem ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE.
   1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.
3. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma **ChM** nie zaleca reprocesowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocesowania wobec zabrudzonych implantów firma **ChM** nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

4. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
   2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
   3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
5. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*)
   1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
   2) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
   3) Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*).
   4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
6. Proces czyszczenia i dezynfekcji
   1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
   2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
      a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
      b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) noedisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
   3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
      a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
      b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
      c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
      d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
      e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.
      f) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
      g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
      h) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
      i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min.
      j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
   4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora
      a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
      b) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego

opracowaną przez jego producenta.

c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (*1*) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (*2*) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (*3*) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (*4*) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (*5*) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

7. Pakowanie

1) Wyczyszczone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

8. Sterylizacja

1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):
   a) temperatura: 134°C;
   b) minimalny czas ekspozycji: 5 min;
   c) minimalny czas suszenia: 20 min.
2) UWAGA:
   a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.
   b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} (*gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level*).
   c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
   d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
   e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
   f) Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.
2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
5. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę **ChM**.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy **ChM** w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.

11 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
3. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
4. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.

5. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
6. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
7. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
8. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
9. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążanie implantu (*np.: dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
10. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
11. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia poluzowania, wygięcia lub złamania implantów, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy podczas procesu leczenia.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji. Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **ifu.chm.eu**

IFU-016/2023-06-23

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

ЭНДОПРОТЕЗ ГОЛОВКИ ЛУЧЕВОЙ КОСТИ

STERILE VH202	Стерилизован перекисью водорода *(сплошная головка эндопротеза)*
STERILE R	Радиационная стерилизация *(ножка и модульная головка эндопротеза)*
CEMENTED	Имплантант предназначен для использования с костным цементом

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *20*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *20*

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ *21*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *21*

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ *22*

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА *22*

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ *23*

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *23*

9 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ *24*

10 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *25*

11 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ *26*

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Эндопротез головки лучевой кости создаёт возможность лечения многооскольчатых переломов головки лучевой кости в случае, когда репозиция отломков и их стабильный остеосинтез оказываются невозможными.
   1) Показаниями для эндопротезирования головки лучевой кости в случае её многооскольчатого перелома являются следующие сосуществующие повреждения:
      a) Вывих локтевого сустава с переломом головки лучевой кости.
      b) Повреждение коллатеральной медиальной связки.
      c) Повреждение коллатеральной боковой локтевой связки.
      d) Повреждение типа Monteggia с переломом локтевого отростка и головки лучевой кости.
      e) Перелом большей части венечного отростка.
      f) Сосуществующее повреждение дистального лучелоктевого сустава.
      g) Сочетание вышеуказанных – комплексное повреждение и нестабильность.
2. Для имплантации вышеперечисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
   1) Инфекция в месте оперативного вмешательства.
   2) Симптомы местного воспаления.
   3) Повышенная температура или лейкоцитоз.
   4) Беременность.
   5) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
   6) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
   7) Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
   8) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
   9) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
   10) Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
   11) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
   12) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
   13) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
   14) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
   15) Болезненное ожирение (*определённое в соответствии со стандартами ВОЗ*).
   16) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
   17) Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (*в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз*). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
   18) Болезненные изменения суставного хряща головки плечевой кости.
   19) Пациент в стадии роста.
2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
2. Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
3. К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
   1) Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
   2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
   3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
   4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
   5) Компрессия окружающих тканей или органов.
   6) Инфекция.
   7) Переломы кости или явление *„stress shielding"*, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
   8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
   9) Боль.
   10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
   11) Изменение психического состояния.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
   14) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
   15) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
   16) Эрозия головки плечевой кости.
   17) Повреждение нервов.
   18) Непреднамеренное укорочение или удлинение длины конечности.
   19) Жёсткость локтя и/или предплечья.
   20) Износ и деформация артикуляционных поверхностей.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (*напр. поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.

11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
13. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном виде.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
4. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
5. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
6. Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (*как основная*) содержит:
   1) Стерильное изделие:
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH2O2 (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      f) Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXXX.
      g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      h) Срок годности и метод стерилизации.
7. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).
8. Внутри упаковки находятся этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (*так называемые „этикетки пациента"*).
9. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер по каталогу (*REF*), вид материала и размер.
10. Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

1. Идентификация материлов
   1) В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
      a) Сплав кобальта: символ (*CoCrMo*).
   2) Сплошные головки эндопротеза головки лучевой кости изготовленные из UHMWPE (*полиэтилена с ультравысоким молекулярным весом*) в соответствии со стандартом ISO 5834-2.
   3) Модульные головки эндопротеза головки лучевой кости изготовлены из биосовместимого полимера PEEK-OPTIMA® Wear Performance (*PEEK CFR -полиэфирэфиркетон с углеродными волокнами*), соответствующего требованиям стандарта ISO 10993 и положениям USP Class VI, а также из сплава кобальта в соответствии со стандартом ISO 5832-12/(*ASTM F1537*).
   4) Цементные ножки эндопротеза головки лучевой кости изготовлены из сплава кобальта в соответствии со стандартом ISO 5832-12 (*ASTM F1537*).
   5) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):
      a) Сплав кобальта в соответствии с ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:остаток.
2. Совместимость с магнитным резонансом.
   1) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
   2) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
      a) статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,

b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

3) ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
4) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
5) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения неадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании **ChM**. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись: „*STERILE*". Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
   1) гамма излучением с применением минимальной дозы **25 кГр**,
   2) паром перекиси водорода.
2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
   2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
   3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной

стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
   a) красный – для изделий, стерилизированных гамма излучением,
   b) синий - для изделий, стерилизированных паром перекиси водорода.
4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

9 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Запрещается рестерилизация сплошных головок, а также модульных эндопротезов головки лучевой кости.
2. Допускается рестерилизация цементных ножек эндопротеза головки лучевой кости в случае обнаружения несоответствия с пунктом РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.
   1) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
3. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделенями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания **ChM** не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания **ChM** не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
4. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
   2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
   3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
5. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*)
   1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
   2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
   3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*).
   4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
6. Процесс чистки и дезинфекции
   1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией **ChM** методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
   2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 а 10,8. Компания **ChM** использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
      a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
      b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) noedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).
   3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
      a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
      b) Приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
      c) Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
      d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные

места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.

e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата, чтобы убедиться, что все загрязнения удалены. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.

f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.

g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2°C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.

h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.

i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.

j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора

a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.

b) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

c) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (*1*) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (*2*) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (*3*) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (*4*) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (*5*) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

7. Упаковка

1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

8. Стерилизация

1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водяным паром под давлением*):

a) температура: 134°C;

b) минимальное время экспозиции: 5 мин.,

c) минимальное время сушки: 20 мин.

2) ВНИМАНИЕ:

a) Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.

b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).

c) Имплантат нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.

d) Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.

e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.

f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.

2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией **ChM**.
6. Применение имплантатов и инструментов компании **ChM** в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.

11 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует прорекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (*напр. поднятие тяжестей, нагрузка мыш*ц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
11. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения ослабления, изгиба или перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции, а имплантаты должны быть удалены во избежание серъёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть строго контролирован во время процесса лечения.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратится к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: **ifu.chm.eu**

IFU-016/2023-06-23

ES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Información importante sobre el producto

PRÓTESIS DE CABEZA DE RADIO

STERILE VH202	Esterilizado con peróxido de hidrógeno *(cabeza sólida de la prótesis)*
STERILE R	Esterilizado mediante radiación *(vástago y cabeza modular de la prótesis)*
CEMENTED	Implante se debe utilizar con cemento óseo

1 OBJETIVO E INDICACIONES *28*

2 CONTRAINDICACIONES *28*

3 EFECTOS ADVERSOS *29*

4 ADVERTENCIAS *29*

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO *30*

6 MATERIAL DE IMPLANTE *30*

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS *31*

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES *31*

9 RE-ESTERILIZACIÓN *31*

10 PRECAUCIONES *33*

11 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS *34*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OBJETIVO E INDICACIONES

1. La prótesis de cabeza de radio permite tratar las fracturas multifragmentarias de la cabeza de radio cuando la resorpción de los fragmentos y su osteosíntesis estable no es posible.
   1) La prótesis de cabeza de radio está indicada en el caso de su fractura multifragmentaria con lesiones coexistentes:
      a) Dislocación de la articulación del codo con la fractura de cabeza de radio.
      b) Lesión del ligamento medial colateral.
      c) Lesión del ligamento colateral lateral del codo.
      d) Lesión de Monteggia con fractura del olécranon y fractura de cabeza de radio.
      e) Fractura de la parte más grande de la apófisis coronoides.
      f) Lesión coexistente de la articulación radiocubital distal.
      g) Combinación de las anteriores - lesión compleja e inestabilidad.
2. Para la implantación de los productos antes mencionados se dedican instrumentos especializados de la empresa ChM. Junto con el instrumental se proporciona, entre otros una técnica quirúrgica ilustrada. La técnica quirúrgica no es un manual de instrucciones detallado - la elección de la técnica correcta y el procedimiento quirúrgico detallado para un paciente en particular se dedicará al médico.

2 CONTRAINDICACIONES

1. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección del implante adecuado debe ser cuidadosamente considerada dependiendo de la evaluación general del estado de paciente. Las siguientes condiciones pueden imposibilitar o reducir la probabilidad de éxito de la intervención:
   1) Infección local en el lugar de operación.
   2) Síntomas de inflamación local.
   3) Fiebre o leucocitosis.
   4) Embarazo.
   5) Enfermedades del sistema neuromuscular que pueden suponer un riesgo inaceptable de fracaso de la operación o de complicaciones postoperatorias.
   6) Cualquier otra condición que impida la obtención de los beneficios potenciales de la aplicación del implante y que pueda alterar el proceso normal de reconstrucción de los huesos p.ej. la presencia de tumores o defectos congénitos, fracturas en la zona de la operación, elevación de la velocidad de sedimentación globular (*VSG*) no explicada por otras enfermedades, aumento del número de células blancas de la sangre o una marcada desviación a la izquierda en la cuenta diferencial de las células blancas (*WBC*).
   7) Alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales del implante. El cirujano El cirujano debería enterarse si el paciente desarrolla reacciones alérgicas a los materiales del implante (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
   8) Cualquier caso donde no es necesaria la intervención quirúrgica.
   9) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
   10) Cualquier paciente reacio a cooperar con las instrucciones postoperatorias; enfermedad mental, edad avanzada o adicción, puede causar que el paciente ignore ciertas y necesarias limitaciones y precauciones en el uso del implante.
   11) Cualquier caso, dónde los componentes seleccionados de los implantes para la utilización, fueran demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado exitoso.
   12) Cualquier caso que requiere el uso simultáneo de elementos de diferentes sistemas que están hechos de diferentes metales.
   13) Cualquier caso en el que la utilización de implantes perturbaría los procesos fisiológicos.
   14) Trastornos de circulación sanguínea en la región de implantación.
   15) Obesidad mórbida (*determinada según las normas de la OMS*).
   16) Cualquier caso en el que existe una inadequada cobertura de tejidos blandos en el lugar de la operación.
   17) La calidad insuficiente del hueso para la fijación estable de los implantes (*i.a. resorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis*). Este tratamiento quirúrgico no debe utilizarse en pacientes con una osteogénesis imperfecta reconocida - hereditaria o adquirida, o problemas con calcificación ósea.
   18) Cambios patológicos del cartílago articular de la cabeza humeral.
   19) Paciente en la fase de crecimiento.
2. La lista anterior no es exhaustiva.

3 EFECTOS ADVERSOS

1. Los efectos adversos pueden exigir una revisión o reoperación. El cirujano debe advertir al paciente sobre la posibilidad de que ocurran los efectos adversos.
2. La lista de efectos adversos arriba citada no es exhaustiva. Existe un riesgo de efectos adversos de etiología desconocida provocados por varios factores.
3. Los efectos adversos potenciales son, entre otros:
   1) Daño del implante (*rotura, deformación o desconexión*).
   2) Aflojamiento del implante temprano o tarde o el desplazamiento del implante desde su lugar inicial de inserción.
   3) La posibilidad de corrosión como resultado del contacto con otros materiales.
   4) Reacción del organismo a los implantes como cuerpos extraños, p.ej. posibilidad de formación de neoplasma, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices.
   5) Presión a los tejidos u órganos contiguos.
   6) Infección.
   7) Grietas en los huesos o el fenómeno de "*stress shielding*" que causa una pérdida del hueso por arriba, por abajo o en la zona operada.
   8) Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
   9) Dolor.
   10) Incapacidad de realizar las actividades diarias normales.
   11) Cambio de estado psíquico.
   12) Muerte.
   13) Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
   14) Aparición de complicaciones respiratorias, p. ej.: tromboembolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, infecciones pulmonares, crecimiento pulmonar alterado, acidosis respiratoria, etc.
   15) Formación de cicatrices que pueden conllevar las alteraciones neurológicas o presión alrededor de los nervios y/o dolor.
   16) Erosión de la cabeza humeral.
   17) Daño a los nervios.
   18) Acortamiento o alargamiento involuntario de la longitud de extremidad.
   19) Rigidez de codo y/o de antebrazo.
   20) Desgaste y deformación de las superficies articulares.

4 ADVERTENCIAS

1. Es necesario facilitar al paciente informaciones médicas importantes contenidas en este documento.
2. La selección de la forma y tamaño adecuado del implante para cada paciente es el elemento más importante que asegura el éxito de la operación. La persona responsable por esta selección es el cirujano.
3. Los procedimientos antes y durante la operación, incluso el conocimiento de técnicas quirúrgicas y colocación adecuada de implantes son los factores muy importantes que deciden sobre el éxito de la operación.
4. Ningún implante puede soportar cargas corporales sin la continuidad biomecánica del hueso.
5. Todos los implantes quirúrgicos se someten durante el uso a tensiones repetidas que pueden resultar en fatiga de material y causar daño al implante.
6. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de tratamiento.
7. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva del implante (*p.ej. el paciente traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
8. No siempre es posible obtener éxito en cada paciente. Esta regla se refiere especialmente a los casos en los que otros factores relacionados con el estado de paciente pueden imposibilitar la obtención de resultado esperado.
9. Un gran impacto a los resultados obtenidos tendrá también una elección adecuada del paciente y su cumplimiento de las recomendaciones postoperatorias. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una menor probabilidad de que ocurra unión del hueso. Es necesario comunicarlo a estos pacientes y advertirles contra tales consecuencias.
10. El sobrepeso del paciente puede causar tensiones adicionales y deformaciones del implante, lo que a su vez puede acelerar la fatiga del material de implante y conducir a su deformación o rotura.
11. Los pacientes con sobrepeso, malnutridos, y/o que abusan del alcohol o de las drogas, de musculatura débil y los huesos de baja calidad y/o con parálisis del nervio tampoco son los mejores candidatos para el procedimiento de estabilización quirúrgica. Estos pacientes no son capaces o dispuestos a seguir las recomendaciones y limitaciones postoperatorias.

12. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
13. El cirujano debe advertir al paciente de que el producto no puede y no restaura la función y la eficiencia completa de un hueso sano.

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

1. Los implantes son productos de un solo uso entregados en forma estéril.
2. Los implantes no etiquetados como estériles son no-estériles.
3. El envase del implante debe estar intacto en el momento de su recepción.
4. El paquete unitario del producto contiene:
5. El envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
6. Los productos pueden entregarse con una etiqueta. La etiqueta (*como etiqueta principal*) contiene, por ejemplo:
   1) Producto estéril
      a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo STERILE - que indica un dispositivo estéril y el símbolo de esterilización utilizado, p. ej.: «*R*» o «*VH202*» *(los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      f) Número de esterilización, p. ej.: S-XXXXXXX.
      g) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      h) Fecha de caducidad y el método de esterilización.
7. Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (*p. ej. los requisitos legales de un país en el que se distribuye el producto*).
8. Dentro del envase, se encuentran las etiquetas, destinadas para colocar en la documentación del tratamiento de paciente (*denominada "etiqueta del paciente"*).
9. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podra marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (*LOT*), num. de catálogo del producto (*REF*), material y tamaño.
10. Los implantes deben almacenarse en envases de protección adecuadas, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y en condiciones que permitan su adecuada protección contra la luz solar directa.

6 MATERIAL DE IMPLANTE

1. Identificación de los materiales
   1) Dependiendo del material utilizado, los siguientes símbolos pueden colocarse en la superficie del producto:
      a) Aleación de cobalto: símbolo (*CoCrMo*).
   2) Las cabezas sólidas de prótesis de cabeza de radio están hechas de UHMWPE (*polietileno de ultra-alto peso molecular*) de acuerdo con la norma ISO 5834-2.
   3) Las cabezas modulares de prótesis de cabeza de radio están hechas de polímero biocompatible PEEK-OPTIMA® Wear Performance (*PEEK CFR - polieteretercetona con fibras de carbono*), de acuerdo con la norma ISO 10993 y las normas de USP Class VI, y de aleación de cobalto según la norma ISO 5832-12/ASTM F1537.
   4) Los pernos cementados de prótesis de cabeza de radio están hechos de aleación de cobalto, de acuerdo con la norma ISO 5832-12/ASTM F1537.
   5) La composición porcentual de los elementos en los materiales implantables (*valores max.*):
      a) Aleación de cobalto, según la norma: ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:resto.
2. Compatibilidad con resonancia magnética
   1) Los implantes hechos de titanio, o que contienen elementos de titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto son condicionalmente compatibles con imágenes por resonancia magnética.
   2) El paciente puede ser escaneado de forma segura utilizando los siguientes parámetros:
      a) campo magnético estático con una inducción de solo 1,5 y 3 de Tesla,
      b) campo magnético de gradiente espacial ≤ 720-Gauss/cm,
      c) tasa de absorción específica (*SAR*) máxima del sistema de resonancia magnética de 2 W/kg para una duración de exploración de 15 minutos.
   3) NOTA: es indispensable que el usuario esté familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética, en el cual se planea realizar un examen.

4) La imagen de RM puede ser interferida si el área de interés está en el mismo exacto área o relativamente cerca de la posición de implante.
5) No realice la IRM si hay algunas dudas sobre la integridad de los tejidos y la corrección de fijación del implante o si es imposible localizar el implante.

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS

1. Sólo los pacientes que cumplen los criterios descritos en el capítulo OBJETIVO E INDICADIONES deben ser elegidos.
2. Las condiciones del paciente y/o las predisposiciones tales como descritas en el capítulo CONTRAINDICACIONES deben evitarse.
3. Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano deberá informar al paciente sobre las indicaciones y contraindicaciones de tal procedimiento y la posibilidad de complicaciones después de la operación. Se deberá dar a conocer al paciente la utilidad, la manera del procedimiento y los efectos funcionales y estéticos de tal tratamiento. Para lograr un buen resultado final del tratamiento se necesitará un diagnóstico clínico correcto, un plan preciso y su perfecta ejecución.
4. El cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material de implante y ordenar las pruebas apropiadas (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
5. La implantación deberá llevarse a cabo por un cirujano que esté familiarizado y experimentado con las técnicas de operación adecuadas y habiendo realizado un entrenamiento específico necesario con la utilización de instrumentos producidos por ChM. El cirujano es el responsable de la elección de la técnica de operación para un paciente específico.
6. El procedimiento quirúrgico deberá planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante se deberá determinar antes del comienzo de la cirugía. Deberá estar disponible una reserva de implantes adecuada durante la cirugía, con tamaños requeridos, incluyendo tamaños mayores y menores de los que se esperan utilizar.
7. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del sistema de implantes antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes e instrumentos están presentes antes de que comience la cirugia.
8. El implante no puede ser utilizado si el envase original está dañado. La esterilidad no puede ser garantizada si el envase ha sido dañado. El envase deberá comprobarse cuidadosamente antes de utilizar el implante.
9. Los implantes se suministran en envases de protección. El envase debe estar intacto en el momento de su recepción.
10. A menos que los implantes fueron suministrados en versión estéril, todos los implantes e instrumentos deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de su uso. Componentes estériles adicionales deberían estar disponibles en caso de cualquier necesidad inesperada.
11. Antes del procedimiento, todos los implantes deberán comprobarse cuidadosamente para asegurar que no hay ningún daño en su superficie (*tales como rayas de la superficie, mellados, signos de corrosión o deformaciones*). Cualquier implante dañado no podrá ser implantado.

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES

1. Implante estéril – es entregado en un envase estéril con la inscripción: "*STERILE*". La inscripción significa que el producto es estéril y el fabricante es responsable por el proceso de esterilización. La esterilización se lleva a cabo con el uso de uno de los métodos siguientes:
   1) radiación gamma, con una dosis mínima de 25kGy,
   2) vapor de peróxido de hidrógeno.
2. La etiqueta del producto contiene un símbolo de información sobre el método de esterilización utilizado (*los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
3. Antes de utilizar el producto estéril, se tendrán que aplicar las siguientes reglas:
   1) Compruebe la fecha de caducidad de esterilización. No utilice los productos con la fecha de esterilidad caducada!
   2) Compruebe si el envase estéril no está dañado ni abierto. No utilice el producto si el envase estéril está dañado!
   3) Compruebe el color del indicador de esterilidad en el envase estéril, el cual indica que la esterilización del producto fue realizada. No utilice el producto si el indicador de esterilidad es diferente de:
      a) rojo - para los productos esterilizados por radiación gamma,
      b) azul - para los productos esterilizados por vapor de peróxido de hidrógeno.
4. NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asépticas adecuadas.

9 RE-ESTERILIZACIÓN

1. Está prohibido re-esterilizar las cabezas sólidas y modulares de la prótesis de cabeza del radio.
2. Se permite re-esterilizar los vástagos cementados de la prótesis de cabeza radial en caso de incumplimiento del punto RECOMENDACIONES PARA IMPLANTES SUMINISTRADOS EN CONDICIÓN ESTÉRIL.
   1) NOTA: El implante que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de paciente, no puede ser re-esterilizado ni implantado

en el cuerpo de otro paciente.

3. El implante que no haya sido utilizado, pero se contaminó por el contacto con la sangre, los tejidos y/o fluidos/materiales corporales, no debe utilizarse de nuevo. El implante debería ser utilizado de acuerdo con el protocolo aplicable del hospital. La empresa **ChM** no recomienda re-procesar los implantes contaminados. La empresa **ChM** no asume ningún tipo de responsabilidad en caso de re-procesar los implantes contaminados.
4. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
   1) El producto debe someterse a los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
   2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y deligencia de la persona que realiza dicho proceso, etc.
   3) El hospital sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, envasado y esterilización llevados a cabo con el equipo existente, materiales y el personal debidamente cualificado.
5. Preparación para la limpieza y la desinfección (*para todos los métodos*)
   1) Antes de limpiar, retire el implante de su envase unitario original. Deseche el envase. Las etiquetas de paciente, proporcionadas con el implante, deben protejerse contra pérdida o daño.
   2) Para evitar contaminación, los implantes no deben tener contacto con los productos/instrumentos contaminados.
   3) Enjuagar bajo agua corriente y eliminar la contaminación potencial de superficie (*como resultado de p. ej.: daño al envase unitario*), con un paño desechable, toallas de papel o cepillos de plástico (*se recomienda cepillos de nylon*).
   4) NOTA: No use cepillos hechos de metal, crin u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar daño al producto.
6. Proceso de limpieza y desinfección
   1) Estas instrucciones describen dos métodos de limpieza y desinfección validados por la empresa **ChM**: manual mediante limpieza ultrasónica y el método automático. Se recomienda utilizar procedimientos automatizados para la limpieza y desinfección (*en la lavadora desinfectadora*).
   2) Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los fabricantes de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 10,4 y 10,8. La empresa **ChM** utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de las recomendaciones descritas para la limpieza y desinfección. Está permitido usar otros materiales de los que aparecen a continuación que también pueden dar un efecto comparable:
      a) detergente - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® MediClean forte (*nombre del detergente*);
      b) desinfectante - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® Septo Active (*nombre del desinfectante*).
   3) Manual mediante limpieza ultrasónica
      a) Equipo y materiales: dispositivo para la limpieza por ultrasonidos, paños suaves que no dejen residuos, cepillos de plástico, solución acuosa del agente de lavado, desinfección o lavado-desinfección.
      b) Preparar una solución acuosa de agente de limpieza de 40+/-2°C de temperatura y un pH entre 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
      c) Sumergir completamente el implante en una solución acuosa de agente de limpieza y someterlo a limpieza por ultrasonidos durante 15 minutos.
      d) Enjuagar el implante bien bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.
      e) Inspeccione visualmente la superficie entera del implante buscando contaminaciones. Los implantes dañados deben retirarse. Los implantes contaminados, deberán someterse al proceso de limpieza de nuevo.
      f) Secar el producto con un paño desechable, suave que no deje residuos.
      g) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de 20+/-2°C de temperatura, utilizando 20g de agente por 1 litro de agua. Sumergir completamente el implante en la solución, el tiempo de exposición es 15 minutos (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
      h) Después del tiempo de exposición, enjuagar bien el producto bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.
      i) Seque el producto con cuidado. Se recomienda secar en secadora, en el rango de temperatura de 90°C a 110°C, tiempo de 60 min.
      j) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.
   4) Método automático con una lavadora - desinfectadora
      a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.

b) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debería cumplir con los requisitos de la norma ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora se realizará de acuerdo a los procedimientos internos de hospital, recomendaciones del fabricante de la máquina de lavado-desinfeción, e instrucciones de uso preparadas por el fabricante del agente de lavado.

c) El implante debe someterse a un proceso de lavado de la máquina en la lavadora desinfectadora utilizando los siguientes parámetros de ciclo: (*1*) - lavado preliminar en agua corriente fría, durante - 2 min; (*2*) - lavado en una solución acuosa de agente de limpieza a una temperatura de 55+/2°C y pH entre 10,4 y 10,8, durante - 10 min; (*3*) - enjuague en agua desmineralizada, durante - 2 min; (*4*) - desinfección térmica en agua desmineralizada a una temperatura de 90°C, duración mínima - 5 min; (*5*) - secado a una temperatura entre 90°C y 110°C, durante - 40 min.

7. Envasado

1) Los implantes limpiados y secados deberán envasarse en un envase destinado y recomendado a la esterilización por vapor. El envase y el proceso de envasado deben cumplir con los requisitos de las normas ISO 11607. El proceso de envasado debe realizarse en condiciones de limpieza controlada. El producto debe ser envasado de tal manera que al retirarlo de su envase, en el momento de su utilización, no se produzca su recontaminación.

8. Esterilización

1) El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización de acuerdo con los procedimientos aplicables del cliente. El metodo de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (*por vapor de agua bajo sobrepresion*):
   a) temperatura: 134°C;
   b) tiempo mínimo de exposición: 5 min;
   c) tiempo mínimo de secado: 20 min.

2) NOTA:
   a) El proceso de esterilización debe validarse y controlarse periódicamente de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1.
   b) El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556-1 con el fin de cumplir el nivel requierido de la esterilidad garantizada SAL 10^{-6} (*donde SAL significa «Sterility Assurance Level» - «Garantía de Nivel de Esterilidad»*).
   c) El implante no debe esterilizarse en el envase en el que fue entregado.
   d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.
   e) Las reglas anteriormente mencionadas para la limpieza y esterilización deben aplicarse a todos implantes destinados a implantación.
   f) Los instrumentos quirúrgicos utilizados para la inserción de implantes también deben someterse al procedimiento de limpieza y esterilización.

10 PRECAUCIONES

1. El implante está pensado para un sólo uso. Después de su extracción del cuerpo de paciente, el implante no debe utilizarse de nuevo. La liquidación del producto se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital.
2. Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar o reimplantar el implante una vez usado. Incluso si el implante retirado parece no estar dañado, este puede tener pequeños defectos ocultos o tensiones internas, lo que puede llevar a una rotura temprana del implante, desgaste por fatiga, y como resultado a, por ejemplo: una rotura del implante.
3. El mal uso de instrumental o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
4. Se evitará rayar y dañar la superficie del implante y deformación en la forma del implante durante su implantación; un implante dañado no puede implantarse ni dejarse implantado en el cuerpo de paciente.
5. La implantación, extracción y corrección de la posición de los implantes sólo deberá realizarse con los instrumentos especialmente diseñados para estos implantes, fabricados por la empresa **ChM**.
6. Una utilización de los implantes e instrumentos de la empresa **ChM** en combinación con implantes o instrumentos de otros fabricantes puede causar daño o fallo de esos implantes o instrumentos y puede conducir a un curso inapropiado de la cirugía y proceso de tratamiento.
7. A veces podría ocurrir que se produjera una fractura intraoperativa o rotura del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso o fuerzas prolongadas son más susceptibles a fracturas, dependiendo del cuidado que se ha tomado durante la cirugia y del número de procedimientos realizados. Los instrumentos deben ser examinados antes de la cirugía en busca de desgaste o posibles daños.

11 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

1. Es muy importante seguir todas las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico.
2. Deberá realizarse un examen radiográfico justo después de la cirugía para confirmar la posición del implante.
3. También en el período postoperatorio, en el proceso de tratamiento, la exactitud de posicionamiento de los implantes debería confirmarse por examen radiográfico.
4. Es necesario avisar al paciente sobre el riesgo en caso de no cumplir con las indicaciones arriba indicadas, o en caso de no presentarse para exámenes de control.
5. El cirujano deberá enseñar al paciente a informar sobre cualquier cambio inusual en el sitio de la operación a su doctor. El doctor deberá vigilar de cerca al paciente si ha sido detectado algún cambio en el sitio de la operación.
6. Se debe informar al paciente sobre el tipo de material de implante.
7. El paciente debe ser advertido de informar al personal médico acerca de los implantes insertados antes de cualquier procedimiento de resonancia magnética.
8. Se debe recomendar al paciente no fumar ni consumir alcohol en exceso durante el periodo de tratamiento.
9. Si el paciente está involucrado en una ocupación o actividad que puede aplicar tensión excesiva sobre el implante (*por ejemplo, levantamiento de pesas o tensión muscular*), el cirujano debe avisar al paciente de que las fuerzas resultantes pueden causar la falla del implante.
10. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir al fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de tratamiento. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
11. Las fatigas pueden ser una causa potencial de la doblación, aflojamiento o fractura del implante. En el caso de no-unión de la fractura o si los implantes se han aflojando, doblado o fracturado, el paciente debe ser revisado de inmediato, y los implantes deben retirarse antes de que ocurran lesiones graves. El paciente debe ser advertido adecuadamente sobre estos riesgos y estrechamente vigilado hasta que se confirme la unión ósea.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.
Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: **ifu.chm.eu**

IFU-016/2023-06-23

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

RADIUSKOPFPROTHESE

STERILE VH202	Produkt sterilisiert mit Wasserstoffperoxid *(solider Kopf der Prothese)*
STERILE R	Produkt sterilisiert durch Bestrahlung *(Schaft und modularer Kopf der Prothese)*
CEMENTED	Implant bestimmt zur Anwendung mit Knochenzement

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN *36*

2 KONTRAINDIKATIONEN *36*

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN *37*

4 WARNUNGEN *37*

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG *38*

6 MATERIAL DES IMPLANTATS *38*

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *39*

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND *39*

9 RESTERILISATION *40*

10 VORSICHTSMASSNAHMEN *41*

11 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *42*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

1. Radiusköpfchenprothese wird für die Behandlung von Mehrfragment-Frakturen des Radiusköpfchens bestimmt, wenn die Reposition und stabile Osteosynthese von Frakturfragmenten unmöglich ist.
   1) Die Indikationen für die Endoprothetik des Radiusköpfchens sind die folgenden koexsistierenden Verletzungen:
      a) Dislokation des Ellenbogengelenks mit Fraktur des Radiuskopfs.
      b) Beschädigung des Seitenbands.
      c) Beschädigung des Ellen-Seitenbands.
      d) Monteggia Verletzung mit Fraktur des Olekranons und des Radiusköpfchens.
      e) Fraktur des größeren Teils des Kronfortsatzes.
      f) Koexisitirende Beschädigung des distalen Radioulnargelenks
      g) Eine Kombinations der obengenannten Frakturen -komplexe Verletzung und Instabilität.
2. Für die Implantation der oben genannten Produkte sind spezielle Instrumentaria der Firma ChM bestimmt. Zusammen mit dem Instrumentarium wird u. a. die illustrierte OP-Anleitung geliefert. Die OP-Anleitung ist keine detaillierte Verfahrensanweisung - für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten und die Verfahrensweise ist der Arzt verantwortlich.

2 KONTRAINDIKATIONEN

1. Kontraindikationen können absolut oder relativ sein. Die Auswahl des geeigneten Implantates muss unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes des Patienten stattfinden. Die folgenden Zustände können die Erfolgschance des Verfahrens verhindern oder verringern:
   1) Infektion im Operationsbereich
   2) Symptome einer lokalen Entzündung.
   3) Fieber oder Leukozytose.
   4) Schwangerschaft.
   5) Neuromuskuläre Erkrankungen, die das Risiko einer erfolglosen Operation oder des Auftretens von postoperativen Komplikationen erhöhen können.
   6) Jeder andere Zustand, der das Erzielen der potenziellen Nutzen des Einsatzes der Implantate ausschließt und der den normalen Verlauf der Remodellierung der Knochen stört, z.B.: Tumoren oder Fehlbildung, Fraktur in der Nähe des Operationsbereiches, erhöhte BSR-Werte, die durch andere Krankheiten nicht erklärt werden, erhöhte Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild.
   7) Eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf das Implantatmaterial. Der Arzt muss bestimmen, ob der Patient allergische Reaktionen auf das Material des Implantats hat (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
   8) Jede Situation, bei der ein chirurgischer Eingriff nicht erforderlich ist.
   9) Jede Situation, die nicht bei den Indikationen aufgeführt ist.
   10) Jeder Patient, der die Einhaltung der postoperativen Empfehlungen verweigert; psychische Krankheiten, fortgeschrittenes Alter oder Sucht (*diese Zustände können dazu führen, dass der Patient die Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen während der Nutzung der Implantate ignorieren wird*).
   11) Jede Situation, in der die gewählten Einzelteile des Implantats zu klein oder zu groß sein würden, um ein positives Resultat zu erzielen.
   12) Jede Situation, bei der die Verbindung von Elementen aus verschiedenen Systemen aus unterschiedlichen Metallen erforderlich ist.
   13) Jede Situation, in der die Verwendung des Implantates die physiologischen Prozesse stören würde.
   14) Kreislaufstörungen im Implantationsbereich.
   15) Krankhafte Fettsucht (*entsprechend der Richtlinien von WHO bestimt*).
   16) Jede Situation, bei der der Operationsbereich von einer unzureichenden Gewebsschicht abgedeckt ist.
   17) Nicht ausreichende Qualität des Knochens für eine stabile Fixation der Implantate (*Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose*). Die chirurgische Behandlung mit dieser Methode sollte bei Patienten mit einer diagnostizierten erblichen oder erworbenen osteogenesis imperfecta oder mit Problemen des Kalkhalts der Knochen nicht durchgeführt werden.
   18) Krankhafte Veränderungen von Gelenkknorpel am Hummeruskopf.
   19) Patient während der Wachstumsphase.
2. Die oben angegebene Auflistung darf nicht als vollständig angesehen werden.

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN

1. Unerwünschte Folgen können die Notwendigkeit einer Reoperation oder Revision verursachen. Der Chirurg muss den Patienten vor dem möglichen Auftreten unerwünschten Folgen warnen.
2. Es besteht die Gefahr des Auftretens unerwünschter Folgen unbekannter Ursache, zu denen eine große Anzahl Faktoren gehören könne.
3. Zu potenziellen unerwünschten Vorfällen gehören u.A.:
   1) Implantatbeschädigung (*Bruch, Lockerung, Deformation oder Loslösung*).
   2) Frühe oder späte Lockerung oder Implantatsmigration.
   3) Korrosion wegen Berührung mit anderen Werkstoffen.
   4) Reaktion des Körpers auf die Implantate als Fremdkörper, wie zum Beispiel die mögliche Bildung eines Tumors, Entstehung einer Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung.
   5) Druck des Implantats auf umliegenden Gewebe oder Organe.
   6) Infektion.
   7) Zersplittern von Knochen oder der sogenannte Stress-shielding-Effekt, der einen Knochenschwund über, unter oder an der operierten Stelle verursacht.
   8) Blutung aus den Blutgefäßen und/oder Hämatome.
   9) Schmerzen.
   10) Unmöglichkeit die normalen, alltäglichen Tätigkeiten auszuführen.
   11) Veränderungen in der mentalen Zustand.
   12) Tod.
   13) Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis.
   14) Auftreten von Atemkomplikationen, z.B.: Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, pulmonale Infektionen, Störungen von Lungenwachstum, Respiratorische Azidose, usw.
   15) Narbenbildung, die neurologische Störungen oder Druck um die Nerven und/oder Schmerzen verursachen kann.
   16) Erosion des Humerusköpfchens.
   17) Nervenbeschädigung.
   18) Unbeabsichtige Verlängerung oder Verkürzung der Exträmiät.
   19) Ellenbogensteife und/oder Unterarmsteife.
   20) Verschleiß und Deformation der Artikulationsflächen.

4 WARNUNGEN

1. Wichtige medizinische Informationen, die sich in diesem Dokument befinden, müssen dem Patienten mitgeteilt werden.
2. Die Auswahl der Form und Größe des Implantates für jeden einzelnen Patienten ist ein wesentliches Element, das den Erfolg der Operation sicherstellt. Für die Auswahl ist der Chirurg verantwortlich.
3. Preoperative und postoperative Prozeduren, darunter Kenntniss der chirurgischen Techniken, sowie die richtige Positionierung der Implantate, sind wichtige Faktoren, die über den Erfolg der Operation entscheiden.
4. Kein Implantat ist in der Lage, die Belastungen des Körpergewichts ohne biomechanischen Knochenkontinuität eigenständig zu tragen.
5. Alle chirurgischen Metallimplantate sind während der Nutzung sich wiederholenden Spannungen ausgesetzt, die zu einer Ermüdung des Materials und zu einer Zerstörung des Implantates führen können.
6. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Frakturheilung unterrichten.
7. Wenn die Arbeit oder Aktivität des Patienten (*u.a.: das Tragen von schweren Gegenständen, die Belastung der Muskeln*) zu einer übermäßigen Belastung des Implantates führen kann, muss der Patient darüber informiert werden, dass die dabei entstehenden Kräfte eine Beschädigung des Implantates verursachen können.
8. Das Erzielen eines positiven Ergebnisses ist nicht immer bei jedem Patienten möglich. Diese Regel gilt besonders in Fällen, in denen andere Faktoren, die mit dem Zustand des Patienten verbunden sind, das Erreichen des gewünschten Resultats verhindern.
9. Darüber hinaus haben die entsprechende Auswahl des Patienten und das Einhalten der entsprechenden Empfehlungen durch diesen sehr großen Einfluss auf die Behandlungsesultate. Bei Tabak rauchenden Patienten kommt es seltener zur Frakturheilung. Solche Patienten müssen darüber in Kenntnis gesetzt werden und über die Konsequenzen gewarnt werden.

10. Das erhebliche Übergewicht eines Patienten kann zu zusätzlichen Spannungen und Verformung des Produkts führen, was eine Ermüdung des Materials, aus dem das Implantat hergestellt ist, beschleunigen und zu der Deformierung oder Zerstörung dieses führen kann.
11. Die Patienten, die sich schlecht ernähren und/oder Alkohol missbrauchen, Drogen nehmen, mit schwachen Muskeln, mit schlechter Knochenqualität, Nervenlähmung, Übergewicht, sind nicht für die chirurgischen Stabilisierung empfohlen. Diese Patienten sind nicht in der Lage oder wollen nicht die postoperativen Vorkehrungen und beschränkungen einhalten.
12. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen und es kann dazu führen, dass das Implantat in der Zukunft ausgewechselt werden muss.
13. Der Chirurg muss den Patienten darüber in Kenntnis setzen, dass das Produkt das Funktion des normalen, gesunden Knochens nicht wiederherstellen kann und wird.

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

1. Die Implantate sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und werden in sterilem Zustand geliefert.
2. Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet werden, sind unsteril.
3. Die Verpackung des Implantats muss zum Zeitpunkt der Lieferung unbeschädigt sein.
4. Die Einzelverpackung enthät:
5. Auf steriler Verpackung befindet sich die Sterilitätsanzeige.
6. Die Produkte sind mit einem Etikett versehen. Dieses Etikett (*Hauptetikett*) u.a. enthält:
   1) Steriles Produkt:
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) STERILE Zeichen - Kennzeichnung steriler Produkte, und Kennzeichnung der Sterilisationsmethode, z.B. R oder VH202 (*die Kennzeichnungen sind in der Fußzeile dieses Dokuments beschrieben*).
      f) Sterilisationsnummer, z.B.: S-XXXXXXX,
      g) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
      h) Verfallsdatum und Sterilisationsmethode.
7. Außer dem Hauptetikett kann auf der Verpackung ebenfalls ein Hilfsetikett angebracht sein, das spezifische Anforderungen eines bestimmten Marktbereiches enthält (*z.B. die rechtlichen Anforderungen des Staates, in dem das Produkt vertrieben werden soll*).
8. Die Verpackung enthält Etiketten, die für das Eintragen in der Patientenakte vorgesehen sind (*s. g. „Patientenetiketten"*).
9. Abhängig von der Größe oder Typ des Produkts, können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material, Größe.
10. Die Implantate sollten in den für sie bestimmten Schutzverpakungen, in einer reinigen, trockenen Umgebung und bei Raumtemperatur gelagert werden. Die gelagerten Produkte sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

6 MATERIAL DES IMPLANTATS

1. Materialidentifizierung
   1) Abhängig von dem eingesetzten Materials können folgende Kennzeichnungen auf der Produktoberfläche angebracht werden:
      a) Kobaltlegierung: Kennzeichnung (*CoCrMo*).
   2) Die soliden Köpfe der Radiuskopfprothesen werden aus UHMWPE (*ultrahochmolekularem Polyethylen*) nach ISO 5834-2 angefertigt.
   3) Die modularen Prothesenköpfe für Radiuskopf sind gefertigt aus dem biokompatiblen Polymer PEEK-OPTIMA® Wear Performance (*PEEK CFR - Polyetheretherketon mit Kohlenstofffasern*), gemäß den Anforderungen der Normen ISO 10993 und den USP Class VI Regelungen, und aus Kobaltlegierung nach ISO 5832-12/ASTM F1537.
   4) Die Zementschäfte der Radiuskopfprothese werden aus Kobaltlegierung nach ISO 5832-12/ASTM F1537.
   5) Prozentanteil von Elementen bei implantierbaren Materialien (*max. Werte*):
      a) Kobaltlegierung nach ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:Rest.
2. MR-Kompatibilität
   1) Implantate aus Titan, Titanlegierungen und Kobaltlegierungen sind bedingt für MR-Untersuchungen tauglich.
   2) Der Patient kann unter Einhaltung der folgenden Parameter sicher gescannt werden:
      a) statisches Magnetfeld mit einer Induktion von nur 1,5 und 3 Tesl,
      b) räumlicher Gradient Magnetfeldes ≤ 720 Gauß/cm,

c) ein maximaler spezifischer Absorptionskoeffizient (*SAR*) von 2W/kg für ein bestimmtes MRI-System bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten.

3) VORSICHT: Der Nutzer sollte sich jedoch unter allen Umständen mit den Kontraindikationen und Warnungen des Herstellers des MR-Geräts, mit dem die Durchführung der Untersuchung geplant wird, vertraut machen.
4) Das MR-Bild kann gestört werden, wenn der Interessenbereich sich genau in dem Bereich oder in der Nähe des Implantats befindet.
5) Bei Zweifel über die Gewebeintegrität, richtige Befestigung des Implantats oder wenn die genaue Lage des Implantats unmöglich zu bestimmen ist, soll dir MR-Untersuchung nicht durchgeführt werden.

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Für das Verfahren sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die im Abschnitt BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Der Einsatz des Verfahrens muss bei Patienten vermieden werden, bei denen solche Zustände und/oder Veranlagungen auftreten, die im Abschnitt KONTRAINDIKATIONEN aufgeführt sind.
3. Vor der Entscheidung über die Implantation muss der Arzt den Patienten über die Risiken und Nebenwirkungen von diesr Eingriffsart sowie über die Möglichkeit des Auftretens von Komplikationen nach der Operation informieren. Der Patient sollte ebenfalls das Ziel des Eingriffs sowie die Art, wie dieser durchgeführt wird, verstehen und er sollte über die funktionellen und ästhetischen Effekte dieser Behandlungsart in Kenntnis gesetzt werden. Die genaue klinische Diagnosestellung und eine genaue Planung der Operation samt der perfekten Durchführung dieser sind für ein gutes Endergebnis der Behandlung maßgebend.
4. Der Arzt muss anhand entsprechender Testen bestimmen, ob der Patient überempfindlich auf das Material des Implantats reagiert (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
5. Der Eingriff sollte von einem Chirurgen durchgeführt werden, der die Operationsprinzipien und Techniken kennt und der mit der Anwendung von **ChM** Instrumenten vertraut ist. Für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten ist der Arzt verantwortlich.
6. Der Eingriff muss sorgfältig geplant werden. Die Größe des für den gegebenen Fall notwendigen Implantats muss noch vor der Operation bestimmt werden. Zum Zeitpunkt des Operationsbeginns muss ein angemessener Vorrat an Implantaten von benötigten Größe sowie von größeren und kleineren Implantaten, als die, die genutzt werden sollen, zur Verfügung stehen.
7. Der Chirurg muss sich noch vor der Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
8. Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die originelle Sterilverpackung beschädigt worden ist. Die Sterilität kann nicht sichergestellt werden, wenn die Verpackung beschädigt worden ist. Vor der Verwendung genau überprüfen.
9. Die Implantate werden in den Schutzverpackungen zugestellt. Bei Anlieferung sollten die Verpackungen unbeschädigt werden.
10. Alle Implantate müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden, es sei denn, sie wurden in sterilem Zustand geliefert. Vorsorglich sollten zusätzliche, sterilisierte Elemente zur Verfügung stehen.
11. Vor der Operation müssen die zum Implantation vorgesehenen Produkte genau auf Beschädigungen (*Flächenrisse, Dellen, Korrosion, Verforumng*) überprüft werden. Ein beschädigtes Implantat darf nicht für eine Implantation verwendet werden.

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Ein steriles Implantat wird in einer sterilen Verpackung geliefert, auf der sich Aufschrift „*STERILE*" befindet. Diese Aufschrift bedeutet, dass das Produkt steril ist und der Hersteller vollständig für den Sterilisationsprozess haftet. Die Sterilisation erfolgt nach einer der folgenden Methoden:
   1) Gammastrahlung, wobei eine minimale Dosis von **25kGy** verwendet wird,
   2) verdampftes Wasserstoffperoxid.
2. Auf dem Etikett befindet es ein Zeichen von der eingesetzten Sterilisationsmethode (*alle Zeichen werden in der Fusszeile dieser Gebrauchsanweisung beschrieben*).
3. Vor der Verwendung eines sterilen Produkts müssen die nachfolgenden Regeln befolgt werden:
   1) Das Verfallsdatum der Sterilität überprüfen. Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilität abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden!
   2) Die Sterilverpackung auf Beschädigungen Kontrollieren. Die Produkte aus beschädigten Sterilverpackungen nicht verwenden!
   3) Die Sterilitätsanzeige auf der Sterilverpackung prüfen. Produkte mit einer anderen Farbe als die unten beschriebenen dürfen nicht verwendet werden:
      a) rot - für Produkte die mit Gammastrahlung sterilisiert worden sind,
      b) blau - für Produkte die mit verdampftes Wasserstoffperoxid sterilisiert worden sind,

4. VORSICHT: Produkte sind unter Einhaltung von aseptischen Regeln aus der Verpackung zu entnehmen.

9 RESTERILISATION

1. Die Resterilisation vom soliden und modularen Prothesenkopf für Radiuskopfprothese ist untersagt.
2. Die Resterilisation der Zementschäfte der Radiuskopfprothese ist zulässig, wenn die Unstimmigkeiten mit dem Abschnitt EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND festgestellt werden.
   1) VORSICHT: Ein Implantat, das Kontakt mit dem Gewebe oder den Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten hatte, kann nicht erneut resterilisiert oder implantiert werden.
3. Ein Implantat, das nicht benutzt worden ist, aber durch Berührung mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/Körpermaterie verunreinigt worden ist, darf nicht erneut verwendet werden. In solchem Fall gemäß dem im Krankenhaus angewandten Protokoll vorgehen. Die Firma **ChM** empfiehlt keine Wiederaufbereitung von verunreinigten Implantaten. Im Falle der Wiederaufbereitung verunreinigter Implantate übernimmt die Firma **ChM** keine Haftung.
4. Vor der Verwendung eines nicht sterilen Produkts sind die nachstehenden Grundsätze einzuhalten:
   1) Das Produkt muss den Prozessen der Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation unterzogen werden.
   2) Die sorgfältige Reinigung ist ein komplexer Prozess, dessen Erfolg u.a. abhängig ist von der Wasserqualität, der Menge und der Art des Reinigungsmittels, der Reinigungsmethode (*manuell, automatisch*), der Genauigkeit der Spülung und Trocknung, der ordnungsgemäßen Produktvorbereitung, der Zeit und der Temperatur sowie der Sorgfalt der für den Reinigungsprozess verantwortlichen Person, etc.
   3) Das Krankenhaus bleibt verantwortlich für die Wirksamkeit der von ihm durchgeführten Prozesse der Reinigung, Verpackung und Sterilisation mittels verfügbarer Geräte und Materialien sowie durch das geschulte Personal.
5. Vorbereitung zur Reinigung und Desinfizierung (*für alle Methoden*)
   1) Vor der Reinigung ist das Implantat aus der Original-Einzelverpackung zu nehmen. Die Verpackung ist wegzuwerfen. Die für die Patientenakten vorgesehenen Etiketten vor Verlust oder Abhandenkommen schützen.
   2) Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Implantate nicht mit verunreinigten Produkten/Instrumenten in Berührung kommen.
   3) Mit laufendem Wasser spülen und gegebenenfalls Verschmutzungen der Oberfläche (*die z.B. durch Beschädigung der Einzelverpackung entstehen*) mit Einwegtüchern, Papiertüchern oder Bürsten aus Kunststoff (*zu empfehlen sind Nylonbürsten*) entfernen.
   4) VORSICHT: Untersagt ist die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt beschädigen könnten.
6. Reinigungs- und Desinfizierungsprozess
   1) Die vorliegende Gebrauchsnweisung enthält die Beschreibung zweier von der Firma **ChM** validierter Reinigungs- und Desinfizierungsmethoden: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode. Zu empfehlen ist die Anwendung automatisierter Reinigungs- und Desinfizierungsprozeduren (*in der Wasch- und Desinfizieranlage*).
   2) Die von den am Markt erhältlichen ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsmittel müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma **ChM** wandte folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen können:
      a) Reinigungsmittel - Dr.Weigert (*Hersteller*) neodisher® MediClean forte (*Bezeichnung des Reinigungsmittels*);
      b) Desinfektionsmittel - Dr.Weigert (*Hersteller*) noedisher® Septo Active (*Bezeichnung des Desinfektionsmittels*).
   3) Manuelle Methode mit Ultraschallreinigung
      a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Reinigungs- und Desinfizierungs- oder Desinfizierungsreiniger-Wasserlösung.
      b) Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 40+/-2°C und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 vorbereiten (*Angaben in der Anweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
      c) Implantat vollständig in die Reinigungs-Wasserlösung eintauchen und einer Ultraschallreinigung innerhalb von 15 Minuten unterziehen.
      d) Implantat sorgfältig unter laufendem Wasser spülen, dabei besonders auf die Spülung der Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen achten. Eine Spülung in demineralisiertem Wasser ist zu empfehlen.
      e) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Beschädigte Implantate müssen entsorgt werden. Verschmutzte Implantate müssen erneut einer

Reinigung unterzogen werden.

f) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch abtrocknen.

g) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels einer Temperatur von 20+/-2°C aus Desinfizierungsmittel 20 g und 1 Liter Wasser herstellen. Implantat vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*nach den Angaben in der Anweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität verfahren*).

h) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig unter laufendem Wasser spülen, dabei besonders auf die Spülung der Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen achten. Es ist eine Spülung in demineralisiertem Wasser zu empfehlen.

i) Das Produkt sorgfältig trocknen. Es wird eine Trocknung in einem Trockner in einem Temperaturbereich von 90°C bis zu 110°C, 60 Min. lang empfohlen.

j) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen.

4) Automatische Methode in der Wasch- und Desinfizieranlage

a) Ausstattung und Mittel: Wasch- und Desinfizieranlage, Wasserlösung des Reinigungsmittels.

b) VORSICHT: Waschanlage/Desinfizierung muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Reinigung in Wasch- und Desinfizieranlagen nach internen Krankenhausprozeduren der Verfahren und den Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Wasch- und Desinfizieranlage sowie der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels des Herstellers vornehmen.

c) Implantat in Wasch- und Desinfizieranlage mit folgenden Zyklusparametern maschinell reinigen: (*1*) - Vorreinigung in kaltem Leitungswasser, Reinigungszeit 2 min; (*2*) - Reinigung in einer Reinigungs-Wasserlösung bei einer Temperatur von 55+/-2°C und einem pH-Wert von 10,4 - 10,8, Reinigungszeit 10 min; (*3*) - Spülung in demineralisiertem Wasser, Zeit 2 min; (*4*) - thermische Desinfizierung in demineralisiertem Wasser einer Temperatur von 90°C, Mindestzeit 5 min; (*5*) – Trocknung bei einer Temperatur im Bereich von 90°C bis 110°C, Zeit 40 min.

7. Verpackung

1) Gereinigte und getrocknete Implantate sind in eine Verpackung zu verpacken, die zu der empfohlenen Dampfsterilisation vorgesehen ist. Die Verpackung und der Verpackungsprozess müssen die Anforderungen der Normenreihe EN ISO 11607 erfüllen. Unter Bedingungen für kontrollierte Reinheit verpacken. Das Produkt muss so verpackt sein, dass beim Herausnehmen aus der Verpackung, zum Zeitpunkt der Einsatzes, keine erneute Kontaminierung erfolgt.

8. Sterilisation

1) Das gereinigte, desinfizierte und getrocknete Produkt der Sterilisation nach den geltenden Prozeduren des Kunden unterziehen. Das empfohlene Sterilisationsverfahren ist die Vakkum-Dampfsterilisation (*Wasserdampf unter Überdruck*):

a) Temperatur: 134°C;

b) Minimale Expositionszeit: 5 Min.

c) Minimale Trocknungszeit: 20 Min.

2) VORSICHT:

a) Der Prozess der Sterilisation muss validiert und routinemäßig nach den Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 kontrolliert werden.

b) Die Sterilisationsmethode muss die Wirksamkeit sicherstellen und den Anforderungen der Norm EN 556-1 entsprechen, um das erforderliche Niveau der garantierten Sterilisation SAL 10^{-6} (*wobei SAL für Sterility Assurance Level steht*) zu erfüllen.

c) Das Implantat darf nicht in der Verpackung, in der es geliefert worden ist, sterilisiert werden.

d) Sterilisationsmethoden mit Äthylenoxid, Gasplasma und trockener Wärme sollen nicht angewandt werden, es sei denn, dass die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts entsprechende Anweisungen zur Sterilisation nach diesen Methoden enthält.

e) Die oben genannten Reinigungs- und Sterilisationsgrundsätze sind für alle Implantate anzuwenden, die für eine Implantation vorgesehen sind.

f) Der Prozedur der Reinigung und Sterilisation sind auch die Operationsinstrumente zu unterziehen, die bei der Implantation der Implantate verwendet werden.

10 VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Implantat ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach der Entfernung des Implantats aus dem Körper des Patienten muss es vor der Wiederverwendung gesichert und danach gemäß der geltenden Prozeduren des Krankenhauses entsorgt werden.
2. Ein Implantat, das bereits verwendet worden ist, darf niemals und unter keinen Umständen verwendet und erneut implantiert werden. Selbst wenn das entfernte Implantat keine Beschädigungen aufweist, kann es latente, kleine Beschädigungen oder

innere Belastungsmuster haben, die zu einem vorzeitigen Versagen oder Ermüdung, und im Effekt hiervon zu einem Bruch des Implantats führen können.
3. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der Instrumente oder Implantate kann zu Gesundheitsschäden des Patienten oder des Operationsteams führen.
4. Während der Implantation muss das Verkratzen und Beschädigen der Oberfläche sowie die Deformierung der Form des Implantates vermieden werden; ein beschädigtes Implantat darf nicht eingesetzt oder im Körper des Patienten belassen werden.
5. Das Einsetzen, die Entfernung und die Korrektur der Implantatslage darf nur mit Verwendung der Instrumente durchgeführt werden, die speziell für dieses Implantat vorgesehen sind und von der Firma **ChM** hergestellt wurden.
6. Eine Kombination der Implantate und Instrumente der Firma **ChM** mit Implantaten oder Instrumenten eines anderen Herstellers darf nicht erfolgen, da dies zu Beschädigung und Zerstörung der Implantate oder Instrumente oder Komplikationen während des Operationsverlaufs und des Heilungsprozesses führen kann.
7. Vereinzelt kann ein Instrument während des Eingriffs brechen oder einreißen. Instrumente, die über lange Zeit hinweg verwendet werden oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind, sind in Abhängigkeit von der Maß der angewendeten Vorsicht während der Operation, der Anzahl der durchgeführten Eingriffe und der Sorgfalt eher für Brüche anfällig. Vor dem Eingriff müssen die Instrumente auf ihren Abnutzungszustand und eventuelle Beschädigungen geprüft werden.

11 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Es ist äußerst wichtig, dass der Patient die ihm von dem Arzt gegebenen postoperativen Empfehlungen und Warnungen befolgt.
2. Wichtig ist, dass die korrekte Lage des Implantates nach der Operation durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt wird.
3. Im postoperativen Zeit, im Verlauf der Heilbehandlung soll auch die richtige Lage von Implantaten durch Röntgenuntersuchung bestätigt werden.
4. Der Patient muss aufgeklärt werden über die Risiken, denen er sich aussetzt, falls er die oben aufgeführten Anweisungen missachtet oder sich zu einer klinischen Kontrolluntersuchung nicht anmeldet.
5. Der Chirurg muss den Patienten darüber unterrichten, dass er jegliche untypische Änderungen im Bereich der operierten Stelle einem Arzt melden soll. Falls an der operierten Stelle irgendeine Änderung festgestellt wurde, benötigt der Patient einer genauen Beobachtung.
6. Der Patient muss über die Art des Implantatmaterials informiert werden.
7. Der Patient soll unterrichtet werden, dass im Fall einer vorgesehenen MRT Untersuchung muss er den medizinischen Personal über die eingesetzten Implantate mitteilen.
8. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er während der Frakturheilung auf das Rauchen von Tabak und auf übermäßigen Alkoholkonsum verzichten soll.
9. Wenn die Arbeit oder Aktivität des Patienten (*u.a.: das Tragen von schweren Gegenständen, die Belastung der Muskeln*) zu einer übermäßigen Belastung des Implantates führen kann, muss der Patient darüber informiert werden, dass die dabei entstehenden Kräfte eine Beschädigung des Implantates verursachen können.
10. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Frakturheilung unterrichten. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen. Im Resultat kann in der Zukunft ein Implantaustausch eforderlich werden.
11. Ermüdungsbeanspruchungen können eine Ursache eines Biegens, einer Lockerung oder eines Bruchs des Implantats. Im Falle einer Lockerung, Biegung, oder Bruch des Implantats muss unverzüglich ein Revisionseingriff durchgeführt und die Implantate entsorgt werden, um Schwerverletzungen zu vermeiden. Der Patient muss sorgfältig beobachtet und über diese Risiken unterrichtet werden, um die Zusammenarbeit bis zur Frakturheilung zu versichern.

Falls die vorliegende Gebrauchsanweisungen unklar sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, der sich dazu verpflichtet, alle notwendigen Informationen und Erläuterungen zu geben.
Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie auf unserer Internetseite: **ifu.chm.eu**

IFU-016/2023-06-23

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace ohledně produktu

NÁHRADA HLAVICE RÁDIA

STERILE VH202	Sterilizováno s peroxidem vodíku *(pevná hlava náhrady)*
STERILE R	Sterilizovat zářením *(dřík a modulární hlava náhrady)*
CEMENTED	Implantát určený k použití s kostním cementem

1 URČENÍ A INDIKACE *44*

2 KONTRAINDIKACE *44*

3 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY *44*

4 VAROVANÍ *45*

5 BALENÍ A SKLADOVÁNÍ *46*

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU *46*

7 PŘEDOPERAČNÍ DOPORUČENÍ *46*

8 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO STERILNÍ *47*

9 RESTERILIZACE *47*

10 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ *49*

11 POOPERAČNÍ DOPORUČENÍ *49*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 URČENÍ A INDIKACE

1. Protéza radiální hlavy umožňuje léčbu vícefragmentových zlomenin hlavy radia, pokud není možná a stabilní osteosyntéza.
   1) Artroplastika radiální hlavy je indikována v případě multifragmentárních zlomenin radiální hlavy s koexistujícími poraněními:
      a) Vykloubení loketního kloubu se zlomeninou hlavy radia.
      b) Kolaterální poškození středového vazu.
      c) Zajištění postranního poškození loketního vazu.
      d) Poranění Monteggia s zlomeninou olecreonů a zlomeninou hlavy rádia.
      e) Zlomeniny větší části koronoidního procesu.
      f) Souběžné zranění distálního radioulnárního kloubu.
      g) Kombinace výše uvedených - komplexní poranění a nestability.
2. Pro implantaci výše uvedených produktů jsou určeny specializované sady nástrojů **ChM**. Spolu se sadou nástrojů je také poskytnuta ilustrovaná chirurgická technika. Chirurgická technika není podrobný pokyn k postupu. To je lékař, který určuje správnou techniku a podrobný chirurgický postup při zákroku pro konkrétního pacienta.

2 KONTRAINDIKACE

1. Kontraindikace mohou být relativní a nepodmíněné. Volbu vhodného implantátu by se mělo důkladně zvážit na základě celkového vyhodnocení stavu pacienta. Níže uvedené zdravotní potíže mohou znemožnit nebo přinejmenším komplikovat šanci na dosažení úspěšného chirurgického zákroku:
   1) Infekce nebo zanícení v lokalitě operačního pole.
   2) Příznaky místního zanícení.
   3) Horečka resp. leukocytóza.
   4) Těhotenství.
   5) Nemoci nervové a svalové soustavy, které mohou zvyšovat riziko neúspěchu operační léčby nebo výskyt komplikací v pooperačním období.
   6) Jakýkoliv další stav, který vylučuje dosažení úspěšné léčby při použití implantátu a který může rušit běžný průběh procesu hojení a přestavby kosti, např.: přítomnost nádorového onemocnění nebo vrozených vad, zlomenina poblíž místa operace, zvýšená rychlost sedimentace erytocytů, kterou nevysvětluje další onemocnění, zvýšený počet leukocytů nebo zřetelný posun doleva během stimulaci tvorby leukocytů.
   7) Zjištěna během vyšetření alergie nebo její podezření nebo netolerance vůči materiálu, ze kterého je implantát vyroben. Lékař musí zjistit zda je pacient náchylný k alergiím způsobeným jakoukoliv složkou slitiny implantátu (*složky slitiny implantovaného materiálu jsou uvedeny v kapitole MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
   8) Jakákoliv okolnost, která je postačující k vyloučení pacienta z přípravy k zákroku.
   9) Jakákoliv okolnost, neuvedená v indikacích.
   10) Každý pacient, který nesouhlasí s dodržováním režimových opatření po operaci, je duševně nemocný, v pokročilém stáří, ve stavu drogové zavislosti (*tj. stav, kdy může ignorovat omezení a bezpečností opatření po celou dobu používání implantátu*).
   11) Jakýkoliv případ, ve kterém zvolené prvky implantátu by byly příliš velké resp. příliš malé, aby se dosáhlo úspěšného výsledku.
   12) Jakýkoliv případ, ve kterém je nutné spojení prvků z různých systémů, které jsou vyrobeny z různých kovů.
   13) Jakýkoliv případ, ve kterém by použití implantátu mělo vliv na zboření anatomické struktury nebo by nějak ovlivňovalo fyziologické procesy.
   14) Poruchy cevního zásobování v okolí implantátu.
   15) Morbidní obezita (*definovaná dle norem WHO*).
   16) Jakýkoliv případ, ve kterém frakturu v místě operační léčby pokrývá nedostatečné množství tkáně.
   17) Nedostatečná kvalita kosti pro stabilní fixaci implantátu (*kostní resorpce, osteopenie a / nebo osteoporóza*). Operační léčba touto metodou by neměla být použitá u pacientů se zjištěným zdravotním defektem nebo dědičnou náchylností ke zvýšené lomivosti kosti nebo s potížemi s degenerativním odvápněním kosti.
   18) Patologické změny kloubní chrupavky.
   19) Pacient ve fázi růstu.
2. Výše uvedený seznam, neobsahuje všechny možné kontraindikace.

3 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Nežádoucí účinky mohou vyžadovat reoperaci nebo revizi. Chirurg je povinný upozornit pacienta na možnost výskytu nežádoucích účinků.
2. Níže uvedený seznam neobsahuje všechny možné nežádoucí účinky. Existuje riziko výskytu nežádoucích účinků, s neznámým původem a které jsou následkem mnoha nepředvídatelných faktorů.

3. K potenciálním nežádoucím účinkům patří mj.:
   1) Poškození implantátu (*zlomení, uvolnění, deformace zohýbání, prasknutí*).
   2) Předčasné nebo pozdní uvolnění nebo vytažení implantátu z původního místa implantace.
   3) Možnost výskytu koroze v důsledku kontaktu s jinými materiály.
   4) Reakce organismu na implantáty jako na cizí materiál, případná možnost vzniku nádoru, negativní reakce imunitního systému a/nebo vznik keloidních jizev.
   5) Tlak na okolní tkáně nebo orgány.
   6) Infekce.
   7) Prasknutí kosti nebo úbytek kosti nad, pod a v zatíženém místě kvůli koncentraci stresu na malé ploše (*tzv.stress shielding*).
   8) Krvácení z krevních cest a/nebo hematomy.
   9) Bolest.
   10) Omezení běžných, každodenních aktivit.
   11) Změna psychického stavu.
   12) Úmrtí.
   13) Hluboká žilní trombóza, tromboflebitida.
   14) Výskyt dýchacích potíží, např.: plicní embolie, nevzdušnost plicní tkáně, zánět průdušek, zápal plic, plicní infekce, poruchy růstu plic, respirační výkyvy kyselosti atd.
   15) Vznik jizev, které mohou způsobit neurologická poškození nebo tlačit na nervy a/nebo způsobit bolest.
   16) Eroze hlavice rádia.
   17) Poškození nervů.
   18) Neúmyslné zkrácení nebo prodloužení končetiny.
   19) Pevnost loktu a/nebo předloktí.
   20) Opotřebení a deformace kloubních ploch.

4 VAROVANÍ

1. Veškeré informace uvedené v této příručce by měly být předloženy pacientovi.
2. Výběr správného tvaru a velikosti implantátu je pro každého pacienta zásadní záležitost k úspěšné operaci. Za správnou volbu velikosti implantátu je plně zodpovědný chirurg.
3. Předoperační a operační postupy, včetně znalosti ohledně chirurgických zákroků, správná repozice fraktury a správná volba umístění implantátů, jsou důležitými faktory rozhodujícími o úspěšně provedeném chirurgickém zákroku.
4. Jakýkoliv implantát není schopný odolat tlakům způsobených zátěží, jakou je tělo bez kontinuální biomechanické podpory kosti.
5. Všechny chirurgické implantáty jsou během použití vystavovány opakujícímu se napínání, které může způsobit únavu materiálu a následné selhání implantátu.
6. Ve snaze předejít příliš velkému napínání uvnitř implantátu, které může způsobit absenci srůstových procesů nebo poškození implantátu a výskyt doprovázejících klinických potíží, je chirurg povinen řádně poučit pacienta ohledně omezení týkajících se fyzické námahy a fyzické aktivity v době léčby.
7. Pokud je pacient zapojen do zaměstnání nebo aktivity (*např. zvedání zátěže, napětí svalů*), které mohou způsobit nadměrné namáhání implantátu, musí chirurg informovat pacienta o tom, že výsledné síly mohou způsobit selhání implantátu.
8. Úspěšný výsledek není dosažen v každém chirurgickém případě. Tato skutečnost platí zejména v případě, kdy další stavy pacienta mohou ohrozit výsledky.
9. Správný výběr pacientů, soulad pacienta a dodržování doporučení po operaci výrazně ovlivní výsledky. Osteoporóza je méně pravděpodobná u kuřáků. Tito pacienti by měli být o této skutečnosti informováni a upozorňováni na tento důsledek.
10. Obezita pacienta může způsobit dodatečné napínání a deformace výrobku, které mohou urychlit únavu materiálu, ze kterého je vyrobený implantát a zapříčinit deformaci nebo neodvratné poškození.
11. Pacienti, kteří mají nadváhu, podvyživení a / nebo zneužívají alkohol nebo léky, se slabými svaly a kosti nízké kvality a / nebo s nervovou paralelou, nejsou nejlepšími kandidáty na proceduru chirurgické stabilizace. Tito pacienti nejsou schopni nebo nejsou připraveni dodržovat pooperační doporučení a omezení.
12. Implantát může prasknout nebo podlehnout poškození v důsledku zvýšené aktivity nebo úrazu a v budoucnu může vyžadovat výměnu.
13. Chirurg musí informovat pacienta, že produkt nemůže a také neobnovuje pružnost, sílu, spolehlivost a odolnost normální zdravé kosti.

5 BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

1. Implantáty jsou jednorázové za předpokladu, že jsou sterilní.
2. Produkty, které nejsou opatřený označením sterilní, jsou nesterilní.
3. Obaly jednotlivých komponentů v okamžiku jejích dodání by měly zůstávat v nepoškozeném stavu.
4. Jednotkové balení produktu obsahuje:
5. Na sterilním obalu je umístěn indikátor sterility.
6. Výrobky jsou dodávány se štítkem. Štítek (*jako primární štítek*) obsahuje např .:
   1) Sterilní výrobek
      a) Logo výrobce **ChM**, adresu výrobce.
      b) Název a rozměry výrobku, číslo výrobní šarže a katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 3.XXXX.XXX.
      c) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
      d) Materiál implantátu (*viz kapitola MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
      e) Označení: STERILE: které znamená, že je výrobek sterilní a označení metody sterilizace, např. R nebo VH2O2 (*symboly popsané v zápatí tohoto návodu*).
      f) Číslo sterilizační šarže, např.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram výroku a informační označení (*popsané v zápatí tohoto návodu*).
      h) Datum platností a metodu použitou pro sterilizaci.
7. Kromě základního štítku výrobku, na obalu může být také umístěný dodatečný štítek obsahující specifické požadavky určené oblasti trhu (*např.: legislativní požadavky země, ve které bude výrobek distribuován*).
8. Uvnitř balení jsou štítky, které mají být zahrnuty do lékařských záznamů pacienta (*tzv. „Štítky pacienta"*).
9. V závislosti na rozměru nebo typu fixačního prvku, mohou na jeho povrchu být umístěné následující informace: logo výrobce, číslo výrobní šarže (*LOT*), katalogové číslo výrobku (*REF*), typ materiálu a velikost.
10. Implantáty je nutné skladovat v určeném k tomu ochranném balení, v čistých, suchých prostorech s pokojovou teplotou a za podmínek zajišťujících ochranu před přímým slunečním zářením.

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU

1. Identifikace materiálů
   1) V závislosti na použitém materiálu, na povrchu výrobku se mohou vyskytnout následující označení:
      a) Slitiny kobaltu: symbol CoCrMo.
   2) Pevná hlava protézy radiální hlavy je vyrobena z UHMWPE (*polyethylen s ultra vysokou molekulovou hmotností*) podle normy ISO 5834-2.
   3) Modulární hlavy protézy radiální hlavy jsou vyrobeny z biokompatibilního polymeru PEEK-OPTIMA® Wear Performance (*PEEK CFR - polyetheretherketon s uhlíkovými vlákny*) v souladu s normami ISO 10993 a USP třídy VI a slitiny kobaltu podle normy ISO 5832-12 / ASTM F1537.
   4) Cementovaná stopka protézy radiální hlavy je vyrobena z slitiny kobaltu podle normy ISO 5832-12 / ASTM F1537.
   5) Procentuální obsah částic v implantačních materiálech (*maximální hodnota*):
      a) Slitina kobaltu dle ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co:zbytek.
2. Kompatibilita s vyšetřením magnetickou rezonancí (*MRI*)
   1) Implantáty celé vyrobené z titanu resp. obsahující jeho prvky, vyrobené ze slitin titanu a slitin kobaltu jsou za určitých podmínek kompatibilní s vyšetřením magnetickou rezonancí (*MRI*).
   2) Pacient může být bezpečně skenovány, pokud budou dodržený následující podmínky:
      a) statické magnetické pole pouze 1,5-Tesla a 3-Tesla,
      b) maximální prostorový gradient magnetického pole bude ≤ 720 gaussů/cm,
      c) nejvýkonější MR systém hlásil průměrnou specifickou absorpční hodnotu (*SAR*) celého těla 2 W/kg po dobu skenování 15 minut.
   3) UPOZORNĚNÍ: uživatel je bezpodmínečně povinen seznámit se s kontraindikacemi a varováním výrobce zařízení MRI, na kterém vyšetření bude provedené.
   4) Pokud se oblast zájmu bude nacházet na stejném místě nebo relativně blízko k místu umístění implantátu, může být pořizování MRI snímků této oblasti rušené kvůli přítomnosti implantátu.
   5) Vyšetření pacienta pomoci magnetické rezonancí by se nemělo provádět, pokud se vyskytly pohybnosti ohledně integrity tkání a řádného připevnění implantátu nebo není možné přesně určit polohu implantátu.

7 PŘEDOPERAČNÍ DOPORUČENÍ

1. K operační léčbě mohou být vybraní výhradně pacienti, kteří splňují kritéria uvedené v kapitole URČENÍ A INDIKACE.

2. Je nutné se vyhýbat podnikání zákroku u pacientů, kteří projevují známky stavů a/nebo jsou náchylní ke stavům, uvedeným v kapitole KONTRAINDIKACE.
3. Před rozhodnutím o implantaci chirurg informuje pacienta o indikacích a kontraindikacích tohoto postupu a o možnosti výskytu komplikací po operaci. Pacient musí být seznámen s účelem a postupem a funkčními a estetickými účinky takovéto léčby. Pro dosažení dobrého konečného výsledku léčby je zapotřebí správné klinické diagnostiky a přesné plánování a výkon.
4. Ortoped nebo traumatolog je povinný určit příslušnými testy, zda je pacient alergický na materiál implantátu (*složky jednotlivých slitin materiálů použitých k výrobě tělních implantátů jsou uvedené v kapitole MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
5. Implantaci provádí chirurg, který je seznámen s odpovídajícími pravidly a provozními technikami a který získal praktické dovednosti s použitím sady nástrojů **ChM**. Výběr chirurgické techniky vhodný pro určitého pacienta a zůstává odpovědností chirurga.
6. Postup provozu musí být pečlivě naplánován. Velikost implantátu by měla být stanovena před zahájením operace. V době chirurgického zákroku by měl být k dispozici dostatečný inventář implantátů s požadovanou velikostí, včetně velikostí větších a menších, než jsou předpokládané.
7. Před zákrokem je chirurg povinný se seznámit se všemi prvky a ujistit se, zda všechny součástky a nástroje jsou dostupné na operačním sálu a jestli jsou na svém místě a zda jsou funkční.
8. Pokud sterilní implantát má nějakým způsobem poškozený obal, jeho použití je nepřípustné. Sterilita není zaručená, pokud byl obal poškozený. Je nutné pečlivě zjistit stav obalu před použitím implantátu.
9. Implantáty se dodávají v ochranném balení. Pří odběru musí být tyto obaly nepoškozené.
10. Všechny implantáty a nástroje je před použitím nutné očistit, dezinfikovat a sterilizovat, ledaže byly dodané jako sterilizované. V rámci bezpečnostních opatření by na operačním sálu měla být dostupná záložní sada sterilizovaných prvků.
11. Před zahájením postupu je třeba všechny implantáty pečlivě zkontrolovat, zda nedošlo k poškození (*poškrábání povrchu, zářezy, znaky koroze a tvarové deformace*). Poškozený implantát nesmí být vložen do těla.

8 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO STERILNÍ

1. Sterilní implantát - je dodáván ve sterilním obalu s nápisem „*STERILE*". Tento výrobek je sterilní a výrobci odpovídá za proces sterilizace. Sterilizace se provádí jedním z následujících způsobů:
   1) vystavením gama záření, s minimální expoziční dávkou **25kGy**,
   2) parou peroxidu vodíku.
2. Štítek výrobku obsahuje označení informující o použité sterilizační metodě (*označení popsané v zápatí tohoto návodu*).
3. Před použitím sterilního výrobku je nutné dodržovat níže uvedené pokyny:
   1) Zjistěte datum platností sterilizace. Prošla-li lhůta sterility výrobku, je tento výrobek dále nepoužitelný!
   2) Zjistěte, zda není sterilní obal nějak poškozený. Pokud má výrobek nějakým způsobem poškozený obal, je tento výrobek dále nepoužitelný!
   3) Zjistěte, zda je na sterilním obalu umístěný indikátor sterility, který svědčí o tom, že radiační sterilizace výrobku byla řádně provedena. Je zakázáno používat výrobek označený indikátorem jiné barvy než:
      a) červená – pro výrobky sterilizované gamma zářením,
      b) modrá – pro výrobky sterilizované parou peroxidu vodíku.
4. UPOZORNĚNÍ: produkty je možné vybalovat pouze dle aseptických postupů.

9 RESTERILIZACE

1. Je zakázáno resterilizovat pevné a modulární hlavy protézy hlavy rádia.
2. Je povoleno, aby znovu sterilizovat cementované stopky protézy hlavy radiální v případě nesouladu s body DOPORUČENÍ PRO STERILNÍ IMPLANTÁTY.
   1) UPOZORNĚNÍ: Implantát, který byl v kontaktu s tkáněmi nebo tělními tekutinami pacienta, nesmí být znovu sterilizován a použit u jiného pacienta.
3. Implantát, který nebyl použit, ale byl kontaminován kontaktem s krví, tkáněmi a / nebo tělními tekutinami / materiály, by se neměl znovu používat. Implantátu je nutno zacházet v souladu s příslušným nemocničním protokolem. **ChM** nedoporučuje opakované zpracování kontaminovaných implantátů. Pokud by byl kontaminovaný implantát znovu zpracován, společnost **ChM** nenese žádnou odpovědnost.
4. Před použitím nesterilního výrobku platí následující pravidla:
   1) Vyrobek musí být podroben čisticím, dezinfekčním a sterilizačním postupům.
   2) Účinné čištění je komplikovaný postup v závislosti na následujících faktorech: kvalita vody, druh a množství použitého pracího prostředku, technika čištění (*ruční, automatizované*), správné oplachování a sušení, správná příprava zařízení, doba, teplota a pečlivost osoby provádějící tento proces.

3) Немедицинский персонал несет ответственность за эффективность проведенных процедур уборки, упаковки и стерилизации, а также за использование имеющегося оборудования, материалов и надлежащим образом обученного персонала.
5. Подготовка к мытью и дезинфекции (*для всех методов*)
1) Перед очисткой снимите имплантат с первичной упаковки. Выбросьте упаковку. Защищайте маркировку пациента, которая является частью имплантата, от случайного повреждения или уничтожения.
2) Во избежание перекрестного загрязнения не допускается контакт имплантатов с загрязненными приборами / инструментами.
3) Промойте под проточной водой и удалите видимые загрязнения (*вызванные повреждением упаковки*) с помощью одноразовой губки, бумажного полотенца или пластиковой карты (*рекомендуется использовать карту из нейлона*).
4) ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать карты из металла, ногтей или материалов, которые могут повредить имплантат.
6. Очистка и дезинфекция
1) В данной инструкции по применению описаны два способа очистки и дезинфекции, одобренные **ChM**: ручная очистка ультразвуком и автоматизированная обработка. Рекомендуется использовать автоматизированные процессы очистки и дезинфекции (*в моечной машине и дезинфекторе*).
2) Используемые моющие и дезинфицирующие средства должны быть пригодны и одобрены для использования в медицинских учреждениях. Важно соблюдать срок годности и ограничения, установленные производителем этих чистящих средств. Рекомендуется использовать моющие средства с нейтральным pH и дезинфицирующие средства с pH от 10,4 до 10,8. **ChM** использовала следующие материалы в ходе процедуры проверки описанных рекомендаций по очистке и дезинфекции. Допускается использование других материалов, чем те, которые указаны ниже, которые могут обеспечить сопоставимый эффект:
a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).
3) Ручная очистка ультразвуком
a) Оборудование и материалы: оборудование для ультразвуковой очистки, мягкая губка без ворса, пластиковая карта, водные растворы: моющее средство, дезинфицирующее средство или моющее и дезинфицирующее средство.
b) Приготовьте водный раствор моющего средства при температуре 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следуйте информации, содержащейся в инструкциях производителя по приготовлению раствора с учетом температуры, концентрации, времени воздействия и качества воды*).
c) Погрузите имплантат в водный раствор моющего средства и подвергните его ультразвуковой очистке в течение 15 минут.
d) Тщательно промойте имплантат под проточной водой и обратите особое внимание на углубления и места, которые трудно очистить. Рекомендуется промывать деминерализованной водой.
e) Визуально проверьте целостность устройства на наличие загрязнений и повреждений. Поврежденные имплантаты должны быть удалены. Для шпинальных имплантатов процесс очистки должен быть повторен.
f) Тщательно просушите оборудование с помощью одноразовой мягкой ткани, не оставляющей ворса.
g) Приготовьте водный раствор дезинфицирующего средства при температуре 20+/-2°C с использованием 20 г таблетки на 1 литр воды. Погрузите имплантат в раствор, время воздействия - 15 минут (*следуйте инструкциям производителя по приготовлению раствора, если речь идет о температуре, концентрации, времени воздействия и качестве воды*).
h) После истечения времени воздействия тщательно промойте изделие под проточной водой, обратив особое внимание на углубления и места, которые трудно очистить. Рекомендуется промывать деминерализованной водой.
i) Тщательно просушите оборудование. Рекомендуется сушить изделие в течение 60 минут в сушильном шкафу при температуре от 90°C до 110°C.
j) Визуально проверьте целостность устройства.
4) Автоматизированная обработка с использованием моечной машины и дезинфектора
a) Оборудование и материалы: подложка - дезинфектор, водные растворы моющего средства.
b) ВНИМАНИЕ: Оборудование, используемое для мытья / дезинфекции, должно соответствовать требованиям стандарта ISO 15883. Процесс мытья в моечной машине и дезинфекции должен проводиться в соответствии с внутренними процедурами медицинского учреждения, рекомендациями производителя моечной машины и инструкциями по применению дезинфицирующих средств.
c) Изделие должно быть подвергнуто процессу мытья в моечной машине и дезинфекции с помощью следующих параметров цикла: (*1*) - предварительное мытье в холодной водопроводной воде, время - 2 мин; (*2*) - мытье в водном растворе моющего средства при температуре 55 +/- 2°C и pH 10,4 до 10,8, время 10 минут; (*3*) - ополаскивание под деминерализованной водой, время - 2 минуты; (*4*) - термическая дезинфекция в деминерализованной воде при 90°C, минимальное время - 5 мин; (*5*) - сушка при температуре от 90°C до 110°C, время - 40 мин.
7. Упаковка
1) Промытые и высушенные изделия должны быть упакованы в упаковку, предназначенную для рекомендованной паровой стерилизации. Процесс упаковки и упаковочный материал должны соответствовать требованиям стандарта ISO 11607. Процесс упаковки должен проводиться в контролируемых условиях, чтобы обеспечить чистоту устройства. Устройство должно быть упаковано таким образом, чтобы при извлечении из упаковки и использовании не было риска повторного загрязнения.
8. Стерилизация
1) Промытые, дезинфицированные и высушенные устройства должны быть подвергнуты процессу стерилизации в соответствии с действующими процедурами клиники. Рекомендуемый метод стерилизации - вакуумная стерилизация паром (*паром под давлением*):

a) teplota: 134°C,
b) minimální expoziční čas: 5 min
c) minimální doba sušení: 20 min.

2) UPOZORNĚNÍ:
a) Proces sterilizace musí být validován a rutinně sledován v souladu s požadavky normy EN ISO 17665-1.
b) Sterilizace musí být účinná a v souladu s požadavky standardu EN 556-1, aby byla zajištěna požadovaná úroveň zaručené sterility SAL 10^{-6} (*kde SAL znamená úroveň sterility*).
c) Implantát nesmí být sterilizován v obalu, ve kterém byl dodán.
d) Metoda sterilizace za použití ethylenoxidu, plynové plazmy a suchého tepla by neměla být používána, pokud pokyny k použití přípravku neobsahují doporučení pro sterilizaci za použití těchto metod.
e) Výše zmíněné zásady pro čištění a sterilizaci musí být aplikovány na všechny implantáty určené k implantaci.
f) Chirurgické nástroje používané pro vkládání implantátů by měly být rovněž pokryty očistným a sterilizačním procesem.

10 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Implantát je určený k jednorázovému použití. Po extrakci implantátu z organismu pacienta, je nutné ho zajistit před opětovným použitím, a následně provést likvidaci, dle platných nemocničních pravidel.
2. Nikdy a za žádných okolností nepoužívejte a po druhé neimplantujte jednou použitý implantát. Po extrakci, se používaný implantát může zdát nepoškozený, ačkoliv může obsahovat utajená a nepatrná poškození nebo následky vnitřní námahy, které mohou vést ke zrychlenému neodvratnému poškození nebo k materiálové únavě, která s časem může způsobit zlomení samotného implantátu.
3. Nevhodné použití instrumentária nebo implantátů může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo operačního týmu.
4. Je nutné se vyhýbat poškrabaní a dalšímu znehodnocování povrchu a také deformacím tvaru implantátu v průběhu jeho implantace; poškozený implantát nemůže být implantovaný a ponechaný v pacientově těle.
5. Aplikace, extrakce a korektury polohy implantátů je nezbytné provádět jen pomocí nástrojů určených k použití výhradně s těmito implantáty a vyráběných společností **ChM**.
6. Použití implantátů a nástrojů společnosti **ChM** ve spojení s implantáty nebo nástroji dalších výrobců může způsobit poškození nebo zničení těchto implantátů nebo nástrojů a negativně ovlivnit průběh chirurgického zákroku a mít dopad také na celý proces léčby.
7. Zatímco vzácné, může dojít k intraoperační zlomenině nebo zlomení nástroje. Přístroje, které byly vystaveny dlouhodobému užívání nebo nadměrné síle, jsou náchylnější k zlomeninám, v závislosti na péči během operace, počtu provedených postupů a pozornosti. Přístroje by měly být před operací vyšetřeny na opotřebení nebo poškození.

11 POOPERAČNÍ DOPORUČENÍ

1. Obrovský vliv na úspěch operační léčby bude mít schopnost pacientů držet se pokyn ortopedy nebo traumatologa.
2. Potvrzení správné montáže dočasné fixace úlomků kosti, po ukončení chirurgického zákroku pomoci rentgenového vyšetření, je velmi důležité.
3. Také v pooperačním období, během léčby, by měla být potvrzena správná pozice implantátu pomocí rentgenografického vyšetření.
4. Je nutné varovat pacienta ohledně rizik, jakým bude čelit, pokud nebude jednat dle výše uvedených pokyn nebo se nedostaví na kontrolní klinické vyšetření.
5. Chirurg musí řádně poučit pacienta, že je povinný nahlásit výskyt veškerých atypických změn kolem místa provedení zákroku. Bude-li zjištěná jakákoliv změna kolem operovaného místa, bude zdravotní stav pacienta vyžadovat důkladnější pozorování.
6. Je nutné také informovat pacienta o typu implantovaného materiálu.
7. Pacient by měl být řádně upozorněn, že v případě plánového vyšetření MRI musí informovat medický personál o svých kostních implantátech.
8. Je nutné doporučit pacientům značné omezení kouření tabákových výrobků nebo požití nadměrného množství alkoholu v průběhu procesu srůstu kosti.
9. Pokud je pacient zapojen do zaměstnání nebo aktivity, které mohou způsobit nadměrné namáhání implantátu (*např. zvedání zátěže nebo svalové napětí*), musí chirurg informovat pacienta, že výsledné síly mohou způsobit selhání implantátu.
10. Lékař musí instruovat pacienta o vhodných a omezených aktivitách během léčby, aby se zabránilo nadměrnému namáhání implantátů, což může vést k selhání implantátu ak dalším klinickým problémům. Implantát se může v důsledku namáhavé aktivity nebo traumatu poškodit nebo se poškodit a v budoucnu možná bude muset být vyměněn.
11. Únavové napětí může být potenciální příčinou, že se implantát stává ohnutý, uvolněný nebo zlomený. Pokud dojde k ohýbání, uvolnění nebo zlomenině, měl by být pacient okamžitě revidován a implantáty by měly být odstraněny předtím, než dojde

k vážným poraněním. Pacient musí být řádně varováni o těchto rizicích a pečlivě sledována s cílem zajistit dodržování pravidel během léčby.

Pokud tento návod nebude dostatečně zřetelný, obraťte se na výrobce, který se zavazuje uvést veškeré nezbytné vysvětlení.
Aktualizované NÁVODY K POUŽITÍ jsou uvedené na webové stránce: **ifu.chm.eu**

IFU-016/2023-06-23

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

Dôležité informácie ohľadom produktu

PROTÉZA RADIÁLNEJ HLAVY

STERILE VH202	Produkt sterilizovaný peroxidom vodíka *(pevná hlava protézy)*
STERILE R	Produkt sterilizovaný žiarením *(stopka a modulárna hlavica protézy)*
CEMENTED	Implantát určený na použitie s kostným cementom

1 URČENIE A INDIKÁCIE *52*

2 KONTRAINDIKÁCIE *52*

3 NEŽIADÚCE ÚČINKY *52*

4 VAROVANIE *53*

5 BALENIE A SKLADOVANIE *54*

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU *54*

7 PREDOPERAČNÉ ODPORÚČANIA *55*

8 ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO STERILNÉ *55*

9 RESTERILIZÁCIA *55*

10 UPOZORNENIA *57*

11 POOPERAČNÉ ODPORÚČANIA *57*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 URČENIE A INDIKÁCIE

1. Protéza radiálnej hlavy umožňuje liečbu viacfragmentových zlomenín hlavy rádia, pokiaľ nie je možná a stabilná osteosyntéza.
   1) Artroplastika radiálnej hlavy je indikovaná v prípade multifragmentárnych zlomenín radiálnej hlavy s koexistujúcimi poraneniami:
      a) Vykĺbenie lakťového kĺbu so zlomeninou hlavy rádia.
      b) Kolaterálne poškodenie stredového väzu.
      c) Zaistenie postranného poškodenia lakťového väzu.
      d) Poranenie Monteggia so zlomeninou olecranu a zlomeninou hlavy rádia.
      e) Zlomeniny väčšej časti koronoidného procesu.
      f) Súbežné zranenie distálneho rádioulnárneho kĺbu.
      g) Kombinácia vyššie uvedených - komplexné poranenia a nestability.
2. Pre implantáciu vyššie uvedených produktov sú určené špecializované sady nástrojov **ChM**. Spolu so sadou nástrojov je tiež poskytnutá ilustrovaná chirurgická technika. Chirurgická technika nie je podrobný pokyn k postupu. To je lekár, ktorý určuje správnu techniku a podrobný chirurgický postup pri zákroku pre konkrétneho pacienta.

2 KONTRAINDIKÁCIE

1. Kontraindikácie môžu byť relatívne a nepodmienené. Voľba vhodného implantátu by sa mala dôkladne zvážiť na základe celkového vyhodnotenia stavu pacienta. Nižšie uvedené zdravotné ťažkosti môžu znemožniť alebo prinajmenšom komplikovať šancu na dosiahnutie úspešného chirurgického zákroku:
   1) Infekcia alebo zápal v lokalite operačného poľa.
   2) Príznaky miestneho zápalu.
   3) Horúčka resp. leukocytóza.
   4) Tehotenstvo.
   5) Choroby nervovej a svalovej sústavy, ktoré môžu zvyšovať riziko neúspechu operačnej liečby alebo výskyt komplikácií v pooperačnom období.
   6) Akýkoľvek ďalší stav, ktorý vylučuje dosiahnutie úspešnej liečby pri použití implantátu a ktorý môže rušiť bežný priebeh procesu hojenia a prestavby kostí, napr.: prítomnosť nádorového ochorenia alebo vrodených chýb, zlomenina blízko miesta operácie, zvýšená rýchlosť sedimentácie erytocytov, ktorú nevysvetľuje ďalšie ochorenie, zvýšený počet leukocytov alebo zreteľný výkyv hladiny v priebehu stimulácie tvorby leukocytov.
   7) Počas vyšetrenia zistená alergie alebo podozrenie na netoleranciu voči materiálu, z ktorého je implantát vyrobený. Lekár musí zistiť či je pacient náchylný na alergie spôsobené na akúkoľvek zložku zliatiny implantátu (*zložky zliatiny implantovaného materiálu sú uvedené v kapitole MATERIÁL implantátov*).
   8) Akákoľvek okolnosť, ktorá postačuje na vylúčenie pacienta z prípravy na zákrok.
   9) Akákoľvek okolnosť, neuvedená v indikáciách.
   10) Každý pacient, ktorý nesúhlasí s dodržiavaním režimových opatrení po operácii, je duševne chorý, v pokročilom veku, v stave drogovej zavislosti (*tj. Stav, kedy môže ignorovať obmedzenia a bezpečnostné opatrenia po celý čas používania implantátu*).
   11) Akýkoľvek prípad, v ktorom zvolené prvky implantátu by boli príliš veľké resp. príliš malé, aby sa dosiahlo úspešného výsledku.
   12) Akýkoľvek prípad, v ktorom je nutné spojenie prvkov z rôznych systémov, ktoré sú vyrobené z rôznych kovov.
   13) Akýkoľvek prípad, v ktorom by použitie implantátu malo vplyv na zničenie anatomickej štruktúry alebo by nejako ovplyvňovalo fyziologické procesy.
   14) Poruchy cievneho zásobovania v okolí implantátu.
   15) Morbídna obezita (*definovaná podľa noriem WHO*).
   16) Akýkoľvek prípad, v ktorom fraktúru v mieste operačnej liečby pokrýva nedostatočné množstvo tkaniva.
   17) Nedostatočná kvalita kosti pre stabilnú fixáciu implantátu (*kostnej resorbcie, osteopénie a / alebo osteoporóza*). Táto metóda operačnej liečby by nemala byť použitá u pacientov so zisteným zdravotným defektom alebo dedičnou náchylnosťou k zvýšenej lámavosti kosti alebo problémom s degeneratívnym odvápnením kosti.
   18) Patologické zmeny kĺbnej chrupavky.
   19) Pacient vo fáze rastu.
2. Vyššie uvedený zoznam, neobsahuje všetky možné kontraindikácie.

3 NEŽIADÚCE ÚČINKY

1. Nežiadúce účinky môžu vyžadovať reoperáciu alebo revíziu. Chirurg je povinný upozorniť pacienta na možnosť výskytu nežiadúcich účinkov.

2. Nižšie uvedený zoznam neobsahuje všetky možné nežiadúce účinky. Existuje riziko nežiadúcich účinkov, s neznámym pôvodom a ktoré sú následkom mnohých nepredvídateľných faktorov.
3. K potenciálnym nežiadúcim účinkom patrí oi.:
   1) Poškodenie implantátu (*zlomenie, uvoľnenie, deformácie :skrútenie, prasknutie*).
   2) Predčasné alebo neskoré uvoľnenie alebo vytiahnutie implantátu z pôvodného miesta implantácie.
   3) Možnosť výskytu korózie v dôsledku kontaktu s inými materiálmi.
   4) Reakcia organizmu na implantáty ako na cudzí materiál, prípadná možnosť vzniku nádoru, negatívne reakcie imunitného systému a / alebo vznik keloidných jaziev.
   5) Tlak na okolité tkanivá alebo orgány.
   6) Infekcia.
   7) Prasknutie kosti alebo úbytok kosti nad, pod a v zaťaženom mieste kvôli koncentrácii stresu na malej ploche (*tzv.stress Shielding*).
   8) Krvácanie z krvných ciest a / alebo hematómy.
   9) Bolesť.
   10) Obmedzenie bežných, každodenných aktivít.
   11) Zmena psychického stavu.
   12) Úmrtie.
   13) Hlboká žilová trombóza, tromboflebitída.
   14) Výskyt dýchacích ťažkostí, napr .: pľúcna embólia, nevzdušnosť pľúcneho tkaniva, zápal priedušiek, zápal pľúc, pľúcna infekcia, poruchy rastu pľúc, poruchy acidózy atď.
   15) Vznik jaziev, ktoré môžu spôsobiť neurologické poškodenie alebo tlačiť na nervy a / alebo spôsobovať bolesť.
   16) Erózia hlavice rádia.
   17) Poškodenie nervov.
   18) Neúmyselné skrátenie alebo predĺženie končatiny
   19) Pevnosť lakťa a/alebo predlaktia.
   20) Opotrebenie a deformácia kĺbových plôch.

4 VAROVANIE

1. Všetky informácie uvedené v tejto príručke by mali byť predložené pacientovi.
2. Výber správneho tvaru a veľkosti implantátu je pre každého pacienta zásadným krokom k úspešnej operácii. Za správnu voľbu veľkosti implantátu je plne zodpovedný chirurg.
3. Predoperačné a operačné postupy, vrátane znalosti týkajúce sa chirurgických zákrokov, správna repozícia fraktúry a správna voľba umiestnenia implantátov, sú dôležitými faktormi rozhodujúcimi o úspešne vykonanom chirurgickom zákroku.
4. Akýkoľvek implantát nie je schopný odolať tlakom spôsobených záťažou, akou je telo bez kontinuálnej biomechanickej podpory kosti.
5. Všetky chirurgické implantáty sú počas použitia vystavované neustále sa opakujúcemu napínaniu, ktoré môže spôsobiť únavu materiálu a následné zlyhanie implantátu.
6. V snahe predísť príliš veľkému napínaniu vnútri implantátu, ktoré môže spôsobiť absenciu procesov zrastania sa alebo poškodenie implantátu a výskyt sprevádzajúcich klinických ťažkostí, je chirurg povinný riadne poučiť pacienta ohľadom obmedzení týkajúcich sa fyzickej námahy a fyzickej aktivity v čase liečby.
7. Ak je pacient zapojený do zamestnania alebo aktivity (*napr. zdvíhanie záťaže, napätie svalov*), ktoré môžu spôsobiť nadmerné namáhanie implantátu, musí chirurg informovať pacienta o tom, že výsledné sily môžu spôsobiť zlyhanie implantátu.
8. Úspešný výsledok nie je dosiahnutý v každom chirurgickom prípade. Táto skutočnosť platí najmä v prípade, keď ďalšie stavy pacienta môžu ohroziť výsledky.
9. Správny výber pacientov, súlad pacienta a dodržiavanie odporúčaní po operácii výrazne ovplyvní výsledky. Je menej pravdepodobné, že u fajčiarov dôjde k správnemu zhojeniu kostí. Títo pacienti by mali byť o tejto skutočnosti informovaní a upozorňovaní na tento dôsledok.
10. Obezita pacienta môže spôsobiť nadmerné napínanie a deformácie výrobku, ktoré môžu urýchliť únavu materiálu, z ktorého je vyrobený implantát a zapríčiniť deformácie alebo neodvratné poškodenie.
11. Pacienti, ktorí majú nadváhu,sú podvýživení a / alebo užívajú alkohol alebo lieky, s ochabnutými svalmi a kostami nízkej kvality a / alebo s nervovou paralelou, nie sú najlepšími kandidátmi na zákrok chirurgickej stabilizácie. Títo pacienti nie sú schopní alebo nie sú pripravení dodržiavať pooperačné odporúčania a obmedzenia.
12. Implantát môže prasknúť alebo podľahnúť poškodenie v dôsledku zvýšenej aktivity alebo úrazu a v budúcnosti môže vyžadovať výmenu.

13. Chirurg musí informovať pacienta, že produkt nemôže a tiež neobnovuje pružnosť, silu, spoľahlivosť a odolnosť normálnej zdravej kosti.

5 BALENIE A SKLADOVANIE

1. Implantáty sú jednorazové za predpokladu, že sú sterilné.
2. Produkty, ktoré nie sú opatrené označením sterilné, sú nesterilné.
3. Obaly jednotlivých komponentov v momente jej dodania by mali zostávať v nepoškodenom stave.
4. Na sterilnom obale je umiestnený indikátor sterility.
5. Výrobky sú dodávané so štítkom. Štítok (*ako primárny štítok*) obsahuje napr.:
   1) Sterilný výrobok
      a) Logo výrobcu **ChM**, adresu výrobcu.
      b) Názov a rozmery výrobku, číslo výrobnej šarže a katalógové číslo výrobku (*REF*), napr.: 3.XXXX.XXX.
      c) Číslo výrobnej šarže (*LOT*), napr.: XXXXXXX.
      d) Materiál implantátu (*pozri kapitolu MATERIÁL implantátu*).
      e) Označenie: STERILE: ktoré znamená, že je výrobok sterilný a označenie metódy sterilizácie, napr. R alebo VH2O2 (*symboly popísané v zápätí tohto návodu*).
      f) Číslo sterilizačnej šarže, napr.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram výroku a informačné označenie (*popísané v zápätí tohto návodu*).
      h) Dátum expirácie a metódu použitú pre sterilizáciu.
7. Okrem základného štítku výrobku, na obale môže byť tiež umiestnený dodatočný štítok obsahujúci špecifické požiadavky určené oblasti trhu (*napr.: legislatívne požiadavky krajiny, v ktorej bude výrobok distribuovaný*).
8. Vo vnútri balenia sú štítky, ktoré majú byť zahrnuté do lekárskych záznamov pacienta (*tzv. „Štítky pacienta"*).
9. V závislosti od rozmerov a typu fixačného prvku, môžu na jeho povrchu byť umiestnené nasledujúce informácie: logo výrobcu, číslo výrobnej šarže (*LOT*), katalógové číslo výrobku (*REF*), typ materiálu a veľkosť.
10. Implantáty je nutné skladovať k tomu určenom ochrannom obale, v čistých, suchých priestoroch s izbovou teplotou a za podmienok zaisťujúcich ochranu pred priamym slnečným žiarením.

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU

1. Identifikácia materiálov
   1) V závislosti od použitého materiálu, na povrchu výrobku sa môžu vyskytnúť nasledujúce označenia:
      a) Zliatiny kobaltu: symbol CoCrMo.
   2) Pevná hlava protézy radiálnej hlavy je vyrobená z UHMWPE (*polyetylén s ultra vysokou molekulovou hmotnosťou*) podľa normy ISO 5834-2.
   3) Modulárne hlavy protézy radiálnej hlavy sú vyrobené z biokompatibilného polyméru PEEK-OPTIMA® Wear Performance (*PEEK CFR - polyetheretherketón s uhlíkovými vláknami*) v súlade s normami ISO 10993 a USP triedy VI a zliatiny kobaltu podľa normy ISO 5832-12/ASTM F1537.
   4) Cementovaná stopka protézy radiálnej hlavy je vyrobená zo zliatiny kobaltu podľa normy ISO 5832-12/ASTM F1537.
   5) Percentuálny obsah častíc v implantačných materiáloch (*maximálna hodnota*):
      a) Zliatina kobaltu podľa ISO 5832-12 / ASTM F1537:|Cr: 30 | Mo: 7 | Fe: 0,75 | Mn: 1 | Si: 1|C: 0,14 | Ni: 1 | N: 0,25 | Čo: zvyšok.
2. Kompatibilita s vyšetrením magnetickou rezonanciou (*MRI*)
   1) Implantáty celé vyrobené z titánu resp. obsahujúce jeho prvky, vyrobené zo zliatin titánu a zliatin kobaltu sú za určitých podmienok kompatibilné s vyšetrením magnetickou rezonanciou (*MRI*).
   2) Pacient môže byť bezpečne skenovaný, ak budú splnené nasledujúce podmienky:
      a) statické magnetické pole iba 1,5-Tesla a 3-Tesla,
      b) maximálny priestorový gradient magnetického poľa bude ≤ 720 gaussov / cm,
      c) najvýkonnejší MR systém hlásil priemernú špecifickú absorbčnú hodnotu (*SAR*) celého tĕea 2 W/kg po dobu skenovania 15 minút.
   3) UPOZORNENIE: užívateľ je bezpodmienečne povinný zoznámiť sa s kontraindikáciami a varovaním výrobcu zariadenia MRI, na ktorom vyšetrenie bude vykonané.
   4) Ak sa oblasť záujmu bude nachádzať na rovnakom mieste alebo relatívne blízko k miestu umiestnenia implantátu, môže byť robenie MRI snímok tejto oblasti rušené kvôli prítomnosti implantátu.
   5) Vyšetrenie pacienta pomocou magnetickej rezonancie by sa nemalo vykonávať, ak sa vyskytli pochybnosti ohľadom integrity tkanív a riadneho pripevnenie implantátu alebo nie je možné presne určiť polohu implantátu.

7 PREDOPERAČNÉ ODPORÚČANIA

1. K operačnej liečbe môžu byť vybraní výhradne pacienti, ktorí spĺňajú kritériá uvedené v kapitole URČENIE A INDIKÁCIE.
2. Je nutné sa vyhýbať podnikaniu zákroku u pacientov, ktorí prejavujú známky stavov a / alebo sú náchylní k stavom, uvedeným v kapitole KONTRAINDIKÁCIE.
3. Pred rozhodnutím o implantácii chirurg informuje pacienta o indikáciách a kontraindikáciách tohto postupu a o možnosti výskytu komplikácií po operácii. Pacient musí byť oboznámený s účelom a postupom a funkčnými a estetickými účinkami takejto liečby. Pre dosiahnutie dobrého konečného výsledku liečby je potrebná dobrá klinická diagnostika a presné plánovanie a výkon.
4. Ortopéd alebo traumatológ je povinný určiť príslušnými testami, či je pacient alergický na materiál implantátu (*zložky jednotlivých zliatin materiálov použitých na výrobu telových implantátov sú uvedené v kapitole MATERIÁL implantátov*).
5. Implantáciu vykonáva chirurg, ktorý je oboznámený s príslušnými pravidlami a prevádzkovými technikami a ktorý získal praktické zručnosti s použitím sady nástrojov **ChM**. Výber chirurgickej techniky vhodný pre určitého pacienta zostáva zodpovednosťou chirurga.
6. Operačný postup musí byť starostlivo naplánovaný. Veľkosť implantátu by mala byť stanovená pred začatím operácie. V čase chirurgického zákroku by mal byť k dispozícii dostatočný inventár implantátov s požadovanou veľkosťou, vrátane veľkostí väčších a menších, než sú predpokladané.
7. Pred zákrokom je chirurg povinný sa zoznámiť so všetkými prvkami a uistiť sa, či všetky súčiastky a nástroje sú dostupné na operačnom sále a či sú na svojom mieste a či sú funkčné.
8. Ak sterilný implantát má nejakým spôsobom poškodený obal, jeho použitie je neprípustné. Sterilita nie je zaručená, ak bol obal poškodený. Je nutné starostlivo zistiť stav obalu pred použitím implantátu.
9. Implantáty sa dodávajú v ochrannom balení. Pri odbere musia byť tieto obaly nepoškodené.
10. Všetky implantáty a nástroje je pred použitím nutné očistiť, dezinfikovať a sterilizovať, ibaže by boli dodané ako sterilné. V rámci bezpečnostných opatrení by na operačnom sále mala byť dostupná záložná sada sterilizovaných prvkov.
11. Pred začatím postupu je potrebné všetky implantáty starostlivo skontrolovať, či nedošlo k poškodeniu (*poškriabaniu povrchu, zárezom, znakom korózie a tvarovej deformácie*). Poškodený implantát nesmie byť vložený do tela.

8 ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO STERILNÉ

1. Sterilný implantát - je dodávaný v sterilnom obale s nápisom „*STERILE*". Tento výrobok je sterilný a výrobca zodpovedá za proces sterilizácie. Sterilizácia sa vykonáva jedným z nasledujúcich spôsobov:
   1) vystavením gama žiareniu, s minimálnou expozičnou dávkou **25kGy**,
   2) parou peroxidu vodíka.
2. Štítok výrobku obsahuje označenie informujúce o použitej sterilizačné metóde (*označenie popísané v zápätí tohto návodu*).
3. Pred použitím sterilného výrobku je nutné dodržiavať nižšie uvedené pokyny:
   1) Zistite dátum platnosti sterilizácie. Ak skončila doba expirácie výrobku, je tento výrobok ďalej nepoužívateľný!
   2) Zistite, či nie je sterilný obal nejako poškodený. Pokiaľ má výrobok nejakým spôsobom poškodený obal, je tento výrobok ďalej nepoužívateľný!
   3) Zistite, či je na sterilnom obale umiestnený indikátor sterility, ktorý svedčí o tom, že radiačná sterilizácia výrobku bola riadne vykonaná. Je zakázané používať výrobok označený indikátorom inej farby ako:
      a) červená - pre výrobky sterilizované gamma žiarením,
      b) modrá - pre výrobky sterilizované parou peroxidu vodíka.
4. UPOZORNENIE: produkty je možné vybaľovať iba podľa aseptických postupov.

9 RESTERILIZÁCIA

1. Je zakázané resterilizovať pevné a modulárne hlavy protézy hlavy rádia.
2. Je povolené, aby znovu sterilizovať cementované stopky protézy hlavy radiálne v prípade nesúladu s bodmi ODPORÚČANIA PRE STERILNÉ IMPLANTÁTY.
   1) UPOZORNENIE: Implantát, ktorý bol v kontakte s tkanivami alebo telesnými tekutinami pacienta, nesmie byť znovu sterilizovaný a použitý u iného pacienta.
3. Implantát, ktorý nebol použitý, ale bol kontaminovaný kontaktom s krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/materiálmi, by sa nemal znovu používať. S implantátom je nutné zaobchádzať v súlade s príslušným nemocničným protokolom. **ChM** neodporúča opakované spracovanie kontaminovaných implantátov. Pokiaľ by bol kontaminovaný implantát znovu spracovaný, spoločnosť **ChM** nenesie žiadnu zodpovednosť.
4. Pred použitím nesterilného výrobku platia nasledujúce pravidlá:
   1) Výrobok musí byť podrobený čistiacim, dezinfekčným a sterilizačným postupom.

2) Účinné čistenie je komplikovaný postup v závislosti od nasledujúcich faktorov: kvalita vody, druh a množstvo použitého pracieho prostriedku, technika čistenia (*ručné, automatizované*), správne oplachovanie a sušenie, správna príprava zariadenia, doba, teplota a starostlivosť osoby vykonávajúcej tento proces.
3) Nemocničné zariadenie zostáva zodpovedné za účinnosť vykonávaných upratovaní, balenia a sterilizačných procesov za použitia existujúcich zariadení, materiálov a náležite vyškoleného personálu.

5. Príprava na umývanie a dezinfekciu (*pre všetky metódy*)
1) Pred čistením odstráňte implantát z pôvodného obalu. Zlikvidujte obal. Chráňte označenie pacienta, ktoré sú súčasťou implantátu, pred náhodnou stratou alebo poškodením.
2) Aby sa zabránilo kontaminácii, nemali by byť implantáty v kontakte s kontaminovanými zariadeniami / nástrojmi.
3) Opláchnite pod tečúcou vodou a odstráňte prípadné povrchové nečistoty (*spôsobené napr. poškodením obalu jednotky*) pomocou jednorazovej handričky, papierovej utierky alebo plastových kief (*odporúčajú sa nylonové kefy*).
4) UPOZORNENIE: Je zakázané používať kefy z kovu, štetín alebo materiálov, ktoré by mohli poškodiť implantát.

6. Čistenie a dezinfekcia
1) V tomto návode na použitie sú popísané dva spôsoby čistenia a dezinfekcie schválené **ChM**: manuálne s čistením ultrazvukom a automatizovanou metódou. Odporúča sa používať automatizované postupy na čistenie a dezinfekciu (*v umývačke a dezinfekcii*).
2) Vybrané umývacie a dezinfekčné prostriedky musia byť vhodné a schválené na použitie so zdravotníckymi pomôckami. Je dôležité dodržiavať pokyny a obmedzenia stanovené výrobcom týchto čistiacich prostriedkov. Odporúča sa používať vodné roztoky umývacích a dezinfekčných prostriedkov s hodnotou pH medzi 10,4 a 10,8. **ChM** použil nasledujúce materiály počas procesu overovania popísaných odporúčaní na čistenie a dezinfekciu. Je povolené používať iné materiály, než ktoré sú uvedené nižšie, ktoré môžu tiež poskytnúť porovnateľný účinok:
   a) detergent - Dr.Weigert (*výrobca*) neodisher® MediClean forte (*názov detergentu*);
   b) dezinfekčný prostriedok - Dr.Weigert (*výrobca*) neodisher® Septo Active (*názov dezinfekčného prípravku*).
3) Manuálne čistenie s ultrazvukom
   a) Zariadenia a materiály: zariadenia na ultrazvukové čistenie, mäkké handričky bez vlákien, plastové kefy, vodné roztoky: čistiaci prostriedok, dezinfekčný prostriedok alebo umývací a dezinfekčný prostriedok.
   b) Pripravte vodný roztok čistiaceho prostriedku pri teplote 40+/-2°C a pH 10,4 - 10,8 (*postupujte podľa informácií obsiahnutých v pokynoch výrobcu prípravku s ohľadom na teplotu, koncentráciu, dobu expozície a kvalitu vody*).
   c) Ponorte implantát do vodného roztoku čistiaceho prostriedku a podrobte ho ultrazvukovému čisteniu po dobu 15 minút.
   d) Implantát dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou a venujte zvláštnu pozornosť okoliu otvorov a miest, ktoré sa ťažko čistia. Odporúča sa opláchnuť demineralizovanou vodou.
   e) Vizuálne skontrolujte celý povrch zariadenia na nečistoty a nečistoty. Poškodené implantáty musia byť odstránené. Pri špinavých implantátoch by sa mal proces čistenia opakovať.
   f) Zariadenie dôkladne osušte pomocou jednorazovej mäkkej látky, ktorá nepúšťa vlákna.
   g) Pripravte vodný roztok dezinfekčného prostriedku pri teplote 20+/-2°C s použitím 20 g činidla na 1 liter vody. Ponorte implantát do roztoku, dobu expozície - 15 minút (*postupujte podľa pokynov výrobcu prípravku, pokiaľ ide o teplotu, koncentráciu, dobu expozície a kvalitu vody*).
   h) Po uplynutí doby expozície dôkladne opláchnite výrobok pod tečúcou vodou, pričom venujte zvláštnu pozornosť u dier a miest, ktoré sa ťažko čistia. Odporúča sa opláchnuť demineralizovanou vodou.
   i) Zariadenie dôkladne osušte. Doporučuje sa produkt sušiť po dobu 60 minút v sušičke pri teplote v rozmedzí od 90°C do 110°C.
   j) Vizuálne skontrolujte celý povrch zariadenia.
4) Automatizovaná metóda používajúca umývačku a dezinfektor
   a) Zariadenia a materiály: podložka - dezinfektor, vodné roztoky čistiaceho prostriedku.
   b) UPOZORNENIE: Zariadenie použité na umývanie / dezinfekciu musí spĺňať požiadavky normy ISO 15883. Postup prania v umývačke a dezinfekcii sa vykonáva podľa interných procedúr v nemocnici, odporúčania výrobcu práčky a návodu na použitie, výrobcu dezinfekčných prostriedkov.
   c) Výrobok by mal byť podrobený procesu umývania v umývačke a dezinfekcii pomocou nasledujúcich parametrov cyklu: (*1*) - predumytie v studenej vodovodnej kohútikovej vode, trvanie - 2 min; (*2*) - premytie vo vodnom roztoku čistiaceho činidla pri teplote 55+/-2°C a pH 10,4 až 10,8, trvanie 10 minút; (*3*) - oplachovanie pod demineralizovanou vodou, trvanie - 2 minúty; (*4*) - tepelná dezinfekcia v demineralizovanej vode pri 90°C, minimálna doba trvania - 5 min; (*5*) - sušenie pri teplote v rozmedzí od 90°C do 110°C, trvanie - 40 min.

7. Balenie
1) Umývacie a sušené výrobky musia byť balené v obale určenom pre odporúčanú parnú sterilizáciu. Proces balenia a balenia musí

spĺňať požiadavky normy ISO 11607. Postup balenia musí byť vykonávaný za kontrolovaných podmienok čistoty. Zariadenie musí byť zabalené takým spôsobom, aby pri jeho vybratí z obalu pri jeho použití nebolo žiadne riziko opakovanej kontaminácie.

8. Sterilizácia
   1) Vyprané, dezinfikované a vysušené zariadenia musia byť podrobené procesu sterilizácie v súlade s platnými postupmi zákazníka. Odporúčaná metóda sterilizácie je vákuová sterilizácia parou (*s vodnou parou pod pretlakom*):
      a) teplota: 134°C,
      b) minimálný expozičný čas: 5 min;
      c) minimálna doba sušenia: 20 min.
   2) UPOZORNENIE:
      a) Proces sterilizácie musí byť validovaný a rutinne sledovaný v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17665-1.
      b) Sterilizácia musí byť účinná av súlade s požiadavkami štandardu EN 556-1, aby bola zaistená požadovaná úroveň zaručenej sterility SAL 10^{-6} (*kde SAL znamená úroveň sterility*).
      c) Implantát nesmie byť sterilizovaný v obale, v ktorom bol dodaný.
      d) Metóda sterilizácie za použitia etylénoxidu, plynovej plazmy a suchého tepla by sa nemala používať, pokiaľ pokyny na použitie prípravku neobsahujú odporúčania pre sterilizáciu za použitia týchto metód.
      e) Vyššie spomenuté zásady pre čistenie a sterilizáciu musia byť aplikované na všetky implantáty určené na implantáciu.
      f) Chirurgické nástroje používané na vkladanie implantátov by mali byť tiež pokryté očistným a sterilizačným procesom.

10 UPOZORNENIA

1. Implantát je určený na jednorazové použitie. Po extrakcii implantátu z organizmu pacienta, je nutné ho zaistiť pred opätovným použitím, a následne vykonať likvidáciu, podľa platných nemocničných pravidiel.
2. Nikdy a za žiadnych okolností nepoužívajte a znovu neimplantujte už raz použitý implantát. Po extrakcii, sa použitý implantát môže zdať nepoškodený, hoci môže obsahovať skryté a nepatrné poškodenie alebo znaky následnej vnútornej námahy, ktoré môžu viesť k zrýchlenému neodvratnému poškodeniu alebo k materiálovej únave, ktorá časom môže spôsobiť zlomenie samotného implantátu.
3. Nevhodné použitie inštrumentária alebo implantátov môže spôsobiť ujmu na zdraví pacienta alebo operačného tímu.
4. Je nutné sa vyhýbať poškriabaniu a ďalšiemu znehodnocovaniu povrchu a tiež deformáciám tvaru implantátu v priebehu jeho implantácie; poškodený implantát nemôže byť implantovaný a ponechaný v pacientovom tele.
5. Aplikácia, extrakcia a korektúry polohy implantátov sú nevyhnutné, vykonávať ich třeba len pomocou nástrojov určených na použitie výhradne s týmito implantátmi a vyrábaných spoločnosťou **ChM**.
6. Použitie implantátov a nástrojov spoločnosti **ChM** v spojení s implantátmi alebo nástrojmi ďalších výrobcov môže spôsobiť poškodenie alebo zničenie týchto implantátov alebo nástrojov a negatívne ovplyvniť priebeh chirurgického zákroku a mať vplyv aj na celý proces liečby.
7. Vzácne môže dôjsť k intraoperačnej zlomenine alebo zlomeniu nástroja. Nástroje, ktoré boli vystavené dlhodobému užívaniu alebo nadmernej sile, sú náchylnejšie k zlomeniu, v závislosti na starostlivosť počas operácie, počtu vykonaných postupov a pozornosti. Prístroje by mali byť pred operáciou skontrolované na opotrebenie alebo poškodenie.

11 POOPERAČNÉ ODPORÚČANIA

1. Obrovský vplyv na úspech operačnej liečby bude mať schopnosť pacientov držať sa pokynmi ortopéda alebo traumatológa.
2. Potvrdenie správnej pozície a dočasnej fixácie úlomkov kosti, po ukončení chirurgického zákroku pomocou röntgenového vyšetrenia, je veľmi dôležité.
3. Aj v pooperačnom období, počas liečby, by mala byť potvrdená správna pozícia implantátu pomocou röntgenografického vyšetrenia.
4. Je nutné upozorniť pacienta ohľadom rizík, akým bude čeliť, ak nebude konať podľa vyššie uvedených pokynov alebo sa nedostaví na kontrolné klinické vyšetrenie.
5. Chirurg musí riadne poučiť pacienta, že je povinný nahlásiť výskyt akýchkoľvek atypických zmien okolo miesta prevedenia zákroku. Ak bude zistená akákoľvek zmena okolo operovaného miesta, bude zdravotný stav pacienta vyžadovať dôkladnejšie pozorovanie.
6. Je nutné tiež informovať pacienta o type implantovaného materiálu.
7. Pacient by mal byť riadne upozornený, že v prípade plánovaného vyšetrenia MRI musí informovať zdravotnícky personál o svojich kostných implantátoch.
8. Je nutné odporučiť pacientom značné obmedzenie fajčenia tabakových výrobkov alebo požitie nadmerného množstva alkoholu v priebehu procesu hojenia sa kosti.

9. Ak je pacient zapojený do zamestnania alebo aktivity, ktoré môžu spôsobiť nadmerné namáhanie implantátu (*napr. zdvíhanie záťaže alebo svalové napätie*), musí chirurg informovať pacienta, že výsledné sily môžu spôsobiť zlyhanie implantátu.
10. Lekár musí inštruovať pacienta o vhodných a obmedzených aktivitách počas liečby, aby sa zabránilo nadmernému namáhaniu implantátov, čo môže viesť k zlyhaniu implantátu ak ďalším klinickým problémom. Implantát sa môže v dôsledku namáhavej aktivity alebo traumy poškodiť alebo sa poškodiť a v budúcnosti možno bude musieť byť vymenený.
11. Únavové napätie môže byť potenciálnou príčinou, že sa implantát stáva ohnutý, uvoľnený alebo zlomený. Ak dôjde k ohýbaniu, uvoľneniu alebo zlomenine, mal by byť pacient okamžite revidovaný a implantáty by mali byť odstránené predtým, než dôjde k vážnym poraneniam. Pacient musí byť riadne varovaní o týchto rizikách a starostlivo sledovaná s cieľom zabezpečiť dodržiavanie pravidiel počas liečby.

Pokiaľ tento návod nebude dostatočne zreteľný, obráťte sa na výrobcu, ktorý sa zaväzuje uviesť všetky potrebné vysvetlenia.
Aktualizované pokynov na použitie sú uvedené na webovej stránke: **ifu.chm.eu**

IFU-016/2023-06-23

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Важлива інформація про виріб

ЕНДОПРОТЕЗ ГОЛІВКИ ПРОМЕНЕВОЇ КІСТКИ

STERILE VH202	*Стерилізовано перекисом водню (суцільна голівка ендопротезу)*
STERILE R	*Стерилізація опроміненням (ніжка та модульна голівка ендопротезу)*
CEMENTED	Імплантат призначений для використання з кістковим цементом

1 ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ *52*

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ *52*

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ *52*

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ *53*

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ *54*

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ *54*

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ *55*

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ *55*

9 ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ *55*

10 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ *57*

11 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ *58*

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ХМ»

01601 Київ, Україна,
вул. Бульварно-Кудрявська 27, оф.8
Тел. +380442000117
Факс: +380442000117
e-mail: xmua@ua.fm
e-mail: xm.kiev.ua@gmail.com

UA.TR.099

CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ

1. Ендопротез голівки променевої кістки створює можливість лікування багатоуламкових переломів голівки променевої кістки у випадку, коли репозиція відламків та їх стабільний остеосинтез виявляються неможливими.
   1) Показаннями для ендопротезування голівки променевої кістки у разі її багатоуламкового перелому є наступні супутні пошкодження:
      a) звих ліктьового суглоба з переломом голівки променевої кістки;
      b) пошкодження колатеральної медіальної зв'язки;
      c) пошкодження колатеральної бокової ліктьової зв'язки;
      d) пошкодження типу Monteggia з переломом ліктьового відростка та голівки променевої кістки;
      e) перелом більшої частини вінцевого відростка;
      f) поєднане пошкодження дистального променево-ліктьового суглоба;
      g) поєднання перерахованого вище – комплексне пошкодження та нестабільність.
2. Для імплантації перерахованих виробів призначені спеціалізовані набори інструментів компанії **ChM**. Разом з набором інструментів надається операційна техніка. Операційна техніка не є докладною інструкцією, рішення про вибір відповідної техніки та детального методу хірургічного втручання приймає лікар.

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Протипоказання можуть бути відносні та абсолютні. Вибір відповідного імплантату повинен бути старанно продуманий, слід брати до уваги повну оцінку стану пацієнта. Перераховані нижче стани можуть унеможливити або зменшити шанс на успішне проведення операції:
   1) Інфекція у місці оперативного втручання.
   2) Симптоми місцевого запалення.
   3) Підвищена температура або лейкоцитоз.
   4) Вагітність.
   5) Захворювання нервово-м'язової системи, які можуть спричиняти високий ступінь ризику невдалої операції або післяопераційних ускладнень.
   6) Будь-який інший стан, який перешкоджає досягненню позитивний результатів застосування імплантату та порушує нормальний процес регенерації кістки, наприклад, наявність пухлин або вроджених вад, перелом поблизу місця операції, прискорена ШОЕ, яка не є наслідком інших захворювань, підвищена кількість лейкоцитів в крові або явний зсув вліво мазка лейкоцитів.
   7) Підозрювана або доведена алергія на матеріал імплантату або його несприйняття. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату (*складові імплантатів зазначені у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
   8) Будь-яка ситуація, яка не потребує хірургічного втручання.
   9) Будь-яка ситуація, не описана в показаннях.
   10) Будь-який пацієнт, який відмовляється від дотримання післяопераційних рекомендацій. Психічне захворювання, старість, залежність від наркотиків, алкоголю або паління можуть бути причиною ігнорування пацієнтом обмежень і заходів безпеки під час застосування імплантату.
   11) Будь-яка ситуація, в якій обрані елементи імплантату були б завеликими або замалими для отримання позитивного результату.
   12) Будь-яка ситуація, що вимагає поєднання елементів різних систем, виготовлених з різних металів.
   13) Будь-яка ситуація, за якої застосування імплантату порушило б перебіг фізіологічних процесів.
   14) Порушення кровопостачання поблизу місця оперативного втручання.
   15) Хворобливе ожиріння (*визначене згідно стандартів ВООЗ*).
   16) Будь-яка ситуація, за якої місце операції недостатньо вкрите тканиною.
   17) Недостатня якість кістки для стабільного кріплення імплантатів (*в тому числі резорбція кістки, остеопенія та/або остеопороз*). Оперативне лікування цим методом не повинно застосовуватись для пацієнтів зі спадковою або набутою ламкістю кісток або проблемами з декальцифікацією кістки.
   18) Хворобливі зміни суглобового хряща голівки плечової кістки.
   19) Пацієнт у стадії росту.
2. Вищенаведений перелік протипоказань не є вичерпним.

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ

1. Небажані наслідки можуть вимагати повторної операції або коригування. Хірург повинен попередити пацієнта про можливість виникнення небажаних наслідків.

2. Наведений нижче перелік небажаних наслідків не є вичерпним. Існує ризик виникнення небажаних наслідків невідомої етіології, спричинених поєднанням багатьох факторів.
3. До потенційно небажаних наслідків належать:
   1) Пошкодження імплантату (*перелом, деформація або роз'єднання*).
   2) Раннє або пізнє ослаблення кріплення або зміщення імплантату з місця первинного введення.
   3) Можливість виникнення корозії в результаті контакту з іншими матеріалами.
   4) Реакція організму на імплантати як на сторонні тіла, наприклад, можливість виникнення пухлини, розвиток аутоімунного захворювання та/або рубцювання.
   5) Компресія навколишніх тканин або органів.
   6) Інфекція
   7) Перелом або адаптивна перебудова кісткової тканини, що спричиняє втрату кістки вище, нижче або у місці хірургічного втручання.
   8) Кровотеча з кровоносних судин та/або гематоми.
   9) Біль
   10) Нездатність виконувати звичайні щоденні дії.
   11) Зміна психічного стану.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глибокої вени, тромбофлебіт.
   14) Виникнення труднощів дихання, напр. емболія легень, ателектаз, бронхіт, пневмонія, легеневі інфекції, порушення росту легень, дихальний ацидоз тощо.
   15) Поява рубців, які можуть спричинити неврологічні розлади або компресію нервів та/або біль.
   16) Ерозія голівки плечової кістки.
   17) Пошкодження нервів.
   18) Ненавмисне вкорочення або подовження кінцівки.
   19) Жорсткість ліктя та/або передпліччя.
   20) Зношення та деформація суглобових поверхонь.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Пацієнту слід повідомити важливу медичну інформацію, яка наведена у цьому документі.
2. Вибір відповідної форми та розміру імплантату для кожного пацієнта є важливим елементом, який забезпечує успішне проведення операції. Відповідальність за вибір покладається на хірурга.
3. Передопераційні та операційні процедури, в тому числі знання хірургічних технік, а також відповідне розміщення імплантатів є дуже важливими факторами, вирішальними для успішного проведення операції.
4. Жоден імплантат не здатний переносити навантаження ваги тіла без збереження біомеханічної безперервності кістки.
5. Всі хірургічні імплантати під час використання піддаються повторюваним напругам, що можуть призвести до втоми матеріалу і пошкодження імплантату.
6. Для попередження надмірних напружень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування.
7. Якщо робота або активність пацієнта (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження на м'язи*) можуть створювати надмірне навантаження на імплантат, пацієнт має бути поінформований що це може стати причиною пошкодження імплантату.
8. Не кожен пацієнт досягає позитивного результату. Це правило особливо стосується випадків, у яких інші фактори, пов'язані зі станом пацієнта, можуть завадити отриманню позитивного результату.
9. Значний вплив на отримані результати має правильний вибір пацієнта та дотримання ним відповідних післяопераційних рекомендацій. У пацієнтів, які курять тютюн, зрощення кісток відбувається рідше. Таких пацієнтів слід попередити про такий факт та застерегти від наслідків.
10. Зайва вага пацієнта може спричинити додаткові напруги та деформації виробу, що може прискорити втому матеріалу, з якого виготовлено імплантат, та призвести до його деформації або пошкодження.
11. Пацієнти з ожирінням, які погано харчуються та/або зловживають алкоголем або наркотиками, а також пацієнти, які мають слабкі м'язи та низьку якість кістки, та/або пацієнти з паралічем нервів не є найкращими кандидатами для проведення хірургічної стабілізації. Ці пацієнти не можуть або не готові дотримуватись рекомендацій та післяопераційних обмежень.
12. Імплантат може бути пошкоджений або тріснути в результаті підвищеної активності або травми, а також в подальшому може потребувати заміни.

13. Хірург повинен повідомити пацієнта про те, що виріб не може повернути і не повертає повну функціональність та спритність здорової людини.

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Імплантати є виробами одноразового використання; постачаються в стерильному вигляді.
2. Імплантати, не визначені як стерильні, є нестерильними.
3. Упаковка імплантату в момент його отримання повинна бути неушкодженою.
4. Індивідуальна упаковка виробу вміщує:
   1) стерильна версія – одну штуку виробу в стерильному вигляді. Типовою упаковкою є подвійна упаковка, виготовлена з плівки тайвек, або одиничний блістер.
5. Стерильна упаковка позначена символом стерильності.
6. На упаковку вміщена етикетка виробу. Ця етикетка (*як основна*) місить наступні дані:
   1) Стерильний виріб:
      a) логотип **ChM** та адресу заводу-виробника.
      b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
      d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
      e) Символ STERILE на позначення стерильного виробу, а також символ методу стерилізації, наприклад R або VH202 (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
      f) Номер партії стерилізації, наприклад S-XXXXXXX.
      g) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
      h) Термін придатності та метод стерилізації.
7. Крім основної етикетки виробу, на упаковці також може бути вміщена додаткова етикетка на виконання специфічних вимог певного району ринку (*наприклад, законодавчі вимоги країни, в якій буде розповсюджуватись виріб*).
8. Всередині упаковки може знаходитись: інструкція з використання, а також етикетки, призначені для включення в медичну картку пацієнта (*так звані «етикетки пацієнта»*).
9. Залежно від розміру та виду виробу, на його поверхні може бути вміщено наступну інформацію: логотип заводу-виробника, номер виробничої партії (*LOT*), номер за каталогом (*REF*), вид матеріалу та розмір.
10. Імплантат слід зберігати в призначених для нього захисних упаковках в чистому і сухому приміщенні при кімнатній температурі повітря та в умовах, що забезпечують захист від безпосереднього потрапляння сонячних променів.

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ

1. Ідентифікація матеріалів
   1) Залежно від матеріалу, що використовується, на поверхні виробу може бути вміщено наступні символи:
      a) Сплав кобальту: символ (*CoCrMo*).
   2) Суцільні голівки ендопротезу голівки променевої кістки виготовлені з UHMWPE (*поліетилен з ультрависокою молекулярною вагою*) згідно стандарту ISO 5834-2.
   3) Модульні голівки ендопротезу голівки променевої кістки виготовлені з біосумісного полімеру PEEK-OPTIMA ® Wear Performance (*PEEK CFR – полфефіреф іркетон з вуглецевими волокнами*) згідно відповідної вимоги стандарту ISO 10993 та положень USP Class VI, а також зі сплаву кобальту згідно стандарту ISO 5832-12 (*ASTM F1537*).
   4) Цементні ніжки ендопротеза голівки променевої кістки виготовлені зі сплаву кобальту згідно стандарту ISO 5832-12 (*ASTM F1537*).
   5) Відсотковий вміст елементів в імплантаційних матеріалах (*максимальні значення*):
      a) Сплав кобальту згідно ISO 5832-12/ASTM F1537:|Cr:30|Mo:7|Fe:0.75|Mn:1|Si:1|Ni:1|N:0.25|Co: залишок.
2. Сумісність з магнітним резонансом.
   1) Імплантати компанії **ChM**, які повністю виготовлені або містять елементи з титану, сплавів титану та сплавів кобальту, умовно сумісні з дослідженням магнітним резонансом.
   2) Сканування пацієнта є безпечним при дотриманні наступних параметрів:
      a) статичне магнітне поле з індукцією лише 1,5 та 3 тесла,
      b) просторовий градієнт магнітного поля ≤ 720 гаусс/см,
      c) максимальний для даної системи МРТ коефіцієнт власного поглинання (*SAR*), який дорівнює 2 Вт/кг для 15-хвилинного сканування.
   3) УВАГА! Користувач зобов'язаний повністю ознайомитись з протипоказаннями та попередженнями виробника обладнання МРТ, на якому планується проведення дослідження пацієнта.

4) Знімок МРТ може бути порушений, якщо область дослідження співпадає з місцем розташування імплантату або поблизу нього.
5) Не варто проводити дослідження за допомогою магнітно-резонансної томографії, якщо цілісність тканин, а також правильність кріплення імплантату і неможливість визначення його належного розташування викликають сумніви.

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ

1. Для проведення процедури можуть бути обрані лише пацієнти, які відповідають критеріям, наведеним у розділі ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ.
2. Слід уникати застосування процедури у пацієнтів зі станами та/або схильностями, наведеними у розділі ПРОТИПОКАЗАННЯ.
3. Перед прийняттям рішення про імплантацію, лікар повинен проінформувати хворого про показання та протипоказання до даного типу операції, а також про можливість виникнення післяопераційних ускладнень. Пацієнт також повинен зрозуміти мету та спосіб проведення операції, а також знати про функціональний та естетичний ефект даного способу лікування. Правильний клінічний діагноз та старанно спланована операція, разом з досконалим її проведенням забезпечують хороший кінцевий результат лікування.
4. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату, провівши відповідні дослідження (*компоненти сплавів матеріалів імплантатів зазначено у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
5. Операцію з імплантації повинен проводити хірург, який знає відповідні правила та операційні техніки, а також володіє практичними навичками роботи з інструментами компанії ChM. Відповідальність за вибір відповідної операційної техніки для конкретного пацієнта несе лікар.
6. Операція повинна бути старанно спланована. Розмір імплантату, що необхідний для конкретного випадку, слід визначити ще перед початком операції. На момент початку операції повинен бути доступний відповідний запас імплантатів потрібних розмірів, а також розмірів більших та менших від тих, які будуть використані.
7. Хірург повинен ознайомитись з певними елементами системи імплантатів ще перед їх застосуванням, а також повинен особисто перевірити комплектність усіх потрібних частин та інструментів до початку операції.
8. Імплантат не можна використовувати, якщо пошкоджена первинна стерильна упаковка. Стерильність не може бути гарантована, якщо упаковку пошкоджено. Слід старанно перевірити упаковку перед використанням.
9. Імплантати постачаються у захисних упаковках. В момент отримання упаковки повинні бути непошкодженими.
10. Усі імплантати та інструменти перед початком використання слід піддати процесам миття, дезінфекції та стерилізації, окрім виробів, які постачаються в стерильному вигляді. Про всяк випадок мають бути доступні додаткові стерильні елементи.
11. Перед початком операції імплантати, призначені для введення, слід старанно перевірити на наявність потенційних пошкоджень, таких як подряпини, вм'ятини, сліди корозії та деформації форми. Пошкоджений імплантат не можна імплантувати.

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ

1. Імплантат в стерильному вигляді постачається в стерильній упаковці, на якій вміщено напис «*STERILE*». Напис означає, що виріб стерильний, а за процес стерилізації повністю відповідає виробник. Стерилізація проводиться з застосуванням одного з наступних методів:
   1) гама-опроміненням з застосуванням мінімальної дози 25 кГр,
   2) парою перекису водню.
2. На етикетці виробу зазначено символ, що інформує про метод стерилізації, який використовувався (*символи описано в кінці даної інструкції*).
3. Перед використанням стерильного виробу слід дотримуватись наведених нижче правил:
   1) Перевірити термін придатності стерилізації. Не використовувати виріб, якщо термін придатності стерилізації закінчився!
   2) Перевірити стерильну упаковку на предмет пошкоджень. Не використовувати виріб, якщо стерильну упаковку пошкоджено!
   3) Перевірити колір індикатора стерильності на стерильній упаковці, який свідчить про проведену стерилізацію виробу.

Для використання придатні лише вироби з наступними індикаторами:
   a) червоного кольору – для виробів, стерилізований гамма-опроміненням.
   b) синього – для виробів, стерилізований парою перекису водню.

4. УВАГА! Вироби слід витягати з упаковок способом, який відповідає правилам асептики.

9 ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

1. Заборонено повторно стерилізувати суцільні голівки а також модульні ендопротези голівки променевої кістки.

2. Допускається повторна стерилізація цементних ніжок ендопротезу голівки променевої кістки у разі виявлення невідповідності з пунктом РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ.
   1) УВАГА! Імплантат, який перебував в контакті з тканинами або біологічними рідинами пацієнта не може бути ре стерилізований та імплантований іншому пацієнту.
3. Імплантат, який не був у використанні, але був забруднений кров'ю, тканиною та/або рідинами та виділеннями організму не можна застосовувати повторно; він підлягає обробці згідно протоколу лікувального закладу. Компанія **ChM** не рекомендує здійснювати повторну обробку забруднених імплантатів. Компанія **ChM** не несе жодної відповідальності у разі проведення повторної обробки брудних імплантатів.
4. Перед застосуванням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Виріб слід піддати процесам чищення, дезінфекції, стерилізації.
   2) Старанне чищення є складним процесом, успішність якого залежить від: якості води, кількості та типу засобу для чищення, методу чищення (*ручний, автоматичний*), старанного прополіскування та сушіння, правильної підготовки виробу, часу, температури, а також акуратності особи, яка відповідає за процес чищення.
   3) Медичний заклад несе відповідальність за ефективність проведених процесів чищення, упаковки та стерилізації з використанням наявного обладнання, матеріалів та належним чином навченого персоналу.
5. Підготовка до чищення та дезінфекції (*для всіх методів*)
   1) Перед процедурою чищення, імплантат слід дістати з оригінальної індивідуальної упаковки. Упаковку слід видалити. Етикетки пацієнта, доставлені разом з виробом, слід зберегти від втрати або знищення.
   2) Для запобігання зараженню, імплантати не повинні контактувати з забрудненими виробами / матеріалами.
   3) Промити проточною водою та видалити усі можливі забруднення з поверхні (*які виникли, наприклад, в результаті пошкодження індивідуальної упаковки*), використовуючи одноразові серветки, паперові рушники або щітки з синтетичних матеріалів (*рекомендовано нейлонові щітки*).
   4) УВАГА! Заборонено використовувати щітки, виготовлені з металу, щетини або матеріалів, які могли б призвести до пошкодження виробу.
6. Процес чищення та дезінфекції
   1) Ця інструкція містить опис двох погоджених (*валідованих*) компанією **ChM** методів чищення та дезінфекції: ручний метод з ультразвуковим чищенням, а також автоматичний метод. Рекомендовано застосовувати автоматизовані процедури чищення та дезінфекції (*в мийці-дезінфекторі*).
   2) Мийні та дезінфікуючі засоби, обрані з-поміж доступних у продажу, повинні бути належними та призначеними для використання з медичними виробами. Слід дотримуватись інструкції та рекомендацій, передбачених виробниками цих засобів. Рекомендується застосування водних розчинів мійно-дезінфікуючих засобів з рівнем pH між 10,4 та 10,8. Компанія **ChM** в процесі валідації описаних рекомендації щодо чищення та дезінфекції використовувала наступні експлуатаційні матеріали. Окрім перерахованих, допускається також застосування інших доступних матеріалів, застосування яких може мати аналогічний ефект:
      a) мийний засіб Dr.Weigert (*виробник*) neodisher ® MediClean forte (*назва мийного засобу*);
      b) дезінфікуючий засіб Dr.Weigert (*виробник*) neodisher ® Septo Active (*назва дезінфікуючого засобу*).
   3) Ручний метод з ультразвуковим чищенням
      a) Обладнання та засоби: пристрій для ультразвукового чищення, м'які безворсові тканини, щітки з синтетичних матеріалів, водний розчин мийного, дезінфікуючого та мийно-дезінфікуючого засобу.
      b) Приготувати водний розчин мийного засобу (*температура 40+/-2℃ та рівень pH 10,4-10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, викладених в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води.
      c) Імплантат повністю замочити у водному розчині мийного засобу та піддати ультразвуковому чищенню протягом 15 хвилин.
      d) Імплантат старанно прополоскати під проточною водою, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця. Рекомендовано полоскати в демінералізованій воді.
      e) Візуально оглянути всю поверхню імплантату на наявність забруднень. Пошкоджені імплантати повинні бути видалені. Брудні імплантати слід піддати повторному чищенню.
      f) Виріб старанно висушити одноразовою м'якою безворсовою тканиною.
      g) Підготувати водний розчин дезінфікуючого засобу (*температура 20+/-2℃*), використовуючи 20 грамів засобу на 1 літр води. Імплантат повністю замочити у розчині, час дії – 15 хвилин (*слід дотримуватись рекомендацій, наведених в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води*).
      h) Після завершення експозиції імплантат слід старанно про полоснути під проточною водою, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця. Рекомендовано полоскати в демінералізованій воді.

i) Виріб старанно висушити. Рекомендована сушка в печі при температурі від 90°C до 110°C.
j) Візуально оглянути всю поверхню виробу.

4) Автоматичний метод з застосуванням мийки-дезінфектора
a) Обладнання і засоби: мийка-дезінфектор, водний розчин мийного засобу.
b) УВАГА! Обладнання для миття / дезінфекції повинно відповідати вимогам, визначеним стандартом ISO 15883. Миття у мийці-дезінфекторі слід здійснювати згідно внутрішнім процедурами медичного закладу та рекомендаціям виробника даного мийно-дезінфікуючого обладнання, а також згідно інструкції з використання даного мийного засобу, розробленої його виробником.
c) Імплантат слід піддати машинному миттю у мийці-дезінфекторі, застосовуючи наступні параметри циклу: (*1*) – попереднє миття в холодній водопровідній воді, час – 2 хвилини; (*2*) – миття у водному розчині мийного засобу при температурі 55+/-2°C та pH 10,4-10,8; час – 10 хвилин; (*3*) – полоскання в демінералізованій воді, час – 2 хвилини; (*4*) – термічна дезінфекція в демінералізованій воді при температурі 90°C, час – мінімум 5 хвилин; (*5*) – сушка при температурі від 90°C до 110°C, час – 40 хвилин.

7. Упаковка

1) Очищені сухі імплантати слід запакувати в упаковку, призначену для рекомендованої парової стерилізації. Упаковка та процес упаковки повинні відповідати вимогам стандартів EN ISO 11607. Упаковувати слід в умовах контрольованої чистоти. Виріб має бути упакований так, щоб під час видалення з упаковки, в момент використання не відбулося повторної контамінації.

8. Стерилізація

1) Вимитий, продезінфікований та висушений виріб слід піддати стерилізаційному процесу згідно чинних процедур клієнта. Рекомендується вакуумна парова стерилізація (*водяною парою під тиском*):
a) температура: 134°C;
b) мінімальний час експозиції: 5 хвилин;
c) мінімальний час сушіння: 20 хвилин.

2) УВАГА!
a) процес стерилізації має бути валідований та регулярно контролюватись згідно вимог стандарту EN ISO 17665-1.
b) Метод стерилізації повинен гарантувати ефективність та відповідність вимогам стандарту EN 556-1 для забезпечення необхідного рівня гарантованої стерильності SAL = 10^{-6} (*SAL – sterility assurance level*).
c) Імплантат не можна стерилізувати в упаковці, в якій його було доставлено.
d) Методи стерилізації оксидом етилену, газовою плазмою та сухим теплом не повинні застосовуватись, крім ситуацій, коли в інструкції з використання конкретного виробу міститься інформація про стерилізацію одним з цих методів.
e) Наведені вище правила чищення та стерилізації слід застосовувати для всіх імплантатів, призначених для імплантації.
f) Процедура чищення та стерилізації повинна також охоплювати операційні інструменти, які використовуються для імплантації.

10 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Імплантат призначений для одноразового використання. Після видалення імплантату з організму пацієнта слід вберегти його від повторного використання та піддати ліквідації згідно чинних процедур, передбачених медичним закладом.
2. Ніколи і ні за яких обставин не можна повторно застосовувати та встановлювати використаний імплантат. Навіть якщо видалений та використаний імплантат є непошкодженим, він може мати приховані дрібні пошкодження або внутрішні напруги, що може призвести до його раннього пошкодження, руйнування втоми, а в результаті, наприклад, до зламу імплантату.
3. Неправильне використання інструментів або імплантатів може спричинити шкоду здоров'ю пацієнта або операційної бригади.
4. Слід уникати дряпання та пошкодження поверхні і деформації імплантату під час імплантації. Пошкоджений імплантат не може бути імплантований або залишений в організмі пацієнта.
5. Встановлення, видалення та зміну положення імплантатів слід здійснювати лише за допомогою інструментів, спеціально призначених для цих імплантатів, виготовлених компанією **ChM**.
6. Застосування імплантатів та інструментів компанії **ChM** у поєднанні з імплантатами або інструментами інших виробників може призвести до пошкодження імплантатів та інструментів, а також до неправильного ходу операції і процесу лікування.
7. В одиничних випадках інструмент може тріснути або зламатись під час операції. Інструменти, які довго використовуватися або піддавались надмірному навантаженню більш схильні до переломів, залежно від дотримання запобіжних заходів під час проведення операції, кількості проведених операцій, а також якості догляду за ними. Перед використанням інструменти слід перевірити на предмет їх зношення або можливих пошкоджень.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Особливо важливим є дотримання пацієнтом післяопераційних рекомендацій та застережень, отриманих від лікаря.
2. Важливо підтвердити правильність розміщення імплантату відразу після проведення операції за допомогою рентгеноскопії.
3. Також в післяопераційний період, в ході процесу лікування слід підтвердити правильність розміщення імплантатів та іммобілізацію місця зрощення за допомогою рентгеноскопії.
4. Слід попередити пацієнта про ризик, на який він наражається при невиконанні згаданих вище рекомендацій або невідвідування контрольних клінічних оглядів.
5. Хірург повинен проінформувати пацієнта про те, що він повинен повідомляти про будь-які нетипові зміни поблизу місця операції. Якщо було виявлено будь-які зміни у місці операції, пацієнт потребує старанного спостереження.
6. Слід повідомити пацієнта про вид матеріалу, з якого виготовлено імплантат.
7. Пацієнт має бути попереджений, що у разі запланованого обстеження магнітним резонансом він повинен повідомити медичний персонал про встановлені імплантати.
8. Пацієнту слід порекомендувати утриматись від паління або вживання надмірної кількості алкоголю в процесі лікування.
9. Якщо робота або активність пацієнта можуть створити надмірне та /або нефізіологічне навантаження на імплантат (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження м'язів*), пацієнт повинен знати, що сили, які при цьому виникають, можуть спричинити злам імплантату.
10. Для попередження надмірних навантажень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та до супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування та дозрівання кісткового мозолю. Імплантат може тріснути або пошкодитись в результаті інтенсивної активності або травми, а також у майбутньому потребувати заміни.
11. Напруження втоми може бути причиною потенційного вигину, ослаблення або перелому імплантату. У разі виявлення ослаблення, вигину або перелому імплантатів, пацієнта слід піддати наступній операції, а імплантати повинні бути видалені для уникнення серйозних травм. Пацієнт повинен бути належним чином попереджений про можливість виникнення небезпек, а також повинен суворо контролюватись в ході процесу лікування.

Якщо ця інструкція виявиться незрозумілою, слід звернутись до виробника, який зобов'язаний надати усю необхідну інформацію.
Актуалізовані ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ розміщено на сайті: **ifu.chm.eu**

IFU-016/2023-06-23

FR

LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Informations importantes concernant le produit

PROTHÈSE DE LA TÊTE RADIALE

STERILE VH202	Produit stérilisé à peroxyde d'hydrogène *(cupule radiale fixe)*
STERILE R	Produit stérilisé par rayons gamma *(tige et cupule radiale modulaire)*
CEMENTED	L'implant destiné à être utilisé avec du ciment osseux

1 DESTINATION ET INDICATIONS *60*

2 CONTRE-INDICATIONS *60*

3 EFFETS INDÉSIRABLES *60*

4 AVERTISSEMENTS *61*

5 EMBALLAGE ET STOCKAGE *62*

6 MATÉRIAU DE L'IMPLANT *62*

7 RECOMMANDATIONS PRÉOPÉRATOIRES *63*

8 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS STÉRILES *63*

9 RESTÉRILISATION *63*

10 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ *65*

11 RECOMMANDATIONS POST-OPÉRATIONNELLES *66*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 DESTINATION ET INDICATIONS

1. La prothèse de tête radiale permet le traitement des fractures multi-fragmentations de la tête radiale dans les cas où le repositionnement des fragments et leur ostéosynthèse stable sont impossibles.
   1) Les indications d'une arthroplastie de la tête radiale dans le cas de sa fracture multiple sont les lésions coexistantes suivantes :
      a) Entorse de l'articulation du coude avec fracture de la tête de l'os radial.
      b) Lésion du ligament collatéral médial.
      c) Lésion du ligament collatéral ulnaire latéral.
      d) Lésion de Monteggia avec fracture du cubitus et de la tête radiale.
      e) Fracture de la majeure partie du processus coronoïde de l'ulna.
      f) Lésion coexistante de l'articulation radio-ulnaire distale.
      g) Une combinaison de ce qui précède - dommages complexes et instabilité.
2. Les instruments spécialisés de **ChM** sont destinés à l'implantation des produits mentionnés ci-dessus. Avec des instruments, on fournit, entre autres, une technique chirurgicale illustrée. La technique chirurgicale proposée ne constitue pas une instruction détaillée de conduite. C'est le médecin qui décide du choix de la technique appropriée et de la procédure chirurgicale détaillée pour un patient donné.

2 CONTRE-INDICATIONS

1. Les contre-indications peuvent être relatives et absolues. Le choix d'un implant approprié doit être soigneusement réfléchi sur la base d'une évaluation globale de l'état du patient. Les conditions énumérées ci-dessous peuvent empêcher ou réduire les chances de succès du traitement :
   1) Infection du site chirurgical.
   2) Symptômes d'inflammation locale.
   3) Fièvre ou leucocytose.
   4) Grossesse.
   5) Maladies du système neuromusculaire pouvant présenter un risque élevé d'échec chirurgical ou de complications postopératoires.
   6) Toute autre condition qui exclut les avantages potentiels de l'implant et qui interfère avec le processus normal de remodelage osseux, par exemple la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture à proximité du site chirurgical, une VS accélérée non expliquée par d'autres maladies, un nombre élevé de globules blancs ou le frottis indiquant une décalage vers la gauche des globules blancs.
   7) Allergie ou intolérance suspectée ou documentée au matériau de l'implant. Le médecin doit déterminer si le patient a une réaction allergique au matériau de l'implant (*les éléments d'alliage des matériaux de l'implant sont présentés dans le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
   8) Toute situation où aucune intervention chirurgicale n'est nécessaire.
   9) Toute situation non décrite dans les indications.
   10) Tout patient refusant de suivre les recommandations postopératoires ; maladie mentale, vieillesse ou dépendance (*ces conditions peuvent amener le patient à ignorer les limites et les précautions relatives à l'utilisation de l'implant*).
   11) Toute situation où les composants d'implant sélectionnés seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat positif.
   12) Toute situation où il est nécessaire de combiner des éléments de différents systèmes constitués de différents métaux.
   13) Toute situation dans laquelle l'utilisation d'un implant perturberait les processus physiologiques.
   14) Troubles de l'approvisionnement en sang dans la zone d'implantation.
   15) Obésité morbide (*définie selon les normes de l'OMS*).
   16) Toute situation où le site chirurgical n'est pas suffisamment recouvert de tissu.
   17) Qualité osseuse insuffisante pour une fixation stable de l'implant (*par exemple, résorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose*). Le traitement chirurgical avec cette méthode ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une fragilité osseuse héréditaire ou acquise connue ou des problèmes de calcification osseuse.
   18) Changements liés à la maladie du cartilage articulaire de la tête de l'humérus.
   19) Patient en phase de croissance.
2. La liste des contre-indications présentée ci-dessus n'est pas exhaustive.

3 EFFETS INDÉSIRABLES

1. Les effets indésirables peuvent nécessiter une réintervention ou une révision. Le chirurgien doit alerter le patient de la survenue éventuelle d'effets indésirables.

2. La liste des effets indésirables présentée ci-dessous n'est pas exhaustive. Il existe un risque d'événements indésirables d'origine inconnue qui peuvent résulter de nombreux facteurs.
3. Parmi des événements indésirables potentiels on peut citer :
   1) Endommagement de l'implant (*fracture, déformation ou déconnexion*).
   2) Descellement précoce ou tardif ou déplacement de l'implant de son siège d'origine.
   3) Corrosion possible par contact avec d'autres matériaux.
   4) Réaction de l'organisme aux implants en tant que corps étrangers, telle que la possibilité de formation de tumeurs, le développement d'une maladie auto-immune et/ou la cicatrisation.
   5) Pression sur les tissus ou organes environnants.
   6) Infection.
   7) Fractures osseuses ou phénomène de « *stress shielding* » entraînant une perte osseuse au-dessus, au-dessous ou au niveau du site opéré.
   8) Hémorragie des vaisseaux sanguins et/ou des hématomes.
   9) Douleur.
   10) Incapacité à effectuer des activités quotidiennes standards.
   11) Changement d'état mental.
   12) Décès.
   13) Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite.
   14) Difficultés respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, infections pulmonaires, troubles de la croissance pulmonaire, acidose respiratoire, etc.
   15) Cicatrices pouvant entraîner des troubles neurologiques ou une compression et/ou des douleurs autour des nerfs.
   16) Erosion de la tête humérale.
   17) Lésions des nerfs.
   18) Raccourcissement ou allongement involontaire de la longueur d'un membre.
   19) Raideur du coude et/ou de l'avant-bras.
   20) Usure et déformation des surfaces articulaires.

4 AVERTISSEMENTS

1. Le patient doit recevoir les informations médicales importantes contenues dans le présent document.
2. La bonne forme et la bonne taille de l'implant pour chaque patient est l'élément le plus important pour le succès de la chirurgie. C'est le chirurgien qui est responsable de cette sélection.
3. Les procédures préopératoires et chirurgicales, y compris la connaissance des techniques chirurgicales et le placement correct des implants, sont des facteurs très importants dans le succès de la chirurgie.
4. Aucun implant n'est capable de supporter la charge résultant du poids du corps sans maintenir la continuité biomécanique de l'os.
5. Tous les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées lors de leur utilisation, ce qui peut fatiguer le matériau et entraîner une défaillance de l'implant.
6. Afin d'éviter une contrainte excessive sur l'implant, qui pourrait entraîner une non-fusion des os ou une défaillance de l'implant et les problèmes cliniques qui l'accompagnent, le chirurgien doit informer le patient des restrictions d'activité physique pendant la période de traitement.
7. Si le travail ou l'activité du patient (*par exemple, levage de charges lourdes, sollicitation des muscles*) peut entraîner une charge excessive de l'implant, le patient doit être informé que les forces résultantes de ses activités peuvent endommager l'implant.
8. L'obtention d'un résultat positif n'est pas toujours possible dans le cas de tous les patients. Ce principe est particulièrement pertinent dans les cas de chirurgie où d'autres facteurs liés à l'état du patient peuvent empêcher l'obtention du résultat souhaité.
9. La désignation appropriée du patient et le respect par ce dernier de toutes les recommandations postopératoires pertinentes ont également un impact considérable sur les résultats obtenus. La fusion osseuse est moins fréquente chez les patients fumeurs. Ces patients doivent être informés de ce fait et avertis de ces conséquences.
10. L'excès de poids du patient peut entraîner des contraintes supplémentaires et des déformations du produit, ce qui peut accélérer la fatigue du matériau de l'implant et conduire à sa déformation ou sa destruction.
11. Les patients souffrant d'obésité, de malnutrition et/ou d'abus d'alcool ou de drogues, ainsi que ceux d'une musculature et d'une qualité osseuse faibles et/ou d'une paralysie nerveuse ne sont pas non plus les meilleurs candidats pour une chirurgie de stabilisation. Ces patients ne peuvent pas respecter les recommandations et limitations postopératoires ou n'y sont pas prêts.
12. L'implant peut se fissurer ou être endommagé en raison d'une activité intense ou d'un traumatisme et peut devoir être remplacé à l'avenir.

13. Le chirurgien doit informer le patient que le produit ne peut pas et ne restaure pas complètement les fonctions et les performances d'une personne en bonne santé.

5 EMBALLAGE ET STOCKAGE

1. Les implants sont des dispositifs à usage unique, livrés stériles.
2. Les implants non marqués comme stériles sont non stériles.
3. L'emballage de l'implant doit être intact au moment de sa réception.
4. L'emballage unitaire du produit contient :
5. Un indicateur de stérilité est indiqué sur l'emballage stérile.
6. Les produits sont livrés avec une étiquette. Cette étiquette (*de base*) comprend, entre autres, des informations suivantes :
   1) Produit stérile
      a) Logo de la société **ChM** et adresse du fabricant.
      b) Nom et la taille du produit et numéro de catalogue du produit (*REF*), par exemple : 3.XXXX.XXX.
      c) Numéro de lot de production (*LOT*), par exemple : XXXXXXX.
      d) Matériau de l'implant (*voir le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
      e) Symbole STÉRILE - désignant un produit stérile et symbole de la méthode de stérilisation, par exemple : R ou VH2O2 (*les symboles sont décrits dans le pied de page de la présente notice*).
      f) Numéro de lot de stérilisation, par exemple : S-XXXXXXX.
      g) Pictogramme du produit et symboles d'information (*décrits dans le pied de page de la présente notice*).
      h) Date de péremption et méthode de stérilisation.
7. Outre l'étiquette principale du produit, une étiquette auxiliaire peut également être placée sur l'emballage, contenant les exigences spécifiques d'une zone de marché donnée (*par exemple, les exigences légales du pays où le produit sera distribué*).
8. À l'intérieur de l'emballage, il y a des étiquettes destinées à placer dans le dossier médical du patient (*les « étiquettes du patient »*).
9. En fonction de la taille ou du type de produit, les informations suivantes peuvent être placées sur l'emballage : logo du fabricant, numéro de lot de production (*LOT*), numéro de catalogue du produit (*REF*), type de matériau et taille.
10. Les implants doivent être conservés dans leur emballage protecteur, dans une pièce propre et sèche à température ambiante et dans des conditions offrant une protection contre la lumière directe du soleil.

6 MATÉRIAU DE L'IMPLANT

1. Identification des matériaux utilisés
   1) En fonction des matériaux utilisés, les symboles suivants peuvent être placés sur la surface du produit :
      a) Alliage de cobalt : symbole (*CoCrMo*).
   2) Les cupules radiales fixes sont fabriqués en UHMWPE (*polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé*) conformément à la norme ISO 5834-2.
   3) Les cupules radiales modulaires sont fabriquées en polymère biocompatible PEEK-OPTIMA® Wear Performance (*PEEK CFR - polyétheréthercétone avec fibres de carbone*), conforme aux exigences des réglementations ISO 10993 et USP Classe VI, et en alliage de cobalt selon ISO 5832- 12/ASTM F1537.
   4) Les tiges radiales cimentées sont fabriquées en alliage de cobalt selon ISO 5832-12 / ASTM F1537.
   5) Pourcentage d'éléments dans les matériaux implantables (*valeurs max*) :
      a) Alliage de cobalt selon la norme ISO 5832-12/ASTM F1537 :|Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1|C:0,14 | Ni:1 | N:0,25|Co: reste.
2. Compatibilité avec l'IRM
   1) Les implants faits entièrement en titane ou contenant des composants en titane, alliages de titane et alliages de cobalt sont conditionnellement compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique.
   2) Le patient peut être scanné en toute sécurité tout en conservant les paramètres suivants :
      a) champ magnétique statique avec une induction de 1,5 et 3 Tesla exclusivement,
      b) gradient spatial du champ magnétique ≤ 720 Gauss/cm,
      c) indice de débit d'absorption spécifique (*SAR*) maximum de l'IRM de 2 W/kg pour une durée d'analyse de 15 minutes.
   3) REMARQUE : l'utilisateur doit lire impérativement les contre-indications et les avertissements du fabricant de l'appareil IRM utilisé pour effectuer l'examen.
   4) L'image IRM peut être déformée si la zone analysée se trouve exactement dans la même zone ou dans une zone proche de la position de l'implant.
   5) L'imagerie par résonance magnétique ne doit pas être réalisée s'il existe des doutes sur l'intégrité des tissus et la fixation correcte de l'implant, ou si l'emplacement correct de l'implant n'est pas possible.

7 RECOMMANDATIONS PRÉOPÉRATOIRES

1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans le chapitre DESTINATION ET INDICATIONS doivent être sélectionnés pour la procédure.
2. Éviter d'utiliser la procédure chez les patients présentant des conditions et/ou des prédispositions énumérées dans la section CONTRE-INDICATIONS.
3. Avant de prendre une décision sur l'implantation, le médecin doit informer le patient des indications et contre-indications de ce type de chirurgie et des complications possibles après la chirurgie. Le patient doit également comprendre le but et la méthode de la procédure, ainsi que l'effet fonctionnel et esthétique de cette méthode de traitement. Un diagnostic clinique correct et une planification minutieuse de l'opération ainsi que sa performance parfaite déterminent un bon résultat final du traitement.
4. Le médecin doit déterminer si le patient a une réaction allergique au matériau de l'implant en prescrivant des tests appropriés (*les composants en alliage des matériaux de l'implant sont présentés dans le chapitre MATÉRIAU DE L'IMPLANT*).
5. La procédure d'implantation doit être effectuée par un chirurgien qui connaît les principes et techniques appropriés et qui a une capacité pratique à utiliser les instruments de **ChM**. C'est le médecin qui est responsable du choix de la technique chirurgicale appropriée pour un patient donné.
6. Le traitement doit être soigneusement planifié. La taille de l'implant nécessaire pour un cas donné doit être déterminée avant le début de l'opération. Au moment de la chirurgie, un stock adéquat d'implants des tailles requises, ainsi que des implants plus grands et plus petits que ceux à utiliser, doit être disponible.
7. Avant de commencer l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit se familiariser avec les composants individuels du système d'implant avant de les utiliser et doit vérifier personnellement toutes les pièces et tous les instruments nécessaires pour s'assurer qu'ils sont complets.
8. L'implant ne peut pas être utilisé si l'emballage stérile d'origine est endommagé. La stérilité ne peut être garantie si l'emballage a été endommagé. Vérifier soigneusement avant utilisation.
9. Les implants sont livrés dans des emballages protecteurs. Au moment de la réception, l'emballage doit être intact.
10. Tous les implants et instruments doivent être lavés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, à moins qu'ils ne soient livrés stériles. Des articles stériles supplémentaires doivent être disponibles, au cas où.
11. Avant de commencer la procédure, les implants à insérer doivent être soigneusement inspectés pour détecter d'éventuels dommages (*tels que des rayures de surface, des entailles, des marques de corrosion et une déformation de la forme*). Un implant endommagé ne peut pas être utilisé.

8 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS STÉRILES

1. L'implant stérile est livré dans un emballage stérile avec l'inscription : « *STERILE* ». L'inscription signifie que le produit est stérile et que le fabricant est entièrement responsable du processus de stérilisation. La stérilisation s'effectue selon l'une des méthodes suivantes :
   1) rayons gamma, en utilisant une dose minimale de **25kGy**,
   2) vapeur de peroxyde d'hydrogène.
2. L'étiquette du produit contient un symbole informant de la méthode de stérilisation utilisée (*les symboles sont décrits en pied de page du présent manuel*).
3. Avant d'utiliser un produit stérile, les règles suivantes doivent être respectées :
   1) Vérifier la date d'expiration de la stérilisation. Ne pas utiliser le produit avec la date de stérilité dépassée !
   2) Vérifier si l'emballage stérile n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le produit dans un emballage stérile endommagé !
   3) Vérifier la couleur de l'indicateur de stérilité sur l'emballage stérile qui prouve que le produit a été stérilisé. Ne pas utiliser un produit avec un indicateur de couleur autre que :
      a) rouge – pour les produits stérilisés aux rayons gamma,
      b) bleu – pour les produits stérilisés à la vapeur de peroxyde d'hydrogène.
4. REMARQUE : les produits doivent être retirés de l'emballage conformément aux principes d'asepsie.

9 RESTÉRILISATION

1. Il est interdit de restériliser les cupules radiales fixes et modulaires.
2. Il est permis de restériliser les tiges radiales cimentées en cas de constatation de non-conformité avec la section RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS STÉRILES.
   1) REMARQUE : L'implant, qui a été en contact avec les tissus ou les fluides corporels du patient, ne peut pas être restérilisé ou implanté à un autre patient.

3. Un implant non utilisé qui a été souillé par du sang, des tissus et/ou des fluides/matériaux corporels ne doit pas être réutilisé. Il doit être manipulé selon le protocole hospitalier. La société **ChM** ne recommande pas de retraiter les implants sales. Dans le cas du retraitement des implants sales, la société **ChM** n'assume aucune responsabilité.
4. Les règles suivantes doivent être respectées avant d'utiliser un dispositif non stérile :
   1) Le dispositif doit être soumis à des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
   2) Le nettoyage en profondeur est un processus complexe dont le succès dépend, entre autres, de la qualité de l'eau, de la quantité et du type de détergent, de la méthode de nettoyage (*manuelle, automatique*), de la rigueur du rinçage et du séchage, de la préparation correcte du produit, du temps, de la température et de la diligence de la personne responsable du processus de nettoyage, etc.
   3) L'établissement hospitalier reste responsable de l'efficacité de ses processus de nettoyage, d'emballage et de stérilisation en utilisant ses équipements, ses matériaux et son personnel dûment formé.
5. Préparation au nettoyage et à la désinfection (*pour toutes les méthodes*)
   1) Avant le nettoyage, l'implant doit être retiré de l'emballage d'origine de l'unité. L'emballage doit être jeté. Protéger les étiquettes patient fournies avec l'implant contre la perte ou les dommages.
   2) Pour éviter toute contamination, les implants ne doivent pas entrer en contact avec des produits/dispositifs contaminés.
   3) Rincer à l'eau courante et éliminer toute contamination de surface (*par exemple celle causée par des dommages à l'emballage de l'unité*), en utilisant des chiffons jetables, des serviettes en papier ou des brosses en plastique (*les brosses en nylon sont recommandées*).
   4) REMARQUE : il est interdit d'utiliser des brosses en métal, en poils ou en matériaux qui pourraient endommager le produit.
6. Processus de nettoyage et de désinfection
   1) Le présent manuel décrit deux méthodes de nettoyage et de désinfection validées par la société **ChM** : la méthode manuelle avec nettoyage aux ultrasons et la méthode automatique. Il est recommandé d'utiliser des procédures de nettoyage et de désinfection automatisées (*dans un laveur-désinfecteur*).
   2) Les agents de lavage et de désinfection sélectionnés doivent être adaptés et approuvés pour une utilisation avec des dispositifs médicaux. Suivre les instructions fournies par les fabricants de ces agents. Il est recommandé d'utiliser des solutions aqueuses d'agents de lavage et de désinfection avec une valeur de pH comprise entre 10,4 et 10,8. Lors du processus de validation des recommandations décrites pour le nettoyage et la désinfection, la société **ChM** a utilisé les consommables énumérés ci-dessous. Il est permis d'utiliser des consommables autres que les consommables mentionnés qui peuvent donner un effet comparable :
      a) agent de nettoyage - Dr. Weigert (*fabricant*) neodisher® MediClean forte (*nom de l'agent de nettoyage*) ;
      b) désinfectant - Dr. Weigert (*fabricant*) noedisher® Septo Active (*nom du désinfectant*).
   3) Méthode manuelle avec nettoyage aux ultrasons
      a) Matériel et agents : appareil de nettoyage à ultrasons, tissus doux non pelucheux, brosses en plastique, solution aqueuse d'un agent de lavage, de désinfection ou de lavage-désinfection.
      b) Préparer une solution aqueuse d'un agent de nettoyage - une température de 40 +/- 2°C et une valeur de pH de 10,4 à 10,8 (*suivre les informations contenues dans les instructions préparées par le fabricant de l'agent concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et qualité de l'eau*).
      c) Immerger complètement l'implant dans la solution aqueuse de l'agent de nettoyage et soumettre à un nettoyage aux ultrasons pendant 15 minutes.
      d) Rincer soigneusement l'implant sous l'eau courante, en faisant particulièrement attention aux ouvertures et aux endroits difficiles d'accès. Il est recommandé de rincer à l'eau déminéralisée.
      e) Inspecter visuellement toute la surface de l'implant pour s'assurer que tous les débris ont été éliminés. Les implants endommagés doivent être retirés. Les implants sales doivent être nettoyés à nouveau.
      f) Sécher soigneusement le produit avec un chiffon jetable, doux et non pelucheux.
      g) Préparer une solution aqueuse du désinfectant à une température de 20 +/- 2°C, en utilisant 20 g de l'agent pour 1 litre d'eau. Immerger complètement l'implant dans la solution, temps d'exposition 15 minutes (*suivre les informations contenues dans les instructions préparées par le fabricant de l'agent concernant la température, la concentration, le temps d'exposition et la qualité de l'eau*).
      h) Après expiration du temps d'exposition, rincer abondamment le produit sous l'eau courante, en faisant particulièrement attention aux ouvertures et aux endroits difficiles d'accès. Il est recommandé de rincer à l'eau déminéralisée.
      i) Sécher soigneusement le produit. Il est recommandé de sécher au séchoir à une température allant de 90°C à 110°C, temps 60 min.
      j) Inspecter visuellement toute la surface du produit.
   4) Méthode automatique avec l'utilisation d'un laveur-désinfecteur

a) Matériel et agents : laveur-désinfecteur, solution aqueuse d'un agent nettoyant.
b) REMARQUE : Le matériel de lavage/désinfection doit répondre aux exigences spécifiées dans la norme ISO 15883. Le lavage dans le laveur-désinfecteur doit être effectué conformément aux procédures internes de l'hôpital et aux recommandations du fabricant du dispositif de lavage-désinfection, ainsi qu'aux instructions d'utilisation d'un agent de nettoyage donné préparées par son fabricant.
c) L'implant doit être lavé en machine dans un laveur-désinfecteur en utilisant les paramètres de cycle suivants : (*1*) - prélavage à l'eau froide du robinet, durée 2 minutes ; (*2*) - lavage dans une solution aqueuse d'un agent de nettoyage à une température de 55 +/- 2°C et une valeur de pH de 10,4 - 10,8, durée 10 minutes ; (*3*) - rinçage à l'eau déminéralisée, temps 2 minutes ; (*4*) - désinfection thermique en eau déminéralisée à une température de 90°C, durée minimale de 5 minutes ; (*5*) – séchage dans la plage de température de 90°C à 110°C, durée 40 minutes.

7. Emballage
1) Les implants propres et séchés doivent être emballés dans un emballage destiné à la stérilisation à la vapeur recommandée. L'emballage et le processus d'emballage doivent répondre aux exigences des normes de la série EN ISO 11607. Emballer dans des conditions de propreté contrôlée. Le produit doit être conditionné de manière à ce qu'au moment de l'utilisation, lors de son retrait de l'emballage, il ne soit pas contaminé à nouveau.

8. Stérilisation
1) Le produit lavé, désinfecté et séché doit être stérilisé conformément aux procédures applicables. La stérilisation à la vapeur sous vide (*vapeur en surpression*) est une méthode de stérilisation recommandée :
a) température : 134°C;
b) temps d'exposition minimum : 5 min.,
c) temps de séchage minimum : 20 min.
2) REMARQUE:
a) Le processus de stérilisation doit être validé et régulièrement inspecté conformément aux exigences de la norme EN ISO 17665-1.
b) La méthode de stérilisation doit être efficace et conforme aux exigences de la norme EN 556-1 afin de répondre au niveau de stérilité garanti requis SAL 10^{-6} (*où SAL signifie Sterility Assurance Level*).
c) L'implant ne peut pas être stérilisé dans l'emballage dans lequel il a été livré.
d) Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au plasma gazeux et à la chaleur sèche ne doivent pas être utilisées, sauf si les instructions d'utilisation d'un produit donné contiennent des recommandations pour la stérilisation à l'aide de ces méthodes.
e) Les règles de nettoyage et de stérilisation ci-dessus doivent être appliquées à tous les implants destinés à l'implantation.
f) La procédure de nettoyage et de stérilisation doit également inclure les instruments chirurgicaux utilisés pour l'implantation.

10 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

1. L'implant est destiné à un usage unique. Après avoir retiré l'implant du corps du patient, il doit être protégé contre toute réutilisation, puis éliminé conformément aux procédures hospitalières applicables.
2. Ne jamais, en aucun cas, utiliser ou réimplanter un implant une fois utilisé. Même si l'implant retiré et utilisé semble intact, il peut présenter des dommages mineurs latents ou des contraintes internes, ce qui peut entraîner une défaillance précoce, une usure par fatigue et finalement, par exemple, une fracture de l'implant.
3. Une mauvaise utilisation des instruments ou des implants peut nuire à la santé du patient ou de l'équipe opératoire.
4. Éviter de rayer et de couper la surface ainsi que de déformer la forme de l'implant lors de son implantation ; l'implant endommagé ne peut pas être implanté ou laissé dans le corps du patient.
5. L'insertion, le retrait et la correction de la position des implants doivent être effectués uniquement à l'aide d'instruments spécialement conçus pour ces implants, fabriqués par la société **ChM**.
6. L'utilisation d'implants et d'instruments de la société **ChM** en combinaison avec des implants ou des instruments d'autres fabricants peut entraîner des dommages ou la destruction des implants ou des instruments et un déroulement inapproprié de la chirurgie et du processus de traitement.
7. Parfois, l'instrument peut se fissurer ou se casser pendant la procédure. Les instruments soumis à une utilisation prolongée ou à des charges excessives sont plus sujets aux fractures en fonction du degré de prudence lors de l'opération, du nombre d'interventions effectuées et du soin apporté. Avant la procédure, les instruments doivent être vérifiés quant à leur usure ou leurs dommages éventuels.

11 RECOMMANDATIONS POST-OPÉRATIONNELLES

1. Il est extrêmement important que le patient suive les recommandations postopératoires et les avertissements qui lui sont donnés par le médecin.
2. Il est important que la position correcte de l'implant soit confirmée par radiographie immédiatement après la chirurgie.
3. Dans la période postopératoire, au cours du processus de traitement, la position correcte des implants doit être également confirmé par radiographie.
4. Les patients doivent être avertis des risques qu'ils encourent s'ils ne respectent pas les indications ci-dessus ou s'ils ne se présentent pas aux examens cliniques de suivi.
5. Les chirurgiens doivent demander aux patients de signaler à leur médecin toute modification inhabituelle du site opératoire. Si un changement du site de la chirurgie est constaté, le patient nécessite une observation attentive.
6. Le patient doit être informé du type de matériau de l'implant.
7. Le patient doit être averti qu'en cas d'examen IRM prévu, il doit informer le personnel médical de ses implants.
8. Le patient doit être averti de ne pas fumer ou consommer des quantités excessives d'alcool pendant le processus de traitement.
9. Si le travail ou l'activité du patient peut entraîner une charge excessive et/ou non physiologique de l'implant (*par exemple, levage de charges lourdes, sollicitation des muscles*), le patient doit savoir que les forces qui en résultent peuvent endommager l'implant.
10. Afin d'éviter une contrainte excessive sur l'implant, qui pourrait entraîner une défaillance de l'implant et les problèmes cliniques qui l'accompagnent, le chirurgien doit informer le patient des restrictions d'activité physique pendant la période de traitement. L'implant peut se fissurer ou être endommagé en raison d'une activité intense ou d'un traumatisme et peut devoir être remplacé à l'avenir.
11. La contrainte de fatigue peut potentiellement plier, desserrer ou casser l'implant. Si les implants sont desserrés, pliés ou cassés, le patient doit être examiné immédiatement et les implants retirés pour éviter des blessures graves. Le patient doit être correctement averti de ces risques et observé attentivement pour assurer la collaboration pendant le processus de traitement.

Si ces instructions ne semblent pas claires, veuillez contacter le fabricant, qui s'engage à fournir toutes les informations nécessaires.
Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION mises à jour sont disponibles sur le site Web suivant: **ifu.chm.eu**

IFU-016/2023-06-23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

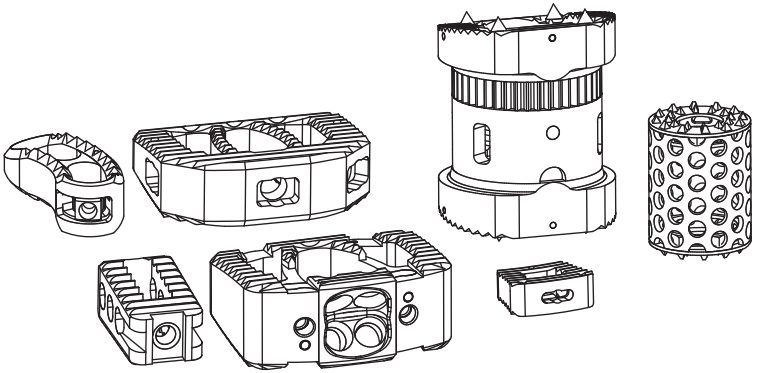
ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ifu.chm.eu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ChM®



CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system 3D-Ti 3D Titanium Trabecular Cage System | CHARSPINE system VBR Vertebral Body Replacement System

EN	INTERVERTEBRAL IMPLANT SYSTEMS	3
PL	SYSTEMY IMPLANTÓW MIĘDZYKRĘGOWYCH	13
RU	СИСТЕМА МЕЖПОЗВОНОЧНЫХ ИМПЛАНТАТОВ	23
ES	SISTEMAS DE IMPLANTES INTERVERTEBRALES	35
DE	DAS SYSTEM DER INTERVERTEBRALEN IMPLANTATE	45
IT	SISTEMI DI IMPIANTI INTERVERTEBRALI	57
PT	SYSTEMY IMPLANTÓW MIĘDZYKRĘGOWYCH	67
UK	СИСТЕМА МІЖХРЕБЦЕВИХ ІМПЛАНТАТІВ	77
BG	МЕЖДУПРЕШЛЕННИ ИМПЛАНТНИ СИСТЕМИ	87

IFU-017/2023-08-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • SYMBOLY PREKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI • EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS • ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ • SIMBOLU NOZĪME • DÉFINITIONS DES SYMBOLES • PRIJEVOD SIMBOLA • ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ • EXPLICAREA SIMBOLURILOR •

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Nepoužívajte opakovane • Non riutilizzare • Não reutilizar • Не використовувати повторно • Neizmantot atkārtoti • Ne pas reutiliser • Nemojte ponovno koristit • Не използвайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Nesterilizovať opakovane • Non risterilizzare • Não reesterilizar • Не стерилизувати повторно • Nesterilizēt atkārtoti • Ne pas restériliser • Nemojte ponovno sterilizirati • Не стерилизирайте повторно • A nu se reesteriliza •
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie • Non utilizzare se la confezione é danneggiata • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не використовувати, якщо пошкоджено упаковку • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno • Не използвайте, ако опаковката е повредена • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare •
ifu.chm.eu	Consult instructions for use • Zapoznać się z instrukcją stosowania • Смотрите инструкцию по применению • Consultar las instrucciones de uso • Gebrauchsanweisung beachten • Viz návod k použití • Pozri návod na použitie • Consultare le istruzioni per l'uso • Ler o manual de utilização • Зверніться до інструкції з використання • Skatīt lietošanas instrukciju • Consulter les instructions d'utilisation •Prečítajte upute za uporabu • Прочетете инструкциите за употреба • A se consulta instrucțiunile de utilizare •
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Nesterilné • Non sterile • Não estéril • Нестерильний виріб • Nesterils • Non-stérile •Nesterilno • Нестерилен • Nesteril •
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Upozornenie • Avvertenza • Advertência • Uwara • Uzmanību • Avertissement•Upozorenje • Предупреждение • Atenție •
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizované pomocou žiarenia • Sterilizzato mediante irradiazione • Esterilizado por irradiação • Стерилізовано опроміненням • Sterilizēts, izmantojot radiāciju • Stérilisé par irradiation •Sterilizirano zračenjem • Стерилизирани чрез облъчване • Sterilizat utilizând iradiere •
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizované pomocou pár peroxidu vodíka • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno • Esterilizado com peróxido de hidrogénio • Стерилізовано перекисом водню • Sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīdu • Stérilisé à peroxyde d'hydrogène •Sterilizirano vodikovim peroksidomj • Стерилизирано с пари на водороден пероксид • Sterilizat utilizând peroxid de •
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Katalógové číslo • Numero di catalogo • Número de catálogo • Каталожний номер • Kataloga numurs • Numéro de pièce du produit • Kataloški broj • Каталожен номер • Numărul de catalog •
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Číslo šarže • Codice del lotto • Código do lote • Код партії • Partijas numurs • Numéro de lot • Šifra proizvodne serije • Код на партидата • Codul lotului •
MD	Medical device • Wyrób medyczny • Медицинское изделие • Dispositivo médico • Medizinprodukt • Zdravotnický prostředek • Zdravotnícka pomôcka • Dispositivo medico • Dispositivo médico • Медичний виріб • Medicīniska ierīce • Produit médical • Medicinski proizvod • Медицинско изделие • Dispozitiv medical •
SN	Serial number • Numer seryjny • Серийный номер • Número de serie • Seriennummer • Sériové číslo • Sériové číslo • Numero di serie • Número de série • Серійний номер • Sērijas numurs • Numéro de série • Serijski broj • Сериен номер • Număr de serie •
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Матеріал • Materiale • Material • Материал • Materiāls • Matériel • Materijal • Материал • Material •
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Množstvo • Quantita' • Quantidade • Кількість • Daudzums • Quantité • Količina • Количество • Cantitate •
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Dátum použiteľnosti • Da utilizzare entro il • Utilizar até • Термін придатності (використати до) • Izlietot līdz • Utiliser avant le • Upotrijebiti do • Използване за • A se utiliza până la data de •
PL	Country of manufacture and date of manufacture • Kraj produkcji oraz data produkcji • Страна-производитель и дата изготовления • País de producción y fecha de producción • Herstellungsland und Herstellungsdatum • Země původu a datum výroby • Zem pôvodu a dátum výroby • Paese e data di produzione • País de fabrico e data de fabrico • Країна-виробник і дата виготовлення • Ražošanas valsts un ražošanas datums • Pays et date de production • Zemlja proizvodnje i datum proizvodnje • Страна на производство и дата на производство • Țara de producător și data de producție •
	Manufacturer • Producent • Производитель • Fabricante • Hersteller • Výrobce • Výrobca • Fabbricante • Fabricante • Виробник • Ražotājs • Fabricant • Proizvođač • Производител • Producător •
	Keep away from sunlight • Trzymać z dala od promieniowania słonecznego • Не допускать воздействия солнечного света • Mantenganse alejado de la luz solar • Vor Sonnenlicht schützen • Chraňte před slunečním světlem • Chráňte pred slnečným žiarením • Proteggere dalla luce solare • Manter afastado da luz solar • Не піддавати дії прямих сонячних променів • Neglabāt tiešos saules staros • Tenir à l'abri de la lumière du soleil • Držati dalje od sunčevog zračenja • Да се пази от слънчева светлина • A se păstra departe de lumina soarelui •
	Keep dry • Przechowywać w suchym miejscu • Беречь от влаги • Mantener seco • Trocken lagern • Udržujte v suchu • Udržujte v suchu • Tenere all'asciutto • Armazenar em local seco • Берегти від вологи • Glabāt sausos apstākļos • Conserver au sec • Čuvati na suhom mjestu • Да се съхранява на сухо място • A se păstra uscat •
	Temperature limit • Ograniczenie dopuszczalnych temperatur • Нижняя граница температурного диапазона • Límites de temperatura • Temperaturgrenzen • Teplotní omezení • Teplotný limit • Limites de température • Limitação das temperaturas admissíveis • Нижня межа температурного діпазону • Temperatūras ierobežojums • Limites de température • Ograničenje dopuštenih temperatura • Ограничение на допустимите температури • Limită de temperatură •
	Humidity limitation • Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności • Диапазон влажности • Límites de humedad • Luftfeuchtigkeitsgrenzen • Mezní hodnoty vlhkost • Obmedzenie vlhkosti • Limites d'humidité • Limite de humidade • Діапазон вологості • Mitruma ierobežojumi • Limites d'humidité • Ograničenje relativne vlažnosti zraka • Ограничение на допустимата влажност • Limitarea umidității •
	Single sterile barrier system • System pojedynczej bariery sterylnej • Система одиночного стерильного барьера • Sistema de barrera estéril única • Einfaches Sterilbarriersystem • Systém jedné sterilní bariéry • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistema di barriera sterile singola • Sistema de barreira estéril única • Система одиночного стерильного бар'єру • Viena sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile unique • Jednostruki sustav sterilne barijere • Система с единична стерилна бариера • Sistem de barieră sterilă simplu •
	Double sterile barrier system • System podwójnej bariery sterylnej • Система двойного стерильного барьера • Doble Sistema de barrera estéril • Doppeltes Sterilbarriersystem • Systém dvojité sterilní bariéry • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Sistema di doppia barriera sterile • Sistema de barreira estéril dupla • Система подвійного стерильного бар'єру • Dubultā sterilās barjeras sistēma • Système de barrière stérile double • Sustav dvostruke sterilne barijere • BG: Двойна стерилна бариерна система • Sistem de barieră sterilă dublu •
	Single sterile barrier system with protective packaging outside • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система одиночного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior • Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně • Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa • Система одиночного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Viena sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur • Jednostruki sustav sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • Система с единична стерилна бариера със защитна външна опаковка • Двойна стерилна бариерна система със защитна външна опаковка •
	Double sterile barrier system with protective packaging outside • System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система двойного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior • Doppeltes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém dvojité sterilní bariéry s ochranným obalem na vnější straně • Systém dvojitej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema a doppia barriera sterile con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril dupla com embalagem protetora externa • Система подвійного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Dubultā sterilās barjeras sistēma, kas ietver ārēju aizsargiepakojumu • Système de barrière stérile double avec emballage protecteur à l'extérieur • Dvostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana • Sistem de barieră sterilă simplu cu ambalaj de protecție în exterior • Sistem de barieră sterilă dublu cu ambalaj de protecție în exterior •

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Important product information for

INTERVERTEBRAL IMPLANT SYSTEMS

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system 3D-Ti (3D Titanium Trabecular Cage System) | CHARSPINE system VBR (Vertebral Body Replacement System)

1 PURPOSE AND INDICATIONS *4*

2 CONTRAINDICATIONS *5*

3 ADVERSE EFFECTS *5*

4 WARNINGS *6*

5 PACKAGING AND STORAGE *7*

6 IMPLANT MATERIAL *7*

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *8*

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE *9*

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE *9*

10 RE-STERILIZATION *10*

11 PRECAUTIONS *11*

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *11*

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT *11*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PURPOSE AND INDICATIONS

1. The PLIF, TLIF, ALIF cages, cervical intervertebral cages and expandable implants of vertebral bodies (*VBR*) are made of biocompatible PEEK (*polyetheretherketone*) or biocompatible titanium alloy. Titanium alloy implants are also manufactured in 3D printing technology using selective laser melting method (*3D-Ti implants*). 3D-Ti implants have a spatial trabecular structure to facilitate bone tissue ingrowth. Mesh implants of vertebral bodies (*VBR*) are made of biocompatible titanium alloy. Intervertebral implants are offered in various heights and lordotic angles to adapt best to a variety of patient anatomies. They have also serrated superior and inferior surfaces for stabile fixation in the endplates of vertebral bodies. PEEK implants are of hollow geometry that allows them to be packed with autogenous bone grafts.

1) The cervical intervertebral cages are indicated for vertebral fusion of cervical spine in patients with degenerative disc disease (*DDD*). These implants should be used for adjacent vertebrae, in place of removed (*partially or completely*) intervertebral discs, at levels from C2 to T1. Cervical intervertebral cages made of PEEK polymer are equipped with radiographic markers, visible in X-Ray imaging, for navigating the position of the implant after insertion. Moreover, these implants are designed to be used with bone substitute or autogenous bone graft.
   a) Cervical locking cages are intended for use as stand-alone implants (*without supplemental stabilization systems*). The cage is locked and the vertebrae are stabilized by two bone screws inserted directly into the intervertebral cage or into a supplemental plate attached to the cage before its implantation. The method the implant is stabilized in the bone structures depends on the preferences of the surgeon and the patient's anatomy.
   b) Cervical intervertebral cages (*unlocked*) require supplemental stabilization, e.g. with a locking cervical plate system or another cervical stabilization system.
2) The PLIF and TLIF intervertebral cages are indicated for posterior and posterolateral (*transforaminal*) approach, respectively. They are used in the treatment of degenerative disc disease (*DDD*), vertebral instability, Grade 1 spondylolisthesis and for spine revision surgeries. The implants should be used at one or two contiguous levels from L2 to S1 with supplemental fixation systems cleared for use in the lumbar spine (*e.g. posterior pedicle screw and rod systems*). The PEEK implants are designed to be used with autogenous bone graft.
   a) The PLIF intervertebral cage has atraumatic, ogival anterior portion. This device can be inserted between two lumbar or lumbosacral vertebral bodies to provide support and correction during lumbar interbody fusion surgeries. Radiopaque markers have been embedded within the implant to allow for visualization in radiographic images. CAUTION: The PLIF intervertebral cages are designed to be implanted bilaterally (*in pairs*).
   b) The TLIF intervertebral cage has a curved, kidney-shaped geometry to match the vertebral anatomy and an adjustable articulated mechanism allowing the rotation of the implant in situ. Radiopaque markers have been embedded within the PEEK implant to allow for visualization in radiographic images.
3) The ALIF intervertebral cage is designed for anterior or anterolateral vertebral arthrodesis at one or two contiguous levels of lumbar spine. The implants are indicated for the treatment of degenerative disc disease (*DDD*) and Grade 1 spondylolisthesis in lumbar spine from L2 to S1.
   a) The ALIF intervertebral cage is intended for use with supplemental fixation systems, cleared for use in the lumbar spine surgeries (*e.g. pedicle screw and rod systems*). The PEEK implants are designed to be used with autogenous bone graft. Radiopaque markers have been embedded within the PEEK implant to allow for visualization in radiographic images.
   b) The ALIF locking intervertebral cage is to be used as a stand-alone implant (*without any additional stabilization systems*). It is equipped with integrated titanium insert which together with four locking bone screws provides secure locking mechanism for stable fixation of vertebral bodies. Radiopaque markers have been embedded within the PEEK implant to allow for visualization in radiographic images.
4) The VBR expandable implants system consists of cylindrical, adjustable in situ bodies that allow the surgeon to adjust the height of the implant after implantation. The system also includes quick-coupling extensions (*designed to be connected to the adjustable bodies*) and modular endplates that increase the support surface on the vertebral bodies. Illustrated surgical techniques that provide detailed instructions for the proper use of VBR expandable implants are available. The VBR expandable implants, depending on diameter, are designed to replace vertebral bodies or entire vertebrae in the cervical, thoracic and lumbar spine. They are used to replace collapsed, damaged or unstable vertebral bodies and in cases of partial or complete corpectomy due to a tumor or trauma. Expandable VBR implants are intended for use with supplemental fixation systems, cleared for use in the cervical and/ or thoracolumbar spine surgeries (*e.g. pedicle screw and rod systems*). The PEEK implants are designed to be used with autogenous bone graft. Radiopaque markers have been embedded within the PEEK implant to allow for visualization in radiographic images.
5) The VBR mesh implants system consists of titanium, cylindrical, perforated bodies and modular, quick-coupling endplates that increase the support surface on the vertebral bodies. Illustrated surgical techniques that provide detailed instructions for the proper use of VBR mesh implants are available. VBR mesh implants, depending on diameter, are designed to replace

vertebral bodies or entire vertebrae in the cervical, thoracic and lumbar spine. They are used to replace collapsed, damaged or unstable vertebral bodies and in cases of partial or complete corpectomy due to a tumor or trauma. The mesh implants may be trimmed to the desired height and are intended for use with supplemental fixation systems, cleared for use in the cervical and/ or thoracolumbar spine surgeries (*e.g. pedicle screw and rod systems*). The implants are designed to be used with autogenous bone graft.

6) Degenerative intervertebral disc disease (*DDD*) is defined as radiculopathy and/or myelopathy with herniated disc and/or osteophyte formation on posterior vertebral endplates producing symptomatic nerve root and/or spinal cord compression confirmed by radiographic studies. Patients qualified for treatment should be skeletally mature and have had six months of non-operative treatment.

2. For the implantation of the aforementioned products, **ChM**'s specialist instrument sets are dedicated. Along with the instrument set, illustrated surgical technique is also provided. Surgical technique is not a detailed instruction of conduct. This is the physician that determines the proper technique and detailed surgical procedure for a particular patient.

2 CONTRAINDICATIONS

1. Contraindications may be relative or absolute. The choice of particular device must be carefully considered in terms of patient's overall condition. Conditions listed below may preclude or reduce the chance of successful outcome:
   1) Infection local to the operative site.
   2) Signs of local inflammation.
   3) Fever or leukocytosis.
   4) Morbid obesity (*defined according to the WHO standards*).
   5) Pregnancy.
   6) Neuromuscular disorders which can create unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
   7) Any other condition which would preclude the potential benefit of implant application and may disturb the normal process of bone remodeling, e.g. the presence of tumours or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cells (*WBC*) count, or a marked left shift in the WBC differential count.
   8) Suspected or documented allergy or intolerance to implant materials. Surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the material of the implant (*content of the implant material is presented in IMPLANT MATERIAL*).
   9) Any case not needing a surgical intervention.
   10) Any case not described in the indications.
   11) Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions; mental illness, a condition of senility or substance abuse may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the implant usage.
   12) Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve the successful result.
   13) Any case that requires the simultaneous use of elements from different systems that are made of different metals.
   14) Any case in which there is inadequate tissue coverage of the operative site.
   15) Any case in which implant utilization would disturb physiological processes.
   16) Inadequate bone quality for stable implant fixation (*bone resorption, osteopenia, and/or osteoporosis*). This surgical treatment should not be used in patients with a known hereditary or acquired osteogenesis imperfecta or calcification problems.
   17) Any case not needing the spine immobilization.
   18) Significant anatomical deformity caused by congenital abnormalities.
   19) These implants should not be used in children and patients whose spines are still developing.
   20) Spondylolisthesis unable to be reduced to Grade 1.
   21) Prior fusion at the level to be treated.
   22) Blood supply limitation in the operative site.
   23) CAUTION: Implants intended for use in the lumbar spine (*e.g. PLIF, TLIF and ALIF implants*) are not intended for use in cervical spine.
2. The above-mentioned list of contraindications is not exhaustive.

3 ADVERSE EFFECTS

1. The adverse effects may necessitate reoperation or revision. The surgeon should warn the patient about the possibility of adverse effects occurrence.
2. The below-mentioned list of adverse events is not exhaustive. There is a risk of occurrence of adverse events with unknown aetiology which may be caused by many unpredictable factors.
3. Potential adverse events include but are not limited to:

1) Implant damage (*fracture, deformation or detachment*).
2) Early or late loosening, or displacement of the implant from the initial place of insertion.
3) Possibility of corrosion as a result of contact with other materials.
4) Body reaction to implants as to foreign bodies e.g. possibility of tumour metaplasia, autoimmune disease and/or scarring.
5) Compression on the surrounding tissues or organs.
6) Infection.
7) Bone fractures or "*stress shielding*" phenomenon causing loss of bone above, below or at the operative site.
8) Haemorrhage and /or hematomas.
9) Pain.
10) Inability to perform everyday activities.
11) Mental condition changes.
12) Death.
13) Deep vein thrombosis, thrombophlebitis.
14) Occurrence of respiratory complications, e.g.: pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pulmonary infection, disturbed lung growth, respiratory acidosis, etc.
15) Scar formation that could cause neurological impairment, or nerves compression and /or pain.
16) Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
17) Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (*including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body*) and/or bone graft or bone graft harvest site at, above, or below the level of surgery. Retropulsed graft.
18) Loss of neurological function, appearance of radiculopathy, dural tears, and/or development of pain. Neurovascular compromise, including paralysis, temporary or permanent retrograde ejaculation in males, or other types of serious injuries. Cerebral spinal fluid leakage.
19) Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery.
20) Urinary retention, urinary incontinence, or other types of urological system compromises.
21) Reproductive system compromise, including infertility, loss of consortium and sexual dysfunction.
22) Gastrointestinal system compromise.
23) Late bone fusion or no visible fusion mass and pseudoarthrosis.
24) Loss of proper spinal curvature, necessity to make corrections, change of patient's height, shortening of the spine.
25) Loss of or increase in spinal mobility or function.
26) Bone graft donor site complication.
27) Discitis, arachnoiditis, and/or other types of inflammation.
28) CAUTION: The potential risk of adverse events occurrence as a result of movement or lack of stabilization may increase in the cases where associated supplemental fixation systems are not employed.

4 WARNINGS

1. The important medical information provided in this document should be given to the patient.
2. The selection of proper shape and size of the implant appropriate for a specific patient is crucial to achieve the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice.
3. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, and correct placement of implants are important and shall be considered by the surgeon in order to achieve success during operation.
4. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in the case where other patient's conditions may compromise the results.
5. The proper patient selection, compliance of the patient and observance of post-operative recommendations will greatly affect the results. The bone union is less likely to occur among smoking patients. These patients should be informed about this fact and warned of this consequence.
6. Patients who are overweight, malnourished and/or abuse alcohol or drugs, with weak muscles and low quality bones and/or with nerve palsy are not the best candidates for the procedure of surgical stabilization. These patients are not able or not ready to observe the post-operative recommendations and limitations.
7. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not restore the function and efficiency of a healthy bone.
8. No implant can withstand body loads without the biomechanical continuity of the bone.
9. In the case of delayed union or non-union, the load or weight bearing may eventually cause the implant bending, loosening, disassembling or fatigue breakage.
10. During normal use all surgical implants are subjected to repeated stresses which can result in material fatigue and failure of the implant.

11. Overweight may cause additional stresses and strains within implant which can lead to fatigue and deformation of the implant.
12. To avoid excessive stress on the implant which could lead to non-union or implant failure and associated clinical problems, the surgeon must inform the patient about the physical activity limitations during the treatment period.
13. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
14. If the patient is involved in an occupation or activity (*e.g.: substantial walking, running, weights lifting, muscles strain*) which may apply excessive stress on the implant, the surgeon must inform the patient that resultant forces can cause implant failure.
15. Use of this product without bone graft or in the cases where the bone union has not been achieved will not be successful.

5 PACKAGING AND STORAGE

1. Implants are single-use devices, provided sterile or non-sterile.
2. Implants not labeled as sterile are non-sterile.
3. Implant packaging must be intact at the time of receipt.
4. Implants can be delivered in a unit package. The unit package of the product contains:
   1) sterile version - one piece of the product in a sterile condition. A double packaging made of Tyvek-foil or a single blister are typical packaging material.
   2) non-sterile version - one piece of the product. Plastic bags are a typical packaging material.
6. A sterility indicator is placed on the sterile package.
7. Products are delivered with a label. The label (*as a primary label*) contains e.g.:
   1) Sterile product
      a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
      b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
      c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
      d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
      e) STERILE sign - indicating a sterile device and the sterilization method used, e.g.: R or VH202 (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
      f) Sterilization batch number, e.g.: S-XXXXXXX.
      g) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
      h) Expiration date and sterilization method.
   2) Non-sterile product
      a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
      b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
      c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
      d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
      e) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
      f) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
      g) The expiration date (*for polymeric devices*).
8. In addition to the device primary label, an auxiliary label with specific market requirements of a given area may be placed on the unit package (*e.g. legal requirements of the country in which the device will be distributed*).
9. The package contains patient tracking labels to be placed in a patient's medical record.
10. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), type of material and device size.
11. Implants should be stored in appropriate protective packagings, in a clean, dry place with a room temperature and under conditions that provide protection from direct sunlight.

6 IMPLANT MATERIAL

1. Identification of the materials
   1) Depending on the material used, the following symbols may be marked on the device surface:
      a) Titanium and titanium alloys: symbol (*T*).
   2) For PEEK implants, depending on the type of material used for metal components integrated with the implant (*e.g. titanium inserts or tantalum radiological markers*), the following symbols may be marked on the device surface:
      a) Titanium: symbol (*Ti*).
      b) Tantalum: symbol (*Ta*).
   3) The **ChM**'s polymeric intervertebral implants are made of biocompatible PEEK-OPTIMA® (*polyetheretheretone*), in accordance

with ISO 10993 standards and regulations of USP Class VI. The type of material is marked on the label of the device.

4) The **ChM**'s polymeric intervertebral implants are equipped with integrated radiopaque markers, made of tantalum in accordance with ISO 13782/ASTM F560.
5) TLIF PEEK intervertebral cage, ALIF PEEK locking intervertebral cage and cervical locking intervertebral cage (*PEEK*) contain integrated elements made of titanium alloy.
6) 3D-Ti intervertebral cages, made in the additive manufacturing technology by selective laser melting method, are made of implantable titanium alloy.
7) The elements constituting VBR mesh implants are made of implantable titanium alloy.
8) Percent composition of elements in the implantable materials (*max. values*):
   a) Titanium alloy according to ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6.75 | V:4.5 | Fe:0.3 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.015 | Ti:balance.
   b) Titanium alloy according to ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6.5 | Nb:7.5 | Ta:0.5 | Fe:0.25 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.009 | Ti:balance.
9) ATTENTION: Implantable titanium, titanium alloy and/or implantable cobalt alloy may be used together in the same construct. Never use titanium, titanium alloy and/or cobalt alloy with implantable stainless steel components in the same construct as it may lead to corrosion and reduction of mechanical strength of implants.

2. Magnetic resonance compatibility
1) Implants made of titanium, titanium alloys and cobalt alloys are conditionally compatible with magnetic resonance imaging.
2) The patient can be scanned safely under the following conditions:
   a) static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only,
   b) maximum spatial gradient magnetic field of ≤ 720 Gauss/cm,
   c) maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (*SAR*) of 2W/kg for 15 minutes of scanning (*per pulse sequence*).
3) The PEEK intervertebral cages and their tantalum radiopaque markers are considered to be safe for patients undergoing a MRI procedure.
4) CAUTION: the user should be absolutely familiar with the contraindications and warnings established by the manufacturer of the MRI scanner to be used for imaging procedure.
5) MR imaging may be interfered with if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant.
6) Do not perform MRI if there are doubts about the tissue integrity and the implant fixation or if the proper location of the implant is impossible to be established.

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. Only patients that meet the criteria described in the PURPOSE AND INDICATIONS should be selected.
2. Patients' conditions and/or predispositions such as those addressed in the above-mentioned CONTRAINDICATIONS should be avoided.
3. Before deciding about implantation, the surgeon shall inform the patient about indications and contraindications of such procedure and possibility of complications occurrence after the operation. Patient shall be introduced to the purpose and manner of the procedure, and to functional and aesthetic effects of such treatment. Proper clinical diagnosis and accurate operation planning and performance are needed to achieve good final result of treatment.
4. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation (*alloying elements of implant material are presented in IMPLANT MATERIAL*).
5. The implantation shall be carried out by the surgeon familiar with adequate rules and operating techniques, and who has acquired practical skills of using **ChM** instrument set. The selection of surgical technique adequate for a specific patient remains surgeon's responsibility.
6. The operation procedure shall be carefully planned. The size of implant should be determined prior to the surgery. An adequate inventory of implants with required sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.
7. The surgeon should be familiar with all components of the implant system before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
8. Do not use the implant if the original, sterile packaging is damaged. Sterility cannot be guaranteed if the package is not intact. The package shall be carefully checked prior to use.
9. Implants are delivered in protective packagings. The package should be intact at the time of receipt.
10. Unless supplied sterile, all implants and instruments should be washed, disinfected and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.

11. Before procedure begins, all implants should be carefully checked to ensure that there is no damage (*surface scratching, dents, signs of corrosion and shape deformations*). Damaged implant must not be inserted into the body.

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE

1. Sterile implant - is delivered in sterile packaging, with the inscription: "*STERILE*". Such product is sterile and the manufacturer is responsible for the process of sterilization. The sterilization is performed with the use of one of the following methods:
   1) gamma radiation, with a minimum dose of **25 kGy**,
   2) hydrogen peroxide vapour.
2. The symbol designating the sterilization method used is visible on the device label (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
3. Prior to use of a sterile device the following rules apply:
   1) Check out the expiration date of sterilization. Do not use the device with an overstepped sterility date!
   2) Check out if the sterile package is not damaged. Do not use the device if the sterile package is damaged!
   3) Check out the colour of the sterility indicator on the sterile package which indicates that sterilization of the device was performed. Do not use the device if the sterility indicator colour is different than:
      a) red - for devices sterilized with gamma radiation,
      b) blue - for devices sterilized with hydrogen peroxide vapour.
4. CAUTION: products should be removed from their packagings in accordance with aseptic rules.

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE

1. The following recommendations apply to unused non-sterile implants. An implant that has been implanted must not be re-processed and re-used.
2. The implant which has not been used but got contaminated by contact with the blood, tissue and/or body fluids/materials, should not be used again. The implant should be handled in accordance with applicable hospital protocol. **ChM** does not recommend re-processing of contaminated implants. Should the contaminated implant be re-processed, **ChM** bears no responsibility.
3. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
   1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.
   2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process.
   3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.
4. Preparation for washing and disinfection (*for all methods*)
   1) Prior to cleaning, remove the implant from the original unit packaging. Dispose of the packaging. Protect patient labels, provided with the implant, against accidental loss or damage.
   2) To avoid contamination, the implants should not have contact with the contaminated devices/instruments.
   3) Rinse under running water and remove possible surface dirt (*resulting from e.g.: damage to the unit packaging*) using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*).
   4) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the implant.
5. Cleaning and disinfection process
   1) This Instructions for Use describes two validated by **ChM** cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated procedures for cleaning and disinfection (*in the washer-disinfector*).
   2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. **ChM** used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
      a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
      b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
   3) Manual with ultrasound cleaning
      a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, aqueous solutions: of cleaning agent, disinfecting agent or washing – disinfecting agent.

b) Prepare an aqueous solution of cleaning agent at temperature of 40+/-2°C and a pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
c) Immerse the implant in the aqueous solution of the cleaning agent and subject it to ultrasound cleaning for 15 minutes.
d) Rinse the implant thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
e) Visually inspect the entire surface of the device for debris and impurity. Damaged implants must be removed. For dirty implants, the cleaning process should be repeated.
f) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth.
g) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of 20+/-2°C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the implant in the solution, exposure time – 15 min (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
h) After the exposure time, rinse the product thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
i) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the implant in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C, for 60 min.
j) Visually inspect the entire surface of the device.

4) The automated method using a washer - disinfector
a) Equipment and materials: a washer - disinfector, aqueous solutions of cleaning agent.
b) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfector shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washing machine manufacturer, and Instructions for Use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.
c) The device should undergo a process of machine washing in the washer-disinfector using the following cycle parameters: (*1*) - pre-washing in cold tap water, duration – 2 min; (*2*) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at 55+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10 min; (*3*) - rinsing under demineralized water, duration – 2 min; (*4*) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5 min; (*5*) - drying at a temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40 min.

6. Packaging
1) Washed and dried devices shall be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. The packaging and packaging process have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed in such a way that during its removal from the packaging, when used, there is no risk for its re-contamination.

7. Sterilization
1) Washed, disinfected, and dried device shall undergo the sterilization process in accordance with the applicable procedures of the customer. The recommended method of sterilization is vacuum-type steam sterilization (*with water vapor under overpressure*):
a) temperature: 134°C,
b) minimum exposure time: 5 min;
c) minimum drying time: 20 min.

2) CAUTION
a) The sterilization process must be validated and routinely monitored in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL 10^{-6} (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).
c) The implant cannot be sterilized in the unit package in which it was delivered.
d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
e) The above-mentioned principles for cleaning and sterilization must be applied to all implants intended for implantation.
f) The surgical instruments used for implants insertion should also be covered by cleaning and sterilization procedure.

10 RE-STERILIZATION

1. It is permitted to re-sterilize a device in case, when its sterile packaging has been damaged or opened. In this case, the product should be washed and sterilized in the manner described in the chapter RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE.

1) ATTENTION: Implant that has been in contact with body tissues or fluids of a patient cannot be re-sterilized or implanted

to another patient.

11 PRECAUTIONS

1. Implant is intended for single use only. After removing the implant from the patient's body, it must be secured against re-use, and then finally disposed of in accordance with current hospital procedures.
2. Under no circumstances is it allowed to re-use or re-implant once used device. Even if the removed implant appears to be undamaged, it may have small latent defects or internal stresses, which could lead to early failure, fatigue wear, and as a result to e.g. an implant breakage.
3. Misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
4. Avoid damaging implant surface and deforming its shape during the implantation; the damaged implant cannot be implanted or left in the patient's body.
5. Insertion, removal and adjustment of implants must only be done with instruments specially designated for those implants and manufactured by **ChM**.
6. Use of **ChM**'s implants and instruments in combination with implants and instruments from other manufacturers may cause damage or failure of those implants or instruments and may lead to improper course of surgery and healing process.
7. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive force are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery, number of procedures performed and attention paid. Instruments should be examined for wear or damage prior to surgery.
8. Extreme caution should be exercised around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause a loss of neurological functions.
9. To assure proper fusion below and around the implant site, an autogenous bone graft must be used.
10. Bone cement should not be used because this material may cause later removal of these implants difficult or impossible.
11. The heat generated during the curing process of the bone cement may damage or deform the implant made of PEEK polymer.

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. It is essential to follow all of physician's postoperative directions and warnings.
2. It is essential to confirm proper position of the implant by roentgenographic examination.
3. In postoperative treatment period, the correctness of implant positioning and immobilization of union should be confirmed by roentgenographic examination.
4. The surgeon must instruct the patient regarding appropriate and restricted activities during consolidation and maturation of the fusion mass in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to fixation or implant failure and further clinical problems. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
5. If the patient is involved in an occupation or activity which may apply excessive stress on the implant (*e.g. substantial walking, running, lifting, or muscle strain*) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause implant failure.
6. Failure to provide appropriate immobilization of bone when delayed or non-union occurs may lead to excessive fatigue stresses in the implant. Fatigue stresses may be a potential cause of implant becoming bent, loosened or fractured. If non-union or implant bending, loosening or fracture occurs, the patient should be immediately revised, and the implants should be removed before any serious injuries occur. The patient must be appropriately warned about these risks and closely monitored to ensure compliance during the treatment until the bone union is confirmed.
7. The patient should be warned about the risk should he fail to follow the above-mentioned rules, or should he be unavailable for follow-up clinical examination.
8. The surgeon must instruct the patient to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. If any change at the site has been detected, the patient should be closely monitored.
9. The patient should be informed about the type of implant material.
10. The patient should be warned to inform the medical staff about the inserted implants prior to any MRI procedure.
11. The patient should be advised not to smoke or consume alcohol excessively during the period of treatment.

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT

1. When fusion occurs, the device will be deeply integrated into the bone and should not be removed unless the management of a complication or adverse event requires the removal.

If these instructions appear unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.
Updated INSTRUCTIONS FOR USE are available at the following website: **ifu.chm.eu**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

SYSTEMY IMPLANTÓW MIĘDZYKRĘGOWYCH

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system 3D-Ti (3D Titanium Trabecular Cage System) | CHARSPINE system VBR (Vertebral Body Replacement System)

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA *14*

2 PRZECIWWSKAZANIA *15*

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE *16*

4 OSTRZEŻENIA *17*

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE *17*

6 MATERIAŁ IMPLANTU *18*

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE *19*

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE *19*

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE *19*

10 RESTERYLIZACJA *21*

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI *21*

12 ZALECENIA POOPERACYJNE *22*

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA *22*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Klatki międzykręgowe PLIF, TLIF, ALIF, klatki międzykręgowe szyjne oraz implanty regulowane trzonów kręgowych (*VBR*) są wykonane z biozgodnego tworzywa PEEK (*polieteroeteroketon*) lub z biozgodnego stopu tytanu. Implanty ze stopu tytanu wytwarzane są również w technologii druku przestrzennego metodą selektywnego spiekania laserowego (*3D-Ti*). Implanty 3D-Ti posiadają przestrzenną strukturę beleczkową dla ułatwienia przerostu tkanką kostną. Implanty siatkowe trzonów kręgowych (*VBR*) wykonywane są z biozgodnego stopu tytanu. Implanty międzykręgowe oferowane są w różnych wysokościach i kątach lordozy, by jak najlepiej dopasować się do warunków anatomicznych pacjenta, a na górnej i dolnej powierzchni posiadają ząbkowania mocujące do blaszek granicznych trzonów. Implanty z PEEK posiadają wydrążoną geometrię, umożliwiającą wypełnianie ich autogennymi przeszczepami kości.
   1) Klatki międzykręgowe szyjne przeznaczone są do zabiegów spondylodezy szyjnych trzonów kręgowych kręgosłupa u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową krążków międzykręgowych. Implanty wprowadza się pomiędzy sąsiadujące ze sobą trzony kręgowe w miejsce usuniętych (*częściowo lub całkowicie*) krążków międzykręgowych na poziomach od C2 do T1. Klatki międzykręgowe szyjne wykonane z tworzywa sztucznego PEEK posiadają markery radiologiczne widoczne w obrazowaniu RTG. Za ich pomocą określa się położenie implantu po wprowadzeniu w struktury kostne. Ponadto implanty te zawsze stosuje się z wypełnieniem substytutem kości lub autogenicznymi wiórkami kostnymi.
      a) Klatki szyjne blokowane przeznaczone są do stosowania jako samodzielne implanty (*bez dodatkowych systemów stabilizacji*). Blokowanie klatki oraz stabilizacja trzonów odbywa się za pomocą dwóch wkrętów kostnych wkręcanych bezpośrednio w klatkę międzykręgową lub w dodatkową płytkę mocowaną do klatki przed jej zaimplantowaniem. Wybór metody umocowania implantu w strukturach kostnych zależny jest od preferencji chirurga i budowy anatomicznej pacjenta.
      b) Klatki międzykręgowe szyjne (*nieblokowane*) wymagają wykonania dodatkowej stabilizacji np. systemem płytek szyjnych blokowanych lub innym system stabilizacji odcinka szyjnego.
   2) Klatki międzykręgowe PLIF i TLIF są przeznaczone do implantacji odpowiednio z dostępu tylnego i tylno-bocznego (*transforaminalnego*). Wykorzystywane są do leczenia choroby zwyrodnieniowej krążków międzykręgowych (*DDD - Degenerative Disc Disease*), niestabilności kręgów, kręgozmyków stopnia 1. oraz chirurgii rewizyjnej. Implanty należy stosować na jednym lub dwóch sąsiednich poziomach od L2 do S1 z użyciem dodatkowych urządzeń stabilizacyjnych dopuszczonych do użycia w operacjach kręgosłupa lędźwiowego (*np. systemem tylnych śrub przeznasadowych i prętów*). Implanty wykonane z polimeru PEEK należy stosować razem z autogenicznym przeszczepem kości.
      a) Klatka międzykręgowa PLIF posiada atraumatyczną, zaokrągloną i klinowatą część przednią. Można ją wstawiać pomiędzy dwa trzony kręgów odcinka lędźwiowego lub lędźwiowo-krzyżowego w celu zapewnienia wsparcia i korekty w trakcie operacji stabilizacji międzytrzonowej odcinka lędźwiowego. Implanty wykonane z PEEK, w celu ułatwienia wizualizacji w badaniach radiograficznych posiadają wbudowane markery pochłaniające promieniowanie RTG. UWAGA: Klatki międzykręgowe PLIF są zaprojektowane do wszczepiania obustronnego (*w parach*).
      b) Klatka międzykręgowa TLIF posiada zakrzywiony, nerkowaty kształt dopasowany do anatomii kręgów oraz regulowany mechanizm przegubowy, pozwalający na obrót implantu in situ. Implanty wykonane z PEEK, w celu ułatwienia wizualizacji w badaniach radiograficznych posiadają wbudowane markery pochłaniające promieniowanie RTG.
   3) Klatki międzykręgowe ALIF stosuje się do spondylodezy z dostępu przedniego lub przedniobocznego, do jednego lub dwóch sąsiadujących poziomów odcinka lędźwiowego kręgosłupa. Implanty są przeznaczone do leczenia choroby zwyrodnieniowej krążków międzykręgowych (*DDD - Degenerative Disc Disease*) oraz kręgozmyków stopnia 1 w odcinku lędźwiowym kręgosłupa od poziomu L2 do S1.
      a) Klatka międzykręgowa ALIF jest przeznaczona do stosowania z dodatkowymi urządzeniami stabilizacyjnymi dopuszczonymi do użycia w operacjach kręgosłupa lędźwiowego (*np. systemem śrub kręgosłupowych i prętów*). Implanty wykonane z polimeru PEEK należy stosować razem z autogenicznym przeszczepem kości. Implanty wykonane z PEEK, w celu ułatwienia wizualizacji w badaniach radiograficznych posiadają wbudowane markery pochłaniające promieniowanie RTG.
      b) Klatka międzykręgowa blokowana ALIF jest przeznaczona do stosowania, jako samodzielny implant (*bez dodatkowych systemów stabilizacji*). Wyposażona jest w zintegrowaną tytanową wkładkę, która wraz z czterema blokowanymi wkrętami kostnymi zapewnia bezpieczny mechanizm blokujący w celu stabilnego unieruchomienia trzonów kręgowych. Implanty wykonane z PEEK, w celu ułatwienia wizualizacji w badaniach radiograficznych posiadają wbudowane markery pochłaniające promieniowanie RTG.
   4) System implantów regulowanych VBR składa się z cylindrycznych, rozszerzalnych in situ trzonów, umożliwiających chirurgowi dostosowanie wysokości implantu po wszczepieniu. W skład systemu wchodzą również szybkozłączne tuleje przedłużające (*przeznaczone do połączenia z trzonem regulowanym*) oraz modułowe talerzyki oporowe, zwiększające powierzchnię podparcia na blaszkach granicznych trzonów kręgowych. Dostępne są ilustrowane techniki operacyjne zawierające szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowego użytkowania systemów implantów regulowanych VBR. Implanty regulowane VBR, w zależności od średnicy, przeznaczone są do zastępowania trzonów kręgowych lub całych kręgów w odcinku szyjnym,

piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa. Stosowane są do zastąpienia zapadniętych, uszkodzonych lub niestabilnych trzonów kręgowych oraz w przypadkach częściowej lub całkowitej korpektomii z powodu guza lub urazu. Implanty regulowane VBR są przeznaczone do stosowania z dodatkowymi urządzeniami stabilizacyjnymi dopuszczonymi do użycia w operacjach kręgosłupa szyjnego i/lub piersiowo-lędźwiowego (*np. systemem śrub kręgosłupowych i prętów*). Implanty wykonane z polimeru PEEK należy stosować razem z autogenicznym przeszczepem kości. Implanty wykonane z PEEK, w celu ułatwienia wizualizacji w badaniach radiograficznych posiadają wbudowane markery pochłaniające promieniowanie RTG.

5) System implantów siatkowych VBR składa się z tytanowych, cylindrycznych, perforowanych trzonów oraz modułowych, szybkozłącznych talerzyków oporowych, zwiększających powierzchnię podparcia na blaszkach granicznych trzonów kręgowych. Dostępne są ilustrowane techniki operacyjne zawierające szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowego użytkowania systemów implantów siatkowych VBR. Implanty siatkowe VBR, w zależności od średnicy, przeznaczone są do zastępowania trzonów kręgowych lub całych kręgów w odcinku szyjnym, piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa. Stosowane są do zastąpienia zapadniętych, uszkodzonych lub niestabilnych trzonów kręgowych oraz w przypadkach częściowej lub całkowitej korpektomii z powodu guza lub urazu. Implanty siatkowe VBR mogą być przycinane do żądanej wysokości i przeznaczone są do stosowania z dodatkowymi urządzeniami stabilizacyjnymi dopuszczonymi do użycia w operacjach kręgosłupa szyjnego i/lub piersiowo-lędźwiowego (*np. systemem śrub kręgosłupowych i prętów*). Implanty należy stosować razem z autogenicznym przeszczepem kości.

6) Choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych (*DDD - Degenerative Disc Disease*) zdefiniowana jest jako zespół korzeniowy i/lub mielopatia z przepukliną dysku i/lub wytworzenie się osteofitów na tylnych blaszkach granicznych trzonów kręgowych, wywołujące objawy korzeniowe i/lub ucisk na rdzeń kręgowy, potwierdzone badaniami radiograficznymi. Pacjenci kwalifikowani do zabiegu powinni mieć w pełni dojrzały kościec i przejść sześciomiesięczne leczenie nieoperacyjne.

2. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania-o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2 PRZECIWWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:

1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
2) Objawy miejscowego zapalenia.
3) Gorączka lub leukocytoza.
4) Chorobliwa otyłość (*określona zgodnie z normami WHO*).
5) Ciąża.
6) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
7) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
8) Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU*).
9) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
10) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
11) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
12) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
13) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
14) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
15) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
16) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (*m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza*). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.

17) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebne unieruchomienie kręgosłupa.
18) Znaczne zniekształcenie anatomiczne wywołane wrodzonymi nieprawidłowościami.
19) Implantów tych nie należy stosować u dzieci ani u pacjentów, których kręgosłup ciągle się rozwija.
20) Kręgozmyk, którego nasilenia nie można zredukować do stopnia 1.
21) Wcześniejszy zrost na poziomie przeznaczonym do leczenia.
22) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
23) UWAGA: Implanty przeznaczone do stosowania w odcinku lędźwiowym kręgosłupa (*m.in. implanty typu PLIF, TLIF i ALIF*) nie są przeznaczone do stosowania w odcinku szyjnym kręgosłupa.

2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
2. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
   1) Uszkodzenie implantu (*złamanie, deformacja lub rozłączenie*).
   2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
   3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
   4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
   5) Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.
   6) Infekcja.
   7) Pęknięcia kości lub zjawisko „*stress shielding*" powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
   8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
   9) Ból.
   10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
   11) Zmiana stanu psychicznego.
   12) Zgon.
   13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
   14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
   15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
   16) Zatrzymanie ewentualnego wzrostu operowanej części kręgosłupa.
   17) Złamanie, mikrozłamanie, resorpcja, uszkodzenie lub przebicie jednej z kości kręgosłupa (*w tym kości krzyżowej, nasad i/lub trzonu kręgu*) i/lub przeszczepu kości lub miejsca pobrania przeszczepu w operowanym miejscu, a także powyżej lub poniżej tego miejsca. Retropulsja przeszczepu.
   18) Utrata funkcji neurologicznych, pojawienie się radikulopatii, rozerwanie opony twardej i/lub wystąpienie bólu. Upośledzenie układu naczyniowo-nerwowego, w tym porażenie, przejściowo lub trwale występujący wsteczny wytrysk u mężczyzn i inne ciężkie uszkodzenia ciała. Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego.
   19) Przepuklina jądra galaretowatego, uszkodzenie krążka międzykręgowego lub zmiany zwyrodnieniowe na poziomie operowanego miejsca bądź powyżej lub poniżej tego poziomu.
   20) Zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu lub inne zaburzenia układu moczowego.
   21) Upośledzenie układu rozrodczego, w tym bezpłodność, niezdolność do współżycia i dysfunkcja seksualna.
   22) Upośledzenie układu żołądkowo-jelitowego.
   23) Opóźnienie zrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i wykształcenie stawu rzekomego.
   24) Utrata właściwej krzywizny kręgosłupa, konieczność dokonywania poprawek, zmiana wzrostu pacjenta, skrócenie kręgosłupa.
   25) Utrata lub wzrost ruchomości bądź funkcji kręgosłupa.
   26) Powikłania w miejscu pobrania kości do przeszczepu.
   27) Zapalenie dysku, zapalenie pajęczynówki i/lub innego rodzaju zapalenia.
   28) UWAGA: Potencjalne ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych na skutek ruchów lub braku stabilizacji może być większe w przypadkach, gdy nie zastosowano dodatkowych urządzeń stabilizujących.

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
5. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
6. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
7. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
8. Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
9. W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obluzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.
10. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
11. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
12. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
13. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
14. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (*m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
15. Zastosowanie tego produktu bez przeszczepu kostnego lub w przypadkach, w których nie nastąpił zrost, zakończy się niepowodzeniem.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Implanty mogą być dostarczane w opakowaniu jednostkowym. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
   1) wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
   2) wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torebki foliowe.
6. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
7. Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
   1) Wyrób sterylny
      a) Logo **ChM** i adres producenta.
      b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
      c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
      d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
      e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH2O2 (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
      f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
      h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.

2) Wyrób niesterylny
   a) Logo **ChM** i adres producenta.
   b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
   c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
   d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
   e) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
   f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
   g) Datę ważności (*dla wyrobów polimerowych*).
8. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
9. Wewnątrz opakowania znajdują się etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (*tzw. „etykiety pacjenta"*).
10. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.
11. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
 1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
    a) Tytan i jego stopy: symbol (*Ti*).
 2) W przypadku wyrobów wykonanych z polimeru PEEK, w zależności od rodzaju materiału, z którego wykonane zostały elementy metalowe zintegrowane z implantem (*np. Tytanowe wkładki lub tantalowe markery radiologiczne*), na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
    a) Tytan: symbol (*Ti*);
    b) Tantal: symbol (*Ta*).
 3) Polimerowe implanty międzykręgowe firmy **ChM** wykonane są z biozgodnego tworzywa PEEK-OPTIMA® (*polieteroeteroketonu*), zgodnego z wymogami norm ISO 10993 oraz regulacjami USP Class VI. Rodzaj materiału jest określony na etykiecie wyrobu.
 4) Polimerowe implanty międzykręgowe firmy **ChM** wyposażone są w zintegrowane markery radiologiczne, wykonane z tantalu zgodnego z wymogami normy ISO 13782/ASTM F560.
 5) Klatki międzykręgowe TLIF PEEK, ALIF PEEK blokowana oraz Klatka międzykręgowa szyjna blokowana (*PEEK*) wyposażone są w zintegrowane elementy ze stopu tytanu.
 6) Klatki międzykręgowe 3D-Ti, wykonane w technologii wytwarzania przyrostowego metodą selektywnego spiekania laserowego wytwarzane są z implantacyjnego stopu tytanu.
 7) Wyroby wchodzące w skład systemu implantów siatkowych VBR wykonane są z implantacyjnego stopu tytanu.
 8) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (*wartości max*):
    a) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:reszta.
    b) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:reszta.
 9) UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.
2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
 1) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
 2) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
    a) statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 i 3 Tesli,
    b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gausów/cm,
    c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (*SAR*) wynoszący 2W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
 3) Implanty wykonane w całości z polimeru PEEK i zawierające zintegrowane tantalowe markery radiograficzne są uznane jako bezpieczne dla pacjentów poddających się badaniu rezonansem magnetycznym.
 4) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.

5) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
6) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWWSKAZANIA.
3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU*).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy **ChM**. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (*takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu*). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylny - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „*STERILE*". Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
   1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę **25kGy**,
   2) parą nadtlenku wodoru.
2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
   2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
   3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
      a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
      b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenku wodoru.
4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywanymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocesowaniu i używać ponownie.
2. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma **ChM** nie

zaleca reprocesowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocesowania wobec zabrudzonych implantów firma **ChM** nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

3. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
   2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
   3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
4. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*)
   1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
   2) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
   3) Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*).
   4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
5. Proces czyszczenia i dezynfekcji
   1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę **ChM** metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
   2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma **ChM** stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
      a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
      b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) noedisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
   3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
      a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
      b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
      c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
      d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
      e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.
      f) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
      g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
      h) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
      i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min.
      j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
   4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora
      a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
      b) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-

dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.

c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (*1*) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (*2*) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (*3*) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (*4*) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (*5*) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

6. Pakowanie

1) Wyczyszczone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):
   a) temperatura: 134°C;
   b) minimalny czas ekspozycji: 5 min,
   c) minimalny czas suszenia: 20 min.
2) UWAGA:
   a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.
   b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} (*gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level*).
   c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu jednostkowym, w którym został dostarczony.
   d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba, że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
   e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
   f) Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób, jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.

1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.
2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet, jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
5. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę **ChM**.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy **ChM** w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie

operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.

8. Operując w okolicy rdzenia kręgowego i korzeni nerwów należy zachować najwyższą ostrożność. Uszkodzenie nerwów spowoduje utratę funkcji neurologicznych.
9. W celu zapewnienia właściwego zrostu poniżej i wokół miejsca założenia implantu należy użyć autogennego przeszczepu kostnego.
10. Nie należy używać cementu kostnego, ponieważ materiał ten może utrudnić lub uniemożliwić późniejsze usunięcie implantów.
11. Ciepło wytwarzane podczas procesu utwardzania cementu kostnego może spowodować uszkodzenie lub deformację implantu wykonanego z polimeru PEEK.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
3. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
4. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
5. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążanie implantu (*np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
6. Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmęczeniowe naprężenia w implancie. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia braku zrostu lub jeśli implanty uległy poluzowaniu, wygięciu lub złamaniu, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.
7. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
8. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
9. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
10. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
11. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po powstaniu zrostu wyrób jest silnie umocowany w tkance kostnej i nie powinien być usuwany, o ile nie wystąpią powikłania lub objawy niepożądane wymagające usunięcia implantu.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **ifu.chm.eu**

IFU-017/2023-08-10

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

СИСТЕМА МЕЖПОЗВОНОЧНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system 3D-Ti (3D Titanium Trabecular Cage System) | CHARSPINE system VBR (Vertebral Body Replacement System)

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *24*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *25*

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ *26*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *27*

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ *27*

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА *28*

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ *29*

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *30*

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *30*

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ *32*

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *32*

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ *32*

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ *33*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Кейджи межпозвоночные PLIF, TLIF, ALIF, кейджи межпозвоночные шейные, а также расширяемые имплантаты тел позвонков (*VBR*) изготовлены из биосовместимого материала PEEK (*полиэфирэфиркетон*) или биосовместимого сплава титана. Имплантаты из сплава титана изготавливаются также по технологии 3D-печати методом селективной лазерной плавки (*3D-Ti*). Имплантаты 3D-Ti имеют пространственную трабекулярную структуру для облегчения врастания костной ткани. Сетчатые имплантаты тел позвонков (*VBR*) изготовлены из биосовместимого сплава титана. Межпозвоночные имплантаты предлагаются различной высоты и углов лордоза для лучшего приспособления к анатомическим условиям пациента. Имплантаты имеют зубчатые крепления на верхней и нижней поверхности для стабильной фиксации в концевых пластинах тел позвонков. Имплантаты изготовлены из материала PEEK имеют полую геометрию, которая позволяет заполнить их аутогенным костным трансплантатом.
   1) Кейджи межпозвоночные шейные предназначены для проведения операций спондилодеза на телах позвонков шейного отдела позвоночника у пациентов с дегенеративным заболеванием межпозвоночных дисков. Имплантаты следует применять для соседних тел позвонков вместо удалённых (*частично или полностью*) межпозвоночных дисков на уровне от C2 до T1. Кейджи межпозвоночные шейные, изготовленные из полимера PEEK имеют встроенные рентгеноконтрастные маркеры. С их помощью определяется положение имплантата после введения в костные структуры. Кроме того, эти имплантаты всегда используются с заменителем кости или аутогенными костными стружками.
      a) Кейджи шейные блокируемые предназначены для применения в качестве самостоятельных имплантатов (*без дополнительных систем стабилизации*). Блокирование кейджа и стабилизация межпозвоночных дисков осуществляется двумя костными винтами, ввинчиваемыми непосредственно в межпозвоночный кейдж или в дополнительную пластину, прикрепленную к кейджу перед его имплантацией. Выбор метода фиксации имплантата в костных структурах зависит от предпочтений хирурга и анатомических особенностей пациента.
      b) Кейджи межпозвоночные шейные (*неблокируемые*) требуют дополнительной стабилизации напр. системой шейных блокируемых пластин или другой системой стабилизации шейного отдела позвоночника.
   2) Кейджи межпозвоночные PLIF и TLIF предназначены для имплантации из заднего и задне-бокового (*трансфораминального*) доступов. Применяются для лечения дегенеративного заболевания межпозвоночных дисков (*DDD - Degenerative Disc Disease*), нестабильности позвонков, спондилолистеза 1 степени, а также ревизионной хирургии. Имплантаты следует применять на одном или двух соседних уровнях от L2 до S1 с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях поясничного отдела позвоночника (*напр. система задних транспедикулярных винтов и стержней*). Имплантаты, выполнены из полимера PEEK, следует применять вместе с аутогенным костным трансплантатом.
      a) Кейдж межпозвоночный PLIF имеет атравматическую, закругленную и клиновидную переднюю часть. Можно её вставлять между двумя телами позвонков поясничного или пояснично-крестцового отделов для обеспечения поддержки и корректировки во время операции междисковой стабилизации поясничного отдела. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях, в имплантаты встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение. ВНИМАНИЕ: Кейджи межпозвоночные PLIF предназначены для двусторонней имплантации (*в парах*).
      b) Кейдж межпозвоночный TLIF имеет искривлённую, почкообразную форму точно повторяющую рельеф позвонка, а также регулируемый шарнирный механизм, позволяющий поворачивать имплантат in situ. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях, в имплантаты встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение.
   3) Кейджи межпозвоночные ALIF предназначены для проведения операций спондилодеза из переднего или передне-бокового доступов одного или двух соседних уровней поясничного отдела позвоночника. Имплантаты предназначены для лечения дегенеративного заболевания межпозвоночных дисков (*DDD - Degenerative Disc Disease*), а также спондилолистеза первой степени в поясничном отделе позвоночника от уровня L2 до S1.
      a) Кейдж межпозвоночный ALIF предназначен для применения с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях поясничного отдела позвоночника (*напр. система поясничных винтов и стержней*). Имплантаты, выполнены из полимера PEEK, следует применять вместе с аутогенным костным трансплантатом. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях, в имплантат встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение.
      b) Кейдж межпозвоночный блокируемый ALIF предназначен для применения в качестве самостоятельного имплантата (*без дополнительных систем фиксации*). Кейдж оснащён интегрированным титановым вкладышем, который вместе с четырьмя зажимными винтами обеспечивают безопасный блокирующий механизм для стабильной иммобилизации позвоночных тел. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях, в имплантаты встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение.

4) Расширяемая система замещения тела позвонка VBR состоит из цилиндрических, расширяемых in situ имплантатов, позволяющих хирургу регулировать высоту имплантата после имплантации. В состав системы входят также быстросоединяемые втулки удлиняющие (*предназначены для соединения с расширяемым имплантатом*) и модульные крышки зубчатые, которые увеличивают опорную поверхность на телах позвонков. Имеются иллюстрированные хирургические техники, которые предоставляют подробные инструкции по правильному использованию расширяемых имплантатов VBR. Имплантаты расширяемые VBR, в зависимости от диаметра, предназначены для замещения тел позвонка или целых позвонков в шейном, грудном или поясничном отделах позвоночника. Они используются для замещения разрушённых, повреждённых или нестабильных тел позвонков, а также в случаях частичной или полной корпэктомии из-за опухоли или травмы. Расширяемые имплантаты VBR предназначены для использования с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях на шейном и/или грудопоясничном отделах позвоночника (*напр. система позвоночных винтов и стержней*). Имплантаты, выполнены из полимера PEEK, предназначены для использования с аутогенным костным трансплантатом. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях в имплантат встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение.

5) Сетчатая система замещения тела позвонка VBR состоит из титановых, цилиндрических, перфорированных имплантатов и модульных быстросоединяемых крышек зубчатых, которые увеличивают опорную поверхность на телах позвонков. Имеются иллюстрированные хирургические техники, которые предоставляют подробные инструкции по правильному использованию сетчатых имплантатов VBR. Сетчатые имплантаты VBR, в зависимости от диаметра, предназначены для замещения тел позвонков или целых позвонков в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника. Они используются для замещения разрушённых, повреждённых или нестабильных тел позвонков, а также в случаях частичной или полной корпэктомии из-за опухоли или травмы. Сетчатые имплантаты VBR могут быть обрезаны до нужной высоты и предназначены для использования с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях на шейном и/или грудном отделах позвоночника (*например, система позвоночных винтов и стержней*). Имплантаты предназначены для использования с аутогенным костным трансплантатом.

6) Дегенеративное заболевание межпозвоночных дисков (*DDD - Degenerative Disc Disease*) определяется как радикулопатия и/или миелопатия с образованием грыжи межпозвоночного диска и/или остеофита на задних концевых пластинах позвонков, вызывающая симптомы радикулопатии и/или компрессию спинного мозга, подтверждённую рентгенологическими исследованиями. Пациенты, квалифицированные к лечению должно иметь зрелый скелет и пройти шестимесячное лечение.

2. Для имплантации вышеперечисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании **ChM**. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:

1) Инфекция в месте оперативного вмешательства.
2) Симптомы местного воспаления.
3) Повышенная температура или лейкоцитоз.
4) Болезненное ожирение (*определённое в соответствии со стандартами ВОЗ*).
5) Беременность.
6) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
7) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
8) Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
9) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
10) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
11) Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость,

зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.

12) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
13) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
14) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
15) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
16) Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (*в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз*). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
17) Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
18) Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.
19) Имплантатов нельзя применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
20) Спондилолистез, которого невозможно свести к 1 степени.
21) Ранее произошедшее сращение на уровне предназначенном для лечения.
22) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
23) ВНИМАНИЕ: Имплантаты предназначены для применения в поясничном отделе позвоночника (*имплантаты типа PLIF, TLIF и ALIF*) не предназначены для применения в шейном отделе позвоночника.

2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
2. Нижеуказанный перечень не исчерпывет всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
3. К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
   1) Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
   2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
   3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
   4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
   5) Компрессия окружающих тканей или органов.
   6) Инфекция.
   7) Переломы кости или явление „*stress shielding*", вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
   8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
   9) Боль.
   10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
   11) Изменение психического состояния.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
   14) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
   15) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
   16) Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
   17) Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (*в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка*) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
   18) Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
   19) Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
   20) Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.

21) Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
22) Ослабление желудочно-кишечной системы.
23) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
24) Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
25) Потеря или возрастание движимости или функций позвоночника.
26) Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
27) Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.
28) ВНИМАНИЕ: Потенциальный риск возникновения нежелательных явлений в результате движения или отсутствия стабилизации может увеличиться в тех случаях, когда не используются соответствующие дополнительные системы фиксации.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
5. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
6. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
8. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
9. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
10. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
11. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
12. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
14. Если работа или активность пациента (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
15. Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном видах.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
4. Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
   1) стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка,

изготовленная из плёнки тайвек, или единичный блистер.

2) нестерильная версия – одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты.

6. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
7. Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (*как основная*) содержит:
   1) Стерильное изделие:
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH2O2 (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      f) Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXXX.
      g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      h) Срок годности и метод стерилизации.
   2) Нестерильное изделие
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
      f) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      g) Срок годности (*для полимерных изделий*).
8. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).
9. Внутри упаковки находятся этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (*так называемые „этикетки пациента"*).
10. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер по каталогу (*REF*), вид материала и размер.
11. Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

1. Идентификация материлов
   1) В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
      a) Титан и его сплавы: символ (*Ti*).
   2) В зависимости от типа материала из которого выполнены металлические компоненты (*напр. титановые вкладыши или танталовые радиологические маркеры*) инегрированные с имплантатом, изготовленным из полимера PEEK, на поверхности изделия могут быть нанесены следующие символы:
      a) Титан: символ (*Ti*);
      b) Тантал: символ (*Ta*).
   3) Полимерные межпозвоночные имплантаты компании ChM изготовлены из биосовместимого материала PEEK-OPTIMA® (*полиэфирэфиркетона*), соответствующего требованиям стандарта ISO 10993 и стандартам USP Class VI. Вид материала указан на этикетке изделия.
   4) Полимерные межпозвоночные имплантаты компании ChM оснащены интегрированными радиологическими маркерами, изготовленными из тантала, соответствующего требованиям стандарта ISO 13782/ASTM F560.
   5) Межпозвоночные кейджи TLIF PEEK, ALIF PEEK блокируемый а также Межпозвоночный шейный кейдж блокируемый (*PEEK*) оснащены интегрированными элементами из сплава титана.
   6) Имплантаты межпозвоночные 3D-Ti, изготовленные по технологии методом селективной лазерной плавки, изготавливаются из имплантируемого сплава титана.
   7) Сетчатые имплантаты системы VBR выполнены из имплантационного сплава титана.
   8) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):

a) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:остаток.
b) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:остаток.

9) ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.

2. Совместимость с магнитным резонансом.

1) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
2) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
a) статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.
3) Имплантаты полностью изготовленные из полимера PEEK и их танталовые интегрированные маркеры считаются безопасными для пациентов, проходящих процедуру МРТ.
4) ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
5) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
6) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения неадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании **ChM**. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись: „*STERILE*". Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
   1) гамма излучением с применением минимальной дозы **25 кГр**,
   2) паром перекиси водорода.
2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
   2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
   3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
      a) красный – для изделий, стерилизированных гамма излучением,
      b) синий - для изделий, стерилизированных паром перекиси водорода.
4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
2. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания **ChM** не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания **ChM** не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
   2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
   3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*)
   1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
   2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
   3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*).
   4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
5. Процесс чистки и дезинфекции
   1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией **ChM** методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
   2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 а 10,8. Компания **ChM** использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
      a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
      b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) noedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего*

средства).

3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
   a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
   b) Приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
   c) Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
   d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
   e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
   f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
   g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2°C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
   h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
   i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
   j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
   a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
   b) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
   c) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (*1*) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (*2*) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (*3*) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (*4*) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (*5*) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

6. Упаковка
1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

7. Стерилизация
1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водяным паром под давлением*):
   a) температура: 134°C;
   b) минимальное время экспозиции: 5 мин.,
   c) минимальное время сушки: 20 мин.
2) ВНИМАНИЕ:
   a) Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
   b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).
   c) Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
   d) Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из

этих методов.

e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.

f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

1) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. Оперируя в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.
9. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать автогенный костной трансплантат.
10. Нельзя использовать костный цемент, потому что этот материал может затруднять или сделать невозможным последующее удаление имплантатов.
11. Тепло, выделяемое во время процесса отверждения костного цемента, может привести к повреждению или деформации имплантата, выполненного из полимера PEEK.

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат

может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.

5. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (*напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мыши*) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
6. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серъёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а таже должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
8. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует прорекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратится к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: **ifu.chm.eu**

IFU-017/2023-08-10

PEEK-

ES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Información importante sobre el producto

SISTEMAS DE IMPLANTES INTERVERTEBRALES

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system 3D-Ti (3D Titanium Trabecular Cage System) | CHARSPINE system VBR (Vertebral Body Replacement System)

1 OBJETIVO E INDICACIONES *36*

2 CONTRAINDICACIONES *37*

3 EFECTOS ADVERSOS *38*

4 ADVERTENCIAS *39*

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO *39*

6 MATERIAL DE IMPLANTE *40*

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS *41*

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES *41*

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES *41*

10 RE-ESTERILIZACIÓN *43*

11 PRECAUCIONES *43*

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS *44*

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO *44*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OBJETIVO E INDICACIONES

1. Las cajas intervertebrales PLIF, TLIF, ALIF, las cajas intervertebrales cervicales y los implantes regulables para cuerpos vertebrales (*VBR*) están hechos de material biocompatible de PEEK (*polieteretercetona*) o de aleación de titanio biocompatible. Los implantes de aleación de titanio también se fabrican en la tecnología de impresión 3D mediante sinterización selectiva del láser (*3D-Ti*). Los implantes 3D-Ti tienen una estructura trabecular espacial para facilitar la hipertrofia del tejido óseo. Los implantes de malla para cuerpos vertebrales (*VBR*) están hechos de aleación de titanio biocompatible. Los implantes intervertebrales se ofrecen en diferentes alturas y ángulos de lordosis para adaptarse mejor a las condiciones anatómicas del paciente, y en su superficie superior e inferior tienen dentado de fijación que se sujeta a las placas frontales. Los implantes de PEEK tienen una geometría hueca que les permite rellenarse con injertos óseos autógenos.
   1) Las cajas intervertebrales cervicales están destinadas a los procedimientos de fusión de los cuerpos vertebrales de la columna en pacientes con enfermedad degenerativa de los discos intervertebrales. Los implantes se insertan entre cuerpos vertebrales adyacentes en lugar de los discos intervertebrales extraídos (*parcial o completamente*) en los niveles de C2 a T1. Las cajas intervertebrales cervicales hechas de plástico PEEK tienen marcadores radiológicos visibles en las imágenes de rayos X. Con su ayuda, la posición del implante se determina después de la inserción en las estructuras óseas. Además, estos implantes se utilizan siempre con relleno de sustituto óseo o virutas óseas autógenas.
      a) Las cajas cervicales bloqueadas están diseñadas para usarse como implantes independientes (*sin sistemas de estabilización adicionales*). La caja se bloquea y los cuerpos se estabilizan por medio de dos tornillos para huesos atornillados directamente en la caja intervertebral o en una placa adicional unida a la caja antes de su implantación. La elección del método de fijación del implante en las estructuras óseas depende de las preferencias del cirujano y de la anatomía del paciente.
      b) Las cajas intervertebrales cervicales (*no bloqueadas*) requieren estabilización adicional, por ejemplo, con un sistema de placa cervical bloqueable u otro sistema de estabilización cervical.
   2) Las cajas intervertebrales PLIF y TLIF están destinadas a la implantación con abordaje posterior y postero-lateral (*transforaminal*) respectivamente. Las cajas se usan para tratar la enfermedad degenerativa del disco (*DDD*), la inestabilidad vertebral, la espondilolistesis de grado 1 y la cirugía de revisión. Los implantes deben usarse en uno o dos niveles adyacentes L2 a S1 con el uso de dispositivos de estabilización adicionales aprobados para su uso en cirugía de columna lumbar (*p.ej., con el sistema de tornillos posteriores transpediculares y barras*). Los implantes hechos de polímero PEEK deben usarse junto con el injerto óseo autógeno.
      a) La caja intervertebral PLIF tiene un frente atraumático, redondeado y en forma de cuña. Se puede insertar la caja entre dos vértebras del saco lumbar o la zona lumbar para proporcionar soporte y corrección durante la cirugia de soporte intercorporal lumbar. Los implantes hechos de PEEK tienen marcadores integrados para absorber la radiación de rayos X para facilitar la visualización en los exámenes radiográficos. NOTA: Las cajas intervertebrales PLIF están diseñadas para implantación bilateral (*por parejas*).
      b) La caja intervertebral TLIF tiene una forma curva, en forma de riñón adaptada a la anatomía de las vértebras y un mecanismo articulado ajustable, lo que permite que el implante puede ser girado in situ. Los implantes hechos de PEEK tienen marcadores integrados que absorben la radiación de rayos X para facilitar la visualización en los exámenes radiográficos.
   3) Las cajas intervertebrales ALIF se utilizan para la espondilodesis de el abordaje anterior o anterolateral, para uno o dos niveles adyacentes de la columna lumbar. Los implantes están destinados al tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (*DDD*) y la espondilolistesis del grado 1 en la columna lumbar desde los niveles L2 hasta S1.
      a) La caja intervertebral ALIF está diseñada para usarse con dispositivos de estabilización adicionales aprobados para su uso en cirugía de columna lumbar (*p.ej., el sistema de tornillos espinales y barras*). Los implantes hechos de polímero PEEK deben usarse junto con injertos óseos autógenos. Los implantes hechos de PEEK tienen marcadores integrados que absorben la radiación de rayos X para facilitar la visualización en los exámenes radiográficos.
      b) La caja intervertebral ALIF está diseñada para usarse como un implante independiente (*sin sistemas de estabilización adicionales*). Está equipada con un inserto de titanio integrado, que junto con cuatro tornillos óseos de bloqueo proporciona un mecanismo de bloqueo seguro para la inmovilización estable de los cuerpos vertebrales. Los implantes hechos de PEEK tienen marcadores integrados que absorben la radiación de rayos X para facilitar la visualización en los exámenes radiográficos.
   4) El sistema de implantes ajustables VBR consta de vástagos cilíndricos expandibles in situ que permiten al cirujano ajustar la altura del implante después de la implantación. El sistema también incluye guías de extensión de acoplamiento rápido (*destinados a la conexión a un vástago ajustable*) y placas de empuje modulares, lo que aumenta la superficie de soporte en las placas frontales de los cuerpos vertebrales. Existen técnicas quirúrgicas ilustradas que proporcionan instrucciones detalladas para el uso adecuado de los sistemas de implantes regulados VBR. Los implantes regulados VBR, dependiendo del diámetro, están destinados a reemplazar cuerpos vertebrales o vértebras enteras en la columna cervical, torácica y lumbar. Se utilizan para reemplazar cuerpos vertebrales colapsados, dañados o inestables y en casos de corpectomía parcial o completa

debido a un tumor o lesión. Los implantes VBR ajustables están diseñados para su uso con dispositivos de estabilización adicionales aprobados para su uso en operaciones cervicales y/o toracolumbares (*p.ej., el sistema de tornillos y barras vertebrales*). Los implantes hechos de polímero PEEK deben usarse junto con injertos óseos autógenos. Los implantes hechos de PEEK tienen marcadores integrados que absorben la radiación de rayos X para facilitar la visualización en los exámenes radiográficos.

5) El sistema de implantes de malla VBR consta de titanio, vástagos cilíndricos perforados y placas de empuje modulares de acoplamiento rápido, lo que aumenta la superficie de soporte en las placas de borde vertebral. Existen técnicas quirúrgicas ilustradas que proporcionan instrucciones detalladas para el uso adecuado de los sistemas de implantes de malla VBR. Los implantes de malla VBR, según el diámetro, están diseñados para reemplazar cuerpos vertebrales o vértebras enteras en la columna cervical, torácica y lumbar. Se utiliza los implantes para reemplazar cuerpos vertebrales colapsados, dañados o inestables, y en casos de corpectomía parcial o completa debido a un tumor o lesión. Los implantes de malla VBR se pueden cortar a la altura deseada y están destinados para su uso con dispositivos de estabilización adicionales aprobados para su uso en operaciones cervicales y/o toracolumbares (*p.ej., con un sistema de tornillos vertebrales y barras*). Los implantes deben usarse junto con el trasplante óseo autógeno.
6) La enfermedad degenerativa del disco (*DDD*) se define como una radiculopatía y/o mielopatía con hernia discal y/o formación de osteofitos en las placas terminales cartilaginosas, las cuales producen compresiones sintomáticas de raíz nerviosa y/o de médula espinal, confirmadas por exámenes radiográficos. Los pacientes cualificados para el tratamiento deben ser esqueléticamente maduros y no operados durante un periodo de seis meses.

2. Para la implantación de los productos antes mencionados se dedican instrumentos especializados de la empresa ChM. Junto con el instrumental se proporciona, entre otros una técnica quirúrgica ilustrada. La técnica quirúrgica no es un manual de instrucciones detallado - la elección de la técnica correcta y el procedimiento quirúrgico detallado para un paciente en particular se dedicará al médico.

2 CONTRAINDICACIONES

1. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección del implante adecuado debe ser cuidadosamente considerada dependiendo de la evaluación general del estado de paciente. Las siguientes condiciones pueden imposibilitar o reducir la probabilidad de éxito de la intervención:

1) Infección local en el lugar de operación.
2) Síntomas de inflamación local.
3) Fiebre o leucocitosis.
4) Obesidad mórbida (*determinada según las normas de la OMS*).
5) Embarazo.
6) Enfermedades del sistema neuromuscular que pueden suponer un riesgo inaceptable de fracaso de la operación o de complicaciones postoperatorias.
7) Cualquier otra condición que impida la obtención de los beneficios potenciales de la aplicación del implante y que pueda alterar el proceso normal de reconstrucción de los huesos p.ej. la presencia de tumores o defectos congénitos, fracturas en la zona de la operación, elevación de la velocidad de sedimentación globular (*VSG*) no explicada por otras enfermedades, aumento del número de células blancas de la sangre o una marcada desviación a la izquierda en la cuenta diferencial de las células blancas (*WBC*).
8) Alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales del implante. El cirujano El cirujano debería enterarse si el paciente desarrolla reacciones alérgicas a los materiales del implante (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
9) Cualquier caso donde no es necesaria la intervención quirúrgica.
10) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
11) Cualquier paciente reacio a cooperar con las instrucciones postoperatorias; enfermedad mental, edad avanzada o adicción, puede causar que el paciente ignore ciertas y necesarias limitaciones y precauciones en el uso del implante.
12) Cualquier caso, dónde los componentes seleccionados de los implantes para la utilización, fueran demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado exitoso.
13) Cualquier caso que requiere el uso simultáneo de elementos de diferentes sistemas que están hechos de diferentes metales.
14) Cualquier caso en el que existe una inadequada cobertura de tejidos blandos en el lugar de la operación.
15) Cualquier caso en el que la utilización de implantes perturbaría los procesos fisiológicos.
16) La calidad insuficiente del hueso para la fijación estable de los implantes (*i.a. resorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis*). Este tratamiento quirúrgico no debe utilizarse en pacientes con una osteogénesis imperfecta reconocida - hereditaria o adquirida, o problemas con calcificación ósea.
17) Cualquier situación en la cual no se necesite la inmovilización de la columna vertebral.

18) Deformación significativa de anatomía causada por anomalías congénitas.
19) Los implantes no pueden ser utilizados en niños y en pacientes con la columna vertebral en la fase de desarrollo.
20) Espondilolistesis, cuya intensidad no puede reducirse al grado 1.
21) Unión anterior en el nivel para el tratamiento.
22) Trastornos de circulación sanguínea en la región de implantación.
23) NOTA: Los implantes destinados a usarse en la columna lumbar (*p.ej., los implantes PLIF, TLIF y ALIF*) no están destinados a usarse en la columna cervical.

2. La lista anterior no es exhaustiva.

3 EFECTOS ADVERSOS

1. Los efectos adversos pueden exigir una revisión o reoperación. El cirujano debe advertir al paciente sobre la posibilidad de que ocurran los efectos adversos.
2. La lista de efectos adversos arriba citada no es exhaustiva. Existe un riesgo de efectos adversos de etiología desconocida provocados por varios factores.
3. Los efectos adversos potenciales son, entre otros:
   1) Daño del implante (*rotura, deformación o desconexión*).
   2) Aflojamiento del implante temprano o tarde o el desplazamiento del implante desde su lugar inicial de inserción.
   3) La posibilidad de corrosión como resultado del contacto con otros materiales.
   4) Reacción del organismo a los implantes como cuerpos extraños, p.ej. posibilidad de formación de neoplasma, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices.
   5) Presión a los tejidos u órganos contiguos.
   6) Infección.
   7) Grietas en los huesos o el fenómeno de "*stress shielding*" que causa una pérdida del hueso por arriba, por abajo o en la zona operada.
   8) Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
   9) Dolor.
   10) Incapacidad de realizar las actividades diarias normales.
   11) Cambio de estado psíquico.
   12) Muerte.
   13) Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
   14) Aparición de complicaciones respiratorias, p. ej.: tromboembolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, infecciones pulmonares, crecimiento pulmonar alterado, acidosis respiratoria, etc.
   15) Formación de cicatrices que pueden conllevar las alteraciones neurológicas o presión alrededor de los nervios y/o dolor.
   16) Detención del crecimiento eventual de la parte operada de la columna vertebral.
   17) Fractura, microfractura, reabsorción, daño o perforación de uno de los huesos de la columna vertebral (*incluyendo el sacro, la epífisis y/o la diafisis de vértebra*) y/o injerto óseo o de zona de recolección de injerto óseo en el lugar de operación, así como por encima o por debajo de este lugar. Retropulsión de injerto.
   18) Pérdida de las funciones neurológicas, aparición de radilucopatia, rotura de la duramadre y/o la aparición de dolor. Deficiencia del sistema vascular-nervioso, incluyendo parálisis, eyaculación retrógrada temporal o permanente en hombres y otras lesiones corporales graves. Pérdida de líquido cefalorraquídeo.
   19) Hernia de núcleo pulposo, daño del disco intervertebral o cambios degenerativos al nivel de lugar operado o por encima o por debajo de ese nivel.
   20) Retención de orina, incontinencia urinaria u otros trastornos del sistema urinario.
   21) Deficiencia del sistema reproductor, incluyendo la infertilidad, la incapacidad de mantener relaciones sexuales y la disfunción sexual.
   22) Deficiencia del sistema gastrointestinal.
   23) Retraso de la unión ósea o falta de la masa de soldadura visible y formación de la pseudoarticulación.
   24) Pérdida de la curvatura adecuada de la columna vertebral, la necesidad de realizar correcciones, cambio en la altura del paciente, reducción de la columna.
   25) Pérdida o aumento de movilidad o función de la columna vertebral.
   26) Complicaciones en la zona de recolección ósea para injerto.
   27) Inflamación del disco, aracnoiditis, y/o inflamaciones de otro tipo.
   28) NOTA: El riesgo potencial de que ocurran los efectos adversos debido al movimiento o falta de estabilidad puede ser mayor si no se ha utilizado el sistema de fijación suplementario.

4 ADVERTENCIAS

1. Es necesario facilitar al paciente informaciones médicas importantes contenidas en este documento.
2. La selección de la forma y tamaño adecuado del implante para cada paciente es el elemento más importante que asegura el éxito de la operación. La persona responsable por esta selección es el cirujano.
3. Los procedimientos antes y durante la operación, incluso el conocimiento de técnicas quirúrgicas y colocación adecuada de implantes son los factores muy importantes que deciden sobre el éxito de la operación.
4. No siempre es posible obtener éxito en cada paciente. Esta regla se refiere especialmente a los casos en los que otros factores relacionados con el estado de paciente pueden imposibilitar la obtención de resultado esperado.
5. Un gran impacto a los resultados obtenidos tendrá también una elección adecuada del paciente y su cumplimiento de las recomendaciones postoperatorias. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una menor probabilidad de que ocurra unión del hueso. Es necesario comunicarlo a estos pacientes y advertirles contra tales consecuencias.
6. Los pacientes con sobrepeso, malnutridos, y/o que abusan del alcohol o de las drogas, de musculatura débil y los huesos de baja calidad y/o con parálisis del nervio tampoco son los mejores candidatos para el procedimiento de estabilización quirúrgica. Estos pacientes no son capaces o dispuestos a seguir las recomendaciones y limitaciones postoperatorias.
7. El cirujano debe advertir al paciente de que el producto no puede y no restaura la función y la eficiencia completa de un hueso sano.
8. Ningún implante puede soportar cargas corporales sin la continuidad biomecánica del hueso.
9. En el caso de unión retardada o no unión de hueso, la carga del implante puede ser una causa potencial de su doblación, aflojamiento, desmontaje o rotura por fatiga.
10. Todos los implantes quirúrgicos se someten durante el uso a tensiones repetidas que pueden resultar en fatiga de material y causar daño al implante.
11. El sobrepeso del paciente puede causar tensiones adicionales y deformaciones del implante, lo que a su vez puede acelerar la fatiga del material de implante y conducir a su deformación o rotura.
12. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de tratamiento.
13. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
14. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
15. El uso de este producto sin injerto óseo o en casos cuando un hueso no se ha unido - terminará en fracaso.

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

1. Los implantes son dispositivos de un solo uso, entregados en forma estéril o no-estéril.
2. Los implantes no etiquetados como estériles son no-estériles.
3. El envase del implante debe estar intacto en el momento de su recepción.
4. Los implantes pueden entregarse en un paquete unitario. El paquete unitario del producto contiene:
   1) versión estéril - un dispositivo en condición estéril. El envase típico es un envase doble de papel de plástico - Tyvek o un blister solo.
   2) versión no estéril - una pieza del producto. Las bolsas de plástico son un material de embalaje típico.
6. El envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
7. Los productos pueden entregarse con una etiqueta. La etiqueta (*como etiqueta principal*) contiene, por ejemplo:
   1) Producto estéril
      a) Logotipo del fabricante ChM y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo STERILE - que indica un dispositivo estéril y el símbolo de esterilización utilizado, p.ej.: «*R*» o «*VH202*» *(los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      f) Número de esterilización, p. ej.: S-XXXXXXX.
      g) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      h) Fecha de caducidad y el método de esterilización.
   2) Producto no-estéril
      a) Logotipo del fabricante ChM y su dirección.

b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
e) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
f) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
g) Fecha de caducidad (*para los productos poliméricos*).

8. Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (*p. ej. los requisitos legales de un país en el que se distribuye el producto*).
9. Dentro del envase, se encuentran las etiquetas, destinadas para colocar en la documentación del tratamiento de paciente (*denominada "etiqueta del paciente"*).
10. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podra marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (*LOT*), num. de catálogo del producto (*REF*), material y tamaño.
11. Los implantes deben almacenarse en envases de protección adecuadas, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y en condiciones que permitan su adecuada protección contra la luz solar directa.

6 MATERIAL DE IMPLANTE

1. Identificación de los materiales
   1) Dependiendo del material utilizado, los siguientes símbolos pueden colocarse en la superficie del producto:
      a) Titanio y sus aleaciones: símbolo (*Ti*).
   2) En el caso de productos hechos de polímero PEEK, dependiendo del tipo de material del que fueron hechos los componentes metálicos integrados con el implante (*p.ej., insertos de titanio o marcadores radiológicos de tantalio*), los siguientes símbolos pueden colocarse en la superficie del producto:
      a) Titanio: símbolo (*Ti*);
      b) Tántalo: símbolo (*Ta*).
   3) Los implantes intervertebrales poliméricos de la empresa **ChM** están hechos de material biocompatible PEEK-OPTIMA® (*polieteretercetona*), de acuerdo con la norma ISO 10993 y las regulaciones de USP Class VI. El tipo de material se coloca en la etiqueta del producto.
   4) Los implantes intervertebrales poliméricos de la empresa **ChM** están equipados con marcadores radiológicos, hechos de tántalo, de acuerdo con la norma ISO 13782/ASTM F560.
   5) Las cajas intervertebrales ALIF PEEK, TLIF PEEK y las cajas intervertebral cervical (*PEEK*) están equipadas con elementos integrados de aleación de titanio.
   6) Las cajas intervertebrales de 3D-Ti, fabricadas en la tecnología de fabricación aditiva mediante sinterización selectiva por láser, están hechas de aleación de titanio implantable.
   7) Los productos incluidos en el sistema de implantes de malla VBR están hechos de aleación de titanio implantable.
   8) La composición porcentual de los elementos en los materiales implantables (*valores max.*):
      a) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
      b) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
   9) NOTA: los elementos hechos de titanio implantable, aleación de titanio y/o aleación de cobalto pueden utilizarse juntos en el mismo set de implantes. Nunca use elementos de titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto con componentes de acero ya que este puede conducir a la corrosión y reducción de la resistencia mecánica de los implantes.
2. Compatibilidad con resonancia magnética
   1) Los implantes hechos de titanio, o que contienen elementos de titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto son condicionalmente compatibles con imágenes por resonancia magnética.
   2) El paciente puede ser escaneado de forma segura utilizando los siguientes parámetros:
      a) campo magnético estático con una inducción de solo 1,5 y 3 de Tesla,
      b) campo magnético de gradiente espacial ≤ 720-Gauss/cm,
      c) tasa de absorción específica (*SAR*) máxima del sistema de resonancia magnética de 2W/kg para una duración de exploración de 15 minutos.
   3) Las cajas intervertebrales PEEK y sus marcadores radiopacos de tantalio se consideran seguros para los pacientes sometidos a un procedimiento de resonancia magnética.
   4) NOTA: es indispensable que el usuario esté familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética, en el cual se planea realizar un examen.
   5) La imagen de RM puede ser interferida si el área de interés está en el mismo exacto área o relativamente cerca de la posición

de implante.

6) No realice la IRM si hay algunas dudas sobre la integridad de los tejidos y la corrección de fijación del implante o si es imposible localizar el implante.

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS

1. Sólo los pacientes que cumplen los criterios descritos en el capítulo OBJETIVO E INDICADIONES deben ser elegidos.
2. Las condiciones del paciente y/o las predisposiciones tales como descritas en el capítulo CONTRAINDICACIONES deben evitarse.
3. Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano deberá informar al paciente sobre las indicaciones y contraindicaciones de tal procedimiento y la posibilidad de complicaciones después de la operación. Se deberá dar a conocer al paciente la utilidad, la manera del procedimiento y los efectos funcionales y estéticos de tal tratamiento. Para lograr un buen resultado final del tratamiento se necesitará un diagnóstico clínico correcto, un plan preciso y su perfecta ejecución.
4. El cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material de implante y ordenar las pruebas apropiadas (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
5. La implantación deberá llevarse a cabo por un cirujano que esté familiarizado y experimentado con las técnicas de operación adecuadas y habiendo realizado un entrenamiento específico necesario con la utilización de instrumentos producidos por **ChM**. El cirujano es el responsable de la elección de la técnica de operación para un paciente específico.
6. El procedimiento quirúrgico deberá planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante se deberá determinar antes del comienzo de la cirugía. Deberá estar disponible una reserva de implantes adecuada durante la cirugía, con tamaños requeridos, incluyendo tamaños mayores y menores de los que se esperan utilizar.
7. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del sistema de implantes antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes e instrumentos están presentes antes de que comience la cirugia.
8. El implante no puede ser utilizado si el envase original está dañado. La esterilidad no puede ser garantizada si el envase ha sido dañado. El envase deberá comprobarse cuidadosamente antes de utilizar el implante.
9. Los implantes se suministran en envases de protección. El envase debe estar intacto en el momento de su recepción.
10. A menos que los implantes fueron suministrados en versión estéril, todos los implantes e instrumentos deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de su uso. Componentes estériles adicionales deberían estar disponibles en caso de cualquier necesidad inesperada.
11. Antes del procedimiento, todos los implantes deberán comprobarse cuidadosamente para asegurar que no hay ningún daño en su superficie (*tales como rayas de la superficie, mellados, signos de corrosión o deformaciones*). Cualquier implante dañado no podrá ser implantado.

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES

1. Implante estéril – es entregado en un envase estéril con la inscripción: "*STERILE*". La inscripción significa que el producto es estéril y el fabricante es responsable por el proceso de esterilización. La esterilización se lleva a cabo con el uso de uno de los métodos siguientes:
   1) radiación gamma, con una dosis mínima de **25kGy**,
   2) vapor de peróxido de hidrógeno.
2. La etiquieta del producto contiene un símbolo de información sobre el método de esterilización utilizado (*los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
3. Antes de utilizar el producto estéril, se tendrán que aplicar las siguientes reglas:
   1) Compruebe la fecha de caducidad de esterilización. No utilice los productos con la fecha de esterilidad caducada!
   2) Compruebe si el envase estéril no está dañado ni abierto. No utilice el producto si el envase estéril está dañado!
   3) Compruebe el color del indicador de esterilidad en el envase estéril, el cual indica que la esterilización del producto fue realizada. No utilice el producto si el indicador de esterilidad es diferente de:
      a) rojo - para los productos esterilizados por radiación gamma,
      b) azul - para los productos esterilizados por vapor de peróxido de hidrógeno.
4. NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asépticas adecuadas.

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES

1. Las siguientes recomendaciones se aplican a los implantes no estériles y no utilizados. El implante que haya sido implantado no debe re-procesarse ni utilizarse de nuevo.
2. El implante que no haya sido utilizado, pero se contaminó por el contacto con la sangre, los tejidos y/o fluidos/materiales corporales, no debe utilizarse de nuevo. El implante debería ser utilizado de acuerdo con el protocolo aplicable del hospital.

La empresa **ChM** no recomienda re-procesar los implantes contaminados. La empresa **ChM** no asume ningún tipo de responsabilidad en caso de re-procesar los implantes contaminados.

3. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
   1) El producto debe someterse a los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
   2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y deligencia de la persona que realiza dicho proceso, etc.
   3) El hospital sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, envasado y esterilización llevados a cabo con el equipo existente, materiales y el personal debidamente cualificado.
4. Preparación para la limpieza y la desinfección (*para todos los métodos*)
   1) Antes de limpiar, retire el implante de su envase unitario original. Deseche el envase. Las etiquetas de paciente, proporcionadas con el implante, deben protejerse contra pérdida o daño.
   2) Para evitar contaminación, los implantes no deben tener contacto con los productos/instrumentos contaminados.
   3) Enjuagar bajo agua corriente y eliminar la contaminación potencial de superficie (*como resultado de p. ej.: daño al envase unitario*), con un paño desechable, toallas de papel o cepillos de plástico (*se recomienda cepillos de nylon*).
   4) NOTA: No use cepillos hechos de metal, crin u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar daño al producto.
5. Proceso de limpieza y desinfección
   1) Estas instrucciones describen dos métodos de limpieza y desinfección validados por la empresa **ChM**: manual mediante limpieza ultrasónica y el método automático. Se recomienda utilizar procedimientos automatizados para la limpieza y desinfección (*en la lavadora desinfectadora*).
   2) Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los fabricantes de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 10,4 y 10,8. La empresa **ChM** utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de las recomendaciones descritas para la limpieza y desinfección. Está permitido usar otros materiales de los que aparecen a continuación que también pueden dar un efecto comparable:
      a) detergente - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® MediClean forte (*nombre del detergente*);
      b) desinfectante - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® Septo Active (*nombre del desinfectante*).
   3) Manual mediante limpieza ultrasónica
      a) Equipo y materiales: dispositivo para la limpieza por ultrasonidos, paños suaves que no dejen residuos, cepillos de plástico, solución acuosa del agente de lavado, desinfección o lavado-desinfección.
      b) Preparar una solución acuosa de agente de limpieza de 40+/-2°C de temperatura y un pH entre 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
      c) Sumergir completamente el implante en una solución acuosa de agente de limpieza y someterlo a limpieza por ultrasonidos durante 15 minutos.
      d) Enjuagar el implante bien bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.
      e) Inspeccione visualmente la superficie entera del implante buscando contaminaciones. Los implantes dañados deben retirarse. Los implantes contaminados, deberán someterse al proceso de limpieza de nuevo.
      f) Secar el producto con un paño desechable, suave que no deje residuos.
      g) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de 20+/-2°C de temperatura, utilizando 20g de agente por 1 litro de agua. Sumergir completamente el implante en la solución, el tiempo de exposición es 15 minutos (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
      h) Después del tiempo de exposición, enjuagar bien el producto bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.
      i) Seque el producto con cuidado. Se recomienda secar en secadora, en el rango de temperatura de 90°C a 110°C, tiempo de 60 min.
      j) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.
   4) Método automático con una lavadora - desinfectadora
      a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.
      b) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debería cumplir con los requisitos de la norma ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora se realizará de acuerdo a los procedimientos internos de hospital, recomendaciones del fabricante de la máquina de lavado-desinfeción, e instrucciones de uso preparadas por el fabricante

del agente de lavado.

c) El implante debe someterse a un proceso de lavado de la máquina en la lavadora desinfectadora utilizando los siguientes parámetros de ciclo: (*1*) - lavado preliminar en agua corriente fría, durante - 2 min; (*2*) - lavado en una solución acuosa de agente de limpieza a una temperatura de 55+/-2°C y pH entre 10,4 y 10,8, durante - 10 min; (*3*) - enjuague en agua desmineralizada, durante - 2 min; (*4*) - desinfección térmica en agua desmineralizada a una temperatura de 90°C, duración mínima - 5 min; (*5*) - secado a una temperatura entre 90°C y 110°C, durante - 40 min.

6. Envasado

1) Los implantes limpiados y secados deberán envasarse en un envase destinado y recomendado a la esterilización por vapor. El envase y el proceso de envasado deben cumplir con los requisitos de las normas ISO 11607. El proceso de envasado debe realizarse en condiciones de limpieza controlada. El producto debe ser envasado de tal manera que al retirarlo de su envase, en el momento de su utilización, no se produzca su recontaminación.

7. Esterilización

1) El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización de acuerdo con los procedimientos aplicables del cliente. El metodo de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (*por vapor de agua bajo sobrepresion*):
   a) temperatura: 134°C;
   b) tiempo mínimo de exposición: 5 min.;
   c) tiempo mínimo de secado: 20 min.
2) NOTA:
   a) El proceso de esterilización debe validarse y controlarse periódicamente de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1.
   b) El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556-1 con el fin de cumplir el nivel requierido de la esterilidad garantizada SAL 10^{-6} (*donde SAL significa «Sterility Assurance Level» - «Garantía de Nivel de Esterilidad»*).
   c) El implante no puede ser esterilizado en el paquete unitario en el que fue entregado.
   d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.
   e) Las reglas anteriormente mencionadas para la limpieza y esterilización deben aplicarse a todos implantes destinados a implantación.
   f) Los instrumentos quirúrgicos utilizados para la inserción de implantes también deben someterse al procedimiento de limpieza y esterilización.

10 RE-ESTERILIZACIÓN

1. Se permite re-esterilizar el producto si su envase estéril haya sido dañado o abierto. En este caso, el producto debe ser lavado y esterilizado como se describe en el capítulo RECOMENDACIONES PARA IMPLANTES PROPORCIONADOS COMO NO-ESTÉRILES.

1) NOTA: El implante que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de paciente, no puede ser re-esterilizado ni implantado en el cuerpo de otro paciente.

11 PRECAUCIONES

1. El implante está pensado para un sólo uso. Después de su extracción del cuerpo de paciente, el implante no debe utilizarse de nuevo. La liquidación del producto se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital.
2. Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar o reimplantar el implante una vez usado. Incluso si el implante retirado parece no estar dañado, este puede tener pequeños defectos ocultos o tensiones internas, lo que puede llevar a una rotura temprana del implante, desgaste por fatiga, y como resultado a, por ejemplo: una rotura del implante.
3. El mal uso de instrumental o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
4. Se evitará rayar y dañar la superficie del implante y deformación en la forma del implante durante su implantación; un implante dañado no puede implantarse ni dejarse implantado en el cuerpo de paciente.
5. La implantación, extracción y corrección de la posición de los implantes sólo deberá realizarse con los instrumentos especialmente diseñados para estos implantes, fabricados por la empresa **ChM**.
6. Una utilización de los implantes e instrumentos de la empresa **ChM** en combinación con implantes o instrumentos de otros fabricantes puede causar daño o fallo de esos implantes o instrumentos y puede conducir a un curso inapropiado de la cirugía y proceso de tratamiento.
7. A veces podría ocurrir que se produjera una fractura intraoperativa o rotura del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso o fuerzas prolongadas son más susceptibles a fracturas, dependiendo del cuidado que se ha tomado

durante la cirugia y del número de procedimientos realizados. Los instrumentos deben ser examinados antes de la cirugía en busca de desgaste o posibles daños.

8. En todo momento, debe tener extrema precaución alrededor de las raíces y nervios de la médula espinal. Dañar los nervios causará una pérdida de las funciones neurológicas.
9. Se debe utilizar injerto óseo autógeno para garantizar una unión correcta por debajo y alrededor de la implantación.
10. No utilice cemento óseo ya que este material puede dificultar o impedir la extracción posterior de los implantes.
11. El calor generado durante el proceso de endurecimiento de cemento óseo puede causar daño o deformación en el implante hecho de polímero PEEK.

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

1. Es muy importante seguir todas las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico.
2. Deberá realizarse un examen radiográfico justo después de la cirugía para confirmar la posición del implante.
3. También en el período postoperatorio, en el proceso de tratamiento, la exactitud de posicionamiento de los implantes y la inmovilización de la unión deberían confirmarse por examen radiográfico.
4. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de consolidación y maduración de la masa de fusión ósea. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
5. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva y/o no-fisiológica del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
6. No aplicar inmovilización adecuada de hueso, en el caso de unión retardada o no-unión, puede conducir a una fatiga excesiva en el implante. Las fatigas pueden ser una causa potencial de la doblación, aflojamiento o fractura del implante. En el caso de no-unión de la fractura o si los implantes se han aflojando, doblado o fracturado, el paciente debe ser revisado de inmediato, y los implantes deben retirarse antes de que ocurran lesiones graves. El paciente debe ser advertido adecuadamente sobre estos riesgos y estrechamente vigilado hasta que se confirme la unión ósea.
7. Es necesario avisar al paciente sobre el riesgo en caso de no cumplir con las indicaciones arriba indicadas, o en caso de no presentarse para exámenes de control.
8. El cirujano deberá enseñar al paciente a informar sobre cualquier cambio inusual en el sitio de la operación a su doctor. El doctor deberá vigilar de cerca al paciente si ha sido detectado algún cambio en el sitio de la operación.
9. Se debe informar al paciente sobre el tipo de material de implante.
10. El paciente debe ser advertido de informar al personal médico acerca de los implantes insertados antes de cualquier procedimiento de resonancia magnética.
11. Se debe recomendar al paciente no fumar ni consumir alcohol en exceso durante el periodo de tratamiento.

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO

1. Después de la formación de cicatrización el producto está firmemente anclado en el tejido óseo y no debe retirarse a menos que haya complicaciones o efectos adversos que requieren extracción del implante.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.
Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: **ifu.chm.eu**

IFU-017/2023-08-10

PEEK-

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

DAS SYSTEM DER INTERVERTEBRALEN IMPLANTATE

CHARFIX system | CHARFIX system 2 | Charfix Femoral Nail ChFN system | Charfix Femoral Nail ChFN system 2

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN *46*

2 KONTRAINDIKATIONEN *47*

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN *48*

4 WARNUNGEN *49*

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG *49*

6 MATERIAL DES IMPLANTATS *50*

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *51*

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND *51*

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND *52*

10 RESTERILISATION *54*

11 VORSICHTSMASSNAHMEN *54*

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *54*

13 IMPLANTATENTFERNUNG *55*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

1. Die intervertebralen Cages PLIF, TLIF, ALIF, zervikalen Cages und einstellbare Implantate der Wirbelkörper (*VBR*) werden aus ein biokompatiblem PEEK (*Polyetheretherketone*) oder aus einer biokompatiblen Titanlegierung hergestellt. Titanlegierungsimplantate werden auch in 3D-Drucktechnologie unter Verwendung von selektivem Lasersintern (*3D-Ti*) hergestellt. 3D-Ti-Implantate haben eine räumliche Bälkchenstruktur, um das Einwachsen des Knochengewebes zu erleichtern. Die Maschenimplantate der Wirbelkörper (*VBR*) werden aus einer biokompatiblen Titanlegierung hergestellt. Die intervertebralen Implantate werden in verschidenen Größen und Lordosewinkeln angeboten, um an die Anatomie des Patienten am besten anzupassen. Die Implantate haben eine gezahnte superiore und inferiore Oberfläche zur Befestigung an der Randplatten der Wirbelkörper ermöglichen. PEEK-Implantate haben eine hohle Geometrie, die mit autogenen Knochentransplantaten gefüllt werden können.
   1) Die zervikalen intervertebralen Cages sind für die Behandlung zwecks Spondylodese der HWS - Wirbelschäfte bei Patienten mit degenerativer Erkrankung der Bandscheiben bestimmt. Die Implantate werden zwischen benachbarte Wirbelschäfte anstelle der (*teilweise oder völlig*) entfernter Bandscheiben auf dem Niveau von C2 bis T1. Die zervikalen Intervertebralen Cages sind aus PEEK angefertigt und mit Röntgenmarkern versehen, die in der RTG-Untersuchung sichtbar sind. Mithilfe dieser Markern wird die Lage des Implantats nach der Einführung in die Knochenstrukturen sichtbar. Diese Implantate werden immer mit einer Füllung eines Knochenersatzmaterials oder mit dem autogenen Knochentransplantat verwendet.
      a) Die zervikalen intervertebralen verriegelten Cages sind als selbstständige Implantate bestimmt (*ohne zusätzlicher Stabilisierungssysteme*) Die verriegelten Cages sowie Stabilisierung der Wirbelschäfte erfolgt mittels zwei Knochenschrauben, die indirekt in den intervertebralen Cage oder in zusätzliche, an den Cage montierte Platte vor der Implantation eingeschraubt werden. Die Auswahl der Befestigungsmethode hängt von dem Vorzug des Chirurgen sowie von anatomischer Struktur des Patienten ab.
      b) Die zervikalen intervertebralen Cages (*nicht verriegelt*) bedürfen zusätzlicher Stabilisierung, z. B. mit dem System der zervikalen Verriegelungsplatten bzw. mit einem anderen System zur Stabilisierung der HWS.
   2) Die intervertebralen Cages für Zwischenwirbel PLIF und TLIF sind für die Implantation entsprechend von dem posterioren (*PLIF*) und posterolateralen (*TLIF*) Zugang bestimmt. Sie werden bei der Behandlung von degenerativer Bandscheibenerkrankung (*aus Englischem DDD*-), Wirbelinstabilität, Wirbelsäulengleiten Schweregrad 1, sowie bei der Revisionschirurgie. Die Implantate sind im Bereich von L2 bis S1 auf bis zu zwei benachbarten Segmenten mit zusätzlichen Stabilisierungsgeräten einzusetzen, die zur Anwendung bei Lendenwirbeloperationen zugelassen sind (*z.B. das System von posterioren Pedikelschrauben und Stäben*). Die Implantate aus PEEK-Polymer sollen zusammen mit dem autogenen Knochentransplantat verwendet werden.
      a) Das intervertebrale PLIF Cage hat einen atraumatischen, abgerundetyem und keilförmigen Vorderteil. Das Cage kann zwischen zwei Wirbelkörper des Lendenabschnitts oder des Lenden-Kreuzabschnitts eingebracht werden, um die Stützung und Korrektur während der Stabilisierungsoperation der Zwischenwirbel auf dem Lendenabschnitt zu gewährleisten. Um die Visualisierung während radiologischen Untersuchungen zu erleichtern, haben die Implantate aus PEEK einen eingebauten Röntgenmarker, die RTG-Strahlen absorbieren. VORSICHT: Die intervebralen Cages sind für die beiderseitige Implantation (*paarweise*) bestimmt.
      b) Das intervertebrale TLIF Cage hat eine gebogene Nierenform und es ist an die Anatomie der Bandscheiben angepasst. Es verfügt auch über einen einstellbaren Gelenkmechanismus, der die Umdrehung des Implantats in situ ermöglicht. Um die Visualisierung während radiologischen Untersuchungen zu erleichtern, haben die Implantate aus PEEK einen eingebauten Röntgenmarker, die RTG-Strahlen absorbieren.
   3) Die intervertebralen Cages ALIF sind für die Verwendung mit einer Knochentransplantation für die Spondylodese einer oder zwei benachbarten Stufen der Lendenwirbelsäule von dem anterioren Zugang vorgesehen. Die Implantate sind für die Behandlung von degenerativer Bendscheibenerkrankung (*DDD – Degenerative Disc Disease*) und Spondylolisthese Schweregrad 1 im Lendenwirbelbereich im Bereich von L2 bis S1 bestimmt.
      a) Das intervertebralen Cage ALIF sind samt mit zusätzlichen Stabilisierungsgeräten, die zum Verwendung in den Eingriffen der Lendenwirbelsäule zugelassen sind (*z.B. System von Wirbelsäuleschrauben und Stäben*), einzusetzen. Die Implantate aus PEEK-Polymer sollen zusammen mit dem autogenen Knochentransplantat verwendet werden. Um die Visualisierung während radiologischen Untersuchungen zu erleichtern, haben die Implantate aus PEEK einen eingebauten Röntgenmarker, die RTG-Strahlen absorbieren.
      b) Das intervertebrale verriegelte Cage ALIF ist zum Einsatz als eigenständiges Implantat (*ohne zusätzlichen Stabilisierungssysteme*) vorgesehen. Das Cage ist mit einem integrierten Titaneinsatz ausgestattet, der zusammen mit vier Verrieglungsschrauben einen sicheren Verriegelungsmechanismus zur stabilen Fixierung der Wirbelkörper versichert. Um die Visualisierung während radiologischen Untersuchungen zu erleichtern, haben die Implantate aus PEEK einen eingebauten Röntgenmarker, die RTG-Strahlen absorbieren.
   4) Das System der einstellbaren Implantaten VBR besteht aus zylindrischen, in situ expandierbaren Schäften, mit denen der Chirurg

die Implantathöhe nach der Implantation einstellen kann. Das System umfasst auch Schnellverbindungs-Verlängerungshülsen (*zur Verbindung mit einem einstellbaren Schaft*) und modulare Stützteller, die die Auflagefläche auf den Randplatten der Wirbelkörper vergrößern. Es stehen illustrierte chirurgische Anleitungen zur Verfügung, die detaillierte Anweisungen für die ordnungsgemäße Verwendung des Systems der einstellbaren Implantaten VBR liefern. Einstellbare Implantate VBR sollen je nach Durchmesser die Wirbelkörper oder ganze Wirbel in der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule ersetzen. Sie werden verwendet, um kollabierte, beschädigte oder instabile Wirbelkörper und bei teilweiser oder vollständiger Korpektomie aufgrund eines Tumors oder einer Verletzung zu ersetzen. Einstellbare Implantate VBR sollen mit zusätzlichen Stabilisierungsgeräten verwendet werden, die zur Anwendung in den Eingriffen der Halswirbel und/oder Brust- und Lendenwirbelsäulenchirurgie zugelassen sind (*z. B. ein System aus Wirbelsäulenschrauben und Stäben*). Die Implantate aus PEEK-Polymer sollen zusammen mit dem autogenen Knochentransplantat verwendet werden. Um die Visualisierung während radiologischen Untersuchungen zu erleichtern, haben die Implantate aus PEEK einen eingebauten Röntgenmarker, die RTG-Strahlen absorbieren.

5) Das System der Maschenimplantate VBR besteht aus zylindrischen, perforierten Titanschäften und modularen, schnellverbindungs-Stützteller, die Auflagefläche auf den Randplatten der Wirbelkörper vergrößert. Es stehen illustrierte Anleitungen zur Verfügung, die detaillierte Anweisungen für die ordnungsgemäße Verwendung des Systems der Maschenimplantate liefern. Mashenimplantate VBR ersetzen je nach Durchmesser Wirbelkörper oder ganze Wirbel in der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule. Sie werden verwendet, um kollabierte, beschädigte oder instabile Wirbelkörper und bei teilweiser oder vollständiger Korpektomie aufgrund eines Tumors oder einer Verletzung zu ersetzen. Maschenimplantate VBR können auf die gewünschte Höhe zugeschnitten werden und sind mit zusätzlichen Stabilisierungsgeräten zu verwenden, die zur Anwendung in den Eingriffen der Halswirbel und/oder Brust- und Lendenwirbelsäulenchirurgie zugelassen sind (*z. B. ein System aus Wirbelsäulenschrauben und Stäben*). Implantate sollten zusammen mit einer autogenen Knochentransplantation verwendet werden.
6) Die degenerative Bandscheibenerkrankung (*DDD - Degenerative Disc Disease*) wird wie folgt definiert: Radikulopathie und/oder Myleopathie mit Bandscheibenvorfall, und/oder Osteophytenbildung an der posterioren Deckplatten, die die Wurzelsymptome und/oder Rückenmarkkompression verursachen, die durch eine radiologische Untersuchung bestätigt wurden, definiert. Die zum Eingriff qualifizierten Patienten sollen skeletal voll entwickelt sein und einer sechs Monate dauernden, unoperativen Behandlung unterzogen werden.

2. Für die Implantation der oben genannten Produkte sind spezielle Instrumentaria der Firma **ChM** bestimmt. Zusammen mit dem Instrumentarium wird u. a. die illustrierte OP-Anleitung geliefert. Die OP-Anleitung ist keine detaillierte Verfahrensanweisung - für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten und die Verfahrensweise ist der Arzt verantwortlich.

2 KONTRAINDIKATIONEN

1. Kontraindikationen können absolut oder relativ sein. Die Auswahl des geeigneten Implantates muss unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes des Patienten stattfinden. Die folgenden Zustände können die Erfolgschance des Verfahrens verhindern oder verringern:
 1) Infektion im Operationsbereich
 2) Symptome einer lokalen Entzündung.
 3) Fieber oder Leukozytose.
 4) Krankhafte Fettsucht (*entsprechend der Richtlinien von WHO bestimt*).
 5) Schwangerschaft.
 6) Neuromuskuläre Erkrankungen, die das Risiko einer erfolglosen Operation oder des Auftretens von postoperativen Komplikationen erhöhen können.
 7) Jeder andere Zustand, der das Erzielen der potenziellen Nutzen des Einsatzes der Implantate ausschließt und der den normalen Verlauf der Remodellierung der Knochen stört, z.B.: Tumoren oder Fehlbildung, Fraktur in der Nähe des Operationsbereiches, erhöhte BSR-Werte, die durch andere Krankheiten nicht erklärt werden, erhöhte Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild.
 8) Eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf das Implantatmaterial. Der Arzt muss bestimmen, ob der Patient allergische Reaktionen auf das Material des Implantats hat (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
 9) Jede Situation, bei der ein chirurgischer Eingriff nicht erforderlich ist.
 10) Jede Situation, die nicht bei den Indikationen aufgeführt ist.
 11) Jeder Patient, der die Einhaltung der postoperativen Empfehlungen verweigert; psychische Krankheiten, fortgeschrittenes Alter oder Sucht (*diese Zustände können dazu führen, dass der Patient die Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen während der Nutzung der Implantate ignorieren wird*).

12) Jede Situation, in der die gewählten Einzelteile des Implantats zu klein oder zu groß sein würden, um ein positives Resultat zu erzielen.
13) Jede Situation, bei der die Verbindung von Elementen aus verschiedenen Systemen aus unterschiedlichen Metallen erforderlich ist.
14) Jede Situation, bei der der Operationsbereich von einer unzureichenden Gewebsschicht abgedeckt ist.
15) Jede Situation, in der die Verwendung des Implantates die physiologischen Prozesse stören würde.
16) Nicht ausreichende Qualität des Knochens für eine stabile Fixation der Implantate (*Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose*). Die chirurgische Behandlung mit dieser Methode sollte bei Patienten mit einer diagnostizierten erblichen oder erworbenen osteogenesis imperfecta oder mit Problemen des Kalkhalts der Knochen nicht durchgeführt werden.
17) Jeder Fall, bei dem die Immobilisation der Wirbelsäule nicht nötig ist.
18) Erhebliche anatomische Deformationen, die durch angeborene Fehlstellungen verursacht wurden.
19) Die Implantate dürfen nicht bei Kindern oder Patienten, deren Wirbelsäule sicher weiterhin entwickelt, verwendet werden.
20) Spondylolisthesis, deren Stärke sich nicht auf Grad 1 reduzieren lässt.
21) Frühere Verwachsung auf einem zur Behandlung bestimmten Niveau.
22) Kreislaufstörungen im Implantationsbereich.
23) VORSICHT: Die intervertebralen Implantate, die für Lendenwirbelsäule bestimmt sind (*u.a. Implantate PLIF, TLIF und ALIF*) können in dem Halswirbelabschnitt nicht verwendet werden.

2. Die oben angegebene Auflistung darf nicht als vollständig angesehen werden.

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN

1. Unerwünschte Folgen können die Notwendigkeit einer Reoperation oder Revision verursachen. Der Chirurg muss den Patienten vor dem möglichen Auftreten unerwünschten Folgen warnen.
2. Es besteht die Gefahr des Auftretens unerwünschter Folgen unbekannter Ursache, zu denen eine große Anzahl Faktoren gehören könne.
3. Zu potenziellen unerwünschten Vorfällen gehören u.A.:

1) Implantatbeschädigung (*Bruch, Lockerung, Deformation oder Loslösung*).
2) Frühe oder späte Lockerung oder Implantatsmigration.
3) Korrosion wegen Berührung mit anderen Werkstoffen.
4) Reaktion des Körpers auf die Implantate als Fremdkörper, wie zum Beispiel die mögliche Bildung eines Tumors, Entstehung einer Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung.
5) Druck des Implantats auf umliegenden Gewebe oder Organe.
6) Infektion.
7) Zersplittern von Knochen oder der sogenannte Stress-shielding-Effekt, der einen Knochenschwund über, unter oder an der operierten Stelle verursacht.
8) Blutung aus den Blutgefäßen und/oder Hämatome.
9) Schmerzen.
10) Unmöglichkeit die normalen, alltäglichen Tätigkeiten auszuführen.
11) Veränderungen in der mentalen Zustand.
12) Tod.
13) Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis.
14) Auftreten von Atemkomplikationen, z.B.: Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, pulmonale Infektionen, Störungen von Lungenwachstum, Respiratorische Azidose, usw.
15) Narbenbildung, die neurologische Störungen oder Druck um die Nerven und/oder Schmerzen verursachen kann.
16) Einstellung jedes möglichen Wachstums des operierten Teils der Wirbelsäule.
17) Fraktur, Mikrofraktur, Schwund, Beschädigung oder Durchbruch eines der Knochen der Wirbelsäule (*eingeschlossen dem Kreuzbein, Wirbelansatz und/oder Wirbelkörper*) und/oder Knochentransplantation oder Entnahmestelle eines Transplantats am Operationsbereich und ebenfalls über und unter diesem Bereich. Retropulsiertes transplantat.
18) Verlust neurologischer Funktionen, Auftreten einer Radikulopathie, Zerreißen der Dura mater und/oder Schmerzerscheinungen. Beeinträchtigung des Gefäß- und Nervensystems, darunter Lähmung, vorübergehende oder dauerhafte retrograde Ejakulation bei Männern und andere schwerwiegende Körperverletzungen. Ausfluss der Cerebrospinalflüssigkeit.
19) Hernie des Gallertkerns, Beschädigung der Bandscheibe oder degenerative Veränderungen auf der Ebene des Operationsortes, über, oder unter dieser Ebene.
20) Harnverhalt, Harninkontinenz oder andere Störungen des Harnsystems.
21) Beeinträchtigung des Geschlechtsapparats, darunter Zeugungsunfähigkeit, Unfähigkeit zum Geschlechtsverkehr und sexuelle

Disfunktion.

22) Beinträchtigung des Magen-Darm Trakts.
23) Verzögerung der Frakturheilung des Knochens oder kein sichtbares Knochenwachstum und Entstehung einer Pseudarthrose.
24) Verlust der richtigen Krümmung der Wirbelsäule, die Notwendigkeit der Durchführung von Korrekturen, Änderung der Größe des Patienten, Verkürzung der Wirbelsäule.
25) Verlust oder Anstieg der Beweglichkeit oder Funktion der Wirbelsäule
26) Komplikationen an der Entnahmestelle des Knochens für die Transplantation.
27) Bandscheibenentzündung, Entzündung der Arachnoidea und/oder eine andere Entzündung.
28) VORSICHT: Das potenzielle Risiko unerwünschter Ereignisse durch Bewegungen oder fehlende Stabilisation kann in solchen Fällen größer sein, bei denen keine zusätzlichen Stabilisationsvorrichtungen verwendet worden sind.

4 WARNUNGEN

1. Wichtige medizinische Informationen, die sich in diesem Dokument befinden, müssen dem Patienten mitgeteilt werden.
2. Die Auswahl der Form und Größe des Implantates für jeden einzelnen Patienten ist ein wesentliches Element, das den Erfolg der Operation sicherstellt. Für die Auswahl ist der Chirurg verantwortlich.
3. Preoperative und postoperative Prozeduren, darunter Kenntniss der chirurgischen Techniken, sowie die richtige Positionierung der Implantate, sind wichtige Faktoren, die über den Erfolg der Operation entscheiden.
4. Das Erzielen eines positiven Ergebnisses ist nicht immer bei jedem Patienten möglich. Diese Regel gilt besonders in Fällen, in denen andere Faktoren, die mit dem Zustand des Patienten verbunden sind, das Erreichen des gewünschten Resultats verhindern.
5. Darüber hinaus haben die entsprechende Auswahl des Patienten und das Einhalten der entsprechenden Empfehlungen durch diesen sehr großen Einfluss auf die Behandlungsesultate. Bei Tabak rauchenden Patienten kommt es seltener zur Frakturheilung. Solche Patienten müssen darüber in Kenntnis gesetzt werden und über die Konsequenzen gewarnt werden.
6. Die Patienten, die sich schlecht ernähren und/oder Alkohol missbrauchen, Drogen nehmen, mit schwachen Muskeln, mit schlechter Knochenqualität, Nervenlähmung, Übergewicht, sind nicht für die chirurgischen Stabilisierung empfohlen. Diese Patienten sind nicht in der Lage oder wollen nicht die postoperativen Vorkehrungen und beschränkungen einhalten.
7. Der Chirurg muss den Patienten darüber in Kenntnis setzen, dass das Produkt das Funktion des normalen, gesunden Knochens nicht wiederherstellen kann und wird.
8. Kein Implantat ist in der Lage, die Belastungen des Körpergewichts ohne biomechanischen Knochenkontinuität eigenständig zu tragen.
9. Bei einer ausdauernden Knochenheilung oder Non-Union kann die Belastung des Implantates Ursache einer Deformation, Lockerung, Lösung oder einem Bruch des ermüdeten Implantates sein.
10. Alle chirurgischen Metallimplantate sind während der Nutzung sich wiederholenden Spannungen ausgesetzt, die zu einer Ermüdung des Materials und zu einer Zerstörung des Implantates führen können.
11. Das erhebliche Übergewicht eines Patienten kann zu zusätzlichen Spannungen und Verformung des Produkts führen, was eine Ermüdung des Materials, aus dem das Implantat hergestellt ist, beschleunigen und zu der Deformierung oder Zerstörung dieses führen kann.
12. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Frakturheilung unterrichten.
13. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen und es kann dazu führen, dass das Implantat in der Zukunft ausgewechselt werden muss.
14. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
15. Die Verwendung dieses Produkts ohne eine Knochentransplantation oder in Fällen, in denen es zu keiner Knochemwachstum gekommen ist, wird nicht erfolgreich sein.

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

1. Die Implantate sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und werden in sterilem oder unsterilem Zustand geliefert.
2. Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet werden, sind unsteril.
3. Die Verpackung des Implantats muss zum Zeitpunkt der Lieferung unbeschädigt sein.
4. Implantate können in Einzelverpackung geliefert werden. Die Einzelverpackung enthät:
   1) steriles Produkt - ein Produktstück im sterilen Zustand. Eine typische Verpackung ist die Doppelverpackung aus TyvekFolie

gemacht oder einzelne Blisterverpackung.
2) unsteriles Produkt - ein Produktstück. Eine typische Verpackung ist eine Plastiktüte.

6. Auf steriler Verpackung befindet sich die Sterilitätsanzeige.
7. Die Produkte sind mit einem Etikett versehen. Dieses Etikett (*Hauptetikett*) u.a. enthält:
   1) Steriles Produkt:
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) STERILE Zeichen - Kennzeichnung steriler Produkte, und Kennzeichnung der Sterilisationsmethode, z.B. R oder VH202 (*die Kennzeichnungen sind in der Fußzeile dieses Dokuments beschrieben*).
      f) Sterilisationsnummer, z.B.: S-XXXXXXX,
      g) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
      h) Verfallsdatum und Sterilisationsmethode.
   2) Unsteriles Produkt
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
      f) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
      g) Verfallsdatum (*bei Produkten aus Polymeren*).
8. Außer dem Hauptetikett kann auf der Verpackung ebenfalls ein Hilfsetikett angebracht sein, das spezifische Anforderungen eines bestimmten Marktbereiches enthält (*z.B. die rechtlichen Anforderungen des Staates, in dem das Produkt vertrieben werden soll*).
9. Die Verpackung enthält Etiketten, die für das Eintragen in der Patientenakte vorgesehen sind (*s. g. „Patientenetiketten"*).
10. Abhängig von der Größe oder Typ des Produkts, können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material, Größe.
11. Die Implantate sollten in den für sie bestimmten Schutzverpakungen, in einer reinigen, trockenen Umgebung und bei Raumtemperatur gelagert werden. Die gelagerten Produkte sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

6 MATERIAL DES IMPLANTATS

1. Materialidentifizierung
   1) Abhängig von dem eingesetzten Materials können folgende Kennzeichnungen auf der Produktoberfläche angebracht werden:
      a) Titan und Titanlegierungen: Kennzeichnung (*T*)
   2) Bei Produkten aus PEEK-Polymer können je nach Art des Materials, aus dem die mit dem Implantat integrierten Metallelemente hergestellt wurden (*z. B. Titaneinsätze oder radiologische Tantalmarker*), die folgenden Symbole auf der Oberfläche des Produkts angebracht werden:
      a) Titan: Symbol (*Ti*);
      b) Tantal: Symbol (*Ta*).
   3) Die intervertebralen Implantate aus Polymer der Firma **ChM** werden aus dem Biomaterial PEEK-OPTIMA® (*Polyetheretherketon*) hergestellt, das den Anforderungen der Normen ISO 10993 und den USP Class VI Regelungen entspricht. Die Materialart wird auf dem Produktetikett angegeben.
   4) Die intervertebralen Implantate aus Polymer der Firma **ChM** sind mit integrierten radiologischen Markern aus Tantal ausgestattet, gemäß den Anforderungen der Norm ISO 13782/ASTM F560.
   5) Die intervertebralen Cages TLIF PEEK und ALIF PEEK und verrigelten intervertebralen zervikalen Cages (*PEEK*) sind mit integrierten Elementen aus Titanlegierung ausgestattet.
   6) Die intervertebralen 3D-Ti-Cages, die in der Technologie der additiven Fertigung durch selektives Lasersintern hergestellt werden, werden aus einer implantierbaren Titanlegierung produziert.
   7) Die Produkte im System der Mashenimplantate VBR werden aus einer implantierbaren Titanlegierung hergestellt.
   8) Prozentanteil von Elementen bei implantierbaren Materialien (*max. Werte*):
      a) Titanlegierung nach ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:Rest.
      b) Titanlegierung nach ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:Rest.
   9) VORSICHT: Implantate aus implantierbarer Titan, Titanlegierungen und/oder eine implantierbarer Kobaltlegierung dürfen

im Rahmen des gleichen Versorgungs zusammen verwendet werden. Die Komponenten aus Titan, Titanlegierung und Kobaltlegierung dürfen nie zusammen mit Komponenten aus Edelstahl verwendet werden, weil das zu einer Korrossion und und Herabsetzung der mechanischen Beständigkeit führen können.

2. MR-Kompatibilität
   1) Implantate aus Titan, Titanlegierungen und Kobaltlegierungen sind bedingt für MR-Untersuchungen tauglich.
   2) Der Patient kann unter Einhaltung der folgenden Parameter sicher gescannt werden:
      a) statisches Magnetfeld mit einer Induktion von nur 1,5 und 3 Tesla,
      b) räumlicher Gradient Magnetfeldes ≤ 720 Gauß/cm,
      c) ein maximaler spezifischer Absorptionskoeffizient (*SAR*) von 2W/kg für ein bestimmtes MRI-System bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten.
   3) Die vollständig aus PEEK-Polymer hergestellte Implantate und mit den integrierten Tantal-Röntgenmarker gelten als sicher für Patienten, die sich einer MR-Untersuchung unterziehen.
   4) VORSICHT: Der Nutzer sollte sich jedoch unter allen Umständen mit den Kontraindikationen und Warnungen des Herstellers des MR-Geräts, mit dem die Durchführung der Untersuchung geplant wird, vertraut machen.
   5) Das MR-Bild kann gestört werden, wenn der Interessenbereich sich genau in dem Bereich oder in der Nähe des Implantats befindet.
   6) Bei Zweifel über die Gewebeintegrität, richtige Befestigung des Implantats oder wenn die genaue Lage des Implantats unmöglich zu bestimmen ist, soll dir MR-Untersuchung nicht durchgeführt werden.

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Für das Verfahren sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die im Abschnitt BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Der Einsatz des Verfahrens muss bei Patienten vermieden werden, bei denen solche Zustände und/oder Veranlagungen auftreten, die im Abschnitt KONTRAINDIKATIONEN aufgeführt sind.
3. Vor der Entscheidung über die Implantation muss der Arzt den Patienten über die Risiken und Nebenwirkungen von diesr Eingriffsart sowie über die Möglichkeit des Auftretens von Komplikationen nach der Operation informieren. Der Patient sollte ebenfalls das Ziel des Eingriffs sowie die Art, wie dieser durchgeführt wird, verstehen und er sollte über die funktionellen und ästhetischen Effekte dieser Behandlungsart in Kenntnis gesetzt werden. Die genaue klinische Diagnosestellung und eine genaue Planung der Operation samt der perfekten Durchführung dieser sind für ein gutes Endergebnis der Behandlung maßgebend.
4. Der Arzt muss anhand entsprechender Testen bestimmen, ob der Patient überempfindlich auf das Material des Implantats reagiert (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
5. Der Eingriff sollte von einem Chirurgen durchgeführt werden, der die Operationsprinzipien und Techniken kennt und der mit der Anwendung von **ChM** Instrumenten vertraut ist. Für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten ist der Arzt verantwortlich.
6. Der Eingriff muss sorgfältig geplant werden. Die Größe des für den gegebenen Fall notwendigen Implantats muss noch vor der Operation bestimmt werden. Zum Zeitpunkt des Operationsbeginns muss ein angemessener Vorrat an Implantaten von benötigten Größe sowie von größeren und kleineren Implantaten, als die, die genutzt werden sollen, zur Verfügung stehen.
7. Der Chirurg muss sich noch vor der Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
8. Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die originelle Sterilverpackung beschädigt worden ist. Die Sterilität kann nicht sichergestellt werden, wenn die Verpackung beschädigt worden ist. Vor der Verwendung genau überprüfen.
9. Die Implantate werden in den Schutzverpackungen zugestellt. Bei Anlieferung sollten die Verpackungen unbeschädigt werden.
10. Alle Implantate müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden, es sei denn, sie wurden in sterilem Zustand geliefert. Vorsorglich sollten zusätzliche, sterilisierte Elemente zur Verfügung stehen.
11. Vor der Operation müssen die zum Implantation vorgesehenen Produkte genau auf Beschädigungen (*Flächenrisse, Dellen, Korrosion, Verforumng*) überprüft werden. Ein beschädigtes Implantat darf nicht für eine Implantation verwendet werden.

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Ein steriles Implantat wird in einer sterilen Verpackung geliefert, auf der sich Aufschrift „*STERILE*" befindet. Diese Aufschrift bedeutet, dass das Produkt steril ist und der Hersteller vollständig für den Sterilisationsprozess haftet. Die Sterilisation erfolgt nach einer der folgenden Methoden:
   1) Gammastrahlung, wobei eine minimale Dosis von **25kGy** verwendet wird,
   2) verdampftes Wasserstoffperoxid.

2. Auf dem Etikett befindet es ein Zeichen von der eingesetzten Sterilisationsmethode (*alle Zeichen werden in der Fusszeile dieser Gebrauchsanweisung beschrieben*).
3. Vor der Verwendung eines sterilen Produkts müssen die nachfolgenden Regeln befolgt werden:
   1) Das Verfallsdatum der Sterilität überprüfen. Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilität abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden!
   2) Die Sterilverpackung auf Beschädigungen Kontrollieren. Die Produkte aus beschädigten Sterilverpackungen nicht verwenden!
   3) Die Sterilitätsanzeige auf der Sterilverpackung prüfen. Produkte mit einer anderen Farbe als die unten beschriebenen dürfen nicht verwendet werden:
      a) rot - für Produkte die mit Gammastrahlung sterilisiert worden sind,
      b) blau - für Produkte die mit verdampftes Wasserstoffperoxid sterilisiert worden sind,
4. VORSICHT: Produkte sind unter Einhaltung von aseptischen Regeln aus der Verpackung zu entnehmen.

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Die nachstehenden Empfehlungen beziehen sich auf das Verfahren mit unbenutzten nicht sterilen Implantaten. Ein einmal implantiertes Implantat darf niemals wiederaufbereitet und implantiert werden.
2. Ein Implantat, das nicht benutzt worden ist, aber durch Berührung mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/Körpermaterie verunreinigt worden ist, darf nicht erneut verwendet werden. In solchem Fall gemäß dem im Krankenhaus angewandten Protokoll vorgehen. Die Firma **ChM** empfiehlt keine Wiederaufbereitung von verunreinigten Implantaten. Im Falle der Wiederaufbereitung verunreinigter Implantate übernimmt die Firma **ChM** keine Haftung.
3. Vor der Verwendung eines unsterilen Produkts ist folgendes zu beachten:
   1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
   2) Das sorgfältige Reinigen ist ein komplexer Prozess, dessen Erfolg unter anderem von folgenden Faktoren abhängt: Wasserqualität, Quantität und Art des Reinigungsmittels, Reinigungsmethode (*manuelle, automatische Methode*), genaues Spülen und Trocknen, die richtige Vorbereitung des Produkts, Zeit, Temperatur und die Sorgfalt der für die Reinigung zuständigen Person usw.
   3) Das Krankenhaus bleibt verantwortlich für die Wirksamkeit der von ihm durchgeführten Prozesse der Reinigung, Verpackung und Sterilisation mittels verfügbarer Geräte und Materialien sowie durch das geschulte Personal.
4. Vorbereitung auf Reinigen und Desinfektion (*für alle Methoden*)
   1) Vor der Reinigung ist das Implantat aus der Original-Einzelverpackung zu nehmen. Die Verpackung ist wegzuwerfen. Die für die Patientenakten vorgesehenen Etiketten vor Verlust oder Abhandenkommen schützen.
   2) Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Implantate nicht mit verunreinigten Produkten/Instrumenten in Berührung kommen.
   3) Mit laufendem Wasser spülen und gegebenenfalls Verschmutzungen der Oberfläche (*die z.B. durch Beschädigung der Einzelverpackung entstehen*) mit Einwegtüchern, Papiertüchern oder Bürsten aus Kunststoff (*zu empfehlen sind Nylonbürsten*) entfernen.
   4) VORSICHT: Untersagt ist die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt beschädigen könnten.
5. Reinigen und Desinfektionsprozess
   1) Die vorliegende Gebrauchsnweisung enthält die Beschreibung zweier von der Firma **ChM** validierter Reinigungs- und Desinfizierungsmethoden: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode. Zu empfehlen ist die Anwendung automatisierter Reinigungs- und Desinfizierungsprozeduren (*in einer Wasch- und Desinfizieranlage*).
   2) Die von den am Markt erhältlichen ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsmittel müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma **ChM** wandte folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen können:
      a) Reinigungsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) neodisher® MediClean forte (*Name des Reinigungsmittels*);
      b) Desinfektionsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) noedisher® Septo Active (*Name des Desinfektionsmittels*).
   3) Manuelle Methode mit dem Ultraschallreinigen.
      a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Reinigungs- und Desinfizierungs- oder Desinfizierungsreiniger-Wasserlösung.
      b) Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 40+/-2°C und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 vorbereiten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit*

und Wasserqualität einhalten).

c) Das Implantat in die wässerige Lösung des Reinigungsmittels eintauchen und im Ultraschallbad 15 Minuten reinigen.

d) Das Implantat sorgfältig unter fließendem Wasser waschen und dabei auf Löcher und schwerzugängliche Stellen eine besondere Acht geben. Es wird das Waschen im demineralisierten Wasser empfohlen.

e) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Beschädigte Implantate müssen entsorgt werden. Verschmutzte Implantate müssen erneut einer Reinigung unterzogen werden.

f) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch abtrocknen.

g) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von 20+/-2°C aus Desinfizierungsmittel 20g und 1 Liter Wasser vorbereiten. Implantat vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität verfahren*).

h) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig unter laufendem Wasser spülen, wobei besonders auf die Spülung der Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen achten. Eine Spülung in demineralisiertem Wasser ist zu empfehlen.

i) Das Erzeugnis sorgfältig trocknen. Es wird empfohlen, in einem Trockner, bei einer Temperatur von 90°C bis 110°C, Zeit 60 Min. zu trocknen.

j) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen.

4) Automatische Methode in der Wasch- und Desinfizieranlage

a) Ausstattung und Mittel: Wasch- und Desinfizieranlage, Wasserlösung des Reinigungsmittels.

b) VORSICHT: Waschanlage/Desinfizierung muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Reinigung in Wasch- und Desinfizieranlagen nach internen Krankenhausprozeduren der Verfahren und den Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Wasch- und Desinfizieranlage sowie der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels des Herstellers vornehmen.

c) Implantat in Wasch- und Desinfizieranlage mit folgenden Zyklusparametern maschinell reinigen: (*1*) - Vorreinigung in kaltem Leitungswasser, Reinigungszeit 2 min; (*2*) - Reinigung in einer Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 55+/-2°C und einem pH-Wert von 10,4 - 10,8, Reinigungszeit 10 min; (*3*) - Spülung in demineralisiertem Wasser, Zeit 2 min; (*4*) - thermische Desinfizierung in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 90°C, Mindestzeit 5 min; (*5*) – Trocknung bei einer Temperatur im Bereich von 90°C bis 110°C, Zeit 40 min.

6. Verpackung

1) Gereinigte und getrocknete Implantate sind in eine Verpackung zu verpacken, die zu der empfohlenen Dampfsterilisation vorgesehen ist. Die Verpackung und der Verpackungsprozess müssen die Anforderungen der Normenreihe EN ISO 11607 erfüllen. Unter Bedingungen für kontrollierte Reinheit verpacken. Das Produkt muss so verpackt sein, dass beim Herausnehmen aus der Verpackung, zum Zeitpunkt der Einsatzes, keine erneute Kontaminierung erfolgt.

7. Steriisation

1) Das gewaschene, desinfezierte und trocken Prdukt gemäß der geltenden Prozeduren des Kunden sterilisieren. Ale Sterilisationsmethode wird ein Vakuumverfahren mit Dampf (*wasserdampf im Überdruck*) empfohlen:

a) Temperatur: 134°C;

b) minimale Belichtungszeit: 5 min;

c) minimale Trocknungszeit: 20 min.

2) VORSICHT:

a) Der Sterilisationprozess muss validiert sein und gemäß der Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 routinemäßig überprüft werden.

b) Die Sterilisationsmethode muss die Effektivität gewährleisten und mit den Anforderungen der Norm EN 556-1 übereinstimmen, um die angeforderte Sterilisationsniveau SAL 10^{-6} (*SAL bedeutet Sterility Assurance Level*) gewährzuleisten.

c) Das Implantat kann nicht in der Einzelverpackung steilisiert werden, in dem es geliefert wurde.

d) Sterilisationsmethoden mit Äthylenoxid, Gasplasma und trockener Wärme sollen nicht angewandt werden, es sei denn, dass die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts entsprechende Anweisungen zur Sterilisation nach diesen Methoden enthält.

e) Die oben genannten Reinigen- und Desinfektionsregeln müssen bei allen Implantaten, die für Implantation voregesehen sind, angewendet werden.

f) Reinigungs- und Sterilisationsprozeduren müssen auch beim Operationsinstrumentarium angewendet werden, das zur Implantation von Implantaten verwendet wird.

10 RESTERILISATION

1. Die Resterilisation des Produkts ist zulässig, wenn seine sterile Verpackung aufgemacht oder beschädigt wurde. In einem solchen Fall muss das Produkt gewaschen und und gemäß dem Verfahren sterilisiert werden, das im Abschnitt EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND beschrieben ist.
   1) VORSICHT: Ein Implantat, das Kontakt mit dem Gewebe oder den Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten hatte, kann nicht erneut resterilisiert oder implantiert werden.

11 VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Implantat ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach der Entfernung des Implantats aus dem Körper des Patienten muss es vor der Wiederverwendung gesichert und danach gemäß der geltenden Prozeduren des Krankenhauses entsorgt werden.
2. Ein Implantat, das bereits verwendet worden ist, darf niemals und unter keinen Umständen verwendet und erneut implantiert werden. Selbst wenn das entfernte Implantat keine Beschädigungen aufweist, kann es latente, kleine Beschädigungen oder innere Belastungsmuster haben, die zu einem vorzeitigen Versagen oder Ermüdung, und im Effekt hiervon zu einem Bruch des Implantats führen können.
3. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der Instrumente oder Implantate kann zu Gesundheitsschäden des Patienten oder des Operationsteams führen.
4. Während der Implantation muss das Verkratzen und Beschädigen der Oberfläche sowie die Deformierung der Form des Implantates vermieden werden; ein beschädigtes Implantat darf nicht eingesetzt oder im Körper des Patienten belassen werden.
5. Das Einsetzen, die Entfernung und die Korrektur der Implantatslage darf nur mit Verwendung der Instrumente durchgeführt werden, die speziell für dieses Implantat vorgesehen sind und von der Firma **ChM** hergestellt wurden.
6. Eine Kombination der Implantate und Instrumente der Firma **ChM** mit Implantaten oder Instrumenten eines anderen Herstellers darf nicht erfolgen, da dies zu Beschädigung und Zerstörung der Implantate oder Instrumente oder Komplikationen während des Operationsverlaufs und des Heilungsprozesses führen kann.
7. Vereinzelt kann ein Instrument während des Eingriffs brechen oder einreißen. Instrumente, die über lange Zeit hinweg verwendet werden oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind, sind in Abhängigkeit von der Maß der angewendeten Vorsicht während der Operation, der Anzahl der durchgeführten Eingriffe und der Sorgfalt eher für Brüche anfällig. Vor dem Eingriff müssen die Instrumente auf ihren Abnutzungszustand und eventuelle Beschädigungen geprüft werden.
8. Äußerste Vorsicht muss im Bereich des Rückenmarks und Nervenwurzeln geboten werden. Die Beschädigung von Nerven führt zum Verlust von neurologischen Funktionen.
9. Um die richtige Heilung im Implantationsbereich zu versichern muss eine autogene Knochentransplantation vorgenommen werden.
10. Den Knochenzement nicht einsetzen, weil dieses Material die spätere Entfernung des Implantats erschweren oder unmöglich machen kann.
11. Die Wärme, die während des Prozesses der Aushärtung des Knochenzements erzeugt wird, kann eine Beschädigung oder eine Deformation des aus Polymer PEEK gefertigten Implantaten verursachen.

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Es ist äußerst wichtig, dass der Patient die ihm von dem Arzt gegebenen postoperativen Empfehlungen und Warnungen befolgt.
2. Wichtig ist, dass die korrekte Lage des Implantates nach der Operation durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt wird.
3. Im postoperativen Zeitraum muss die korrekte Implantatlage und Frakturfixierung ebenfalls durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt werden.
4. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Bildung und Ausreifung des Kallus unterrichten. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen. Im Resultat kann in der Zukunft ein Implantaustausch eforderlich werden.
5. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
6. Keine entsprechende Knochenimmobilisierung bei der Feststellung von einer ausdauernden Frakturheilung oder Non-Union wird übermeßige Ermüdungsbeanspruchungen des Implantats verursachen. Ermüdungsbeanspruchungen

können eine Ursache eines Biegens, einer Lockerung oder eines Bruchs des Implantats. Im Falle eines Non-Unions oder haben die Implantate sich gelockert, gebogen, oder gebrochen, muss unverzüglich ein Revisionseingriff durchgeführt und die Implantate entsorgt werden, um Schwerverletzungen zu vermeiden. Der Patient muss sorgfältig beobachtet und über diese Risiken unterrichtet werden, um die Zusammenarbeit bis zur Frakturheilung zu versichern.

7. Der Patient muss aufgeklärt werden über die Risiken, denen er sich aussetzt, falls er die oben aufgeführten Anweisungen missachtet oder sich zu einer klinischen Kontrolluntersuchung nicht anmeldet.
8. Der Chirurg muss den Patienten darüber unterrichten, dass er jegliche untypische Änderungen im Bereich der operierten Stelle einem Arzt melden soll. Falls an der operierten Stelle irgendeine Änderung festgestellt wurde, benötigt der Patient einer genauen Beobachtung.
9. Der Patient muss über die Art des Implantatmaterials informiert werden.
10. Der Patient soll unterrichtet werden, dass im Fall einer vorgesehenen MRT Untersuchung muss er den medizinischen Personal über die eingesetzten Implantate mitteilen.
11. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er während der Frakturheilung auf das Rauchen von Tabak und auf übermäßigen Alkoholkonsum verzichten soll.

13 IMPLANTATENTFERNUNG

1. Nach der Verwachsung ist das Produkt fest im Knochengewebe verankert und sollte nicht entfernt werden, soweit keine Komplikationen oder unerwünschten Reaktionen auftreten, die eine Entfernung des Implantaten erforderlich machen.

Falls die vorliegende Gebrauchsanweisungen unklar sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, der sich dazu verpflichtet, alle notwendigen Informationen und Erläuterungen zu geben.

Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie auf unserer Internetseite: **ifu.chm.eu**

IFU-017/2023-08-10

PEEK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Importanti informazioni per il prodotto

SISTEMI DI IMPIANTI INTERVERTEBRALI

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system 3D-Ti (3D Titanium Trabecular Cage System) | CHARSPINE system VBR (Vertebral Body Replacement System)

1 SCOPO E INDICAZIONI *58*

2 CONTROINDICAZIONI *59*

3 EFFETTI INDESIDERATI *60*

4 AVVERTENZE *60*

5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO *61*

6 MATERIALE DELL'IMPIANTO *62*

7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE *62*

8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI *63*

9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI *63*

10 RISTERILIZZAZIONE *65*

11 PRECAUZIONI *65*

12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE *65*

13 CONSIDERAZIONI SULLA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA CURA *66*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 SCOPO E INDICAZIONI

1. Le gabbie intervertebrali PLIF, TLIF, ALIF, le gabbie intervertebrali cervicali e gli impianti vertebrali regolabili (*VBR*) sono realizzati in PEEK (*polietereterechetone*) biocompatibile o in lega di titanio biocompatibile. Gli impianti in lega di titanio sono prodotti anche con tecnologia di stampa 3D mediante sinterizzazione laser selettiva (*3D-Ti*). Gli impianti 3D-Ti hanno una struttura trabecolare spaziale per facilitare la crescita eccessiva di tessuto osseo. Gli impianti a rete di corpi vertebrali (*VBR*) sono realizzati in una lega di titanio biocompatibile. Gli impianti intervertebrali sono offerti in varie altezze e angoli di lordosi per adattarsi al meglio alle condizioni anatomiche del paziente, e sulle superfici superiore e inferiore hanno dentellature che si attaccano alle lamine dei corpi vertebrali terminali. Gli impianti in PEEK hanno una geometria cava che consente loro di essere riempiti con innesti ossei autogeni.
   1) Le gabbie intervertebrali cervicali sono destinate alle procedure di spondilodesi dei corpi vertebrali cervicali in pazienti con malattia degenerativa dei dischi intervertebrali. Gli impianti vengono inseriti tra corpi vertebrali adiacenti al posto dei dischi intervertebrali rimossi (*parzialmente o completamente*) a livello da C2 a T1. Le gabbie intervertebrali cervicali realizzate in plastica PEEK hanno marcatori radiologici visibili nell'imaging a raggi X. Esse permettono determinare la posizione dell'impianto dopo l'inserimento nella struttura ossea. Inoltre, questi impianti vengono sempre utilizzati con riempimento di sostituto osseo o frammenti ossei autogeni.
      a) Le gabbie cervicali di bloccaggio sono destinate all'uso come impianti autonomi (*senza sistemi di stabilizzazione aggiuntivi*). La gabbia è bloccata e gli corpi sono stabilizzati per mezzo di due viti ossee avvitate direttamente nella gabbia intervertebrale o in una piastra aggiuntiva fissata alla gabbia prima di impiantare. La scelta del metodo di fissazione dell'impianto nelle strutture ossee dipende dalle preferenze del chirurgo e dall'anatomia del paziente.
      b) Le gabbie intervertebrali cervicali (*non bloccate*) richiedono una stabilizzazione aggiuntiva, ad esempio con un sistema di placche cervicali bloccate o un altro sistema di stabilizzazione della sezione cervicale.
   2) Le gabbie intervertebrali PLIF e TLIF sono destinate all'impianto rispettivamente dall'approccio posteriore e posterolaterale (*transforaminale*). Sono utilizzate per trattare la malattia degenerativa dei dischi intervertebrali (*DDD – Degenerative Disc Disease*), l'instabilità vertebrale, la spondilolistesi di primo grado e la chirurgia di revisione. Gli impianti devono essere utilizzati su uno o due livelli adiacenti da L2 a S1 con dispositivi di stabilizzazione aggiuntivi approvati per l'uso nella chirurgia del rachide lombare (*ad es. sistema delle viti peduncolari posteriori e aste*). Gli impianti realizzati in polimero PEEK devono essere utilizzati insieme all'innesto osseo autologo.
      a) La gabbia intervertebrale PLIF ha una parte anteriore atraumatica, arrotondata e cuneiforme. Può essere inserita tra due corpi vertebrali lombari o lombosacrali per fornire supporto e correzione durante l'intervento di stabilizzazione intersomatica della sezione lombare. Gli impianti realizzati in PEEK, per facilitare la visualizzazione negli esami radiografici, sono dotati di marcatori incorporati che assorbono i raggi X. NOTA: Le gabbie intervertebrali PLIF sono progettate per l'impianto bilaterale (*in coppia*).
      b) La gabbia intervertebrale TLIF ha una forma curva a rene per adattarsi all'anatomia delle vertebre e un meccanismo di articolazione regolabile che consente la rotazione dell'impianto in situ. Gli impianti realizzati in PEEK, per facilitare la visualizzazione negli esami radiografici, sono dotati di marcatori incorporati che assorbono i raggi X.
   3) Le gabbie intervertebrali ALIF sono utilizzate per la spondilodesi dall'approccio anteriore o anterolaterale, a uno o due livelli adiacenti della colonna lombare. Gli impiati sono progettati per trattare la malattia degenerativa dei dischi intervertebrali (*DDD – Degenerative Disc Disease*) e la spondilolistesi di primo grado nella colonna lombare da L2 a S1.
      a) La gabbia intervertebrale ALIF è destinata all'uso con dispositivi di stabilizzazione aggiuntivi approvati per l'uso nella chirurgia del rachide lombare (*ad es. sistema delle viti spinali e aste*). Gli impianti realizzati in polimero PEEK devono essere utilizzati insieme all'innesto osseo autologo. Gli impianti realizzati in PEEK, per facilitare la visualizzazione negli esami radiografici, sono dotati di marcatori incorporati che assorbono i raggi X.
      b) La gabbia intervertebrale bloccata ALIF è destinata all'uso come impianto autonomo (*senza sistemi di stabilizzazione aggiuntivi*). È dotata di un inserto in titanio integrato che, insieme a quattro viti ossee di bloccaggio, fornisce un meccanismo di bloccaggio sicuro per un'immobilizzazione stabile dei corpi vertebrali. Gli impianti realizzati in PEEK, per facilitare la visualizzazione negli esami radiografici, sono dotati di marcatori incorporati che assorbono i raggi X.
   4) Il sistema di impianti regolabili VBR è costituito da corpi cilindrici espandibili in situ che consentono al chirurgo di regolare l'altezza dell'impianto dopo averlo implementato. Il sistema comprende anche manicotti di estensione a connessione rapida (*destinati al collegamento con il corpo regolabile*) e piastre di resistenza modulari, aumentando la superficie di appoggio sulle lamine dei corpi vertebrali terminali. Sono disponibili tecniche chirurgiche illustrate con istruzioni dettagliate sul corretto utilizzo dei sistemi implantari regolabili VBR. Gli impianti VBR regolabili, a seconda del diametro, sono progettati per sostituire corpi vertebrali o intere vertebre nel rachide cervicale, toracico e lombare. Sono utilizzati per sostituire corpi vertebrali collassati, danneggiati o instabili e nei casi di corpectomia parziale o totale per tumore o trauma. Gli impianti VBR regolabili sono destinati all'uso con dispositivi di stabilizzazione aggiuntivi approvati per l'uso nella chirurgia del rachide cervicale e/o toracolombare

(*ad es. sistema delle viti spinali e aste*). Gli impianti realizzati in polimero PEEK devono essere utilizzati insieme all'innesto osseo autologo. Gli impianti realizzati in PEEK, per facilitare la visualizzazione negli esami radiografici, sono dotati di marcatori incorporati che assorbono i raggi X.

5) Il sistema di impianti a rete VBR è costituito da corpi cilindrici perforati in titanio e piastre di resistenza modulari a connessione rapida che aumentano la superficie di appoggio sulle lamine dei corpi vertebrali terminali. Sono disponibili tecniche chirurgiche illustrate con istruzioni dettagliate sul corretto utilizzo dei sistemi di impianti a rete VBR. Gli impianti a rete VBR, a seconda del diametro, sono progettati per sostituire corpi vertebrali o intere vertebre nel rachide cervicale, toracico e lombare. Sono utilizzati per sostituire corpi vertebrali collassati, danneggiati o instabili e nei casi di corpectomia parziale o totale per tumore o trauma. Gli impianti a rete VBR possono essere tagliati all'altezza desiderata e sono destinati all'uso con dispositivi di stabilizzazione aggiuntivi approvati per l'uso nella chirurgia del rachide cervicale e/o toracolombare (*ad es. sistema delle viti spinali e aste*). Gli impianti devono essere utilizzati insieme all'innesto osseo autologo.
6) La malattia degenerativa dei dischi intervertebrali (*DDD – Degenerative Disc Disease*) è definita come una sindrome radicolare e/o una mielopatia con ernia del disco e/o formazione di osteofiti sulle lamine del bordo posteriore dei corpi vertebrali terminali, che causa sintomi radicolari e/o compressione del midollo spinale, confermati dalla radiografia. I pazienti qualificati per l'intervento devono avere lo scheletro completamente maturo e sottoporsi di trattamento non chirurgico di sei mesi.

2. Per l'impianto dei prodotti sopramenzionati, i set di prodotti **ChM** sono specializzati. Insieme con lo strumentario viene fornita anche la tecnica chirurgica. La tecnica chirurgica non è istruzione dettagliata di come procedere. è il medico che determina la tecnica corretta e la procedura chirurgica dettagliata per un determinato paziente.

2 CONTROINDICAZIONI

1. Le controindicazioni possono essere relative o assolute. La scelta di una determinata apparecchiatura deve essere eseguita attentamente sulla base delle condizioni generali del paziente. Le condizioni elencate qui sotto possono precludere o ridurre le possibilità di successo:
1) Infezione locale nel punto d'operazione.
2) Segni di infiammazione locale.
3) Febbre o leucocitosi.
4) Obesità patologica (*definita in accordo agli standard WHO*).
5) Gravidanza.
6) Disordini neuromuscolari che possono creare un rischio inaccettabile di mancata riuscita dell'intervento o complicazioni dopo l'operazione.
7) Ogni altra condizione che può precludere i potenziali benefici dell'impianto e che disturba il normale processo di rimodellamento dell'osso, esempio: presenza di tumori o abnormità congenite, fratture locali nel punto dell'operazione, l'aumento della VES non chiarito con altre malattie, numero innalzato di globuli bianchi o spostamento edivedente a sinistra degli stessi.
8) Allergia o intolleranza sospetta o documentata ai materiali dell'impianto. Il chirurgo deve scoprire se il paziente sviluppa reazioni allergiche ai materiali dell'impianto (*il contenuto del materiali dell'impianto è presentato nella sezione MATERIALI DELL'IMPIANTO*).
9) Ogni caso che non ha bisogno di intervento chirurgico.
10) Ogni caso non descritto nelle indicazioni.
11) Ogni paziente che non rispetta le istruzioni post operazione; malattie mentali, età avanzata o abuso di sostanze possono fare sì che il paziente ignori certi limiti e precauzioni nell'uso dell'impianto.
12) Ogni caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso sono troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato positivo.
13) Ogni caso che richiede l'uso simultaneo di elementi di diversi sistemi fatti di materiali diversi.
14) Ogni caso in cui c'è una copertura di tessuto inadeguata nel punto dell'operazione.
15) Ogni caso in cui l'uso dell'impianto disturba i processi fisiologici.
16) Qualità inadeguata dell'osso per il fissaggio dell'impianto (*riassorbimento dell'osso, osteotomia e/o osteoporosi*). Questo trattamento chirurgico non deve essere adottato in pazienti con accertata osteogenesi imperfetta ereditaria o acquisita o problemi con la calcificazione delle ossa.
17) Qualsiasi situazione in cui non è necessaria l'immobilizzazione spinale.
18) Deformità anatomiche significative dovute ad anomalie congenite.
19) Questi impianti non devono essere utilizzati nei bambini o nei pazienti la cui colonna vertebrale è ancora in via di sviluppo.
20) Spondilolistesi che non può essere ridotta al primo grado.
21) Fusione precedente al livello destinato al trattamento.
22) Flusso di sangue limitato nel punto dell'impianto.

23) NOTA: Gli impianti destinati all'uso nella colonna lombare (*compresi gli impianti PLIF, TLIF e ALIF*) non sono destinati all'uso nella colonna cervicale.
2. La lista fornita sopra non elenca tutti i tipi di controindicazioni.

3 EFFETTI INDESIDERATI

1. Gli effetti indesiderati possono richiedere revisione o re intervento. Il chirurgo dovrebbe informare il paziente sulla possibilità di comparsa di effetti indesiderati.
2. La lista sopra fornita non include tutti gli effetti indesiderati. Esiste la possibilità di comparsa di effetti indesiderati di eziologia sconosciuta che possono dipendere da vari fattori.
3. Ai potenziali effetti indesiderati appartengono:
   1) Danno dell'impianto (*frattura, deformazione, sganciamento*).
   2) Perdita iniziale o tardiva dell'impianto, spostamento dal punto iniziale di inserimento.
   3) Possibilità di corrosione a causa del contatto con altri materiali.
   4) Reazione dell'organismo all'impianto come a corpi estranei, come la creazione di tumori, malattie autoimmunitarie e/o cicatrizzazione.
   5) Compressione del tessuto circostante o degli organi.
   6) Infezione.
   7) Fratture ossee o fenomeno „*stress shielding*" che causa la caduta dell'osso sopra, sotto o nel punto dell'operazione.
   8) Emorragia nei vasi sanguigni e/o ematomi.
   9) Dolore.
   10) Incapacità di svolgere le attività giornaliere.
   11) Cambiamenti della condizione mentale.
   12) Morte.
   13) Trombosi venosa profonda, tromboflebite.
   14) Complicazioni respiratorie, per esempio embolia polmonare, ateletassia, bronchite, polmonite, infezione polmonare, disturbi alla crescita dei polmoni, acidosi respiratoria ecc.
   15) Formazione di cicatrici che possono causare disturbi neurologici, compressione di nervi e/o dolore.
   16) Arresto della possibile crescita della parte operata della colonna vertebrale.
   17) Frattura, microfrattura, riassorbimento, lesione o perforazione di una delle ossa spinali (*compreso il sacro, le epifisi vertebrali e/o il corpo vertebrale*) e/o di un innesto osseo o di un sito di donazione dell'innesto in corrispondenza, sopra o sotto il sito operato. Retropulsione dell'innesto.
   18) Perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, rottura della dura madre e/o dolore. Compromissione neurovascolare, inclusa paralisi, eiaculazione retrograda transitoria o permanente nei maschi e altre lesioni gravi. Perdita di fluido cerebrospinale.
   19) Ernia del nucleo gelatinoso, lesione del disco intervertebrale o alterazioni degenerative a livello del sito operato o al di sopra o al di sotto di questo livello.
   20) Ritenzione urinaria, incontinenza urinaria o altri disturbi urinari.
   21) Compromissione del sistema riproduttivo, inclusa infertilità, incapacità di avere rapporti sessuali e disfunzione sessuale.
   22) Compromissione del sistema gastrointestinale.
   23) Ritardo della crescita ossea o mancanza di una crescita visibile della massa e formazione di pseudoartrosi.
   24) Perdita della corretta curvatura della colonna vertebrale, necessità di apportare correzioni, variazione dell'altezza del paziente, accorciamento della colonna vertebrale.
   25) Perdita o aumento della mobilità o delle funzioni della colonna vertebrale.
   26) Complicazioni nel punto del trapianto osseo.
   27) Discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione.
   28) NOTA: Il rischio potenziale di effetti indesiderati dovuti ai movimenti o alla mancanza di stabilizzazione può essere maggiore nei casi in cui non vengono utilizzati i dispositivi di stabilizzazione aggiuntivi.

4 AVVERTENZE

1. Al paziente devono essere comunicate le informazioni mediche presenti in questo documento.
2. La selezione della giusta forma e misura dell'impianto appropriato al singolo paziente è cruciale per il successo dell'intervento. Il chirurgo è responsabile della scelta.
3. Le procedure dell'operazione così come quelle precedenti alla stessa, comprese conoscenza, tecniche chirurgiche e posizionamento corretto dell'impianto sono molto importanti e sta al chirurgo prendere in considerazione quale utilizzare.

4. Non sempre viene raggiunto il risultato sperato nei casi di chirurgia. Questo fatto è particolarmente vero nel caso via siano altre condizioni del paziente che compromettono il risultato.
5. Un enorme influenza sull'ottenimento di buoni risultati l'hanno anche la collaborazione del paziente e l'osservazione dei consigli post operazione. L'unione delle ossa è meno probabile nel caso di pazienti che fumano. Questi pazienti devono essere informati di questo fatto e avvisati su queste conseguenze.
6. I pazienti sovrappeso, che si nutrono male e che fumano e/o assumono grosse quantità di alcol o froghe, così come con muscoli deboli, bassa qualità delle ossa e/o paralisi dei nervi non sono buoni candidati per questo tipo di intervento. Questi pazienti non possono o non sono pronti a seguire questi consigli e a rispettare le limitazioni post operazione.
7. Il chirurgo deve avvertire il paziente sul fatto che l'apparecchio non può e non ristabilisce la funzione ed efficienza della salute dell'osso.
8. Nessun impianto è in grado di sostenere il peso del corpo senza la continuità biomeccanica dell'osso.
9. In caso di unione ritardata o mancata, il carico dell'impianto può causare la piegatura dello stesso, perdita, smontaggio o rottura per fatica.
10. Durante un uso normale tutti gli impianti chirurgici sono soggetti a stress ripetuto che può portare all'affaticamento del materiale e alla rottura dello stesso.
11. Il sovrappeso del paziente può causare stress aggiuntivo e deformazioni dell'impianto, potendo quindi stancare i materiali di cui è fatto e portare alla sua deformazione o distruzione.
12. Al fine di evitare stress eccessivo sull'impianto che può portare alla mancata unione o rottura con relativi problemi clinici, il chirurgo deve informare il paziente sulle limitazioni dell'attività fisica durante il periodo di cura.
13. L'impianto si può rompere o danneggiare a causa di elevata attività o trauma e può avere la necessità di essere sostituito in futuro.
14. Se il lavoro o attività del paziente (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, appesantimento dei muscoli*) può avere influenza sul peso esercitato sull'impianto, il chirurgo deve informare il paziente che questi sforzi possono portare alla sua rottura.
15. L'uso di questo prodotto senza innesto osseo o nei casi in cui l'unione non è avvenuta fallirà.

5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO

1. Gli impianti sono monouso, consegnati sterili o non sterili.
2. Gli impianti non etichettati come sterili sono non sterili.
3. L'imballaggio dell'impianto deve essere intatto al momento in cui lo si riceve.
4. Gli impianti possono essere consegnati in confezione singola. La confezione singola del prodotto contiene:
   1) versione sterile - un pezzo del prodotto sterilizzato. Il tipico pacco è doppio, in singolo blister e pellicola Tyvek.
   2) versione non sterile – un pezzo del prodotto. Le buste di plastica sono il materiale tipico della confezione.
6. Un indicatore di sterilità è presente nel pacco sterile.
7. I prodotti sono consegnati con un'etichetta. L'etichetta (*come etichetta primaria*) contiene ad esempio:
   1) Prodotto sterile
      a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
      b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
      c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
      d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
      e) Simbolo della STERILITA' - indica che il prodotto è sterile e che è stato utilizzato il metodo di sterilizzazione, per esempio: R o VH202 (*i simboli sono descritti al termine delle istruzioni*).
      f) Numero del lotto di sterilizzazione, per esempio.: S-XXXXXXX
      g) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).
      h) Data di scadenza e metodo di sterilizzazione.
   2) Prodotto non sterile
      a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
      b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
      c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
      d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
      e) Simbolo indicante che il materiale **NON** è STERILE.
      f) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).
      g) Data di scadenza (*per prodotti in polimero*).

8. Oltre all'etichetta principale può esserne presente un'altra che indica i requisiti specifici del mercato di una data area (*per esempio i requisiti legali del paese in cui il prodotto è distribuito*).
9. All'interno della confezione sono presenti le etichette da mettere sul registro medico del paziente (*la cosiddetta „etichetta del paziente"*).
10. A seconda della dimensione o tipo di prodotto le seguenti informazioni possono essere presenti su di esso: logo del produttore, numero del lotto di produzione (*LOT*), numero di catalogo (*REF*), tipo di materiale e dimensioni del prodotto.
11. Gli impianti devono essere conservati in imballaggi appositi, in un posto pulito e asciutto con un termostato e in condizioni che proteggono dalla luce diretta del sole.

6 MATERIALE DELL'IMPIANTO

1. Identificazione dei materiali
   1) A seconda del materiale utilizzato, i seguenti simboli potrebbero essere presenti sulla superficie del prodotto:
      a) Titanio e leghe in titanio: simbolo (*T*).
   2) Nel caso di dispositivi realizzati in polimero PEEK, a seconda del tipo di materiale con cui sono realizzati gli elementi metallici integrati all'impianto (*es. inserti in titanio o marker radiologici in tantalio*), sulla superficie del dispositivo possono essere apposti i seguenti simboli:
      a) Titanio: simbolo (*Ti*);
      b) Tantalio: simbolo (*Ta*).
   3) Gli impianti intervertebrali in polimero di **ChM** sono realizzati in materiale PEEK-OPTIMA® (*polietereterchetone*) biocompatibile, conforme ai requisiti delle norme ISO 10993 e alle normative USP Classe VI. Il tipo di materiale è specificato sull'etichetta del prodotto.
   4) Gli impianti intervertebrali in polimero di **ChM** sono dotati di marcatori radiologici integrati, realizzati in tantalio conforme ai requisiti della norma ISO 13782/ASTM F560.
   5) Le gabbie intervertebrali TLIF PEEK, ALIF PEEK bloccata e la Gabbia intervertebrale cervicale bloccata (*PEEK*) sono dotate di componenti integrati in lega di titanio.
   6) Le gabbie intervertebrali 3D-Ti, realizzate con tecnologia di fabbricazione additiva mediante sinterizzazione laser selettiva, sono realizzate in lega di titanio impiantabile.
   7) I prodotti inclusi nel sistema di impianti a rete VBR sono realizzati in lega di titanio impiantabile.
   8) Composizione percentuale degli elementi nei materiali dell'impianto (*valori massimi*):
      a) Lega in titanio in base a ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
      b) Lega in titanio in base a ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
   9) ATTENZIONE: gli elementi in titanio, lega in titanio e/o cobalto posso essere utilizzate insieme nello stesso impianto. Non usare mai titanio, lega in titanio e/o lega in cobalto insieme a componenti in acciaio in quanto può portare a corrosione e calo della resistenza degli impianti meccanici.
2. Compatibilità con la Risonanza Magnetica
   1) Gli impianti fatti in titanio, lega in titanio e lega in cobalto sono condizionalmente compatibili con la risonanza magnetica.
   2) Il paziente può essere scannerizzato in modo sicuro nelle seguenti condizioni:
      a) il campo magnetico statico con un'induzione di soli 1,5 e 3 Tesla,
      b) campo magnetico massimo gradient ≤ 720 Gauss/cm,
      c) il tasso di assorbimento specifico massimo (*SAR*) di 2 W/kg per una durata di scansione di 15 minuti per un determinato sistema di risonanza magnetica.
   3) Gli impianti realizzati interamente in polimero PEEK e contenenti marcatori radiografici in tantalio integrati sono riconosciuti come sicuri per i pazienti sottoposti a risonanza magnetica.
   4) ATTENZIONE: l'utente deve essere al corrente delle controindicazioni e degli avvertimenti da parte del produttore della macchina per la risonanza magnetica in cui verrà eseguito l'esame.
   5) L'immagine della RM può avere interferenze nel caso si trovi sul punto dell'impianto o vicino ad esso.
   6) Non eseguire la risonanza magnetica se ci sono dubbi riguardanti l'integrità del tessuto e il fissaggio dell'impianto, oppure se è impossibile localizzare la giusta posizione dell'impianto.

7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE

1. Solo i pazienti che esaudiscono i criteri descritti in SCOPO E INDICAZIONI dovrebbero essere selezionati.
2. Bisogna evitare di sottoporre i pazienti con predisposizioni e/o condizioni come quelle descritte nelle CONTROINDICAZIONI all'impianto.

3. Prima se decidere se effettuare l'impianto, il chirurgo deve informare il paziente su indicazioni e controindicazioni di questa procedura e sulle possibili complicazioni dopo l'operazione. Il paziente deve essere introdotto al metodo e scopo dell'operazione e deve anche conoscere gli effetti funzionali ed estetici di questo tipo di cura. La giusta diagnosi clinica e l'esatta pianificazione dell'operazione unite ad una perfetta realizzazione sono gli elementi che determinano il risultato positivo finale.
4. Il medico dovrebbe stabilire se il paziente ha reazioni allergiche al materiale dell'impianto, prescrivendo dei test a cui sottoporsi (*i materiali degli elementi che costituiscono l'impianto sono descritti in MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
5. L'impianto deve essere condotto da un chirurgo a conoscenza delle regole e tecniche adeguate, con capacità pratiche nell'uso dei prodotti **ChM**. Per la selezione della tecnica chirurgica più idonea per un dato paziente è responsabile il medico.
6. La procedura dell'operazione deve essere pianificata attentamente. La dimensione dell'impianto deve essere determinata prima dell'inizio dell'operazione. Al momento dell'operazione deve essere disponibile una scorta di impianti delle dimensioni richieste, così come di più grandi e più piccoli rispetto a quelli che verranno utilizzati.
7. Il chirurgo deve conoscere bene tutti i componenti del sistema d'impianto prima dell'uso e deve verificare personalmente che tutti gli elementi e strumenti siano presenti prima che l'operazione abbia inizio.
8. Non utilizzare l'impianto se il pacco sterile è danneggiato. La sterilità non può essere garantita se il pacco non è intatto. Il pacco deve essere controllato attentamente prima dell'uso.
9. Gli impianti sono consegnati in pacchi protettivi. Il pacco deve essere intatto quando lo si riceve.
10. A meno che non siano consegnati sterili, tutti gli impianti e strumenti devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Altri componenti sterili devono essere disponibili in caso di necessità.
11. Prima che la procedura abbia inizio, tutti gli impianti devono essere controllati attentamente in modo da assicurarsi che non abbiano danni (*superficie graffiata, segni di corrosione e deformazioni della forma*). L'impianto danneggiato non può rimanere impiantato all'interno.

8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI

1. Impianto sterile - è consegnato in pacco sterile con la scritta:"*STERILE*". Questo prodotto è sterile e il produttore è responsabile del processo di sterilizzazione. La sterilizzazione è realizzata con l'uso di uno dei seguenti metodi:
   1) raggi gamma, con dose minima di **25kGy**,
   2) vapore di perossido di idrogeno.
2. Il simbolo che indica il metodo di sterilizzazione usato è visibile sull'etichetta del prodotto (*i simboli sono descritti nella parte in basso delle Istruzioni d'uso*).
3. Prima dell'uso di un prodotto sterile applicare le seguenti regole:
   1) Controlla la data di scadenza della sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto dopo questa data!
   2) Controlla che il pacco sterile non sia danneggiato. Non utilizzare il prodotto se il pacco sterile è danneggiato!
   3) Controlla il colore dell'indicatore di sterilità sul pacco sterile che indica che la sterilizzazione è stata effettuata. Non usare il prodotto se l'indicatore di sterilità non è:
      a) rosso - per prodotti sterilizzati con raggi gamma,
      b) blu - per prodotti sterilizzati con vapore di perossido di idrogeno.
4. ATTENZIONE: i prodotti devono essere rimossi dal pacco seguendo le procedure asettiche.

9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI

1. Delle seguenti raccomandazioni applicata ad impianti non sterili non usati. Un impianto già impiantato non può essere riutilizzato.
2. L'impianto che non è stato usato ma che contaminato con sangue, tessuti e/o materiali corporei/fluidi non deve essere usato nuovamente. L'impianto deve essere trattato secondo secondo il protocollo ospedaliero. La **ChM** non raccomanda il reutilizzo di impianti contaminati. Se vengono utilizzati impianti contaminati la **ChM** non si ritiene responsabile.
3. Prima dell'uso di un prodotto non sterile applica le seguenti regole:
   1) Il prodotto deve essere sottoposto a pulizia,disinfezione e sterilizzazione.
   2) Una pulizia efficace è una procedura complicata che dipende da molti fattori: la qualità dell'acqua,il tipo e la quantità del detergente usato, la tecnica di pulizia (*manuale, automatica*), il risciacquo e l'asciugatura, la corretta preparazione del dispositivo, il tempo,la temperatura e l'attenzione della persona che conduce questo processo.
   3) La struttura ospedaliera è responsabile dell'efficacia delal pulizia condotta dell'imballaggio e sterilizzazione con l'uso della giusta attrezzatura, materiale e personale competente.
4. Preparazione per lavaggio e disinfezione (*per tutti i metodi*)
   1) Prima della pulizia, rimuovere l'impianto dall'imballaggio originale. Smaltire l'imballaggio. Proteggere le etichette del paziente fornite con l'impianto per evitare perdita o danno accidentale.

2) Per evitare contaminazione gli impianti non devono avere contatto con gli strumenti contaminati.
3) Risciacquare sotto acqua corrente e rimuovere eventuali contaminazioni in superficie (*x es: danni dall'imballaggio*) usando un panno usa e getta, asciugamano di carta o spazzole in plastica (*sono raccomandate spazzole in nylon*).
4) ATTENZIONE: è vietato usare spazzole di metallo, setole o materiale che può danneggiare l'impianto.

5. Processo di pulizia e disinfezione
1) Le istruzioni per l'uso descrivono due metodi validi suggeriti dalla **ChM** per la disinfezione e pulizia:manuale con pulizia ultrasonica e metodo automatico. è raccomandato usare procedure automatiche per la pulizia e la disinfezine (*nel termodisinfettore*).
2) Gli agenti di lavaggio e disinfezione selezionati devono essere idonei e approvati per l'uso con dispositivi medici. E' importante seguire le istruzioni e le restrizioni speficicate dal produttore per questi agenti pulitori. Si raccomanda di usare soluzioni acquose con agenti di lavaggio e disinfezione con un valore di pH tra 10.4 e 10.8. La **ChM** usa i seguenti materiali durante il processo di validazione delle raccomandazioni descritte per la pulizia e disinfezione. è permesso usare altri materiali oltre quelli descritti sotto che possono anche avere un effetto comparabile:
   a) detergente - Dr.Weigert (*produttore*) neodisher® MediClean (*nome del detergente*);
   b) disinfettante - Dr Weigert (*produttore*) neodisher® Septo Active (*nome del disinfettante*).
3) Manuale con pulizia ultrasonica
   a) Attrezzatura e materiale: un dispositivo per pulizia ultrasonica, panni morbidi privi di lanugine,spazzole in plastica,soluzioni acquose:di agenti di pulitura, agente disinfettante o lavaggio- agente disinfettante.
   b) Preparare una soluzione acquosa di agente di pulitura ad una temperatura di 40+/-2°C e pH di 10.4-10.8 (*seguire le istruzioni contenutre nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.*)
   c) Immergere l'impianto nella soluzione acquosa dell'agente di pulitura e soggetto a pulizia ultrasonica per 15 min.
   d) Risciacquare l'impianto sotto l'acqua corrente facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire. È consigliato risciacquare con acqua demineralizzata.
   e) Ispezionare visivamente l'intera superficie del dispositivo per assicurarsi che tutte le contaminazioni siano state eliminate. Per gli impianti contaminati bisogna ripetere il processo di pulizia.
   f) Asciugare il prodotto usando un panno monouso soffice non lanoso.
   g) Preparare una soluzione acquosa di agente disinfettante ad una temperatura di 20+/-2°C usando 20g di agente per 1litro di acqua. immergere il prodotto nella soluzione, tempo di esposizione 15 min (*seguire le informazioni contenute nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.*)
   h) Dopo il tempo di esposizione. Risciaquare il prodotto sotto l'acqua corrente, facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire, si raccomanda di riasciacquare con acqua demineralizzata.
   i) Asciugare accuratamente il prodotto. Si consiglia di asciugare il prodotto nell'essiccatore ad una temperatura compresa tra 90°C e 110°C per 60 minuti.
   j) Ispezionare l'intera superficie del prodotto.
4) Il metodo automatico usando un lavastrumenti
   a) Attrezzatura e materiale: un lavastrumenti,soloUzione acquosadi agenti di pulitura.
   b) ATTENZIONE: L'attrezzatura usata per il lavaggio/disinfezione deve incontrare i requisiti ISO 15883. la procedura di lavaggio nelltermodisinfettore deve essere effettuata secondo le procedure interne dell'ospedalee secondo le racocmandazioni del produttore della macchina.
   c) Il prodotto che si sottopone a processo di lavaggio nel termodisinfettore deve seguire i seguenti parametri ciclici: (*1*) -pre-lavaggio in acqua fredda di rubinetto con durata 2; (*2*) - lavaggio in soluzione acquosa con un agente pulente a 55+/-2°C e pH di 10.4 - 10.8, durata – 10 min; (*3*) - risciacquare sotto l'acqua demineralizzata, durata 2 min; (*4*) - disinfezione termale in acqua demineralizzata a 90°C durata minima 5 min; (*5*) - asciugare ad una temperatura che va dai 90°C ai 110°C, durata - 40 min.

6. Imballaggio
1) I prodotti lavati ed asciugati devono essere imballati in un imballaggio usato per sterilizzazione a vapore. l'imballaggio e il processo di imballaggio devono incontrare i requisiti degli standard ISO 11607. La procedura di imballaggio deve essere fatta in pure condizioni di controllo.Il prodotto deve essere imballato in modo che durante la rimozione dall'imballaggio, quando usato, non c'è rischio di ricontaminazione.

7. Sterilizzazione
1) Lavato, disinfettato e asciugato, il prodotto deve essere sottoposto al. Processo di sterilizzazione secondo le procedure applicabili del cliente. Il metodo consigliato di sterilizzazione è il metodo di sterilizzazione è vapore vacuum-type (*con vapor acqueo sotto sovrapressione*):

a) temperatura 134°C,
b) tempo minimo di esposizione: 5 min,
c) tempo minimo di asciugatura: 20 min.

2) ATTENZIONE
   a) Il processo di sterilizzazione deve essere valido e monitorato con frequenza secondi i requisiti EN ISO 17665-1.
   b) La sterilizzazione è efficace se in accordo con i requisiti standard EN 556-1 per assicurare il livello richiesto digarnazia di sterilità SAL 10^{-6} (*SAL significa livello di avvenuta sterilità*).
   c) L'impianto non può essere sterilizzato nella confezione singola in cui è stato consegnato.
   d) Il metodo di sterilizzazione usando ossido di etilene, gas plasma e calore secco non deve essere utilizzato, a meno che non sia indicato nelle istruzioni di sterilizzazione.
   e) I principi sopramenzionati per la pulizia e sterilizzazione devono essere applicati a tutti gli impianti che devono essere impiantati.
   f) Gli sturmenti chirurgici usati per l'inserimento degli impianti devono essere coperti da una procedura di pulizia e sterilizzazione.

10 RISTERILIZZAZIONE

1. È consentito sterilizzare nuovamente un dispositivo nel caso in cui il suo imballaggio sterile sia stato danneggiato o aperto. In questo caso, il prodotto deve essere lavato e sterilizzato secondo le modalità descritte nel capitolo RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI FORNITI NON STERILE.

1) ATTENZIONE: gli impianti che sono stati a contatto con tessuti del corpo o fluidi di un paziente non possono sterilizzati nuovamente o impiantati su un altro paziente.

11 PRECAUZIONI

1. L'impianto è stato ideato per un singolo uso. Dopo la rimozione dell'impianto dal paziente bisogna fare sì che non venga riutilizzato per poi gettarlo in accordo alle procedure dell'ospedale in questione.
2. In nessun caso è consentito riusare o impiantare nuovamente lo stesso impianto. Anche se l'impianto rimosso sembra essere senza danni potrebbe avere piccoli difetti latenti o interni che possono portare alla sua rottura prematura, ad un utilizzo dell'impianto consumato e in effetti per esempio alla sua rottura.
3. L'utilizzo scorretto degli impianti può causare problemi al paziente e al personale che esegue l'operazione.
4. Evita di danneggiare la superficie dell'impianto e di deformare la sua forma durante l'operazione; l'impianto danneggiato non può essere impiantato nel corpo del paziente.
5. L'inserimento, rimozione e aggiustamento dell'impianto devono essere realizzati con strumenti specialistici appositi e prodotti dalla **ChM**.
6. L'uso degli impianti e strumenti **ChM** in combinazione a impianti e strumenti di altri produttori può portare a danni o rotture oltre che al fallimento dell'operazione e del processo di guarigione.
7. Anche se rare, fratture o danni durante l'operazione possono verificarsi. Gli strumenti che sono stati soggetti a usi prolungati o a forza eccessiva sono più propensi a fratture, a seconda della cura con cui sono stati utilizzati durante l'operazione, il numero di operazioni eseguite e all'attenzione. Gli strumenti devono essere controllati prima dell'operazione da un punto di vista del loro consumo o eventuali danni.
8. Si deve esercitare estrema cautela quando si opera nell'area del midollo spinale e delle radici nervose. Il danno ai nervi comporterà la perdita delle funzioni neurologiche.
9. È necessario utilizzare un innesto osseo autologo per garantire una corretta unione al di sotto e intorno al sito implantare.
10. Il cemento osseo non deve essere utilizzato poiché questo materiale può rendere difficile o impossibile la successiva rimozione degli impianti.
11. Il calore generato durante il processo di indurimento del cemento osseo può danneggiare o deformare l'impianto in polimero PEEK.

12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE

1. E' essenziale seguire tutte le direttive post operazione del medico e i suoi avvertimenti.
2. E' essenziale confermare la giusta posizione dell'impianto tramite i raggi.
3. Nel periodo post operazione, nella cura la correttezza del posizionamento dell'impianto e l'immobilizzazione dell'unione deve essere confermata dai raggi.
4. Per prevenire uno stress smisurato dell'impianto, che può portare a mancanza di crescita o danneggiamento dell'impianto con relativi problemi clinici, il chirurgo deve istruire il paziente sulle limitazioni riguardanti l'attività fisica nel periodo della crescita

e maturazione della massa di crescita. L'impianto può crepare o danneggiarsi a causa di elevata attività o urto e possibile cambio in futuro.

5. Se il lavoro o attività del paziente può influenzare sul sovraccarico e/o carico non fisiologico dell'impianto (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, carico dei muscoli*) il paziente deve sapere che a causa di questi sforzi può causare la distruzione dell'impianto.
6. Non seguendo le istruzioni sul movimento dell'osso in caso di ritardo confermato o mancanza di crescita si può arrivare a mettere sotto grosso stress l'impianto. L'appesantimento può essere causa potenziale di piegature, allentamenti o rotture dell'impianto. Nel caso di conferma di mancata crescita o se l'impianto si è allentato, curvato o rotto, il paziente deve sottoporsi a un controllo e l'impianto deve essere estratto al fine di evitare grossi danni. Il paziente deve essere istruito a dovere sia sui pericoli che sui controlli per una migliore collaborazione fino al momento della conferma della crescita ossea.
7. Il paziente deve essere avvertito del rischio nel caso non segua le regole menzionate qui sopra e nel caso non si sottoponga ad esami clinici.
8. Il chirurgo deve istruire il paziente a riferire ogni cambiamento inusuale nel punto dell'operazione. Se sono stati identificati cambiamenti nel punto dell'operazione, il paziente deve essere strettamente monitorato.
9. Il paziente deve essere informato sui materiali dell'impianto.
10. Il paziente deve essere avvisato di informare lo staff medico su inserimenti di impianti prima di fare la RM.
11. Il paziente deve essere avvisato di non fumare o assumere alcol in grosse quantità durante il periodo di cura.

13 CONSIDERAZIONI SULLA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA CURA

1. Dopo la formazione dell'unione, il dispositivo è saldamente fissato nel tessuto osseo e non deve essere rimosso, a meno che non si verifichino complicazioni o effetti collaterali che richiedano la rimozione dell'impianto.

Se questa istruzione appare non chiara, si prega di contattare il Fabbricante che provvederà a fornire tutte le spiegazioni richieste.
ISTRUZIONI PER L'USO aggiornate sono disponibili al seguente sito: **ifu.chm.eu**

IFU-017/2023-08-10

PT

INSTRUÇÕES DE USO

Informações importantes sobre o produto

SYSTEMY IMPLANTÓW MIĘDZYKRĘGOWYCH

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system 3D-Ti (3D Titanium Trabecular Cage System) | CHARSPINE system VBR (Vertebral Body Replacement System)

1 OBJETIVO E INDICACAÇÕES *68*

2 CONTRA-INDICAÇÕES *69*

3 EFEITOS ADVERSOS *70*

4 ADVERTÊNCIAS *70*

5 EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO *71*

6 MATERIAL DE IMPLANTE *72*

7 RECOMENDAÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS *73*

8 RECOMENDAÇÕES PARA OS IMPLANTES ESTÉREIS *73*

9 RECOMENDAÇÕES PARA OS IMPLANTES NÃO-ESTÉREIS *73*

10 REESTERILIZAÇÃO *75*

11 PRECAUÇÕES *75*

12 RECOMENDAÇÕES PÓS-CIRURGICAS *76*

13 CONSIDERAÇÕES PARA A REMOÇÃO DO IMPLANTE APÓS O TRATAMENTO *76*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OBJETIVO E INDICACAÇÕES

1. As caixas PLIF, TLIF, ALIF, intervertebrais cervicais e os implantes expansíveis de corpos vertebrais (*VBR*) são feitas com uma liga biocompatível PEEK (*poliéteretercetona*) ou com uma liga biocompatível de titânio. Os implantes de liga de titânio são também fabricados em tecnologia de impressão 3D, utilizando o método de sintetisação direta a laser de metal (*implantes 3D-Ti*). Os implantes 3D-Ti têm uma estrutura trabecular espacial para facilitar o crescimento do tecido ósseo. Os implantes de malha de corpos vertebrais (*VBR*) são fabricados com uma liga biocompatível de titânio. Os implantes intervertebrais estão disponíveis com várias alturas e ângulos lordóticos, para melhor se adaptarem a uma variedade de anatomias dos pacientes. Têm também superfícies serrilhadas superiores e inferiores para uma fixação estável nas extremidades dos corpos vertebrais. Os implantes PEEK são de geometria oca que lhes permite serem preenchidos com enxertos ósseos autógenos.

1) As caixas intervertebrais cervicais são indicadas para a fusão vertebral da coluna cervical em pacientes com doença degenerativa discal (*DDD*). Estes implantes devem ser utilizados para vértebras adjacentes, em vez de discos intervertebrais removidos (*parcial ou totalmente*), entre os níveis C2 a T1. As caixas intervertebrais cervicais feitas de polímero PEEK estão equipadas com marcadores radiológicos, visíveis na imagem de raios X, para navegar na posição do implante após a inserção. Além disso, estes implantes são concebidos para serem utilizados com substitutos ósseos ou enxertos ósseos autógenos.
   a) As caixas de bloqueio cervical destinam-se a ser utilizadas como implantes autónomos (*sem sistemas de estabilização suplementares*). A caixa é bloqueada e as vértebras são estabilizadas por dois parafusos ósseos inseridos diretamente na caixa intervertebral ou numa placa suplementar fixada à caixa antes da sua implantação. O método de estabilização do implante nas estruturas ósseas depende da preferência do cirurgião e da anatomia do paciente. As caixas cervicais na zona onde se encerram são feitas com uma liga de titânio, enquanto o corpo das caixas é composto por polímero PEEK.
   b) As caixas intervertebrais cervicais (*desbloqueadas*) requerem uma estabilização suplementar, por exemplo, com um sistema de placas cervicais bloqueadas ou outro sistema de estabilização cervical.
2) As caixas intervertebrais PLIF e TLIF são indicadas para abordagem posterior e póstero-lateral (*transforaminal*), respetivamente. São utilizadas no tratamento de doenças degenerativas discais (*DDD*), instabilidade vertebral, espondilolistese de grau 1 e para cirurgias de revisão da coluna vertebral. Os implantes devem ser utilizados a um ou dois níveis contíguos de L2 a S1, com sistemas de fixação suplementar desobstruídos para utilização na coluna lombar (*por exemplo, sistemas de parafuso de pedículo posterior e de haste*). Os implantes PEEK são concebidos para serem utilizados com enxerto ósseo autógeno.
   a) A caixas intervertebral PLIF tem porção anterior atraumática e ogival. Este dispositivo pode ser inserido entre dois corpos vertebrais lombares ou lombossacrais para fornecer apoio e correção durante cirurgias de fusão intercorporal lombar. Os marcadores radiopacos foram incorporados dentro do implante para permitir a visualização em imagens radiológicas. CUIDADO: As caixas intervertebrais PLIF foram concebidas para serem implantadas bilateralmente (*em pares*).
   b) A caixa intervertebral TLIF tem uma geometria curva, em forma de rim para combinar com a anatomia vertebral e um mecanismo articulado ajustável que permite a rotação do implante in situ. Marcadores radiopacos foram incorporados dentro do implante PEEK para permitir a visualização em imagens radiológicas.
3) A caixa intervertebral ALIF foi concebida para artrodese vertebral anterior ou anterolateral a um ou dois níveis contíguos da coluna vertebral lombar. Os implantes são indicados para o tratamento de doença discal degenerativa (*DDD*) e espondilolistese de grau 1 na coluna lombar de L2 a S1.
   a) A caixa intervertebral ALIF destina-se a ser utilizada com sistemas de fixação suplementar, com autorização para utilização em cirurgias da coluna lombar (*por exemplo, sistemas de parafuso de pedículo e haste*). Os implantes PEEK são concebidos para serem utilizados com enxerto ósseo autógeno. Os marcadores radiopacos foram incorporados no implante PEEK para permitir a visualização em imagens radiológicas.
   b) A caixa intervertebral de bloqueio ALIF é para ser utilizada como implante autónomo (*sem qualquer sistema de estabilização adicional*). Está equipada com inserção integrada de titânio que, juntamente com quatro parafusos de bloqueio ósseo, proporciona um mecanismo de bloqueio seguro para a fixação estável dos corpos vertebrais. Marcadores radiopacos foram incorporados dentro do implante PEEK para permitir a visualização em imagens radiológicas.
4) O sistema de implantes expansíveis VBR consiste em corpos cilíndricos e ajustáveis in situ que permitem ao cirurgião ajustar a altura do implante após a implantação. O sistema inclui também extensões de acoplamento rápido (*concebidas para serem ligadas aos corpos ajustáveis*) e placas terminais modulares que aumentam a superfície de suporte nos corpos vertebrais. Estão disponíveis técnicas cirúrgicas ilustradas que fornecem instruções detalhadas para o uso adequado de implantes expansíveis em VBR. Os implantes expansíveis em VBR, dependendo do diâmetro, são concebidos para substituir corpos vertebrais ou vértebras inteiras na coluna cervical, torácica e lombar. São utilizados para substituir corpos vertebrais colapsados, danificados ou instáveis e, em casos de corpectomia parcial ou completa, devido a um tumor ou trauma. Os implantes VBR expansíveis destinam-se a ser utilizados com sistemas de fixação suplementar, com autorização para utilização em cirurgias da coluna cervical e/ou toracolombar (*por exemplo, sistemas de parafuso de pedículo e haste*). Os implantes PEEK são concebidos para serem utilizados com enxerto ósseo autógeno. Marcadores radiopacos foram incorporados no implante PEEK para permitir

a visualização em imagens radiológicas.

5) O sistema de implantes de malha VBR consiste em corpos de titânio, cilíndricos, perfurados e placas terminais modulares de acoplamento rápido que aumentam a superfície de suporte nos corpos vertebrais. Técnicas cirúrgicas ilustradas que fornecem instruções detalhadas para o uso adequado de implantes de malha VBR estão disponíveis. Os implantes de malha VBR, dependendo do diâmetro, são concebidos para substituir corpos vertebrais ou vértebras inteiras na coluna cervical, torácica e lombar. São utilizados para substituir corpos vertebrais colapsados, danificados ou instáveis e em casos de corpectomia parcial ou completa devido a um tumor ou trauma. Os implantes de malha podem ser recortados à altura desejada e destinam-se a ser utilizados com sistemas de fixação suplementar, libertos para utilização em cirurgias da coluna cervical e/ou toracolombar (*por exemplo, sistemas de parafuso de pedículo e haste*). Os implantes são concebidos para serem utilizados com enxerto ósseo autógeno
6) A doença degenerativa do disco intervertebral (*DDD*) é definida como radiculopatia e/ou mielopatia com hérnia discal e/ou formação de osteófitos em placas terminais vertebrais posteriores produzindo a compressão sintomática da raiz nervosa e/ou da medula espinal, confirmada por estudos radiológicos. Os doentes qualificados para o tratamento devem ter maturidade óssea elevada e terem sido submetidos a seis meses de tratamento conservador

2. Os instrumentos especializados da empresa **ChM** são utilizados para a implantação dos produtos acima mencionados. Os instrumentos são acompanhados por ilustrações da técnica cirúrgica. A técnica cirúrgica não é um manual de instruções detalhado - a escolha da técnica correta e do procedimento cirúrgico detalhado para um determinado paciente deve ser deixada à consideração do médico.

2 CONTRA-INDICAÇÕES

1. As contra-indicações podem ser relativas ou absolutas. A escolha do implante adequado deve ser cuidadosamente considerada, dependendo da avaliação global do estado do paciente. As seguintes condições podem impedir ou reduzir a probabilidade de sucesso da cirurgia:
1) Infeção cirúrgicas.
2) Sinais de inflamação local.
3) Febre ou leucocitose.
4) Obesidade mórbida (*determinada de acordo com as normas da OMS*).
5) Gravidez.
6) Doenças do sistema neuromuscular que podem representar um risco inaceitável de fracasso da operação ou complicações pós-operatórias.
7) Qualquer outra condição que impeça a realização dos potenciais benefícios da aplicação de implantes e que possa alterar o processo normal de reconstrução óssea, por exemplo, a presença de tumores ou anomalias congénitas, fraturas no local operatório, elevada taxa de sedimentação eritrocitária (*ESR*) não explicada por outras doenças, aumento do número de glóbulos brancos ou um acentuado deslocamento para a esquerda na contagem diferencial de glóbulos brancos (*leucócitos*).
8) Alergia ou intolerância suspeita ou documentada aos materiais do implante. O cirurgião deve ser informado se o paciente desenvolver reações alérgicas aos materiais de implante (*o conteúdo do material de implante é apresentado no capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
9) Qualquer caso em que a intervenção cirúrgica não seja necessária.
10) Qualquer caso não descrito nas indicações.
11) Qualquer paciente relutante em cooperar com instruções pós-operatórias; doença mental, idade avançada ou dependência pode fazer com que o paciente ignore certas limitações e precauções necessárias na utilização do implante.
12) Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para se obter um resultado bem-sucedido.
13) Qualquer caso que exija o uso simultâneo de elementos de sistemas diferentes que sejam feitos de metais diferentes.
14) Qualquer caso em que haja uma cobertura inadequada de tecido mole no local cirúrgico.
15) Qualquer caso em que a utilização de implantes perturbaria os processos fisiológicos.
16) Qualidade óssea insuficiente para fixação estável do implante (*ou seja, reabsorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose*). Este tratamento cirúrgico não deve ser utilizado em doentes com reconhecida osteogénese imperfeita, hereditária ou adquirida, ou com problemas de calcificação óssea.
17) Qualquer situação em que a imobilização da coluna vertebral não seja necessária.
18) Deformidade significativa da anatomia causada por anomalias congénitas.
19) Os implantes não podem ser utilizados em crianças e em pacientes com coluna vertebral em fase de desenvolvimento.
20) Espondilolistese incapaz de ser reduzida ao grau 1.
21) Fusão prévia ao nível a ser tratado.

22) Perturbações da circulação sanguínea na região de implantação.
23) CUIDADO: Os implantes destinados à utilização na coluna lombar (*por exemplo, implantes PLIF, TLIF e ALIF*) não se destinam à utilização na coluna cervical.

2. A lista acima não é exaustiva.

3 EFEITOS ADVERSOS

1. Os efeitos adversos podem exigir revisão ou nova cirurgia. O cirurgião deve avisar o doente da possibilidade de ocorrência de efeitos adversos.
2. A lista de efeitos adversos abaixo mencionada não é exaustiva. Há um risco de eventos adversos de etiologia desconhecida, causados por vários fatores.
3. Os potenciais efeitos adversos incluem, mas não estão limitados a:
   1) Danos nos implantes (*quebra, deformação ou desconexão*).
   2) Desaperto precoce ou tardio do implante ou deslocamento do implante do seu local de inserção inicial.
   3) A possibilidade de corrosão como resultado do contacto com outros materiais.
   4) Reação do corpo aos implantes como corpos estranhos, por exemplo, possibilidade de formação de neoplasias, doenças autoimunes e/ou tecido cicatricial.
   5) Pressão sobre tecidos ou órgãos adjacentes.
   6) Infeção.
   7) Fratura óssea ou o fenómeno de «*stress shielding*» causando perdas ósseas acima, abaixo ou na área intervencionada.
   8) Hemorragia e/ou hematomas.
   9) Dor.
   10) Incapacidade de realizar atividades diárias normais.
   11) Mudança de estado mental.
   12) Morte.
   13) Trombose venosa profunda, tromboflebite.
   14) Ocorrência de complicações respiratórias, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, infeções pulmonares, crescimento pulmonar deficiente, acidose respiratória, etc.
   15) Formação de cicatrizes que podem levar a distúrbios neurológicos ou pressão em torno de nervos e/ou dor.
   16) Eventual paragem do crescimento da parte operada da coluna vertebral.
   17) Fratura, microfratura, reabsorção, dano ou perfuração de um dos ossos da coluna (*incluindo o sacro, a epífise e/ou a diáfise da vértebra*) e/ou enxerto ósseo ou zona de colheita de enxertos ósseos no, acima ou abaixo do local da operação. Retropulsão do enxerto.
   18) Perda das funções neurológicas, ocorrência de radilucopatia, rotura dural e/ou ocorrência de dor. Deficiência do sistema nervoso vascular, incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente nos homens, e outras lesões corporais graves. Derrame de líquido cefalorraquidiano.
   19) Hérnia do núcleo pulposo, lesão do disco intervertebral ou alterações degenerativas ao nível, acima ou abaixo do nível do local intervencionado.
   20) Retenção urinária, incontinência urinária ou outras perturbações do sistema urinário.
   21) Comprometimento do sistema reprodutivo, incluindo infertilidade, incapacidade de ter relações sexuais e disfunção sexual.
   22) Comprometimento do sistema gastrointestinal.
   23) Atraso ou inexistência de fusão e formação de pseudo-artroses.
   24) Perda da curvatura adequada da coluna vertebral, necessidade de correções, alteração da altura do paciente, redução da coluna vertebral.
   25) Perda ou aumento da mobilidade ou função da coluna vertebral.
   26) Complicações no local da colheita óssea para enxerto.
   27) Inflamação do disco, aracnoidite, e/ou outras inflamações.
   28) CUIDADO: O risco potencial de ocorrência de eventos adversos como resultado de movimento ou falta de estabilização pode aumentar nos casos em que os sistemas de fixação suplementar associados não são utilizados.

4 ADVERTÊNCIAS

1. É necessário fornecer ao doente informação médica importante contida neste documento.
2. A seleção da forma e tamanho adequados do implante para cada paciente é o elemento mais importante para garantir o sucesso da cirurgia. A pessoa responsável por esta seleção é o cirurgião.

3. Os procedimentos antes e durante a operação, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a colocação adequada do implante, são fatores muito importantes que decidem sobre o sucesso da cirurgia.
4. Nem sempre é possível alcançar o sucesso em todos os pacientes. Esta regra refere-se especialmente a casos em que outros fatores relacionados com o estado do paciente podem impossibilitar a obtenção do resultado esperado.
5. Uma escolha adequada do paciente e o seu cumprimento das recomendações pós-operatórias terá também um grande impacto nos resultados obtidos. Foi demonstrado que os pacientes que fumam têm uma menor probabilidade de fusão óssea. É necessário comunicar isto a estes pacientes e adverti-los contra tais consequências.
6. Os pacientes com excesso de peso, subnutridos, e/ou com abuso de álcool ou drogas, com musculatura fraca e má qualidade óssea, e/ou com paralisia nervosa também não são os melhores candidatos para o procedimento de estabilização cirúrgica. Estes pacientes não conseguem ou não são capazes de seguir as recomendações e limitações pós-operatórias.
7. O cirurgião deve avisar o paciente de que o produto não pode e não restaura a plena função e eficácia do osso saudável.
8. Nenhum implante pode suportar cargas corporais sem a continuidade biomecânica do osso.
9. No caso de fusão retardada ou não união de osso, a carga de implantes pode ser uma causa potencial de flexão, desaperto, desmontagem ou fratura por fadiga dos implantes.
10. Todos os implantes cirúrgicos são submetidos durante a sua utilização a tensões repetidas que podem resultar em fadiga do material e causar danos no implante.
11. O excesso de peso do paciente pode causar tensões adicionais e deformação do implante, o que, por sua vez, pode acelerar a fadiga do material do implante e levar à deformação ou quebra do implante.
12. Para evitar tensões excessivas sobre o implante, que poderiam conduzir a não união ou falha do implante e a problemas clínicos, o cirurgião deve informar o paciente das limitações da atividade física durante o período de tratamento.
13. O implante pode partir-se ou ficar danificado como resultado de uma maior atividade física ou trauma, e pode precisar de ser substituído no futuro.
14. Se o trabalho ou atividade do paciente puder causar carga excessiva do implante (*por exemplo, o paciente caminha ou corre continuamente, transporta objetos pesados, sobrecarga muscular*), o paciente deve estar consciente de que as forças resultantes de tais atividades podem causar danos no implante.
15. A utilização deste produto sem enxerto ósseo ou nos casos em que um osso não se tenha fundido, resultará em fracasso.

5 EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

1. Os implantes são dispositivos de utilização única, entregues em forma estéril ou não estéril.
2. Os implantes não rotulados como estéreis são não estéreis.
3. A embalagem do implante deve estar intacta no momento da sua receção.
4. Os implantes podem ser entregues num pacote unitário. A embalagem unitária do produto contém:
   1) versão estéril - um dispositivo em estado estéril. A embalagem típica é uma embalagem dupla de plástico - embalagem de papel Tyvek ou uma embalagem de blister simples.
   2) versão não estéril - uma peça do produto. Os sacos de plástico são um material de embalagem típico.
6. A embalagem esterilizada deve ser dotada de um indicador de esterilidade.
7. Os produtos podem ser entregues com um rótulo. O rótulo (*como rótulo principal*) contém, por exemplo:
   1) Produto esterilizado
      a) Logótipo e endereço do fabricante da **ChM**.
      b) Nome do produto, tamanho e número de catálogo (*REF*), por exemplo 3.XXXX.XXX.
      c) Número do lote de produção (*LOT*), por exemplo XXXXXXX.
      d) Material de implante (*ver capítulo MATERIAL IMPLANTE*).
      e) Símbolo STERILE - indicando um dispositivo esterilizado e o símbolo de esterilização utilizado, por exemplo «*R*» *ou* «*VH202*» *(os símbolos são descritos no rodapé das instruções de utilização*).
      f) Número de esterilização, por exemplo: S-XXXXXXXXXX.
      g) Pictograma do produto e símbolos informativos (*descritos no rodapé das instruções de utilização*).
      h) Prazo de validade e método de esterilização.
   2) Produto não estéril
      a) Logótipo e endereço do fabricante da **ChM**.
      b) Nome do produto, tamanho e número de catálogo (*REF*), por exemplo 3.XXXX.XXX.
      c) Número do lote de produção (*LOT*), por exemplo XXXXXXX.
      d) Material de implante (*ver secção MATERIAL IMPLANTE*).
      e) Símbolo NÃO-STERILE - indica que o produto não foi esterilizado.
      f) Pictograma do produto e símbolos informativos (*descritos no rodapé das instruções de utilização*).

g) Data de expiração (*para produtos poliméricos*).

8. Para além do rótulo principal do produto, pode ser colocado na embalagem da unidade um rótulo auxiliar com requisitos específicos do mercado (*por exemplo, requisitos legais de um país em que o produto é distribuído*).
9. Dentro da embalagem, existem etiquetas, destinadas a serem colocadas na documentação do tratamento do doente (*a chamada «etiqueta do doente»*).
10. Dependendo do tamanho ou tipo de produto, as seguintes informações podem ser marcadas na superfície: logótipo do fabricante, número do lote de produção (*LOT*), número de catálogo do produto (*REF*), material e tamanho.
11. Os implantes devem ser armazenados em embalagens de proteção adequadas, num local limpo e seco, à temperatura ambiente e em condições que permitam uma proteção adequada da luz solar direta.

6 MATERIAL DE IMPLANTE

1. Identificação dos materiais
   1) Dependendo do material utilizado, os seguintes símbolos podem ser colocados na superfície do produto:
      a) Titânio e suas ligas: símbolo (*Ti*).
   2) Para implantes PEEK, dependendo do tipo de material utilizado para componentes metálicos integrados com o implante (*por exemplo, inserções de titânio ou marcadores radiológicos de tântalo*), os seguintes símbolos podem ser marcados na superfície do dispositivo:
      a) Titânio: símbolo (*Ti*).
      b) Tântalo: símbolo (*Ta*).
   3) Os implantes intervertebrais poliméricos do **ChM** são feitos de PEEK-OPTIMA® biocompatível (*poliéteretercetona*), em conformidade com as normas e regulamentos ISO 10993 da Classe VI da USP. O tipo de material é marcado no rótulo do dispositivo.
   4) Os implantes intervertebrais poliméricos do **ChM** estão equipados com marcadores radiopacos integrados, feitos de tântalo em conformidade com a norma ISO 13782/ASTM F560.
   5) A caixa intervertebral TLIF PEEK e a caixa intervertebral de bloqueio ALIF PEEK contêm elementos integrados feitos de liga de titânio.
   6) As caixas intervertebrais 3D-Ti, fabricadas na tecnologia de fabrico de aditivos pelo método de sintetisação direta a laser de metal, são feitas de liga de titânio implantável.
   7) Os elementos que constituem os implantes de malha VBR são feitos de liga implantável de titânio.
   8) A composição percentual de elementos nos materiais implantáveis (*valores máximos*): (*valores max.*):
      a) Liga de titânio, de acordo com ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:balance.
      b) Liga de titânio, de acordo com ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009| Ti:balance.
   9) Atenção: Elementos feitos de titânio implantável, liga de titânio e/ou liga de cobalto podem ser utilizados em conjunto no mesmo conjunto de implantes. Nunca utilizar titânio, liga de titânio e/ou elementos de liga de cobalto com componentes de aço, pois isto pode levar à corrosão e à redução da resistência mecânica dos implantes.
2. Compatibilidade com a ressonância magnética
   1) Os implantes feitos de titânio, ou contendo elementos de titânio, ligas de titânio e ligas de cobalto são condicionalmente compatíveis com a imagem por ressonância magnética.
   2) Os exames deverão seguir, com segurança, usando os seguintes parâmetros:
      a) Campo magnético estático com uma indução de apenas 1,5 e 3 Tesla,
      b) Campo magnético com gradiente espacial ≤ 720-Gauss/cm,
      c) Taxa de absorção específica (*SAR*) máxima do sistema de ressonância magnética de 2W/kg para uma duração de exploração de 15 minutos.
   3) As caixas intervertebrais PEEK e os seus marcadores radiopacos de tântalo são considerados seguros para os pacientes submetidos a um procedimento de RM.
   4) Precaução: É essencial que o utilizador esteja familiarizado com as contra-indicações e avisos estabelecidos pelo fabricante do scanner de ressonância magnética, sobre os quais está planeada a realização de um exame.
   5) A imagem de RM pode ser interferida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente perto da posição do implante.
   6) Não efetuar a ressonância magnética se houver qualquer dúvida sobre a integridade dos tecidos e a correção da fixação do implante ou se for impossível localizar o implante.

7 RECOMENDAÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

1. Só devem ser escolhidos pacientes que satisfaçam os critérios descritos no capítulo OBJECTIVO E INDICAÇÕES.
2. As condições e/ou predisposições dos pacientes, tais como descritas no capítulo CONTRA-INDICAÇÕES, devem ser evitadas.
3. Antes de decidir sobre a implantação, o cirurgião deve informar o paciente sobre as indicações e contra-indicações para tal procedimento e a possibilidade de complicações após a cirurgia. O paciente deve ser sensibilizado para a utilidade, a forma do procedimento e os efeitos funcionais e estéticos de tal tratamento. Um bom resultado final do tratamento exigirá um diagnóstico clínico correto, um plano preciso e a sua perfeita execução.
4. O cirurgião deve descobrir se o paciente desenvolve uma reação alérgica ao material do implante e solicitar os testes apropriados (*o conteúdo do material do implante é apresentado no capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
5. A implantação deve ser realizada por um cirurgião que esteja familiarizado e experiente com as técnicas cirúrgicas adequadas e que tenha recebido a formação específica necessária na utilização dos instrumentos produzidos pela **ChM**. O cirurgião é responsável pela escolha da técnica de operação para um paciente específico.
6. O procedimento cirúrgico deve ser cuidadosamente planeado. O tamanho do implante deve ser determinado antes do início da cirurgia. Deve estar disponível um stock adequado de implantes durante a cirurgia, com os tamanhos necessários, incluindo os tamanhos maiores e menores do que os que se espera serem utilizados.
7. O cirurgião deve estar familiarizado com todos os componentes do sistema de implantes antes da utilização e deve verificar pessoalmente se todos os componentes e instrumentos estão presentes antes do início da cirurgia.
8. O implante não pode ser utilizado se a embalagem original estiver danificada. A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem tiver sido danificada. A embalagem deve ser verificada cuidadosamente antes da utilização do implante.
9. Os implantes são fornecidos em embalagens de proteção. A embalagem deve estar intacta no momento da sua receção.
10. A menos que os implantes tenham sido fornecidos em versão estéril, todos os implantes e instrumentos devem ser lavados, desinfetados e esterilizados antes da sua utilização. Devem estar disponíveis componentes estéreis adicionais em caso de qualquer necessidade inesperada.
11. Antes do procedimento, todos os implantes devem ser cuidadosamente verificados para garantir que não há danos superficiais (*tais como arranhões superficiais, cortes, sinais de corrosão ou deformação*). Qualquer implante danificado não poderá ser utilizado para cirurgia.

8 RECOMENDAÇÕES PARA OS IMPLANTES ESTÉREIS

1. Implante esterilizado - é entregue em embalagem esterilizada com a inscrição: «*STERILE*». A inscrição significa que o produto é estéril e que o fabricante é responsável pelo processo de esterilização. A esterilização é realizada com a utilização de um dos seguintes métodos:
   1) radiação gama, com uma dose mínima de **25kGy**,
   2) vapor de peróxido de hidrogénio.
2. O rótulo do produto contém um símbolo informativo sobre o método de esterilização utilizado (*os símbolos são descritos no rodapé das instruções para utilização*).
3. Antes de utilizar o produto esterilizado, devem ser aplicadas as seguintes regras:
   1) Verificar a data de validade da esterilização. Não utilize produtos com uma data de esterilização expirada!
   2) Verificar se a embalagem esterilizada não está danificada e não está aberta. Não utilize o produto se a embalagem esterilizada estiver danificada!
   3) Verificar a cor do indicador de esterilização na embalagem esterilizada, o que indica que o produto foi esterilizado. Não utilizar o produto se o indicador de esterilização for diferente do indicador de esterilização:
      a) vermelho - para produtos esterilizados por radiação gama,
      b) azul - para produtos esterilizados por vapor de peróxido de hidrogénio.
4. Precaução: O produto deve ser retirado da sua embalagem de acordo com técnicas assépticas adequadas.

9 RECOMENDAÇÕES PARA OS IMPLANTES NÃO-ESTÉREIS

1. As recomendações seguintes aplicam-se aos implantes não esterilizados e não utilizados. O implante que foi implantado não deve ser reprocessado ou reutilizado.
2. Os implantes que não tenham sido utilizados, mas que tenham sido contaminados por contacto com sangue, tecidos e/ou fluidos/materiais corporais, não devem ser reutilizados. O implante deve ser utilizado de acordo com o protocolo hospitalar aplicável. A **ChM** não recomenda o reprocessamento de implantes contaminados. A **ChM** não assume qualquer responsabilidade pelo reprocessamento de implantes contaminados.
3. Antes de utilizar o produto não estéril, aplicam-se as seguintes regras:
   1) O produto deve ser submetido aos processos de limpeza, desinfeção e esterilização.

2) A limpeza eficaz é um procedimento complicado cujo sucesso depende, entre outras coisas, da qualidade da água, do tipo e quantidade de detergente utilizado, do método de limpeza (*manual, automático*), do enxaguamento e secagem corretos, da preparação correta do produto, da duração, temperatura e diligência da pessoa que realiza o processo de limpeza, etc.
3) O hospital permanece responsável pela eficácia dos processos de limpeza, embalagem e esterilização realizados com o equipamento, materiais e pessoal devidamente qualificado.

4. Preparação para a limpeza e desinfeção (*para todos os métodos*):
1) Antes de limpar, remover o implante da sua embalagem original. Deitar fora a embalagem. As etiquetas dos pacientes, fornecidas com o implante, devem ser protegidas contra perda ou danos.
2) Para evitar a contaminação, os implantes não devem entrar em contacto com produtos/instrumentos contaminados.
3) Enxaguar sob água corrente e remover a potencial contaminação superficial (*como resultado de, por exemplo, danos na embalagem*), com um pano descartável, toalhas de papel ou escovas de plástico (*são recomendadas escovas de nylon*)
4) Precaução: Não utilizar escovas feitas de metal, crina de cavalo ou outros materiais nocivos, uma vez que podem causar danos ao produto.

5. Processo de limpeza e desinfeção
1) Estas instruções descrevem dois métodos de limpeza e desinfeção validados pela **ChM**: manual de limpeza ultrassónica e o método automático. Recomenda-se a utilização de procedimentos automatizados para a limpeza e desinfeção (*na máquina de lavar-desinfetar*).
2) Os detergentes de limpeza e desinfeção escolhidos devem ser adequados e aprovados para utilização com dispositivos médicos. É importante seguir as instruções e restrições especificadas pelos fabricantes destes detergentes. É recomendada a utilização de soluções aquosas de agentes de limpeza e desinfeção com um valor de pH entre 10,4 e 10,8. Os seguintes materiais foram utilizados pela **ChM** durante o processo de validação das recomendações descritas para a limpeza e desinfeção. É permitida a utilização de outros materiais listados abaixo que também podem dar um efeito comparável:
   a) detergente - Dr.Weigert (*produtor*) neodisher® MediClean forte (*nome do detergente*);
   b) desinfetante - Dr.Weigert (*produtor*) neodisher® Septo Active (*nome do desinfetante*).
3) Manual através de limpeza ultrassónica
   a) Equipamento e materiais: dispositivo de limpeza por ultrassons, panos macios que não deixam resíduos, escovas de plástico, solução aquosa de agente de limpeza, desinfetante ou detergente-desinfetante.
   b) Preparar uma solução aquosa de agente de limpeza com uma temperatura de 40+/-2°C e um pH entre 10,4 - 10,8 (*seguir as informações contidas nas instruções preparadas pelo fabricante do agente relativamente à temperatura, concentração, tempo de exposição e qualidade da água*).
   c) Imergir o implante completamente numa solução aquosa de agente de limpeza e submetê-lo a limpeza ultrassónica durante 15 minutos.
   d) Enxaguar bem o implante sob água corrente, prestando especial atenção aos orifícios e às áreas difíceis de limpar. Recomenda-se o enxaguamento em água desmineralizada.
   e) Inspecionar visualmente toda a superfície do implante para detetar contaminação. Os implantes danificados devem ser removidos. Os implantes contaminados devem ser novamente submetidos ao processo de limpeza.
   f) Secar o produto com um pano descartável e macio para que não deixe resíduos.
   g) Preparar uma solução aquosa de agente desinfetante à temperatura de 20+/-2°C, utilizando 20 g de agente por 1 litro de água. Mergulhar completamente o implante na solução, o tempo de exposição é de 15 minutos (*seguir as informações contidas nas instruções preparadas pelo fabricante do agente, relativamente à temperatura, concentração, tempo de exposição e qualidade da água*).
   h) Após o tempo de exposição, lavar bem o produto sob água corrente, prestando especial atenção aos orifícios e locais difíceis de limpar. Recomenda-se o enxaguamento em água desmineralizada.
   i) Secar cuidadosamente o produto. Recomenda-se a secagem na gama de temperaturas de 90°C a 110°C, tempo 60 min.
   j) Inspecionar visualmente toda a superfície do dispositivo.
4) Método automático com uma máquina de lavar-desinfetar
   a) Equipamento e materiais: máquina de lavar-desinfetar, solução aquosa de agente de limpeza.
   b) Precaução: O equipamento utilizado na lavagem/desinfeção deve cumprir os requisitos da norma ISO 15883. O procedimento de lavagem na máquina de lavar-desinfetar deve ser realizado de acordo com os procedimentos internos do hospital, recomendações do fabricante da máquina de lavar-desinfetar, e instruções de utilização preparadas pelo fabricante do agente de lavagem.
   c) O implante deve ser submetido a um processo de lavagem na máquina de lavar-desinfetar, utilizando os seguintes parâmetros de ciclo: (*1*) - lavagem preliminar em água corrente fria, durante - 2 min; (*2*) - lavagem numa solução aquosa de agente de limpeza a uma temperatura de 55+/-2°C e pH entre 10,4 e 10,8, durante - 10 min; (*3*) - enxaguamento em água

desmineralizada, durante - 2 min; (*4*) - desinfeção térmica em água desmineralizada a uma temperatura de 90°C, duração mínima - 5 min; (*5*) - secagem a uma temperatura entre 90°C e 110°C, durante - 40 min.

6. Embalagem
   1) Os implantes limpos e secos devem ser acondicionados em embalagens destinadas e recomendadas para esterilização a vapor. O processo de embalagem e acondicionamento deve cumprir os requisitos da norma ISO 11607. O processo de embalagem deve ser realizado em condições de limpeza controlada. O produto deve ser embalado de forma a que a sua remoção da embalagem no momento da utilização não conduza a uma recontaminação.
7. Esterilização
   1) O dispositivo desinfetado, lavado e seco deve ser esterilizado de acordo com os procedimentos aplicáveis do cliente. O método de esterilização recomendado é a esterilização a vapor a vácuo (*esterilização a vapor sob sobrepressão*).
      a) Temperatura: 134°C;
      b) Tempo mínimo de exposição: 5 min;
      c) Tempo mínimo de secagem: 20 min.
   2) Precaução:
      a) O processo de esterilização deve ser validado e regularmente controlado em conformidade com os requisitos da norma EN ISO 17665-1.
      b) O método de esterilização deve assegurar a eficácia e estar em conformidade com os requisitos da norma EN 556-1, a fim de satisfazer o nível exigido de garantia de esterilidade SAL 10^{-6} (*onde SAL representa o Nível de Garantia de Esterilidade*).
      c) O implante não pode ser esterilizado na embalagem unitário em que foi entregue.
      d) O método de esterilização por óxido de etileno, gás plasma e calor seco não deve ser utilizado, a menos que as instruções de utilização do produto contenham recomendações de esterilização que utilizem estes métodos.
      e) As regras acima referidas para a limpeza e esterilização devem ser aplicadas a todos os implantes destinados à intervenção.
      f) Os instrumentos cirúrgicos utilizados para a inserção de implantes devem também ser submetidos ao procedimento de limpeza e esterilização.

10 REESTERILIZAÇÃO

1. A reesterilização do produto é permitida se o recipiente esterilizado tiver sido danificado ou aberto. Neste caso, o produto deve ser lavado e esterilizado conforme descrito no capítulo RECOMENDAÇÕES PARA IMPLANTES NÃO-ESTÉREIS.
   1) ATENÇÃO: Um implante que tenha tido contacto com tecidos ou fluidos do paciente não pode ser reesterilizado ou implantado no corpo de outro paciente.

11 PRECAUÇÕES

1. O implante destina-se apenas a uma única utilização. Após a remoção do corpo do paciente, o implante não deve ser utilizado novamente. A eliminação do produto deve ser efetuada em conformidade com os procedimentos hospitalares em vigor.
2. Em nenhuma circunstância é permitido reutilizar ou reimplantar o implante uma vez que tenha sido utilizado. Mesmo que o implante removido pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos escondidos ou tensões internas, o que pode levar à rutura precoce do implante, desgaste por fadiga, e como resultado, por exemplo, a rutura do implante.
3. A má utilização de instrumentos ou implantes pode causar lesões ao paciente ou à equipa cirúrgica.
4. Devem ser evitados arranhões e danos na superfície do implante e deformação da forma do implante durante a implantação; um implante danificado não pode ser implantado ou deixado implantado no corpo do paciente.
5. A implantação, remoção e correção da posição dos implantes só deve ser efetuada com instrumentos especialmente concebidos para estes implantes, fabricados pela **ChM**.
6. A utilização de implantes e instrumentos **ChM** em combinação com implantes ou instrumentos de outros fabricantes pode causar danos ou falhas nestes implantes ou instrumentos e pode levar a um curso inadequado da cirurgia e do processo de tratamento.
7. A fratura ou quebra intra cirúrgica do instrumento pode por vezes ocorrer. Os instrumentos que foram sujeitos a uso prolongado ou a forças são mais suscetíveis à fratura, dependendo dos cuidados tomados durante a cirurgia e do número de procedimentos realizados. Os instrumentos devem ser examinados antes da cirurgia, verificando desgaste ou danos.
8. Em todos os momentos, deve-se ter extrema precaução em volta das raízes e nervos da medula espinal. Os danos causados nos nervos poderá provocar uma perda da função neurológica.
9. O enxerto ósseo autógeno deve ser utilizado para assegurar uma união adequada sob e em torno da implantação.
10. O cimento ósseo não deve ser utilizado porque este material pode causar uma remoção posterior destes implantes difícil ou impossível.
11. O calor gerado durante o processo de cura do cimento ósseo pode danificar ou deformar o implante feito de polímero PEEK.

12 RECOMENDAÇÕES PÓS-CIRURGICAS

1. É muito importante seguir todas as instruções e avisos pós-cirúrgicos indicados pelo médico.
2. Deve ser realizado um exame radiológico imediatamente após a cirurgia para confirmar a posição do implante.
3. Também no período pós-operatório, no processo de tratamento, a precisão do posicionamento dos implantes e a imobilização da junção devem ser confirmadas pelo exame radiológico.
4. Para evitar tensões excessivas no implante, que poderiam levar a não união ou falha do implante e a problemas clínicos, o cirurgião deve informar o paciente sobre limitações na atividade física durante o período de consolidação e maturação da massa de fusão óssea. O implante pode partir-se ou ficar danificado como resultado de uma maior atividade física ou trauma, e pode precisar de ser substituído no futuro.
5. Se o trabalho ou atividade do paciente puder causar uma carga excessiva e/ou não fisiológica do implante (*por exemplo, o paciente caminha ou corre continuamente, transporta objetos pesados, sobrecarrega os músculos*), o paciente deve estar consciente de que as forças resultantes de tais atividades podem causar danos no implante.
6. A não aplicação de imobilização óssea adequada, em caso de união tardia ou não união, pode levar a uma fadiga excessiva dos implantes. A fadiga pode ser uma causa potencial de encurvamento, desaperto ou fratura do implante. Em caso de fratura sem união ou se os implantes se soltarem, dobrarem ou fraturarem, o paciente deve ser avaliado imediatamente, e os implantes devem ser removidos antes de ocorrerem lesões graves. O paciente deve ser adequadamente informado destes riscos e acompanhado de perto até que a união óssea seja confirmada.
7. O doente deve ser informado do risco de não cumprimento das indicações acima referidas, ou de não comparência para exames de seguimento.
8. O cirurgião deve ensinar ao paciente que o mesmo o deverá informar sobre quaisquer alterações invulgares no local da intervenção. Se for detetada qualquer alteração no local intervencionado, o paciente deverá ser acompanhado de perto.
9. O paciente deve ser informado sobre o tipo de material do implante.
10. O paciente deve ser aconselhado a informar o pessoal médico sobre os implantes inseridos antes de qualquer procedimento de ressonância magnética.
11. O paciente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir álcool em excesso durante o período de tratamento.

13 CONSIDERAÇÕES PARA A REMOÇÃO DO IMPLANTE APÓS O TRATAMENTO

1. Quando ocorre a fusão, o dispositivo será profundamente integrado no osso e não deve ser removido, a menos que a gestão de uma complicação ou evento adverso exija a remoção.

Se estas instruções não estiverem claras, entre em contato com o fabricante, que se compromete a fornecer todas as informações necessárias.

INSTRUÇÕES DE USO atualizadas podem ser encontradas no site: **ifu.chm.eu**

IFU-017/2023-08-10

PEEK-OPTIMA™

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Важлива інформація про виріб

СИСТЕМА МІЖХРЕБЦЕВИХ ІМПЛАНТАТІВ

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system 3D-Ti (3D Titanium Trabecular Cage System) | CHARSPINE system VBR (Vertebral Body Replacement System)

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ *68*

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ *69*

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ *70*

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ *70*

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ *71*

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ *72*

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ *73*

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ *73*

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ *73*

10 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ *75*

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ *75*

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ *76*

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ *76*

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ХМ»

01601 Київ, Україна,
вул. Бульварно-Кудрявська 27, оф.8
Тел. +380442000117
Факс: +380442000117
e-mail: xmua@ua.fm
e-mail: xm.kiev.ua@gmail.com

UA.TR.099

CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

1. Міжхребцеві кейджі PLIF PEEK та TLIF PEEK призначені для імплантації з заднього та задньобокового (*трансфорамінального*) доступів. Застосовуються для лікування дегенеративного захворювання між хребцевих дисків (*DDD – Degenerative Disc Disease*), нестабільності хребців, спондилолістезу 1 ступеня, а також ревізійної хірургії. Імплантати слід застосовувати на одному або двох сусідніх рівнях L2 до S1 з додатковими системами фіксації, дозволеними для використання в операціях на поперековому відділі хребта (*наприклад, система задніх транспедикулярних гвинтів та стержнів*). Імплантати, виготовлені з полімера PEEK, слід застосовувати разом з аутогенним кістковим трансплантатом.

1) Кейджі міжхребцеві шийні призначені для проведення операцій спондилодезу на тілах хребців шийного відділу хребта у пацієнтів з дегенеративним захворюванням міжхребцевих дисків. Імплантати слід застосовувати для сусідніх тіл хребців замість видалених (*частково або повністю*) міжхребцевих дисків на рівні від C2 до T1. Кейджі міжхребцеві шийні, виготовлені з полімеру PEEK, мають вбудовані рентгенконтрастні маркери. З їхньою допомогою визначають положення імплантату після введення у кісткові структури. Крім того, ця імплантати завжди використовують з замінником кістки або аутогенною кістковою тирсою.
   a) Кейджі шийні блоковані призначені для використання у якості самостійних імплантатів (*без додаткових систем стабілізації*). Блокування кейджа та стабілізація міжхребцевих дисків здійснюється двома кістковими гвинтами, які вкручуються безпосередньо у міжхребцевий кейдж або у додаткову пластину, прикріплену до кейджа перед його імплантацією. Вибір методу фіксації імплантату в кісткових структурах залежить від побажань хірурга та анатомічних особливостей пацієнта.
   b) Кейджі міжхребцеві шийні (*неблоковані*) вимагають додаткової стабілізації, наприклад, системою шийних блокованих пластин або іншою системою стабілізації шийного відділу хребта.
2) Міжхребцеві кейджі PLIF PEEK та TLIF PEEK призначені для імплантації з заднього та задньобокового (*трансфорамінального*) доступів. Застосовуються для лікування дегенеративного захворювання між хребцевих дисків (*DDD – Degenerative Disc Disease*), нестабільності хребців, спондилолістезу 1 ступеня, а також ревізійної хірургії. Імплантати слід застосовувати на одному або двох сусідніх рівнях L2 до S1 з додатковими системами фіксації, дозволеними для використання в операціях на поперековому відділі хребта (*наприклад, система задніх транспедикулярних гвинтів та стержнів*). Імплантати, виготовлені з полімера PEEK, слід застосовувати разом з аутогенним кістковим трансплантатом.
   a) Міжхребцевий кейдж PLIF має атравматичну заокруглену та клиноподібну передню частину. Її можна вставляти між двома тілами хребців поперекового або попереково-крижового відділів для забезпечення підтримки та коригування під час операції міждискової стабілізації поперекового відділу. Для полегшення візуалізації при рентгенографічних дослідженнях, в імплантати вбудовано маркери, які поглинають рентгенівське випромінювання. УВАГА! Міжхребцеві кейджі PLIF PEEK призначені для двосторонньої імплантації (*в парах*).
   b) Міжхребцевий кейдж TLIF має викривлену ниркоподібну форму, яка точно повторює рельєф хребця, а також регульований шарнірний механізм, який дозволяє обертати імплантат in situ. Для полегшення візуалізації при рентгенографічних дослідженнях, в імплантат вбудовано маркери, які поглинають рентгенівське випромінювання.
3) Міжхребцеві кейджі ALIF призначені для проведення операцій спондилодезу з переднього або передньо-бокового доступу або двох сусідніх рівнів поперекового відділу хребта. Імплантати призначені для лікування дегенеративного захворювання між хребцевих дисків (*DDD – Degenerative Disc Disease*), а також спондилолістезу першого ступеня в поперековому відділі хребта на рівні від L2 до S1.
   a) Кейдж міжхребцевий ALIF призначений для застосування з додатковими системами фіксації, дозволеними для використання в операціях поперекового відділу хребта (*напр., система поперекових гвинтів та стержнів*). Імплантати, виготовлені з полімеру PEEK, слід застосовувати з аутогенним кістковим трансплантатом. Для полегшення візуалізації при рентгенівських дослідженням, в імплантат вбудовано маркери, які поглинають рентгенівське випромінювання.
   b) Міжхребцевий блокований кейдж ALIF призначений для застосування як самостійний імплантат (*без додаткових систем фіксації*). Кейдж оснащено вбудованою титановою вкладкою, яка разом з чотирма затискними гвинтами забезпечує безпечний блокуючий механізм для стабільної іммобілізації тіл хребців. Для полегшення візуалізації при рентгенографічних дослідженнях, в імплантат вбудовано маркери, які поглинають рентгенівське випромінювання.
4) Телескопічна система заміщення тіла хребця VBR складається з циліндричних імплантатів, розширюваних in situ, які дають змогу хірургу регулювати висоту імплантату після імплантації. До складу системи входять також подовжуючі втулки зі швидким з'єднанням (*для з'єднання з телескопічним імплантатом*) та модульні кришки зубчасті, які збільшують опорну поверхню на тілах хребців. Надаються ілюстровані хірургічні техніки з докладними інструкціями з правильного використання телескопічних імплантатів VBR. Імплантати телескопічні VBR, залежно від діаметра, призначені для заміщення тіл хребців або цілих хребців в шийному, грудному або поперековому відділах хребта. Вони використовуються для заміщення зруйнованих, пошкоджених або нестабільних тіл хребців, а також у випадках часткової або повної корпектомії через пухлину або травму. Розширювані імплантати VBR призначені для використання з додатковими

системами фіксації, дозволеними для використання в операціях у шийному та/або грудно-поперековому відділах хребта (*наприклад, система гвинтів та стержнів для хребта*). Імплантати, виготовлені з полімера PEEK, призначені для використання з аутогенним кістковим трансплантатом. Для полегшення візуалізації при рентгенографічних обстеженнях в імплантат вбудовано маркери, які поглинають рентгенівські промені.

5) Сітчаста система заміщення тіла хребця VBR складається з титанових циліндричних перфорованих імплантатів та модульних зубчастих кришок зі швидким з'єднанням, які збільшують опорну поверхню на тілах хребців. Наявні ілюстровані хірургічні техніки, які надають докладні інструкції з правильного використання сітчастих імплантатів VBR. Сітчасті імплантати VBR, залежно від діаметра, призначені для заміщення тіл хребців або цілих хребців в шийному, грудному та поперековому відділах хребта. Вони використовуються для заміщення зруйнованих, пошкоджених або нестабільних тіл хребців, а також у випадках часткової або повної корпектомії через пухлину або травму. Сітчасті імплантати VBR можуть бути обрізані до потрібної висоти і призначені для використання з додатковими системами фіксації, дозволеними для використання в операціях на шийному та/або грудному відділах хребта (*наприклад, система гвинтів та стержнів для хребта*). Імплантати призначені для використання з аутогенним кістковим трансплантатом.
6) Дегенеративне захворювання міжхребцевих дисків (*DDD – Degenerative Disc Disease*) визначається як корінцевий синдром та/або мієлопатія з грижею диску та/або утворенням остеофітів на задніх кінцевих пластинках хребців, які викликають симптоми радикулопатії та/або компресію спинного мозку, підтверджену рентгенологічними дослідженнями. Пацієнти, яким призначене лікування, повинні мати зрілий скелет і пройти шестимісячне лікування.

2. Для імплантації перерахованих вище виробів призначені спеціалізовані набори інструментів компанії **ChM**. Разом з набором інструментів надається операційна техніка. Операційна техніка не є докладною інструкцією, рішення про вибір відповідної техніки та детального методу хірургічного втручання для конкретного пацієнта приймає лікар.

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Протипоказання можуть бути відносні та абсолютні. Вибір відповідного імплантату повинен бути старанно продуманий, слід брати до уваги повну оцінку стану пацієнта. Перераховані нижче стани можуть унеможливити або зменшити шанс на успішне проведення операції:

1) Інфекція у місці хірургічного втручання.
2) Симптоми місцевого запалення.
3) Підвищена температура або лейкоцитоз.
4) Хворобливе ожиріння (*визначене згідно стандартів ВООЗ*).
5) Вагітність.
6) Захворювання нервово-м'язової системи, які можуть спричиняти високий ступінь ризику невдалої операції або післяопераційних ускладнень.
7) Будь-який інший стан, який перешкоджає досягненню позитивний результатів застосування імплантату та порушує нормальний процес регенерації кістки, наприклад, наявність пухлин або вроджених вад, перелом поблизу місця операції, прискорена ШОЕ, яка не є наслідком інших захворювань, підвищена кількість лейкоцитів в крові або явний зсув вліво мазка лейкоцитів.
8) Підозрювана або доведена алергія на матеріал імплантату або його несприйняття. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату (*складові імплантатів зазначені у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
9) Будь-яка ситуація, яка не потребує хірургічного втручання.
10) Будь-яка ситуація, не описана в показаннях.
11) Будь-який пацієнт, який відмовляється від дотримання післяопераційних рекомендацій. Психічне захворювання, старість, залежність від наркотиків, алкоголю або паління можуть бути причиною ігнорування пацієнтом обмежень і заходів безпеки під час застосування імплантату.
12) Будь-яка ситуація, в якій обрані елементи імплантату були б завеликими або замалими для отримання позитивного результату.
13) Будь-яка ситуація, що вимагає поєднання елементів різних систем, виготовлених з різних металів.
14) Будь-яка ситуація, в якій місце операції недостатньо покрите тканиною.
15) Будь-яка ситуація, в якій застосування імплантату порушило б перебіг фізіологічних процесів.
16) Недостатня якість кістки для стабільного кріплення імплантатів (*в тому числі резорбція кістки, остеопенія та/або остеопороз*). Оперативне лікування цим методом не повинно застосовуватись для пацієнтів зі спадковою або набутою ламкістю кісток або проблемами з декальцифікацією кістки.
17) Будь-яка ситуація, яка не вимагає іммобілізації хребта.
18) Сильна анатомічна деформація, спричинена вродженими аномаліями.

19) Імплантати не можна застосовувати у дітей та у пацієнтів, хребет яких постійно розвивається.
20) Спондилолістез, який неможливо звести до 1 ступеня.
21) Попереднє зрощення на рівні призначеного лікування.
22) Порушення кровопостачання поблизу місця оперативного втручання.
23) УВАГА! Імплантати, призначені для використання у поперековому відділі хребта (*імплантати muny PLIF, TLIF и ALIF*), не призначені для застосування у шийному відділі хребта.

2. Наведений перелік протипоказань не є вичерпним.

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ

1. Небажані наслідки можуть вимагати повторної операції або коригування. Хірург повинен попередити пацієнта про можливість виникнення небажаних наслідків.
2. Наведений нижче перелік небажаних наслідків не є вичерпним. Існує ризик виникнення небажаних наслідків невідомої етіології, спричинених поєднанням багатьох факторів.
3. До потенційно небажаних наслідків належать:
   1) Пошкодження імплантату (*перелом, деформація або роз'єднання*).
   2) Раннє або пізнє ослаблення кріплення або зміщення імплантату з місця первинного введення.
   3) Імовірність виникнення корозії внаслідок контакту з іншими матеріалами.
   4) Реакція організму на імплантати як на сторонні тіла, наприклад, можливість виникнення пухлини, розвиток аутоімунного захворювання та/або рубцювання.
   5) Компресія навколишніх тканин або органів.
   6) Інфекція.
   7) Перелом або адаптивна перебудова кісткової тканини, що спричиняє втрату кістки вище, нижче або у місці хірургічного втручання.
   8) Кровотеча з кровоносних судин та/або гематоми.
   9) Біль.
   10) Нездатність виконувати звичайні щоденні дії.
   11) Зміна психічного стану.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глибокої вени, тромбофлебіт.
   14) Виникнення труднощів дихання, напр. емболія легень, ателектаз, бронхіт, пневмонія, легеневі інфекції, порушення росту легень, дихальний ацидоз тощо.
   15) Поява рубців, які можуть спричинити неврологічні розлади або компресію нервів та/або біль.
   16) Припинення можливого росту оперованої частини хребта.
   17) Перелом, мікроперелом, резорбція, пошкодження або прокол однієї з кісток хребта (*в тому числі крижової кістки, епіфізів та/або тіла хребця*) та/або трансплантату кістки або місця забору трансплантату в місці оперативного втручання, а також вище та нижче цього місця. Ретропульсія трансплантату.
   18) Втрата неврологічних функцій, виникнення радикулопації, розрив твердої оболонки спинного мозку та/або виникнення болю. Ослаблення нервово-судинної системи, в тому числі параліч, тимчасова або постійна ретроградна еяколяція у чоловіків та інші тяжкі пошкодження тіла. Витікання спинномозкової рідини.
   19) Грижа пульпозного ядра, пошкодження між хребцевого диска або дегенеративні зміни на рівні місця оперативного втручання, або вище чи нижче цього рівня.
   20) Ішурія, нетримання сечі або інші розлади сечової системи.
   21) Ослаблення органів розмноження, в тому числі безпліддя, відсутність статевого життя та сексуальна дисфункція.
   22) Ослаблення шлунково-кишкової системи.
   23) Уповільнене кісткове зрощення або відсутність видимого кісткового мозолю, формування хибного суглоба.
   24) Втрата належної кривизни хребта, необхідність виправлень, зміни росту пацієнта, вкорочення хребта.
   25) Втрата або підвищення рухливості або функцій хребта.
   26) Ускладнення в місці взяття трансплантату для імплантації.
   27) Запалення диску, запалення павутинної оболонки та/або інший вид запалення.
   28) УВАГА! Потенційний ризик виникнення небажаних наслідків в результаті руху або відсутності стабілізації може підвищитись у випадках, коли додаткові системи фіксації не застосовуються.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Пацієнту слід повідомити важливу медичну інформацію, яка наведена у цьому документі.

2. Вибір відповідної форми та розміру імплантату для кожного пацієнта є важливим елементом, який забезпечує успішне проведення операції. Відповідальність за вибір покладається на хірурга.
3. Передопераційні та операційні процедури, в тому числі знання хірургічних технік, а також відповідне розміщення імплантатів є дуже важливими факторами, вирішальними для успішного проведення операції.
4. Не кожен пацієнт досягає позитивного результату. Це правило особливо стосується випадків, у яких інші фактори, пов'язані зі станом пацієнта, можуть завадити отриманню позитивного результату.
5. Значний вплив на отримані результати має правильний вибір пацієнта та дотримання ним відповідних післяопераційних рекомендацій. У пацієнтів, які курять тютюн, зрощення кісток відбувається рідше. Таких пацієнтів слід попередити про такий факт та застерегти від наслідків.
6. Пацієнти з ожирінням, які погано харчуються та/або зловживають алкоголем або наркотиками, а також пацієнти, які мають слабкі м'язи та низьку якість кістки, та/або пацієнти з паралічем нервів не є найкращими кандидатами для проведення хірургічної стабілізації. Ці пацієнти не можуть або не готові дотримуватись рекомендацій та післяопераційних обмежень.
7. Хірург повинен повідомити пацієнта про те, що виріб не може повернути і не повертає повну функціональність та спритність здорової людини.
8. Жоден імплантат не здатний переносити навантаження ваги тіла без збереження біомеханічної безперервності кістки.
9. У ситуації уповільненого зрощення або відсутності кістки, навантаження на імплантат може призвести до потенційного згинання, розхитування, роз'єднання або перелому втоми імплантату.
10. Всі хірургічні імплантати під час використання піддаються повторюваним напругам, що можуть призвести до втоми матеріалу і пошкодження імплантату.
11. Надмірна вага пацієнта може спричинити додаткові напруги та деформації виробу, що може прискорити втому матеріалу, з якого виготовлено імплантат, та призвести до його деформації або пошкодження.
12. Для попередження надмірних напружень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування.
13. Імплантат може бути пошкоджений або тріснути в результаті підвищеної активності або травми, а також в подальшому може потребувати заміни.
14. Якщо робота або активність пацієнта (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження на м'язи*) можуть створювати надмірне навантаження на імплантат, пацієнт має бути поінформований що це може стати причиною пошкодження імплантату.
15. Застосування даного виробу без кісткового трансплантату, або у випадках, коли зрощення не настало, завершиться невдачею.

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Імплантати є виробами одноразового використання; постачаються в стерильному та нестерильному вигляді.
2. Імплантати, не позначені як стерильні, є нестерильними.
3. Упаковка імплантату в момент його отримання повинна бути неушкодженою.
4. Імплантати можуть постачатись в індивідуальній упаковці. Індивідуальна упаковка виробу вміщує:
   1) стерильна версія – одну штуку виробу в стерильному вигляді. Типовою упаковкою є подвійна упаковка, виготовлена з плівки тайвек, або одиничний блістер.
   2) нестерильна версія – одну штуку виробу. Типовою упаковкою є прозорі пакети з плівки.
6. Стерильна упаковка позначена символом стерильності.
7. Вироби постачаються з етикеткою. Ця етикетка (*як основна*) місить наступні дані:
   1) Стерильний виріб:
      a) Логотип **ChM** та адресу заводу-виробника.
      b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
      d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
      e) Символ STERILE на позначення стерильного виробу, а також символ методу стерилізації, наприклад R або VH202 (*символи описано в нижньому колонтитулі цієї інструкції*).
      f) Номер партії стерилізації, наприклад S-XXXXXXX.
      g) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
      h) Термін придатності та метод стерилізації.
   2) Нестерильний виріб
      a) Логотип **ChM** та адресу заводу-виробника.

b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
e) Символ NON-STERILE на позначення нестерильного виробу.
f) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
g) Термін придатності (*для полімерних виробів*).

8. Крім основної етикетки виробу, на упаковці також може бути вміщена додаткова етикетка на виконання специфічних вимог певного району ринку (*наприклад, законодавчі вимоги країни, в якій буде розповсюджуватись виріб*).
9. Всередині упаковки знаходяться етикетки, призначені для долучення до медичної картки пацієнта (*так звані "етикетки пацієнта"*).
10. Залежно від розміру та виду виробу, на його поверхні може бути вміщено наступну інформацію: логотип заводу-виробника, номер виробничої партії (*LOT*), номер за каталогом (*REF*), вид матеріалу та розмір.
11. Імплантат слід зберігати в призначених для нього захисних упаковках в чистому і сухому приміщенні при кімнатній температурі повітря та в умовах, що забезпечують захист від безпосереднього потрапляння сонячних променів.

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ

1. Ідентифікація матеріалів
   1) Залежно від матеріалу, що використовується, на поверхні виробу може бути вміщено наступні символи:
      a) Титан та його сплави: символ (*Ti*).
   2) Для імплантатів PEEK, залежно від типу матеріалу металевих компонентів, інтегрованих в імплантат (*наприклад, титанові вкладки або танталові рентгенконтрастні маркери*), на поверхні виробу нанесені наступні позначки:
      a) Титан: символ (*Ti*);
      b) Тантал: символ (*Ta*).
   3) Полімерні міжхребцеві імплантати компанії **ChM** виготовлені з біосумісного матеріалу PEEK-OPTIMA ® (*поліефіреферкетону*) згідно вимог стандарту ISO 10993 та стандартів USP Class VI. Вид матеріалу зазначено на етикетці виробу.
   4) Полімерні міжхребцеві імплантати компанії **ChM** обладнані вбудованими радіографічними маркерами, виготовленими з танталу згідно вимог стандарту ISO 13782/ASTM F560.
   5) Міжхребцеві кейджі TLIF PEEK, ALIF PEEK блокований, а також Кейдж міжхребцевий шийний блокований (*PEEK*) оснащені вбудованими елементами зі сплаву титану.
   6) Імплантати міжхребцеві 3D-Ti, виготовлені за технологією методом селективного лазерного плавлення, виготовляються зі сплаву титану, призначеного для імплантації.
   7) Сітчасті імплантати VBR виготовлені з імплантаційного сплаву титану.
   8) Відсотковий вміст елементів в імплантаційних матеріалах (*максимальні значення*):
      a) Сплав титану згідно ISO 5832-3/ASTM F136:|Al:6.75|V:4.5|Fe:0.3|O:0.2|C:0.08|N:0.05|H:0.015| Ti:залишок.
      b) Сплав титану згідно ISO 5832-11/ASTM F1295:|Al:6.5|Nb:7.5|Ta:0.5|Fe:0.25|O:0.2|C:0.08|N:0.05| H:0.009|Ti:залишок.
   9) УВАГА! Елементи, виготовлені з імплантаційного титану, сплаву та/або сплаву кобальту можуть використовуватись разом, в одному складі імплантатів. Використовувати елементи з титану, сплаву титану та/або сплаву кобальту зі сталевими компонентами заборонено, оскільки це може призвести до виникнення корозії та ослаблення механічної міцності імплантатів.
2. Сумісність з магнітним резонансом.
   1) Імплантати, які повністю виготовлені або містять елементи з титану, сплавів титану та сплавів кобальту, умовно сумісні з дослідженням магнітним резонансом.
   2) Сканування пацієнта є безпечним при дотриманні наступних параметрів:
      a) статичне магнітне поле з індукцією лише 1,5 та 3 тесла,
      b) просторовий градієнт магнітного поля ≤ 720 гаусс/см,
      c) максимальний для даної системи МРТ коефіцієнт власного поглинання (*SAR*), який дорівнює 2 Вт/кг для 15-хвилинного сканування.
   3) Імплантати, повністю виготовлені з полімеру PEEK, а також їхні танталові рентгенографічні маркери вважаються безпечними для пацієнтів, яким проводиться дослідження магнітним резонансом.
   4) УВАГА! Користувач зобов'язаний повністю ознайомитись з протипоказаннями та попередженнями виробника обладнання МРТ, на якому планується проведення дослідження пацієнта.
   5) Знімок МРТ може бути порушений, якщо область дослідження співпадає з місцем розташування імплантату або поблизу нього.
   6) Не варто проводити дослідження за допомогою магнітно-резонансної томографії, якщо цілісність тканин, а також

правильність кріплення імплантату і неможливість визначення його належного розташування викликають сумніви.

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ

1. Для проведення процедури можуть бути обрані лише пацієнти, які відповідають критеріям, наведеним у розділі ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ.
2. Слід уникати застосування процедури у пацієнтів зі станами та/або схильностями, наведеними у розділі ПРОТИПОКАЗАННЯ.
3. Перед прийняттям рішення про імплантацію, лікар повинен проінформувати хворого про показання та протипоказання до даного типу операції, а також про можливість виникнення післяопераційних ускладнень. Пацієнт також повинен зрозуміти мету та спосіб проведення операції, а також знати про функціональний та естетичний ефект даного способу лікування. Правильний клінічний діагноз та старанно спланована операція, разом з досконалим її проведенням забезпечують хороший кінцевий результат лікування.
4. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату, провівши відповідні дослідження (*компоненти сплавів матеріалів імплантатів зазначено у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
5. Операцію з імплантації повинен проводити хірург, який знає відповідні правила та операційні техніки, а також володіє практичними навичками роботи з інструментами компанії **ChM**. Відповідальність за вибір відповідної операційної техніки для конкретного пацієнта покладається на лікаря.
6. Операція повинна бути старанно спланована. Розмір імплантату, що необхідний для конкретного випадку, слід визначити ще перед початком операції. На момент початку операції повинен бути доступний відповідний запас імплантатів потрібних розмірів, а також розмірів більших та менших від тих, які будуть використані.
7. Хірург повинен ознайомитись з певними елементами системи імплантатів ще перед їх застосуванням, а також повинен особисто перевірити комплектність усіх потрібних частин та інструментів до початку операції.
8. Імплантат не можна використовувати, якщо пошкоджена первинна стерильна упаковка. Стерильність не може бути гарантована, якщо упаковку пошкоджено. Слід старанно перевірити упаковку перед використанням.
9. Імплантати постачаються у захисних упаковках. В момент отримання упаковки повинні бути непошкодженими.
10. Усі імплантати та інструменти перед початком використання слід піддати процесам миття, дезінфекції та стерилізації, окрім виробів, які постачаються в стерильному вигляді. Про всяк випадок мають бути доступні додаткові стерильні елементи.
11. Перед початком операції імплантати, призначені для введення, слід старанно перевірити на наявність потенційних пошкоджень, таких як подряпини, вм'ятини, сліди корозії та деформації форми. Пошкоджений імплантат не можна імплантувати.

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ

1. Імплантат в стерильному вигляді постачається в стерильній упаковці, на якій вміщено напис «*STERILE*». Напис означає, що виріб стерильний, а за процес стерилізації повністю відповідає виробник. Стерилізація проводиться з застосуванням одного з наступних методів:
   1) гама-опроміненням з застосуванням мінімальної дози **25 кГр**,
   2) парою перекису водню.
2. На етикетці виробу зазначено символ, що інформує про метод стерилізації, який використовувався (*символи описано в нижньому колонтитулі даної інструкції*).
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Перевірити термін придатності стерилізації. Не використовувати виріб, якщо термін придатності стерилізації закінчився!
   2) Перевірити стерильну упаковку на предмет пошкоджень. Не використовувати виріб, якщо стерильну упаковку пошкоджено!
   3) Перевірити колір індикатора стерильності на стерильній упаковці, який свідчить про проведену стерилізацію виробу. Для використання придатні лише вироби з наступними індикаторами:
      a) червоного кольору – для виробів, стерилізований гамма-опроміненням,
      b) синього – для виробів, стерилізований парою перекису водню.
4. УВАГА! Вироби слід витягати з упаковок способом, який відповідає правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ

1. Наведені нижче рекомендації стосуються нестерильних імплантатів, що не були у використанні. Імплантат, який було імплантовано, заборонено обробляти та використовувати повторно.
2. Імплантат, який не був у використання, але був забруднений кров'ю, тканинами та / або рідинами і виділеннями організму не може бути використаний повторно і підлягає обробці згідно протоколу лікувального закладу. Компанія **ChM** не

рекомендує виконувати повторну обробку забруднених імплантатів. Компанія ChM не несе також відповідальності у разі проведення повторної обробки брудних імплантатів.

3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Виріб слід піддати процесам чищення, дезінфекції, стерилізації.
   2) Старанне чищення є складним процесом, успішність якого залежить від: якості води, кількості та типу засобу для чищення, методу чищення (*ручний, автоматичний*), старанного прополіскування та сушіння, правильної підготовки виробу, часу, температури, а також акуратності особи, яка відповідає за процес чищення.
   3) Медичний заклад несе відповідальність за ефективність проведених процесів чищення, упаковки та стерилізації з використанням наявного обладнання, матеріалів та належним чином навченого персоналу.
4. Підготовка до чищення та дезінфекції (*для всіх методів*).
   1) Перед процедурою чищення виріб слід витягти з оригінальної індивідуальної упаковки. Упаковку слід видалити. Етикетки пацієнта, доставлені разом з виробом, повинні бути захищені від втрати або знищення.
   2) Для уникнення зараження, імплантати не повинні контактувати з забрудненими виробами / матеріалами.
   3) Промити проточною водою та видалити усі можливі забруднення поверхні (*які виникли, наприклад, в результаті пошкодження індивідуальної упаковки*), використовуючи одноразові серветки, паперові рушники або щітки, виготовлені з синтетичних матеріалів (*рекомендовано нейлонові щітки*).
   4) УВАГА! Заборонено використовувати щітки, виготовлені з металу, щетини або матеріалів, які могли б спричинити пошкодження виробу.
5. Процес чищення та дезінфекції
   1) Ця інструкція містить опис двох валідованих компанією ChM методів чищення та дезінфекції: ручний метод з ультразвуковим чищенням, а також автоматичний метод. Рекомендовано використовувати автоматичні процедури чищення та дезінфекції (*в мийці-дезінфекторі*).
   2) Мийні та дезінфікуючі засоби, обрані з доступних у продажу, повинні бути належними та призначеними для використання з медичними виробами. Слід дотримуватись інструкції та рекомендацій, наданих виробниками цих засобів. Рекомендовано використовувати водні розчини мийно-дезінфікуючих засобів з рівнем pH між 10,4 та 10,8. Компанія ChM в процесі валідації описаних рекомендацій щодо чищення та дезінфекції використовувала наступні експлуатаційні матеріали. Окрім зазначених експлуатаційних матеріалів допускається також застосовувати інші доступні матеріали, використання яких може мати співставний ефект:
      a) мийний засіб - Dr.Weigert (*виробник*) neodisher® MediClean forte (*назва мийного засобу*);
      b) дезінфікуючий засіб - Dr.Weigert (*виробник*) noedisher® Septo Active (*назва дезінфікуючого засобу*).
   3) Ручний метод з ультразвуковим чищенням.
      a) Обладнання та засоби: пристрій для ультразвукового чищення, м'які безворсові тканини, щітки з синтетичних матеріалів, водний розчин мийного, дезінфікуючого або мийно-дезінфікуючого засобу.
      b) Підготувати водний розчин мийного засобу (*температура 40+/-2°C, рівень pH 10,4 - 10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного мийного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води.
      c) Імплантат повністю замочити у водному розчині мийного засобу та піддати ультразвуковому чищенню протягом 15 хвилин.
      d) Імплантат слід старанно прополоскати в демінералізованій воді, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця.
      e) Візуально оглянути всю поверхню виробу на наявність забруднень. Пошкоджені вироби мають бути видалені. Брудні вироби слід піддати повторному чищенню.
      f) Виріб старанно висушити одноразовою м'якою безворсовою тканиною.
      g) Підготувати водний розчин дезінфікуючого засобу (*температура 20+/-2°C*), використовуючи 20 грамів засобу на 1 літр води. Виріб повністю замочити в розчині, час дії - 15 хвилин (*слід дотримуватись рекомендацій, які наведено в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води*).
      h) Після завершення експозиції виріб слід старанно прополоснути під проточною водою, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця. Рекомендовано полоскати в демінералізованій воді.
      i) Виріб старанно висушити. Рекомендовано сушити в печі за температури від 90°C до 110°C протягом 60 хвилин.
      j) Візуально оглянути всю поверхню виробу.
   4) Автоматичний метод з використанням мийки-дезінфектора
      a) Обладнання та засоби: мийка-дезінфектор, водний розчин мийного засобу.
      b) УВАГА! Обладнання для миття / дезінфекції повинно відповідати вимогам, визначеним стандартом ISO 15883. Миття у мийці-дезінфекторі слід здійснювати згідно внутрішніх процедури медичного закладу та рекомендацій виробника

даного мийно-дезінфікуючого обладнання, а також згідно інструкції з використання даного мийного засобу, розробленої її виробником.

c) Виріб слід піддати машинному миттю в мийці-дезінфекторі, застосовуючи наступні параметри циклу: (*1*) - попереднє миття в холодній водопровідній воді, час - 2 хвилини; (*2*) миття у водному розчині мийного засобу при температурі 55+/-2°C та pH 10,4 - 10,8; час - 10 хвилин; (*3*) – полоскання в демінералізованій воді, час - 2 хвилини; (*4*) - термічна дезінфекція в демінералізованій воді при температурі 90°C, час - мінімум 5 хвилин; (*5*) - сушіння при температурі від 90°C до 110°C, час - 40 хвилин.

6. Упаковка

1) Очищені сухі вироби слід упакувати в упаковку, призначену для рекомендованої парової стерилізації. Упаковка та процес упаковки повинні відповідати вимогам стандартів серії EN ISO 11607. Упаковувати в умовах контрольованої чистоти. Вирім має бути упакований так, щоб під час його виймання з упаковки в момент використання не сталася повторна контамінація.

7. Стерилізація

1) Вимитий, продезінфікований та висушений виріб слід піддати процесу стерилізації відповідно до чинних процедур клієнта. Рекомендована вакуумна парова стерилізація (*водяною парою під тиском*):
   a) температура: 134°C;
   b) мінімальний час експозиції: 5 хв.,
   c) мінімальний час сушіння: 20 хв.

2) УВАГА!
   a) Процес стерилізації повинен бути валідований і регулярно контролюватись згідно вимог стандарту EN ISO 17665-1.
   b) Метод стерилізації повинен гарантувати ефективність та відповідати вимогам стандарту EN 556-1 для забезпечення необхідного рівня гарантованої стерильності SAL=106 (*SAL – Sterility Assurance Level*).
   c) Імплантат не можна стерилізувати в індивідуальній упаковці, в якій його було доставлено.
   d) Методи стерилізації оксидом етилену, газовою плазмою та сухим теплом не застосовуються, крім ситуацій, коли в інструкції з використання даного виробу міститься інформація про стерилізацію одним з цих методів.
   e) Наведені вище правила чищення та стерилізації слід застосовувати до всіх імплантатів, призначених для імплантації.
   f) Процедура чищення та стерилізації повинна також охоплювати операційні інструменти, які використовують для імплантації.

10 РЕСТЕРИЛІЗАЦІЯ

1. Допускається повторна стерилізація виробу у разі, якщо його стерильна упаковка була відкрита або пошкоджена. В такому разі, виріб слід промити та піддати стерилізації описаним вище способом (*розділ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ*).

1) УВАГА! Імплантат, який перебував у контакті з тканинами або біологічними рідинами пацієнта не може бути ре стерилізований та імплантований іншому пацієнту.

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Імплантат призначений для одноразового використання. Після видалення імплантату з організму пацієнта слід вберегти його від повторного використання та піддати ліквідації згідно чинних процедур, передбачених медичним закладом.
2. Ніколи і ні за яких обставин не можна повторно застосовувати та встановлювати використаний імплантат. Навіть якщо видалений та використаний імплантат є непошкодженим, він може мати приховані дрібні пошкодження або внутрішні напруги, що може призвести до його раннього пошкодження, руйнування втоми, а в результаті, наприклад, до зламу імплантату.
3. Неправильне використання інструментів або імплантатів може спричинити шкоду здоров'ю пацієнта або операційної бригади.
4. Слід уникати дряпання та пошкодження поверхні і деформації імплантату під час імплантації. Пошкоджений імплантат не може бути імплантований або залишений в організмі пацієнта.
5. Встановлення, видалення та зміну положення імплантатів слід здійснювати лише за допомогою інструментів, спеціально призначених для цих імплантатів, виготовлених компанією **ChM**.
6. Застосування імплантатів та інструментів компанії **ChM** у поєднанні з імплантатами або інструментами інших виробників може призвести до пошкодження імплантатів та інструментів, а також до неправильного ходу операції і процесу лікування.
7. В одиничних випадках інструмент може тріснути або зламатись під час операції. Інструменти, які довго використовуватися або піддавались надмірному навантаженню більш схильні до переломів, залежно від дотримання запобіжних заходів

під час проведення операції, кількості проведених операцій, а також якості догляду за ними. Перед використанням інструменти слід перевірити на предмет їх зношення або можливих пошкоджень.

8. При проведенні операції поблизу спинного мозку та коренів нервів, слід бути особливо обережним. Пошкодження нервів призведе до втрати неврологічних функцій.
9. Для забезпечення відповідного зрощення нижче та навколо місця введення імплантату, слід використовувати аутогенний кістковий трансплантат.
10. Не можна використовувати кістковий цемент, оскільки цей матеріал може ускладнити або унеможливити подальше видалення імплантатів.
11. Тепло, яке виділяється під час процесу тверднення кісткового цементу може спричинити пошкодження або деформацію імплантату, виготовленого з полімеру PEEK.

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Особливо важливим є дотримання пацієнтом післяопераційних рекомендацій та застережень, отриманих від лікаря.
2. Важливо підтвердити правильність розміщення імплантату відразу після проведення операції за допомогою рентгеноскопії.
3. Також в післяопераційний період, в ході процесу лікування слід підтвердити правильність розміщення імплантатів та іммобілізацію місця зрощення за допомогою рентгеноскопії.
4. Для попередження надмірних навантажень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та до супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування та дозрівання кісткового мозолю. Імплантат може тріснути або пошкодитись в результаті інтенсивної активності або травми, а також у майбутньому потребувати заміни.
5. Якщо робота або активність пацієнта можуть створити надмірне та /або нефізіологічне навантаження на імплантат (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження м'язів*), пацієнт повинен знати, що сили, які при цьому виникають, можуть спричинити злам імплантату.
6. Якщо у разі виявлення уповільненого зрощення або незрощення не було застосовано відповідну іммобілізацію кістки, це може викликати надмірні напруження в імплантаті. Напруження втоми можуть спричинити потенційний вигин, ослаблення або перелом імплантату. У разі виявлення відсутності зрощення або ослаблення, вигину та перелому імплантатів, пацієнта слід піддати наступній операції та видалити імплантати для уникнення серйозних травм. Пацієнт повинен бути належним чином попереджений про виникнення можливих небезпек, а також має бути під пильним спостереженням до моменту підтвердження кісткового зрощення.
7. Слід попередити пацієнта про ризик, на який він наражається при невиконанні згаданих вище рекомендацій або невідвідування контрольних клінічних оглядів.
8. Хірург повинен проінформувати пацієнта про те, що він повинен повідомляти про будь-які нетипові зміни поблизу місця операції. Якщо було виявлено будь-які зміни у місці операції, пацієнт потребує старанного спостереження.
9. Слід повідомити пацієнта про вид матеріалу, з якого виготовлено імплантат.
10. Пацієнт має бути попереджений, що у разі запланованого обстеження магнітним резонансом він повинен повідомити медичний персонал про встановлені імплантати.
11. Пацієнту слід порекомендувати утриматись від паління або вживання надмірної кількості алкоголю в процесі лікування.

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ

1. Після зрощення виріб міцно закріплюється в кістковій тканині і не підлягає видаленню, якщо не виникнуть ускладнення або небажані наслідки, за яких вимагається видалення імплантату.

Якщо ця інструкція виявиться незрозумілою, слід звернутись до виробника, який зобов'язаний надати усю необхідну інформацію.

Актуалізовані ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ розміщено на сайті: **ifu.chm.eu**

IFU-017/2023-08-10

PEEK

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Важна информация за продукта

МЕЖДУПРЕШЛЕННИ ИМПЛАНТНИ СИСТЕМИ

CHARSPINE system | CHARSPINE system 2 | CHARSPINE system 3D-Ti (3D Titanium Trabecular Cage System) | CHARSPINE system VBR (Vertebral Body Replacement System)

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *78*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *79*

3 НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ *80*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *81*

5 ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ *81*

6 ИМПЛАНТЕН МАТЕРИАЛ *82*

7 ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕПОРЪКИ *83*

8 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНО *83*

9 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ *84*

10 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ *85*

11 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ *86*

12 СЛЕД ОПЕРАЦИОННИ ПРЕПОРЪКИ *86*

13 СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА ИМПЛАНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ *87*

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Кейджите PLIF, TLIF, ALIF, цервикалните интервертебрални кейджове и разширяващите се импланти на гръбначните тела (*VBR*) са направени от биосъвместим PEEK (*полиетеретеркетон*) или биосъвместима титанова сплав. Имплантите от титанови сплави също се произвеждат в технологията за 3D печат, използвайки метод на селективно лазерно топене (*3D-Ti импланти*). 3D-Ti имплантите имат пространствена трабекуларна структура за улесняване на врастването на костната тъкан. Мрежестите импланти на гръбначните тела (*VBR*) са изработени от биосъвместима титаниева сплав. Интервертебралните импланти се предлагат в различни височини и лордозни ъгли, за да се адаптират най-добре към различни анатомии на пациентите. Те също имат назъбени горни и долни повърхности за стабилна фиксация в крайните пластини на гръбначните тела. Имплантите PEEK са с куха геометрия, което им позволява да бъдат опаковани с автогенни костни присадки.
   1) Шийните междупрешленни кейджове са показани за вертебрална фузия на цервикалния гръбнак при пациенти с дегенеративно дисково заболяване (*DDD*). Тези импланти трябва да се използват за съседни прешлени, на мястото на отстранени (*частично или напълно*) междупрешленни дискове, на нива от C2 до T1. Цервикалните междупрешленни кейджове, изработени от полимер PEEK, са оборудвани с радиографски маркери, видими на рентгеново изображение, за навигация в позицията на импланта след поставянето. Освен това, тези импланти са проектирани да се използват с костен заместител или автогенна костна присадка.
      a) Цервикалните заключващи кейджове са предназначени за използване като самостоятелни импланти (*без допълнителни системи за стабилизиране*). Кейджът се заключва и прешлените се стабилизират чрез два костни винта, поставени директно в междупрешленния кафез или в допълнителна пластина, прикрепена към клетката преди нейното имплантиране. Начинът на стабилизиране на импланта в костните структури зависи от предпочитанията на хирурга и анатомията на пациента.
      b) Шийните междупрешленни кейджове (*отключени*) изискват допълнителна стабилизация, напр. със заключваща система за цервикална пластина или друга система за цервикална стабилизация.
   2) Междупрешленните кейджове PLIF и TLIF са показани съответно за заден и постеролатерален (*трансфораминален*) достъп. Те се използват при лечението на дегенеративно дисково заболяване (*DDD*), вертебрална нестабилност, спондилолистеза степен 1 и за операции за ревизия на гръбначния стълб. Имплантите трябва да се използват на едно или две съседни нива от L2 до S1 с допълнителни фиксиращи системи, одобрени за използване в лумбалния гръбначен стълб (*напр. заден педикулярен винт и системи с пръчки*). Имплантите PEEK са проектирани да се използват с автогенна костна присадка.
      a) Междупрешленният кейдж PLIF има атравматична, огивална предна част. Това устройство може да се вкара между две тела на лумбални или лумбосакрални прешлени, за да осигури опора и корекция по време на операции за лумбално междуведомствено сливане. Рентгеноконтрастните маркери са вградени в импланта, за да позволят визуализация в радиографски изображения. ВНИМАНИЕ: Междупрешленните клетки PLIF са проектирани да бъдат имплантирани двустранно (*по двойки*).
      b) Междупрешленният кейдж TLIF има извита, бъбрековидна геометрия, за да съответства на гръбначната анатомия и регулируем шарнирен механизъм, позволяващ въртенето на импланта in situ. Рентгеноконтрастните маркери са вградени в импланта PEEK, за да позволят визуализация в радиографски изображения.
   3) Междупрешленният кейдж ALIF е предназначен за предна или антеролатерална вертебрална артродеза на едно или две съседни нива на лумбалния гръбнак. Имплантите са показани за лечение на дегенеративно дисково заболяване (*DDD*) и спондилолистеза степен 1 в лумбалния гръбнак от L2 до S1.
      a) Междупрешленният кейдж ALIF е предназначен за използване с допълнителни фиксиращи системи, разрешени за използване при операции на лумбалния гръбначен стълб (*напр. педикулярни винтове и прътови системи*). Имплантите PEEK са проектирани да се използват с автогенна костна присадка. Рентгеноконтрастните маркери са вградени в импланта PEEK, за да позволят визуализация в радиографски изображения.
      b) Заключващият междупрешленен кейдж ALIF трябва да се използва като самостоятелен имплант (*без допълнителни стабилизиращи системи*). Снабден е с интегрирана титаниева вложка, която заедно с четири заключващи костни винта осигурява сигурен заключващ механизъм за стабилна фиксация на телата на прешлените. Рентгеноконтрастните маркери са вградени в импланта PEEK, за да позволят визуализация в радиографски изображения.
   4) Системата за разширяващи се импланти VBR се състои от цилиндрични, регулируеми in situ тела, които позволяват на хирурга да регулира височината на импланта след имплантирането. Системата също така включва удължители за бързо свързване (*проектирани да бъдат свързани към регулируемите тела*) и модулни крайни пластини, които увеличават опорната повърхност на телата на прешлените. Налични са илюстрирани хирургични техники, които предоставят подробни инструкции за правилното използване на VBR разширяващи се импланти. Разширяващите се импланти VBR, в зависимост от диаметъра, са предназначени да заменят телата на прешлените или цели прешлени в шийните, гръдните

и лумбалните прешлени. Използват се за заместване на свити, повредени или нестабилни прешленни тела и в случаи на частична или пълна корпектомия поради тумор или травма. Разширяващите се VBR импланти са предназначени за използване с допълнителни фиксиращи системи, разрешени за използване при операции на цервикалния и/или тораколумбалния гръбначен стълб (*напр. педикулярни винтове и прътови системи*). Имплантите PEEK са проектирани да се използват с автогенна костна присадка. Рентгеноконтрастните маркери са вградени в импланта PEEK, за да позволят визуализация в радиографски изображения.

5) Мрежестата система за импланти VBR се състои от титанови, цилиндрични, перфорирани тела и модулни, бързо свързващи се крайни пластини, които увеличават опорната повърхност на телата на прешлените. Налични са илюстрирани хирургични техники, които предоставят подробни инструкции за правилното използване на VBR мрежести импланти. VBR мрежестите импланти, в зависимост от диаметъра, са предназначени да заменят телата на прешлените или цели прешлени в шийните, гръдните и лумбалните прешлени. Използват се за заместване на колабирали, повредени или нестабилни тела на прешлени и в случаи на частична или пълна корпектомия поради тумор или травма. Мрежестите импланти могат да бъдат подрязани до желаната височина и са предназначени за използване с допълнителни фиксиращи системи, одобрени за използване при операции на цервикален и/или тораколумбален гръбначен стълб (*напр. педикулярни винтове и прътови системи*). Имплантите са предназначени за използване с автогенна костна присадка.

6) Дегенеративното междупрешленно дисково заболяване (*DDD*) се дефинира като радикулопатия и/или миелопатия с дискова херния и/или образуване на остеофити върху задните вертебрални крайни плочи, предизвикващи симптоматична компресия на нервните корени и/или гръбначния мозък, потвърдени от радиографски изследвания. Пациентите, квалифицирани за лечение, трябва да са скелетно зрели и да са имали шест месеца неоперативно лечение.

2. За имплантирането на гореспоменатите продукти са предназначени специализираните комплекти инструменти на ChM. Заедно с комплекта инструменти е предоставена и илюстрирана хирургична техника. Оперативната техника не е подробна инструкция за поведение.Лекарят е този който определя правилната техника и подробна хирургична процедура за конкретен пациент.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказанията могат да бъдат относителни или абсолютни. Изборът на конкретно устройство трябва да бъде внимателно обмислен по отношение на общото състояние на пациента. Условията, изброени по-долу, могат да попречат или намалят шанса за успешен резултат:

1) Локална инфекция на мястото на операцията.
2) Признаци на локално възпаление.
3) Треска или левкоцитоза.
4) Болестно затлъстяване (*определено според стандартите на СЗО*).
5) Бременност
6) Невромускулни нарушения, които могат да създадат неприемлив риск от неуспех на фиксацията или усложнения в постоперативните грижи.
7) Всяко друго състояние, което би изключило потенциалната полза от прилагането на импланта и може да наруши нормалния процес на костно ремоделиране, напр. наличие на тумори или вродени аномалии, фрактура, локална на мястото на операцията, повишаване на скоростта на утаяване на еритроцитите, необяснено от други заболявания, повишаване на броя на белите кръвни клетки (*WBC*) или подчертано изместване наляво в диференциалното броене на WBC.
8) Предполагаема или доказана алергия или непоносимост към материали за имплантиране. Хирургът установява дали пациентът развива алергична реакция към материала на импланта (*съдържанието на материала на импланта е представено в МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТА*).
9) Всеки случай, който не изисква хирургическа интервенция.
10) Всеки случай, който не е описан в показанията.
11) Всеки пациент, който не желае да следва постоперативните инструкции; психично заболяване, състояние на сенилност или злоупотреба с вещества може да накара пациента да пренебрегне някои необходими ограничения и предпазни мерки при използването на импланта.
12) Всеки случай, при който избраните за използване компоненти на импланта биха били твърде големи или твърде малки, за да се постигне успешен резултат.
13) Всеки случай, който изисква едновременното използване на елементи от различни системи, които са направени от различни метали.
14) Всеки случай, при който има неадекватно тъканно покритие на мястото на операцията.

15) Всеки случай, при който използването на импланта би нарушило физиологичните процеси.
16) Неадекватно качество на костта за стабилна фиксация на импланта (*костна резорбция, остеопения и/или остеопороза*). Това хирургично лечение не трябва да се използва при пациенти с известна наследствена или придобита остеогенеза имперфекта или проблеми с калцификацията.
17) Всеки случай, който не изисква обездвижване на гръбначния стълб.
18) Значителна анатомична деформация, причинена от вродени аномалии.
19) Тези импланти не трябва да се използват при деца и пациенти, чиито прешлени все още се развиват.
20) Спондилолистезата не може да бъде намалена до степен 1.
21) Предшестващо сливане на нивото, което ще се лекува.
22) Ограничение на кръвоснабдяването на мястото на операцията.
23) ВНИМАНИЕ: Имплантите, предназначени за използване в лумбалния отдел на гръбначния стълб (*напр. импланти PLIF, TLIF и ALIF*), не са предназначени за използване в шийния отдел на гръбначния стълб.

2. Горепосоченият списък от противопоказания не е изчерпателен.

3 НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

1. Неблагоприятните ефекти може да наложат повторна операция или ревизия. Хирургът трябва да предупреди пациента за възможността от поява на нежелани реакции.
2. Посоченият по-долу списък на нежеланите реакции не е изчерпателен. Съществува риск от поява на нежелани реакции с неизвестна етиология, които могат да бъдат причинени от много непредвидими фактори.
3. Потенциалните нежелани събития включват, но не се ограничават до:
   1) Увреждане на импланта (*счупване, деформация или отделяне*).
   2) Ранно или късно разхлабване или изместване на импланта от първоначалното място на поставяне.
   3) Възможност за корозия в резултат на контакт с други материали.
   4) Реакция на тялото към импланти, както към чужди тела, напр. възможност за туморна метаплазия, автоимунно заболяване и/или белези.
   5) Притискане на околните тъкани или органи.
   6) Инфекция.
   7) Костни фрактури или феномен на „*екраниране от стрес*“, причиняващ загуба на кост над, под или на мястото на операцията.
   8) Кръвоизлив и/или хематоми.
   9) болка.
   10) Неспособност за извършване на ежедневни дейности.
   11) Психическото състояние се променя.
   12) Смърт.
   13) Дълбока венозна тромбоза, тромбофлебит.
   14) Поява на респираторни усложнения, напр.: белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония, белодробна инфекция, нарушен растеж на белите дробове, респираторна ацидоза и др.
   15) Образуване на белег, което може да причини неврологично увреждане или притискане на нервите и/или болка.
   16) Спиране на всякакъв потенциален растеж на оперираната част на гръбначния стълб.
   17) Фрактура, микрофрактура, резорбция, увреждане или проникване на а гръбначна кост (*включително сакрум, педикули и/или тяло на прешлен*) и/или костна присадка или място за събиране на костна присадка на, над или под нивото на операцията. Ретропулсирана присадка.
   18) Загуба на неврологична функция, поява на радикулопатия, дурални разкъсвания и/или развитие на болка. Невроваскуларно увреждане, включително парализа, временна или постоянна ретроградна еякулация при мъже или други видове сериозни наранявания. Изтичане на церебрална спинална течност.
   19) Херния нуклеус пулпозус, разрушаване на диска или дегенерация на, над или под нивото на операцията.
   20) Задържане на урина, уринарна инконтиненция или други видове компромиси на урологичната система.
   21) Нарушение на репродуктивната система, включително безплодие, загуба на консорциум и сексуална дисфункция.
   22) Нарушение на стомашно-чревната система.
   23) Късно сраствне на костите или липса на видима слята маса и псевдоартроза.
   24) Загуба на правилна гръбначна кривина, необходимост от корекции, промяна на ръста на пациента, скъсяване на гръбначния стълб.
   25) Загуба или увеличаване на гръбначната подвижност или функция.
   26) Усложнение на мястото на донор на костна присадка.

27) Дисцит, арахноидит и/или други видове възпаление.
28) ВНИМАНИЕ: Потенциалният риск от възникване на неблагоприятни събития в резултат на движение или липса на стабилизация може да се увеличи в случаите, когато не се използват свързани допълнителни системи за фиксиране.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Важната медицинска информация, предоставена в този документ, трябва да бъде предоставена на пациента.
2. Изборът на правилната форма и размер на импланта, подходящ за конкретен пациент, е от решаващо значение за постигане на успеха на операцията. Отговорност за този избор носи хирургът.
3. Предоперативните и оперативни процедури, включително познаване на хирургичните техники и правилното поставяне на имплантите, са важни и трябва да бъдат взети предвид от хирурга, за да се постигне успех по време на операцията.
4. Не винаги във всеки хирургичен случай се постига успешен резултат. Този факт е особено верен в случаите, когато състоянията на други пациенти могат да компрометират резултатите.
5. Правилният подбор на пациента, съответствието на пациента и спазването на следоперативните препоръки ще повлияят значително на резултатите. Сраствето на костите е по-малко вероятно да се финализира при пациенти пушачи. Тези пациенти трябва да бъдат информирани за този факт и предупредени за това последствие.
6. Пациенти с наднормено тегло, недохранени и/или злоупотребяващи с алкохол или наркотици, със слаби мускули и лошо качество на костите и/или с парализа на нервите не са най-добрите кандидати за процедурата за хирургична стабилизация. Тези пациенти не могат или не са готови да спазват следоперативните препоръки и ограничения.
7. Хирургът трябва да предупреди пациента, че устройството не може и не възстановява функцията и ефективността на здрава кост.
8. Нито един имплант не може да издържи натоварването на тялото без биомеханичната непрекъснатост на костта.
9. В случай на забавено съединяване или несъединяване, натоварването или носенето на тежестта може евентуално да причини огъване, разхлабване, разглобяване или счупване от умора на материята на импланта.
10. При нормална употреба всички хирургически импланти са подложени на повтарящи се натоварвания, които могат да доведат до умора на материала и повреда на импланта.
11. Наднорменото тегло може да причини допълнителни напрежения и напрежение в импланта, което може да доведе до умора и деформация на импланта.
12. За да се избегне прекомерно натоварване върху импланта, което може да доведе до несрастване или повреда на импланта и свързани клинични проблеми, хирургът трябва да информира пациента за ограниченията на физическата активност по време на периода на лечение.
13. Имплантът може да се счупи или да се повреди в резултат на усилена дейност или травма и може да се наложи да бъде сменен в бъдеще.
14. Ако пациентът се занимава с професия или дейност (*напр.: значително ходене, бягане, вдигане на тежести, напрежение на мускулите*), която може да приложи прекомерен стрес върху импланта, хирургът трябва да информира пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.
15. Използването на този продукт без костна присадка или в случаите, когато костното съединение не е постигнато, няма да бъде успешно.

5 ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

1. Имплантите са устройства за еднократна употреба, предоставени стерилни или нестерилни.
2. Имплантите, които не са етикетирани като стерилни, са нестерилни.
3. Опаковката на импланта трябва да е непокътната в момента на получаване.
4. Имплантите могат да се доставят в единична опаковка. Единичната опаковка на продукта съдържа:
   1) стерилна версия - една бройка от продукта в стерилно състояние. Двойна опаковка от Tyvek-фолио или единичен блистер са типичен опаковъчен материал.
   2) нестерилна версия - един брой от продукта. Найлоновите торбички са типичен опаковъчен материал.
6. Върху стерилната опаковка е поставен индикатор за стерилност.
7. Продуктите се доставят с етикет. Етикетът (*като основен етикет*) съдържа напр.:
   1) Стерилен продукт
      a) Лого ChM и адрес на производителя.
      b) Име и размер на устройството и неговия каталожен номер (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).
      e) Знак СТЕРИЛНО - указва стерилно устройство и използвания метод на стерилизация, напр.: R или VH202 (*символите*

са описани в долния колонтитул на тази инструкция за употреба).

f) Партиден номер за стерилизация, напр.: S-XXXXXXX.

g) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).

h) Срок на годност и начин на стерилизация.

2) Нестерилен продукт

a) Лого **ChM** и адрес на производителя.

b) Име и размер на устройството и неговия каталожен номер (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.

c) Номер на производствената партида (*LOT*), напр. XXXXXXX.

d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).

e) Знак НЕСТЕРИЛЕН - показва нестерилен продукт.

f) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).

g) Срокът на годност (*за полимерни изделия*).

8. В допълнение към основния етикет на устройството, върху единичната опаковка може да бъде поставен допълнителен етикет със специфични пазарни изисквания за дадена област (*напр. законови изисквания на страната, в която ще се разпространява устройството*).
9. Опаковката съдържа етикети за проследяване на пациента, които се поставят в досието на пациента
10. В зависимост от размера или вида на продукта върху повърхността му може да бъде отбелязана следната информация: лого на производителя, номер на производствена партида. (*ЛОТ*), каталожен номер (*REF*), вид на материала и размер на устройството.
11. Имплантите трябва да се съхраняват в подходящи защитни опаковки, на чисто и сухо място със стайна температура и при условия, осигуряващи защита от пряка слънчева светлина.

6 ИМПЛАНТЕН МАТЕРИАЛ

1. Идентификация на материалите

1) В зависимост от използвания материал, следните символи могат да бъдат маркирани върху повърхността на устройството:

a) Титан и титанови сплави: символ (*Ti*).

2) За импланти PEEK, в зависимост от вида на материала, използван за метални компоненти, интегрирани с импланта (*напр. титанови вложки или танталови радиологични маркери*), следните символи могат да бъдат маркирани върху повърхността на устройството:

a) Титан: символ (*Ti*).

b) Тантал: символ (*Ta*).

3) Полимерните интервертебрални импланти на **ChM** са направени от биосъвместим PEEK-OPTIMA® (*полиетеретеркетон*), в съответствие със стандартите ISO 10993 и разпоредбите на USP клас VI. Видът на материала е отбелязан върху етикета на устройството.

4) Полимерните интервертебрални импланти на **ChM** са оборудвани с интегрирани рентгеноконтрастни маркери, направени от тантал в съответствие с ISO 13782/ASTM F560.

5) TLIF PEEK междупрешленен кейдж, ALIF PEEK заключващ междупрешленен кейдж и цервикален заключващ интервертебрален кейдж (*PEEK*) съдържат интегрирани елементи, изработени от титаниева сплав.

6) 3D-Ti междупрешленните клетки, направени в адитивната производствена технология чрез метод на селективно лазерно топене, са изработени от имплантируема титанова сплав.

7) Елементите, съставляващи VBR мрежестите импланти, са направени от имплантируема титанова сплав.

8) Процентен състав на елементите в имплантируемите материали (*макс. стойности*):

a) Титанова сплав съгласно ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4.5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti: баланс.

b) Титанова сплав съгласно ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe: 0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti: баланс.

9) ВНИМАНИЕ: Имплантируем титан, титаниева сплав и/или имплантируема кобалтова сплав могат да се използват заедно в една и съща конструкция. Никога не използвайте титан, титаниева сплав и/или кобалтова сплав с имплантируеми компоненти от неръждаема стомана в една и съща конструкция, тъй като това може да доведе до корозия и намаляване на механичната якост на имплантите.

2. Съвместимост с магнитен резонанс

1) Имплантите от титан, титанови сплави и кобалтови сплави са условно съвместими с ядрено-магнитен резонанс.

2) Пациентът може да бъде сканиран безопасно при следните условия:
   a) статично магнитно поле само от 1,5-тесла и 3-тесла,
   b) максимален пространствен градиент на магнитното поле от ≤ 720 Gauss/cm,
   c) максималната MR система отчита осреднена за цялото тяло специфична скорост на поглъщане (*SAR*) от 2W/kg за 15 минути сканиране (*на импулсна последователност*).
3) Интервертебралните кафези PEEK и техните танталови рентгеноконтрастни маркери се считат за safe за пациенти, подложени на ЯМР процедура.
4) ВНИМАНИЕ: потребителят трябва да е напълно запознат с противопоказанията и предупрежденията, установени от производителя на MRI скенера, който ще се използва за процедура за образна диагностика.
5) ЯМР изображението може да бъде повлияно, ако интересуващата ни област е в същата област или относително близо до позицията на импланта.
6) ЯМР изображението може да бъде повлияно, ако интересуващата ни област е в същата област или относително близо до позицията на импланта.

7 ПРЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕПОРЪКИ

1. Трябва да бъдат избрани само пациенти, които отговарят на критериите, описани в ЦЕЛ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Трябва да се избягват състояния и/или предразположения на пациентите като тези, посочени в гореспоменатите ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Преди да вземе решение за имплантиране, хирургът трябва да информира пациента за показанията и противопоказанията за такава процедура и възможността за възникване на усложнения след операцията. Пациентът трябва да бъде запознат с целта и начина на извършване на процедурата, както и с функционалните и естетически ефекти от това лечение. За постигане на добър краен резултат от лечението са необходими правилна клинична диагноза и точно планиране и изпълнение на операцията.
4. Когато се подозира чувствителност на материала, трябва да се направят подходящи тестове преди избора на материал или имплантирането (*легиращите елементи на материала на импланта са представени в МАТЕРИАЛ ЗА ИМПЛАНТА*).
5. Имплантирането се извършва от хирург, запознат с адекватните правила и техники на работа и придобил практически умения за работа с набор от инструменти **ChM**. Изборът на оперативна техника, подходяща за конкретен пациент, остава отговорност на хирурга.
6. Оперативната процедура трябва да бъде внимателно планирана. Размерът на импланта трябва да се определи преди операцията. По време на операцията трябва да е наличен адекватен списък от импланти с необходимите размери, включително размери, по-големи и по-малки от тези, които се очаква да бъдат използвани.
7. Хирургът трябва да е запознат с всички компоненти на имплантната система преди употреба и трябва лично да провери дали всички компоненти и инструменти са налице преди началото на операцията.
8. Не използвайте импланта, ако оригиналната, стерилна опаковка е повредена. Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката не е непокътната. Опаковката трябва да бъде внимателно проверена преди употреба.
9. Имплантите се доставят в защитни опаковки. Опаковката трябва да е непокътната в момента на получаване.
10. Освен ако не се доставят стерилни, всички импланти и инструменти трябва да бъдат измити, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба. Допълнителни стерилни компоненти трябва да са налични в случай на неочаквана нужда.
11. Преди да започне процедурата, всички импланти трябва да бъдат внимателно проверени, за да се гарантира, че няма повреди (*надраскване по повърхността, вдлъбнатини, признаци на корозия и деформация на формата*). Повреденият имплант не трябва да се поставя в тялото.

8 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНО

1. Стерилен имплант - доставя се в стерилна опаковка, с надпис: "*СТЕРИЛЕН*". Такъв продукт е стерилен и производителят е отговорен за процеса на стерилизация. Стерилизацията се извършва по един от следните методи:
   1) гама-лъчение с минимална доза **25 kGy**,
   2) пара на водороден прекис.
2. Символът, обозначаващ използвания метод на стерилизация, се вижда на етикета на устройството (*символите са описани в долния колонтитул на тези Инструкции за употреба*).
3. Преди да използвате стерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Проверете срока на годност на стерилизацията. Не използвайте уреда с надвишена дата на стерилност!
   2) Проверете дали стерилната опаковка не е повредена. Не използвайте уреда, ако стерилната опаковка е повредена!
   3) Проверете цвета на индикатора за стерилност на стерилната опаковка, който показва, че е извършена стерилизация

на устройството. Не използвайте устройството, ако цветът на индикатора за стерилност е различен от:
a) червено - за устройства, стерилизирани с гама лъчение,
b) синьо - за устройства, стерилизирани с пари от водороден прекис.

4. ВНИМАНИЕ: продуктите трябва да се извадят от опаковките им в съответствие с правилата за асептика.

9 ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ

1. Следните препоръки се отнасят за неизползвани нестерилни импланти. Имплантиран имплант не трябва да се обработва повторно и да се използва повторно.
2. Имплантът, който не е бил използван, но е бил замърсен при контакт с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, не трябва да се използва отново. С импланта трябва да се работи в съответствие с приложимия болничен протокол. ChM не препоръчва повторна обработка на замърсени импланти. Ако замърсеният имплант бъде обработен повторно, ChM не носи отговорност.
3. Преди да използвате нестерилно изделие, се прилагат следните правила:
   1) Устройството трябва да бъде подложено на процедури за почистване, дезинфекция и стерилизация.
   2) Ефективното почистване е сложна процедура, която зависи от следните фактори: качеството на водата, вида и количеството на използвания препарат, техниката на почистване (*ръчно, автоматизирано*), правилното изплакване и изсушаване, правилната подготовка на уреда, време, температура и внимателност на лицето, което провежда този процес.
   3) Болничното заведение остава отговорно за ефективността на провежданите процеси на почистване, опаковане и стерилизация с използване на съществуващо оборудване, материали и подходящо обучен персонал.
4. Подготовка за измиване и дезинфекция (*за всички методи*)
   1) Преди почистване извадете импланта от оригиналната опаковка. Изхвърлете опаковката. Защитете етикетите на пациента, предоставени с импланта, срещу случайна загуба или повреда.
   2) За да се избегне замърсяване, имплантите не трябва да имат контакт със замърсените устройства/инструменти.
   3) Изплакнете под течаща вода и отстранете възможните повърхностни замърсявания (*в резултат на например: повреда на опаковката на уреда*), като използвате кърпа за еднократна употреба, хартиена кърпа или пластмасови четки (*препоръчват се найлонови четки*).
   4) ВНИМАНИЕ: Забранено е използването на четки от метал, косми или материали, които могат да повредят импланта.
5. Процес на почистване и дезинфекция
   1) Тази инструкция за употреба описва два валидирани от ChM метода за почистване и дезинфекция: ръчно с ултразвуково почистване и автоматизиран метод. Препоръчва се използването на автоматизирани процедури за почистване и дезинфекция (*в миялно-дезинфектор*).
   2) Избраните миещи и дезинфекциращи препарати трябва да са подходящи и одобрени за употреба с медицински изделия. Важно е да следвате инструкциите и ограниченията, посочени от производителя на тези почистващи препарати. Препоръчва се използването на водни разтвори на миещо-дезинфекционни препарати с pH между 10,4 и 10,8. ChM използва следните материали по време на процеса на валидиране на описаните препоръки за почистване и дезинфекция. Разрешено е използването на други материали, различни от изброените по-долу, които също могат да дадат сравним ефект:
      a) препарат - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® MediClean forte (*име на препарата*);
      b) дезинфектант - Dr.Weigert (*производител*) neodisher® Septo Active (*име на дезинфектанта*).
   3) Ръчно с ултразвуково почистване
      a) Оборудване и материали: уред за ултразвуково почистване, меки кърпи без власинки, пластмасови четки, водни разтвори: на почистващ препарат, дезинфектант или перилно-дезинфекционен препарат.
      b) Пригответе воден разтвор на почистващ препарат при температура 40+/-2°C и pH 10,4 - 10,8 (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).
      c) Потопете импланта във водния разтвор на почистващия препарат и го подложете на ултразвуково почистване за 15 минути.
      d) Изплакнете импланта обилно под течаща вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.
      e) Визуално проверете цялата повърхност на устройството за отломки и нечистотии. Повредени имп лентите трябва да бъдат премахнати. При замърсени импланти процесът на почистване трябва да се повтори.
      f) Подсушете старателно устройството, като използвате мека кърпа без влакна за еднократна употреба.
      g) Пригответе воден разтвор на дезинфектанта с температура 20+/-2°C като използвате 20g от препарата на 1 литър

вода. Потопете импланта в разтвора, време на експозиция – 15 минути (*следвайте информацията, съдържаща се в инструкциите, изготвени от производителя на препарата, по отношение на температура, концентрация, време на експозиция и качество на водата*).

h) След времето на експозиция изплакнете продукта обилно под течаща вода, като обърнете особено внимание на дупките и местата, които трудно се почистват. Препоръчва се изплакване с деминерализирана вода.

i) Изсушете внимателно устройството. Препоръчително е да изсушите импланта в сушилня при температура от 90°C до 110°C, за 60 минути.

j) Визуално проверете цялата повърхност на устройството.

4) Автоматизираният метод с помощта на миячка - дезинфектор

a) Оборудване и материали: машина за миене - дезинфекция, водни разтвори на почистващи препарати.

b) ВНИМАНИЕ: Оборудването, използвано за измиване/дезинфекция, трябва да отговаря на изискванията на ISO 15883. Процедурата по измиване в пералнята-дезинфекционна машина трябва да се извършва в съответствие с вътрешните болнични процедури, препоръките на производителя на пералнята и инструкциите за употреба, изготвени от пералнята. производител на дезинфектант.

c) Устройството трябва да премине процес на машинно измиване в миялно-дезинфектор със следните параметри на цикъла: (*1*) - предварително измиване в студена чешмяна вода, продължителност – 2 минути; (*2*) - измиване във воден разтвор на почистващ препарат при 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, времетраене – 10 мин.; (*3*) - изплакване с деминерализирана вода, продължителност – 2 минути; (*4*) - термична дезинфекция в деминерализирана вода при 90°C, минимална продължителност – 5 min; (*5*) - сушене при температура от 90°C до 110°C, времетраене - 40 min.

6. Опаковка

1) Измитите и подсушени изделия се опаковат в опаковка, предназначена за препоръчителната стерилизация с пара. Опаковката и процесът на опаковане трябва да отговарят на изискванията на стандартите ISO 11607. Процедурата по опаковане трябва да се извършва в условия на контролирана чистота. Изделието трябва да бъде опаковано така, че при изваждането му от опаковката, когато се използва, да не съществува риск от повторното му замърсяване.

7. Стерилизация

1) Измитото, дезинфекцирано и подсушено устройство трябва да бъде подложено на процес на стерилизация в съответствие с приложимите процедури на клиента. Препоръчителният метод за стерилизация е вакуумна парна стерилизация (*с водна пара под свръхналягане*):

a) температура: 134°C,

b) минимално време на експозиция: 5 мин.;

c) минимално време за съхнене: 20 мин.

2) ВНИМАНИЕ

a) Процесът на стерилизация трябва да бъде валидиран и рутинно наблюдаван в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1.

b) Стерилизацията трябва да бъде ефективна и в съответствие с изискванията на стандарта EN 556-1, за да се осигури необходимото ниво на гарантирана стерилност SAL 10^{-6} (*където SAL означава ниво на осигуряване на стерилност*).

c) Имплантът не може да бъде стерилизиран в единичната опаковка, в която е доставен.

d) Методът на стерилизация с използване на етиленов оксид, газова плазма и суха топлина не трябва да се използва, освен ако инструкциите за употреба на продукта съдържат препоръки за стерилизация с помощта на тези методи.

e) Гореспоменатите принципи за почистване и стерилизация трябва да се прилагат за всички импланти, предназначени за имплантиране.

f) Хирургическите инструменти, използвани за поставяне на импланти, също трябва да бъдат обхванати от процедура за почистване и стерилизация.

10 РЕ-СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Разрешава се повторно стерилизиране на изделие в случай, че стерилната му опаковка е била повредена или отворена. В този случай продуктът трябва да се измие и стерилизира по начина, описан в глава ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НЕСТЕРИЛНИ.

1) ВНИМАНИЕ: Имплант, който е бил в контакт с телесни тъкани или течности на пациент, не може да бъде повторно стерилизиран или имплантиран на друг пациент.

11 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Имплантът е предназначен само за еднократна употреба. След отстраняване на импланта от тялото на пациента, той трябва да бъде осигурен срещу повторна употреба и след това окончателно изхвърлен в съответствие с текущите болнични процедури.
2. При никакви обстоятелства не е позволено повторно използване или повторно имплантиране на веднъж използвано устройство. Дори ако отстраненият имплант изглежда неповреден, той може да има малки скрити дефекти или вътрешни напрежения, които биха могли да доведат до ранна повреда, износване от умора и в резултат напр. счупване на импланта.
3. Неправилното използване на инструменти или импланти може да причини нараняване на пациента или оперативния персонал.
4. Избягвайте увреждане на повърхността на импланта и деформиране на формата му по време на имплантирането; повреденият имплант не може да бъде имплантиран или оставен в тялото на пациента.
5. Поставянето, отстраняването и регулирането на импланти трябва да се извършва само с инструменти, специално предназначени за тези импланти и произведени от ChM.
6. Използване на импланти и инструменти на ChM в комбинация с импланти и d инструменти от други производители може да причинят повреда или повреда на тези импланти или инструменти и може да доведат до неправилен ход на операцията и процеса на оздравяване.
7. Макар и рядко, може да възникне интраоперативна фрактура или счупване на инструмента. Инструменти, които са били подложени на продължителна употреба или прекомерна сила, са по-податливи на фрактури, в зависимост от положените грижи по време на операцията, броя на извършените процедури и отделеното внимание. Инструментите трябва да бъдат прегледани за износване или повреда преди операцията.
8. Трябва да се подхожда изключително внимателно около гръбначния мозък и корените на нервите. Увреждането на нервите ще доведе до загуба на неврологични функции.
9. За да се осигури правилно сливане под и около мястото на имплантиране, трябва да се използва автогенна костна присадка.
10. Не трябва да се използва костен цимент, тъй като този материал може да причини трудно или невъзможно по-късно отстраняване на тези импланти.
11. Топлината, генерирана по време на процеса на втвърдяване на костния цимент, може да повреди или деформира импланта, изработен от PEEK полимер.

12 СЛЕД ОПЕРАЦИОННИ ПРЕПОРЪКИ

1. Важно е да следвате всички постоперативни указания и предупреждения на лекаря.
2. От съществено значение е да се потвърди правилната позиция на импланта чрез рентгеново изследване.
3. В следоперативния период на лечение правилното позициониране на импланта и обездвижването на съединението трябва да се потвърди чрез рентгеново изследване.
4. Хирургът трябва да инструктира пациента относно подходящите и ограничени дейности по време на консолидирането и узряването на фузионната маса, за да се предотврати поставянето на прекомерно напрежение върху имплантите, което може да доведе до фиксация или повреда на импланта и допълнителни клинични проблеми. Имплантът може да се счупи или да се повреди в резултат на усилена дейност или травма и може да се наложи да бъде сменен в бъдеще.
5. Ако пациентът се занимава с професия или дейност, която може да приложи прекомерен стрес върху импланта (*напр. значително ходене, бягане, повдигане или мускулно напрежение*), хирургът трябва да посъветва пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.
6. Неуспехът да се осигури подходящо обездвижване на костта при забавяне или несрастване може да доведе до прекомерно напрежение и умора на материала в импланта. Натоварванията причиняващи умора на материала могат да бъдат потенциална причина за огъване, разхлабване или счупване на импланта.Ако възникне несрастване или огъване, разхлабване или счупване на импланта, пациентът трябва незабавно да бъде прегледан и имплантите трябва да бъдат отстранени, преди да настъпят сериозни наранявания. Пациентът трябва да бъде надлежно предупреден за тези рискове и внимателно наблюдаван, за да се осигури спазване на правилата по време на лечението, докато не се потвърди сращането на костта.
7. Пациентът трябва да бъде предупреден за риска, ако не спазва горепосочените правила или ако не е на разположение за последващ клиничен преглед.
8. Хирургът трябва да инструктира пациента да съобщава на своя лекар за всякакви необичайни промени на мястото на операцията. Ако се открие някаква промяна на мястото, пациентът трябва да се наблюдава внимателно.
9. Пациентът трябва да бъде информиран за вида на имплантния материал.

10. Пациентът трябва да бъде предупреден да информира медицинския персонал за поставените импланти преди всяка процедура с ЯМР.
11. Пациентът трябва да бъде посъветван да не пуши или да употребява прекомерно алкохол по време на лечението.

13 СЪОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПРЕМАХВАНЕ НА ИМПЛАНТА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ

1. Когато възникне сливане, устройството ще бъде дълбоко интегрирано в костта и не трябва да се отстранява, освен ако лечението на усложнение или нежелано събитие не изисква отстраняването.

Ако намирате това ръководство за неясно, моля, свържете се с производителя, който се задължава да предостави цялата необходима информация.

Актуализирано УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА можете да намерите на адрес: **ifu.chm.eu**

IFU-017/2023-08-10

PEEK-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

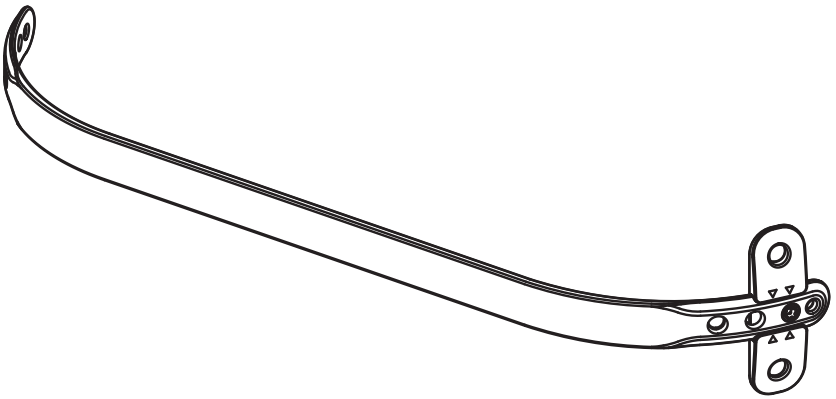
ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ifu.chm.eu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ChM®



EN	STERNO-COSTAL PLATE	3
PL	PŁYTKA MOSTKOWO-ŻEBROWA	11
RU	ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ	21
ES	LA PLACA ESTERNO-COSTAL	31
DE	STERNUM-RIPPEN-PLATTE	41
UK	ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНА	51

IFU-019/2022-08-19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI • ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ • SIMBOLU NOZĪME • DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Non riutilizzare • Не використовувати повторно • Neizmantot atkārtoti • Ne pas reutiliser
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Non risterilizzare • Не стерилізувати повторно • Nesterilizēt atkārtoti • Ne pas restériliser
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Non utilizzare se la confezione é danneggiata • Не використовувати, якщо пошкоджено упаковку • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consult instructions for use • Zapoznać się z instrukcją stosowania • Смотрите инструкцию по применению • Consultar las instrucciones de uso • Gebrauchsanweisung beachten • Viz návod k použití • Consultare le istruzioni per l'uso • Зверніться до інструкції з використання • Skatīt lietošanas instrukciju • Consulter les instructions d'utilisation
	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Non sterile • Нестерильний виріб • Nesterils • Non-stérile
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Avvertenza • Увага • Uzmanību • Avertissement
	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione • Стерилізовано опроміненням • Sterilizēts, izmantojot radiāciju • Stérilisé par irradiation
	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno • Стерилізовано перекисом водню • Sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīdu • Stérilisé à peroxyde d'hydrogène
	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo • Каталожний номер • Kataloga numurs • Numéro de pièce du produit
	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Codice del lotto • Код партії • Partijas numurs • Numéro de lot
	Medical device • Wyrób medyczny • Медицинское изделие • Dispositivo médico • Medizinprodukt • Zdravotnický prostředek • Dispositivo medico • Медичний виріб • Medicīniska ierīce • Produit médical
	Serial number • Numer seryjny • Серийный номер • Número de serie • Seriennummer • Sériové číslo • Numero di serie • Серійний номер • Sērijas numurs • Numéro de série
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Materiale • Матеріал • Materiāls • Matériel
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Quantita' • Кількість • Daudzums • Quantité
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Da utilizzare entro il • Термін придатності (використати до) • Izlietot līdz • Utiliser avant le
	Date of manufacture • Data produkcji • Дата изготовления • Fecha de fabricación • Herstellungsdatum • Datum výroby • Data di fabbricazione • Дата виготовлення • Ražošanas datums • Date de fabrication
	Manufacturer • Producent • Производитель • Fabricante • Hersteller • Výrobce • Fabbricante • Виробник • Ražotājs • Fabricant
	Keep away from sunlight • Trzymać z dala od promieniowania słonecznego • Не допускать воздействия солнечного света • Manténgase alejado de la luz solar • Vor Sonnenlicht schützen • Chraňte před slunečním světlem • Proteggere dalla luce solare • Не піддавати дії прямих сонячних променів • Neglabāt tiešos saules staros • Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Keep dry • Przechowywać w suchym miejscu • Беречь от влаги • Mantener seco • Trocken lagern • Udržujte v suchu • Tenere all'asciutto • Берегти від вологи • Glabāt sausos apstākļos • Conserver au sec
	Temperature limit • Ograniczenie dopuszczalnych temperatur • Нижняя граница температурного диапазона • Límites de temperatura • Temperaturgrenzen • Teplotní omezení • Limites de température • Нижня межа температурного діпазону • Temperatūras ierobežojums • Limites de température
	Humidity limitation • Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności • Диапазон влажности • Límites de humedad • Luftfeuchtigkeitsgrenzen • Mezní hodnoty vlhkost • Limites d'humidité • Діапазон вологості • Mitruma ierobežojumi • Limites d'humidité
	Single sterile barrier system • System pojedynczej bariery sterylnej • Система одиночного стерильного барьера • Sistema de barrera estéril único • Einfaches Sterilbarriersystem • Systém jedné sterilní bariéry • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistema di barriera sterile singola • Система одиночного стерильного бар'єру • Système de barrière stérile unique
	Double sterile barrier system • System podwójnej bariery sterylnej • Система двойного стерильного барьера • Doble Sistema de barrera estéril • Doppeltes Sterilbarriersystem • Systém dvojité sterilní bariéry • Systém dvojitej sterilnej bariéry • Sistema di doppia barriera sterile • Система подвійного стерильного бар'єру • Système de barrière stérile double
	Single sterile barrier system with protective packaging outside • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система одиночного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior • Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně • Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo esterno • Система одиночного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
	Double sterile barrier system with protective packaging outside • System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Система двойного стерильного барьера с защитной наружной упаковкой • Doble Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior • Doppeltes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém dvojité sterilní bariéry s ochranným obalem na vnější straně • Systém dvojitej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema a doppia barriera sterile con imballo protettivo esterno • Система подвійного стерильного бар'єру із захисною зовнішньою упаковкою • Système de barrière stérile double avec emballage protecteur à l'extérieur

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Important product information for

STERNO-COSTAL PLATE

1 PURPOSE AND INDICATIONS *4*

2 CONTRAINDICATIONS *4*

3 ADVERSE EFFECTS *4*

4 WARNINGS *5*

5 PACKAGING AND STORAGE *5*

6 IMPLANT MATERIAL *6*

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *7*

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE *7*

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE *7*

10 RE-STERILIZATION *9*

11 PRECAUTIONS *9*

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS *10*

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT *10*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PURPOSE AND INDICATIONS

1. Sterno-costal plate is used for treatment of chest deformities, especially the funnel chest (*Latin: pectus excavatum*) applying minimally invasive method, which involves insertion of the plate under sternum in order to achieve deformity correction. The sterno-costal plate is attached crosswise to the chest wall (*ribs and muscles*) with the use of surgical sutures. The crosswise plates may be used with the sterno-costal plate in order to increase stability of the attachment. The crosswise plate is attached to the sterno-costal plate with the blocker.
   1) The method of treatment using sterno-costal plate is especially intended for growing children (*when the ribs and costal cartilage are neither too malleable nor too rigid*). Optimal recommended age for reconstruction ranges from 12 to 16 years.
   2) Indications for use: the sterno-costal plate is indicated for patients with funnel chest, considered for reconstruction surgery.
2. For the implantation of the aforementioned products, **ChM**'s specialist instrument sets are dedicated. Along with the instrument set, illustrated surgical technique is also provided. Surgical technique is not a detailed instruction of conduct. This is the physician that determines the proper technique and detailed surgical procedure for a particular patient.

2 CONTRAINDICATIONS

1. Contraindications may be relative or absolute. The choice of particular device must be carefully considered in terms of patient's overall condition. Conditions listed below may preclude or reduce the chance of successful outcome:
   1) Infection local to the operative site.
   2) Signs of local inflammation.
   3) Fever or leukocytosis.
   4) Morbid obesity (*defined according to the WHO standards*).
   5) Pregnancy.
   6) Neuromuscular disorders which can create unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
   7) Any other condition which would preclude the potential benefit of implant application and may disturb the normal process of bone remodeling, e.g. the presence of tumours or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cells (*WBC*) count, or a marked left shift in the WBC differential count.
   8) Suspected or documented allergy or intolerance to implant materials. Surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the material of the implant (*content of the implant material is presented in IMPLANT MATERIAL*).
   9) Any case not needing a surgical intervention.
   10) Any case not described in the indications.
   11) Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions; mental illness, a condition of senility or substance abuse may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the implant usage.
   12) Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve the successful result.
   13) Any case that requires the simultaneous use of elements from different systems that are made of different metals.
   14) Any case in which there is inadequate tissue coverage of the operative site.
   15) Any case in which implant utilization would disturb physiological processes.
   16) Inadequate bone quality for stable implant fixation (*bone resorption, osteopenia, and/or osteoporosis*). This surgical treatment should not be used in patients with a known hereditary or acquired osteogenesis imperfecta or calcification problems.
   17) Blood supply limitation in the operative site.
2. The above-mentioned list of contraindications is not exhaustive.

3 ADVERSE EFFECTS

1. The adverse effects may necessitate reoperation or revision. The surgeon should warn the patient about the possibility of adverse effects occurrence.
2. The below-mentioned list of adverse events is not exhaustive. There is a risk of occurrence of adverse events with unknown aetiology which may be caused by many unpredictable factors.
3. Potential adverse events include but are not limited to:
   1) Implant damage (*fracture, deformation or detachment*).
   2) Early or late loosening, or displacement of the implant from the initial place of insertion.
   3) Possibility of corrosion as a result of contact with other materials.
   4) Body reaction to implants as to foreign bodies e.g. possibility of tumour metaplasia, autoimmune disease and/or scarring.
   5) Compression on the surrounding tissues or organs.
   6) Infection.
   7) Bone fractures or "*stress shielding*" phenomenon causing loss of bone above, below or at the operative site.

8) Haemorrhage and /or hematomas.
9) Pain.
10) Inability to perform everyday activities.
11) Mental condition changes.
12) Death.
13) Deep vein thrombosis, thrombophlebitis.
14) Occurrence of respiratory complications, e.g.: pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pulmonary infection, disturbed lung growth, respiratory acidosis, etc.
15) Scar formation that could cause neurological impairment, or nerves compression and /or pain.
16) Inadequate or incomplete correction of the deformity, loss of stabilization, or reoccurrence of deformity after implant removal.
17) Early or late loosening (*rupture of sutures that stabilize the implant*) and migration (*dislodgement and/or flipping over*) of the implant.
18) Surgical trauma; permanent or temporary damage of nerve, heart, lungs or other organs and tissues.

4 WARNINGS

1. The important medical information provided in this document should be given to the patient.
2. The selection of proper shape and size of the implant appropriate for a specific patient is crucial to achieve the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice.
3. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, and correct placement of implants are important and shall be considered by the surgeon in order to achieve success during operation.
4. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in the case where other patient's conditions may compromise the results.
5. The proper patient selection, compliance of the patient and observance of post-operative recommendations will greatly affect the results. The bone union is less likely to occur among smoking patients. These patients should be informed about this fact and warned of this consequence.
6. Patients who are overweight, malnourished and/or abuse alcohol or drugs, with weak muscles and low quality bones and/or with nerve palsy are not the best candidates for the procedure of surgical stabilization. These patients are not able or not ready to observe the post-operative recommendations and limitations.
7. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not restore the function and efficiency of a healthy bone.
8. The implants are intended as an aid to the healing process and are NOT intended to replace body structures or bear the body weight when the treatment process has not yet finished.
9. No implant can withstand body loads without the biomechanical continuity of the bone.
10. In the case of delayed union or non-union, the load or weight bearing may eventually cause the implant bending, loosening, disassembling or fatigue breakage.
11. During normal use all surgical implants are subjected to repeated stresses which can result in material fatigue and failure of the implant.
13. Overweight may cause additional stresses and strains within implant which can lead to fatigue and deformation of the implant.
13. To avoid excessive stress on the implant which could lead to non-union or implant failure and associated clinical problems, the surgeon must inform the patient about the physical activity limitations during the treatment period.
14. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
15. If the patient is involved in an occupation or activity (*e.g.: substantial walking, running, weights lifting, muscles strain*) which may apply excessive stress on the implant, the surgeon must inform the patient that resultant forces can cause implant failure.
16. During the implantation procedure, extreme caution should be taken to avoid contact of the implant or instruments with heart and lungs, because in consequences it may lead to permanent damage of these organs or, in extreme case, death of the patient.

5 PACKAGING AND STORAGE

1. Implants are single-use devices, provided sterile or non-sterile.
2. Implants not labeled as sterile are non-sterile.
3. Implant packaging must be intact at the time of receipt.
4. Implants can be delivered in a unit package. The unit package of the product contains:
   1) sterile version - one piece of the product in a sterile condition. A double packaging made of Tyvek-foil or a single blister are typical packaging material.
   2) non-sterile version - one piece of the product. Plastic bags are a typical packaging material.

5. A sterility indicator is placed on the sterile package.
6. Products are delivered with a label. The label (*as a primary label*) contains e.g.:
   1) Sterile product
      a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
      b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
      c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
      d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
      e) STERILE sign - indicating a sterile device and the sterilization method used, e.g.: R or VH202 (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
      f) Sterilization batch number, e.g.: S-XXXXXXX.
      g) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
      h) Expiration date and sterilization method.
   2) Non-sterile product
      a) Logo **ChM** and the address of the manufacturer.
      b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
      c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXX.
      d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
      e) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
      f) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
7. In addition to the device primary label, an auxiliary label with specific market requirements of a given area may be placed on the unit package (*e.g. legal requirements of the country in which the device will be distributed*).
8. The package contains patient tracking labels to be placed in a patient's medical record.
9. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), type of material and device size.
10. Implants should be stored in appropriate protective packagings, in a clean, dry place with a room temperature and under conditions that provide protection from direct sunlight.

6 IMPLANT MATERIAL

1. Identification of the materials
   1) Depending on the material used, the following symbols may be marked on the device surface:
      a) Titanium and titanium alloys: symbol (*T*).
   2) All components of sterno-costal plate system are made of implantable titanium alloy.
   3) Percent composition of elements in the implantable materials (*max. values*):
      a) Titanium alloy according to ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6.75 | V:4.5 | Fe:0.3 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.015 | Ti:balance.
      b) Titanium alloy according to ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6.5 | Nb:7.5 | Ta:0.5 | Fe:0.25 | O:0.2|C:0.08 | N:0.05 | H:0.009 | Ti:balance.
   4) ATTENTION: Implantable titanium, titanium alloy and/or implantable cobalt alloy may be used together in the same construct. Never use titanium, titanium alloy and/or cobalt alloy with implantable stainless steel components in the same construct as it may lead to corrosion and reduction of mechanical strength of implants.
2. Magnetic resonance compatibility
   1) Implants made of titanium, titanium alloys and cobalt alloys are conditionally compatible with magnetic resonance imaging.
   2) The patient can be scanned safely under the following conditions:
      a) static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only,
      b) maximum spatial gradient magnetic field of ≤ 720 Gauss/cm,
      c) maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (*SAR*) of 2W/kg for 15 minutes of scanning (*per pulse sequence*).
   3) CAUTION: the user should be absolutely familiar with the contraindications and warnings established by the manufacturer of the MRI scanner to be used for imaging procedure.
   4) MR imaging may be interfered with if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant.
   5) Do not perform MRI if there are doubts about the tissue integrity and the implant fixation or if the proper location of the implant is impossible to be established.

7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. Only patients that meet the criteria described in the PURPOSE AND INDICATIONS should be selected.
2. Patients' conditions and/or predispositions such as those addressed in the above-mentioned CONTRAINDICATIONS should be avoided.
3. Before deciding about implantation, the surgeon shall inform the patient about indications and contraindications of such procedure and possibility of complications occurrence after the operation. Patient shall be introduced to the purpose and manner of the procedure, and to functional and aesthetic effects of such treatment. Proper clinical diagnosis and accurate operation planning and performance are needed to achieve good final result of treatment.
4. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation (*alloying elements of implant material are presented in IMPLANT MATERIAL*).
5. The implantation shall be carried out by the surgeon familiar with adequate rules and operating techniques, and who has acquired practical skills of using **ChM** instrument set. The selection of surgical technique adequate for a specific patient remains surgeon's responsibility.
6. The operation procedure shall be carefully planned. The size of implant should be determined prior to the surgery. An adequate inventory of implants with required sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.
7. The surgeon should be familiar with all components of the implant system before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
8. Do not use the implant if the original, sterile packaging is damaged. Sterility cannot be guaranteed if the package is not intact. The package shall be carefully checked prior to use.
9. Implants are delivered in protective packagings. The package should be intact at the time of receipt.
10. Unless supplied sterile, all implants and instruments should be washed, disinfected and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.
11. Before procedure begins, all implants should be carefully checked to ensure that there is no damage (*surface scratching, dents, signs of corrosion and shape deformations*). Damaged implant must not be inserted into the body.

8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE

1. Sterile implant - is delivered in sterile packaging, with the inscription: "*STERILE*". Such product is sterile and the manufacturer is responsible for the process of sterilization. The sterilization is performed with the use of one of the following methods:
   1) gamma radiation, with a minimum dose of **25 kGy**,
   2) hydrogen peroxide vapour.
2. The symbol designating the sterilization method used is visible on the device label (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
3. Prior to use of a sterile device the following rules apply:
   1) Check out the expiration date of sterilization. Do not use the device with an overstepped sterility date!
   2) Check out if the sterile package is not damaged. Do not use the device if the sterile package is damaged!
   3) Check out the colour of the sterility indicator on the sterile package which indicates that sterilization of the device was performed. Do not use the device if the sterility indicator colour is different than:
      a) red - for devices sterilized with gamma radiation,
      b) blue - for devices sterilized with hydrogen peroxide vapour.
4. CAUTION: products should be removed from their packagings in accordance with aseptic rules.

9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE

1. The following recommendations apply to unused non-sterile implants. An implant that has been implanted must not be re-processed and re-used.
2. The implant which has not been used but got contaminated by contact with the blood, tissue and/or body fluids/materials, should not be used again. The implant should be handled in accordance with applicable hospital protocol. **ChM** does not recommend re-processing of contaminated implants. Should the contaminated implant be re-processed, **ChM** bears no responsibility.
3. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
   1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.
   2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process.

3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.

4. Preparation for washing and disinfection (*for all methods*)
   1) Prior to cleaning, remove the implant from the original unit packaging. Dispose of the packaging. Protect patient labels, provided with the implant, against accidental loss or damage.
   2) To avoid contamination, the implants should not have contact with the contaminated devices/instruments.
   3) Rinse under running water and remove possible surface dirt (*resulting from e.g.: damage to the unit packaging*) using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*).
   4) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the implant.
5. Cleaning and disinfection process
   1) This Instructions for Use describes two validated by **ChM** cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated procedures for cleaning and disinfection (*in the washer-disinfector*).
   2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. **ChM** used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
      a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
      b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
   3) Manual with ultrasound cleaning
      a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, aqueous solutions: of cleaning agent, disinfecting agent or washing – disinfecting agent.
      b) Prepare an aqueous solution of cleaning agent at temperature of 40+/-2°C and a pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
      c) Immerse the implant in the aqueous solution of the cleaning agent and subject it to ultrasound cleaning for 15 minutes.
      d) Rinse the implant thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
      e) Visually inspect the entire surface of the device for debris and impurity. Damaged implants must be removed. For dirty implants, the cleaning process should be repeated.
      f) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth.
      g) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of 20+/-2°C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the implant in the solution, exposure time – 15 min (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
      h) After the exposure time, rinse the product thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
      i) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the implant in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C, for 60 min.
      j) Visually inspect the entire surface of the device.
   4) The automated method using a washer - disinfector
      a) Equipment and materials: a washer - disinfector, aqueous solutions of cleaning agent.
      b) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfector shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washing machine manufacturer, and Instructions for Use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.
      c) The device should undergo a process of machine washing in the washer-disinfector using the following cycle parameters: (*1*) - pre-washing in cold tap water, duration – 2 min; (*2*) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at 55+/-2°C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10 min; (*3*) - rinsing under demineralized water, duration – 2 min; (*4*) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5 min; (*5*) - drying at a temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40 min.
6. Packaging
   1) Washed and dried devices shall be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. The packaging and packaging process have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed in such a way that during its removal from the packaging, when

used, there is no risk for its re-contamination.

7. Sterilization
   1) Washed, disinfected, and dried device shall undergo the sterilization process in accordance with the applicable procedures of the customer. The recommended method of sterilization is vacuum-type steam sterilization (*with water vapor under overpressure*):
      a) temperature: 134°C,
      b) minimum exposure time: 5 min;
      c) minimum drying time: 20 min.
   2) CAUTION
      a) The sterilization process must be validated and routinely monitored in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
      b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL 10^{-6} (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).
      c) The implant cannot be sterilized in the unit package in which it was delivered.
      d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
      e) The above-mentioned principles for cleaning and sterilization must be applied to all implants intended for implantation.
      f) The surgical instruments used for implants insertion should also be covered by cleaning and sterilization procedure.

10 RE-STERILIZATION

1. It is permitted to re-sterilize a device in case, when its sterile packaging has been damaged or opened. In this case, the product should be washed and sterilized in the manner described in the chapter RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE.
   1) ATTENTION: Implant that has been in contact with body tissues or fluids of a patient cannot be re-sterilized or implanted to another patient.

11 PRECAUTIONS

1. Implant is intended for single use only. After removing the implant from the patient's body, it must be secured against re-use, and then finally disposed of in accordance with current hospital procedures.
2. Under no circumstances is it allowed to re-use or re-implant once used device. Even if the removed implant appears to be undamaged, it may have small latent defects or internal stresses, which could lead to early failure, fatigue wear, and as a result to e.g. an implant breakage.
3. Misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
4. Avoid damaging implant surface and deforming its shape during the implantation; the damaged implant cannot be implanted or left in the patient's body.
5. Insertion, removal and adjustment of implants must only be done with instruments specially designated for those implants and manufactured by **ChM**.
6. Use of **ChM**'s implants and instruments in combination with implants and instruments from other manufacturers may cause damage or failure of those implants or instruments and may lead to improper course of surgery and healing process.
7. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive force are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery, number of procedures performed and attention paid. Instruments should be examined for wear or damage prior to surgery.
8. During the chest surgery, extreme caution should be taken. Contact of the implant or instruments with heart and lungs may lead in consequence to permanent damage of these organs or, in extreme case, death of the patient. Therefore, to increase safety and facilitate the procedure of plate insertion, it is recommended to use the thoracoscope to visualize the chest organs.
9. After implant fixation (*suturing*) special care should be taken to assure that the device is rigidly positioned into the area of deformity. If the deformity is not adequately reduced (*totally or at least partially*), a secondary sterno-costal plate may be required or an alternative method of treatment should be considered.
10. The implant can migrate (*dislodge and/or flip*) as a result of improper implant selection, improper stabilization, inadequate suturing of the device(*s*) or the patient's premature activity in the post-operative period.
11. The plates structure allows for an intraoperative bending, though it should be done carefully. Limitations and instructions issued by the manufacturer should be obeyed due to the fact that implant bending influences its strength parameters, causes surface defects and internal stresses that reduce its fatigue strength. Disobeying the above-mentioned may result in postoperative complications like implant fracture or breakage.
12. If there is a necessity to bend the implant, please, remember that:

1) it is forbidden to bend an implant which was already bent,
2) it is forbidden to bend a short fragment of the implant or to bend with a small bending radius,
3) the bending should occur between plates holes,
4) the bending should be performed only with the use of instruments intended for bending.

12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. It is essential to follow all of physician's postoperative directions and warnings.
2. It is essential to confirm proper position of the implant by roentgenographic examination.
3. In postoperative treatment period, the correctness of implant positioning and immobilization of union should be confirmed by roentgenographic examination.
4. The surgeon must instruct the patient regarding appropriate and restricted activities during consolidation and maturation of the fusion mass in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to fixation or implant failure and further clinical problems. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
5. If the patient is involved in an occupation or activity which may apply excessive stress on the implant (*e.g. substantial walking, running, lifting, or muscle strain*) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause implant failure.
6. Failure to provide appropriate immobilization of bone when delayed or non-union occurs may lead to excessive fatigue stresses in the implant. Fatigue stresses may be a potential cause of implant becoming bent, loosened or fractured. If non-union or implant bending, loosening or fracture occurs, the patient should be immediately revised, and the implants should be removed before any serious injuries occur. The patient must be appropriately warned about these risks and closely monitored to ensure compliance during the treatment until the bone union is confirmed.
7. The patient should be warned about the risk should he fail to follow the above-mentioned rules, or should he be unavailable for follow-up clinical examination.
8. The surgeon must instruct the patient to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. If any change at the site has been detected, the patient should be closely monitored.
9. The patient should be informed about the type of implant material.
10. The patient should be warned to inform the medical staff about the inserted implants prior to any MRI procedure.
11. The patient should be advised not to smoke or consume alcohol excessively during the period of treatment.
12. After implant removal, patient should be monitored for the possible recurrence of the deformity. If reoccurrence is encountered, a secondary surgical procedure may be necessary or an alternative method of treatment may be considered.

13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT

1. Sterno-costal plate should be removed only when the thorax correction is confirmed and considered stable (*the plate is removed usually after minimum 2 or maximum 3 years*). The possibility of another surgical procedure and associated risks must be analysed and discussed with the patient. The final decision on implant removal is up to the surgeon. In most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer forces developed during normal activities.
2. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more complications may occur, in particular:
   1) Corrosion and local tissue reaction or pain.
   2) Migration of the implant, possibly resulting in injury.
   3) Risk of additional injury from postoperative trauma.
   4) Bending, loosening, or breakage, which could make implant removal difficult or impossible.
   5) Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the implant.
   6) Increased risk of infection.
   7) Bone loss due to the stress shielding.
   8) Potentially unknown and/or unexpected long term effects.
3. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.

If these instructions appear unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.
Updated INSTRUCTIONS FOR USE are available at the following website: **ifu.chm.eu**

IFU-019/2022-08-19

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

PŁYTKA MOSTKOWO-ŻEBROWA

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA *12*

2 PRZECIWWSKAZANIA *12*

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE *12*

4 OSTRZEŻENIA *13*

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE *14*

6 MATERIAŁ IMPLANTU *14*

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE *15*

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE *15*

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE *16*

10 RESTERYLIZACJA *17*

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI *17*

12 ZALECENIA POOPERACYJNE *18*

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA *19*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Płytka mostkowo-żebrowa stosowana jest w leczeniu deformacji klatki piersiowej, a w szczególności klatki piersiowej lejkowatej (*łac. pectus excavatum*) metodą małoinwazyjną, polegającą na wprowadzeniu pod mostek płytki korygującej deformację. Płytka jest mocowana poprzecznie do ściany klatki piersiowej (*żeber i mięśni*) za pomocą nici chirurgicznych. Z płytką mostkowo-żebrową mogą być użyte płytki poprzeczne, zwiększające stabilność mocowania. Płytka poprzeczna mocowana jest do płytki mostkowo-żebrowej za pomocą blokera.
   1) Metoda leczenia z użyciem płytki mostkowo-żebrowej jest przeznaczona przede wszystkim dla dzieci w okresie wzrostu (*gdy żebra i chrząstki żebrowe nie są ani zbyt podatne ani zbyt sztywne*). Optymalny wiek zalecany do rekonstrukcji mieści się w przedziale od 12 do 16 lat.
   2) Wskazania do stosowania: płytka mostkowo-żebrowa jest przeznaczona do leczenia pacjentów z klatką piersiową lejkowatą, przewidzianych do operacyjnego zabiegu rekonstrukcyjnego.
2. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania-o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2 PRZECIWWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
   1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
   2) Objawy miejscowego zapalenia.
   3) Gorączka lub leukocytoza.
   4) Chorobliwa otyłość (*określona zgodnie z normami WHO*).
   5) Ciąża.
   6) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
   7) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
   8) Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU*).
   9) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
   10) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
   11) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
   12) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
   13) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
   14) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
   15) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
   16) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (*m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza*). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.
   17) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
2. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:

1) Uszkodzenie implantu (*złamanie, deformacja lub rozłączenie*).
2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
5) Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.
6) Infekcja.
7) Pęknięcia kości lub zjawisko „*stress shielding*" powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
9) Ból.
10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
11) Zmiana stanu psychicznego.
12) Zgon.
13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
16) Niewystarczająca lub niekompletna korekcja deformacji, utrata stabilizacji lub nawrót deformacji po usunięciu implantu.
17) Wczesne lub późne poluzowanie (*zerwanie szwów mocujących implant*) i migracja (*wypchnięcie i/lub odwrócenie*) implantu.
18) Uraz chirurgiczny; trwałe lub czasowe uszkodzenie nerwu, serca, płuc, lub innych organów i tkanek.

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
5. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
6. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
7. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
8. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i **NIE** są przeznaczone do zastępowania struktur i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonego procesu leczenia.
9. Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
10. W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obluzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.
11. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
13. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
13. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
14. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
15. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (*m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.

16. W trakcie zabiegu implantacji należy zachować szczególną uwagę w celu uniknięcia kontaktu implantu lub narzędzi z sercem i płucami, ponieważ może to spowodować w konsekwencji trwałe uszkodzenia tych narządów lub, w skrajnym przypadku, śmierć pacjenta.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Implanty mogą być dostarczane w opakowaniu jednostkowym. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
   1) wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
   2) wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torebki foliowe.
5. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
6. Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
   1) Wyrób sterylny
      a) Logo **ChM** i adres producenta.
      b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
      c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
      d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
      e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH2O2 (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
      f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
      g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
      h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
   2) Wyrób niesterylny
      a) Logo **ChM** i adres producenta.
      b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
      c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
      d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
      e) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
      f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
7. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
8. Wewnątrz opakowania znajdują się etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (*tzw. „etykiety pacjenta"*).
9. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.
10. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
   1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
      a) Tytan i jego stopy: symbol (*Ti*).
   2) Wszystkie elementy składowe systemu płytki mostkowo-żebrowej są wykonane z implantacyjnego stopu tytanu.
   3) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (*wartości max*):
      a) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:reszta.
      b) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:reszta.
   4) UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.
2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
   1) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne

z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.

2) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
   a) statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 i 3 Tesli,
   b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gausów/cm,
   c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (*SAR*) wynoszący 2W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
3) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
4) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
5) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWWSKAZANIA.
3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU*).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy **ChM**. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (*takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu*). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylny - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „*STERILE*". Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
   1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę **25kGy**,
   2) parą nadtlenku wodoru.
2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
   2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
   3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
      a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,

b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenku wodoru.

4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywanymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocesowaniu i używać ponownie.
2. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma **ChM** nie zaleca reprocesowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocesowania wobec zabrudzonych implantów firma **ChM** nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
3. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
   1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
   2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
   3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
4. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*)
   1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
   2) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
   3) Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*).
   4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
5. Proces czyszczenia i dezynfekcji
   1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę **ChM** metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
   2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma **ChM** stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
      a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
      b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) noedisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
   3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
      a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
      b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
      c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
      d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
      e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.
      f) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
      g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji*

opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).

h) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.

i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 60 min.

j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.

4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora

a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.

b) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.

c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (*1*) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (*2*) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (*3*) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (*4*) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (*5*) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

6. Pakowanie

1) Wyczyszczone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):

a) temperatura: 134°C;

b) minimalny czas ekspozycji: 5 min;

c) minimalny czas suszenia: 20 min.

2) UWAGA:

a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} (*gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level*).

c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu jednostkowym, w którym został dostarczony.

d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.

e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.

f) Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.

1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.
2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.

5. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę **ChM**.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy **ChM** w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.
8. Podczas operacji klatki piersiowej należy zachować szczególną ostrożność. Kontakt implantu lub narzędzi z sercem i płucami może spowodować w konsekwencji trwałe uszkodzenia tych narządów lub, w skrajnym przypadku, śmierć pacjenta. Dlatego też dla zwiększenia bezpieczeństwa i ułatwienia procedury wprowadzania płytki wskazane jest użycie torakoskopu do podglądu organów wewnętrznych klatki piersiowej.
9. Po zamocowaniu (*przyszyciu*) implantu należy zwrócić szczególną uwagę, by zapewnione było sztywne spozycjonowanie wyrobu w obszarze deformacji. Jeżeli deformacja nie została wystarczająco usunięta (*w całości lub co najmniej częściowo*), może być konieczne użycie drugiej płytki mostkowo-żebrowej lub rozważenie alternatywnej metody leczenia.
10. Implant może ulec migracji (*wypchnięciu i/lub odwróceniu*) w wyniku niewłaściwego doboru implantu, niewłaściwie przeprowadzonej stabilizacji, nie przyszycia wyrobu(*ów*) lub zbyt wczesnej aktywności fizycznej pacjenta w okresie pooperacyjnym.
11. Konstrukcja płytek pozwala na ich śródoperacyjne doginanie jednak z zachowaniem szczególnej ostrożności. Należy stosować się do ograniczeń oraz zaleceń producenta, ponieważ gięcie implantu prowadzi do zmian jego właściwości wytrzymałościowych, wywołuje defekty powierzchni i wewnętrzne naprężenia, które obniżają trwałość zmęczeniową. Niestosowanie się do zaleceń może skutkować pooperacyjnymi komplikacjami w postaci pęknięć lub złamań implantu.
12. W przypadku konieczności dogięcia implantu:
    1) nie dopuszcza się odginania uprzednio dogiętego implantu,
    2) nie doginać implantu na krótkim odcinku i/lub małym promieniem gięcia,
    3) zginać płytkę wyłącznie na odcinkach pomiędzy otworami,
    4) doginanie powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonych do tego celu narzędzi.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
3. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
4. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
5. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążanie implantu (*np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
6. Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmęczeniowe naprężenia w implancie. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia braku zrostu lub jeśli implanty uległy poluzowaniu, wygięciu lub złamaniu, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.
7. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
8. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
9. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
10. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.

11. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
12. Po usunięciu implantu pacjent powinien być poddany obserwacji w celu wykrycia ewentualnego nawrotu deformacji. W przypadku wystąpienia nawrotu deformacji, może być konieczny kolejny zabieg operacyjny lub rozważenie alternatywnej metody leczenia.

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Płytka mostkowo-żebrowa powinna zostać usunięta wówczas, gdy korekcja klatki piersiowej zostanie potwierdzona i uznana za stabilną (*płytkę zwykle usuwa się po upływie minimum 2 lub maksimum 3 lat*). Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga. U większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej.
2. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:
   1) Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
   2) Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.
   3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
   4) Wygięcie, obluzowanie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
   5) Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
   6) Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
   7) Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem „*stress shielding*".
   8) Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.
3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji. Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **ifu.chm.eu**

IFU-019/2022-08-19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ *22*

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ *22*

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ *22*

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ *23*

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ *24*

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА *24*

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ *25*

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *26*

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ *26*

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ *28*

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ *28*

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ *29*

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ *29*

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Пластина стерно-костальная используется в лечении деформации грудной клетки, в частности, воронкообразной деформации грудной клетки (*лат. Pectus excavatum*) малоинвазивным методом. При данном методе лечения под грудину вводится пластину, которая корректирует деформацию. Пластина крепится поперечно к стенке грудной клетки (*рёбер и мыши*) с помощью хирургических нитей. Вместе с пластиной стерно-костальной могут применяться пластины поперечные, увеличивающие стабильность крепления. Пластина поперечная крепится к пластине стерно-костальной при помощи пластины-блокатора.
   1) Метод лечения с применением пластины стерно-костальной предназначен прежде всего для детей в период роста (*когда ребра и реберные хрящи не являются слишком гибкими, и жёсткими*). Рекомендуемый оптимальный возраст для реконструкции находится в пределах от 12 до 16 лет.
   2) Показания к применению: пластина стерно-костальная предназначена для лечения пациентов с воронкообразной деформацией грудной клетки, квалифицированных к реконструктивной операции.
2. Для имплантации вышеперечисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
   1) Инфекция в месте оперативного вмешательства.
   2) Симптомы местного воспаления.
   3) Повышенная температура или лейкоцитоз.
   4) Болезненное ожирение (*определённое в соответствии со стандартами ВОЗ*).
   5) Беременность.
   6) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
   7) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
   8) Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
   9) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
   10) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
   11) Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
   12) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
   13) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
   14) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
   15) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
   16) Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (*в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз*). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
   17) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

2. Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
3. К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
   1) Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
   2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
   3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
   4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
   5) Компрессия окружающих тканей или органов.
   6) Инфекция.
   7) Переломы кости или явление „*stress shielding*", вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
   8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
   9) Боль.
   10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
   11) Изменение психического состояния.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
   14) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
   15) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
   16) Недостаточная или некомплектная коррекция деформации, потеря стабилизации или возврат деформации после удаления имплантата.
   17) Раннее или позднее ослабление (*разрыв швов, удерживающих имплантат*) и миграция (*выдавливание и/или переворачивание*) имплантата.
   18) Хирургическая травма, необратимое или временное повреждение нерва, сердца, лёгких или других органов и тканей.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
5. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
6. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
8. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
9. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
10. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
11. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
13. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.

13. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
14. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
15. Если работа или активность пациента (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
16. Во время процедуры имплантации следует обратить особое внимание на то, чтобы не допустить до контакта имплантата или инструментов с сердцем и лёгкими, так как может это привести к необратимым повреждениям этих органов или в крайнем случае к смерти пациента.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном видах.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
4. Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
   1) стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из плёнки тайвек, или единичный блистер.
   2) нестерильная версия – одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты.
5. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
6. Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (*как основная*) содержит:
   1) Стерильное изделие:
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH2O2 (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      f) Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXXX.
      g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
      h) Срок годности и метод стерилизации.
   2) Нестерильное изделие
      a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
      b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXX.
      d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
      e) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
      f) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
7. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).
8. Внутри упаковки находятся этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (*так называемые „этикетки пациента"*).
9. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер по каталогу (*REF*), вид материала и размер.
10. Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

1. Идентификация материлов
   1) В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:

a) Титан и его сплавы: символ (7).

2) Все компоненты системы пластины стерно-костальной изготовлены и имплантационного сплава титана.

3) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):
   a) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:остаток.
   b) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:остаток.

4) ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.

2. Совместимость с магнитным резонансом.

1) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

2) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
   a) статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
   b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
   c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.

3) ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.

4) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.

5) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения неадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.

11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись: „*STERILE*". Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
   1) гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр,
   2) паром перекиси водорода.
2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
   2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
   3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
      a) красный – для изделий, стерилизированных гамма излучением,
      b) синий - для изделий, стерилизированных паром перекиси водорода.
4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
2. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделенями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
   1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
   2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
   3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*)
   1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
   2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
   3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*).
   4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
5. Процесс чистки и дезинфекции
   1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
   2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 а 10,8. Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме

перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:

a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) noedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).

3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
   a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
   b) Приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
   c) Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
   d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
   e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
   f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
   g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2°C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
   h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
   i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
   j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
   a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
   b) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
   c) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (*1*) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (*2*) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (*3*) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (*4*) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (*5*) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

6. Упаковка

1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

7. Стерилизация

1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водяным паром под давлением*):
   a) температура: 134°C;
   b) минимальное время экспозиции: 5 мин.,
   c) минимальное время сушки: 20 мин.

2) ВНИМАНИЕ:
   a) Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
   b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL 10^{-6} (*где SAL обозначает Sterility Assurance*

Level).

c) Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.

d) Методы стерилизациии окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.

e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.

f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

1) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. Во время оперирования грудной клетки следует соблюдать особую осторожность. Контакт имплантата или инструментов с сердцем и лёгкими может вызывать необратимые травмы этих органов или в крайнем случае смерть пациента. Поэтому для увеличения безопасности и облегчения процедуры введения пластины рекомендуется использовать торакоскоп для осмотра внутренних органов грудной клетки.
9. После закрепления имплантата (*наложения швов*) следует обратить особое внимание на то, чтобы имплантат был жёстко позиционирован в месте деформации. Если деформация не была достаточно исправлена (*полностью или хотя бы частично*), может оказаться необходимым применение второй стерно-костальной пластины или рассмотрение альтернативного метода лечения.
10. Имплантат может переместиться (*быть выдавленным и/или перевернуться*) в результате неправильного подбора имплантата, неправильно проведённой стабилизации, не пришитого изделия(*ий*) или слишком ранней физической активности пациента в послеоперационный период.
11. Конструкция пластин позволяет на их интраоперационный изгиб, соблюдая однако особую осторожность. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя, потому что изгибание имплантата ведёт к изменению его свойств прочности, вызывает дефекты поверхности и внутренние напряжения, которые уменьшают его усталостную

прочность. Несоблюдение рекомендаций может привести к послеоперационным осложнениям в виде трещин или переломов имплантата.

12. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
    1) не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
    2) не допуксается догибать имплантат на коротком участке и/или малом радиусе загибания,
    3) допускается изгибать пластину только между отверстиями,
    4) изгиб пластины должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.
5. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (*напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мыши*) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
6. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серъёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а таже должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
8. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует прорекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
12. После удаления имппланата пациент должен находиться под наблюдением, во избежание рецидива деформации. В случае появления рецидива деформации, может быть необходимым проведение ещё одной операции или применение альтернативного метода лечения.

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. Пластина стерно-костальная должна быть удалена, только когда коррекция грудной клетки будет подтверждена и признана стабильной (*пластину обычно удаляется после истечения минимум 2 или максимум 3 лет*). Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.
2. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:
    1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
    2) Смещение имплантата, которое может привести к травме.
    3) Риск дополнительной послеоперационной травмы.
    4) Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата

или невозможности его удаления.

5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
6) Повышенный риск возникновения инфекции.
7) Потеря костной массы из-за так называемого явления „*stress shielding*".
8) Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

3. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратится к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: **ifu.chm.eu**

IFU-019/2022-08-19

ES

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Información importante sobre el producto

LA PLACA ESTERNO-COSTAL

1 OBJETIVO E INDICACIONES *32*

2 CONTRAINDICACIONES *32*

3 EFECTOS ADVERSOS *32*

4 ADVERTENCIAS *33*

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO *34*

6 MATERIAL DE IMPLANTE *34*

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS *35*

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES *35*

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES *36*

10 RE-ESTERILIZACIÓN *37*

11 PRECAUCIONES *37*

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS *38*

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO *39*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 OBJETIVO E INDICACIONES

1. La placa esterno-costal se utiliza para tratar las deformidades en el pecho, especialmente las de torax excavado (*latín Pectus Excavatum*) mediante el uso de un método mínimamente invasivo, que consiste en la introducción de una placa bajo el esternón con el fin de lograr la corrección de la deformidad. La placa esterno-costal se coloca transversalmente a la pared torácica (*costillas y músculos*) con el uso de suturas quirúrgicas. Con el fin de aumentar la estabilidad de la fijación se puede utilizar la placa esterno-costal con las placas transversales. La placa transversal se coloca a la placa esterno-costal con el bloqueador.
   1) El método de tratamiento utilizando una placa esterno-costal está diseñado especialmente para niños en edad de crecimiento (*cuando las costillas y el cartílago costal no son ni demasiado rígidas ni demasiado maleables*). La edad óptima recomendada para la reconstrucción oscila desde los 12 a los 16 años.
   2) Indicaciones de uso: la placa esterno-costal está indicada para tratar pacientes con el torax excavado, considerados para la cirugía de reconstrucción.
2. Para la implantación de los productos antes mencionados se dedican instrumentos especializados de la empresa ChM. Junto con el instrumental se proporciona, entre otros una técnica quirúrgica ilustrada. La técnica quirúrgica no es un manual de instrucciones detallado - la elección de la técnica correcta y el procedimiento quirúrgico detallado para un paciente en particular se dedicará al médico.

2 CONTRAINDICACIONES

1. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección del implante adecuado debe ser cuidadosamente considerada dependiendo de la evaluación general del estado de paciente. Las siguientes condiciones pueden imposibilitar o reducir la probabilidad de éxito de la intervención:
   1) Infección local en el lugar de operación.
   2) Síntomas de inflamación local.
   3) Fiebre o leucocitosis.
   4) Obesidad mórbida (*determinada según las normas de la OMS*).
   5) Embarazo.
   6) Enfermedades del sistema neuromuscular que pueden suponer un riesgo inaceptable de fracaso de la operación o de complicaciones postoperatorias.
   7) Cualquier otra condición que impida la obtención de los beneficios potenciales de la aplicación del implante y que pueda alterar el proceso normal de reconstrucción de los huesos p.ej. la presencia de tumores o defectos congénitos, fracturas en la zona de la operación, elevación de la velocidad de sedimentación globular (*VSG*) no explicada por otras enfermedades, aumento del número de células blancas de la sangre o una marcada desviación a la izquierda en la cuenta diferencial de las células blancas (*WBC*).
   8) Alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales del implante. El cirujano El cirujano debería enterarse si el paciente desarrolla reacciones alérgicas a los materiales del implante (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
   9) Cualquier caso donde no es necesaria la intervención quirúrgica.
   10) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
   11) Cualquier paciente reacio a cooperar con las instrucciones postoperatorias; enfermedad mental, edad avanzada o adicción, puede causar que el paciente ignore ciertas y necesarias limitaciones y precauciones en el uso del implante.
   12) Cualquier caso, dónde los componentes seleccionados de los implantes para la utilización, fueran demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado exitoso.
   13) Cualquier caso que requiere el uso simultáneo de elementos de diferentes sistemas que están hechos de diferentes metales.
   14) Cualquier caso en el que existe una inadequada cobertura de tejidos blandos en el lugar de la operación.
   15) Cualquier caso en el que la utilización de implantes perturbaría los procesos fisiológicos.
   16) La calidad insuficiente del hueso para la fijación estable de los implantes (*i.a. resorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis*). Este tratamiento quirúrgico no debe utilizarse en pacientes con una osteogénesis imperfecta reconocida - hereditaria o adquirida, o problemas con calcificación ósea.
   17) Trastornos de circulación sanguínea en la región de implantación.
2. La lista anterior no es exhaustiva.

3 EFECTOS ADVERSOS

1. Los efectos adversos pueden exigir una revisión o reoperación. El cirujano debe advertir al paciente sobre la posibilidad de que ocurran los efectos adversos.

2. La lista de efectos adversos arriba citada no es exhaustiva. Existe un riesgo de efectos adversos de etiología desconocida provocados por varios factores.
3. Los efectos adversos potenciales son, entre otros:
   1) Daño del implante (*rotura, deformación o desconexión*).
   2) Aflojamiento del implante temprano o tarde o el desplazamiento del implante desde su lugar inicial de inserción.
   3) La posibilidad de corrosión como resultado del contacto con otros materiales.
   4) Reacción del organismo a los implantes como cuerpos extraños, p.ej. posibilidad de formación de neoplasma, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices.
   5) Presión a los tejidos u órganos contiguos.
   6) Infección.
   7) Grietas en los huesos o el fenómeno de "*stress shielding*" que causa una pérdida del hueso por arriba, por abajo o en la zona operada.
   8) Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
   9) Dolor.
   10) Incapacidad de realizar las actividades diarias normales.
   11) Cambio de estado psíquico.
   12) Muerte.
   13) Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
   14) Aparición de complicaciones respiratorias, p. ej.: tromboembolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, infecciones pulmonares, crecimiento pulmonar alterado, acidosis respiratoria, etc.
   15) Formación de cicatrices que pueden conllevar las alteraciones neurológicas o presión alrededor de los nervios y/o dolor.
   16) Una corrección de la deformidad inadecuada o incompleta, pérdida de estabilización o reaparición de la deformidad después de la extracción del implante.
   17) Aflojamiento del implante temprano o tarde (*rotura de las suturas que fijan el implante*) y la migración (*empuje y/o volteo*) del implante.
   18) Trauma quirúrgico; daño temporal o permanente del nervio, corazón, pulmones u otros órganos y tejidos.

4 ADVERTENCIAS

1. Es necesario facilitar al paciente informaciones médicas importantes contenidas en este documento.
2. La selección de la forma y tamaño adecuado del implante para cada paciente es el elemento más importante que asegura el éxito de la operación. La persona responsable por esta selección es el cirujano.
3. Los procedimientos antes y durante la operación, incluso el conocimiento de técnicas quirúrgicas y colocación adecuada de implantes son los factores muy importantes que deciden sobre el éxito de la operación.
4. No siempre es posible obtener éxito en cada paciente. Esta regla se refiere especialmente a los casos en los que otros factores relacionados con el estado de paciente pueden imposibilitar la obtención de resultado esperado.
5. Un gran impacto a los resultados obtenidos tendrá también una elección adecuada del paciente y su cumplimiento de las recomendaciones postoperatorias. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una menor probabilidad de que ocurra unión del hueso. Es necesario comunicarlo a estos pacientes y advertirles contra tales consecuencias.
6. Los pacientes con sobrepeso, malnutridos, y/o que abusan del alcohol o de las drogas, de musculatura débil y los huesos de baja calidad y/o con parálisis del nervio tampoco son los mejores candidatos para el procedimiento de estabilización quirúrgica. Estos pacientes no son capaces o dispuestos a seguir las recomendaciones y limitaciones postoperatorias.
7. El cirujano debe advertir al paciente de que el producto no puede y no restaura la función y la eficiencia completa de un hueso sano.
8. Los implantes están destinados para ayudar al proceso de tratamiento y NO para soportar cargas y sustituir las estructuras corporales en caso de un tratamiento médico no terminado.
9. Ningún implante puede soportar cargas corporales sin la continuidad biomecánica del hueso.
10. En el caso de unión retardada o no unión de hueso, la carga del implante puede ser una causa potencial de su doblación, aflojamiento, desmontaje o rotura por fatiga.
11. Todos los implantes quirúrgicos se someten durante el uso a tensiones repetidas que pueden resultar en fatiga de material y causar daño al implante.
13. El sobrepeso del paciente puede causar tensiones adicionales y deformaciones del implante, lo que a su vez puede acelerar la fatiga del material de implante y conducir a su deformación o rotura.
13. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de tratamiento.

14. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
15. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
16. Durante el procedimiento de implantación, se debe tomar precaución extrema para evitar el contacto del implante o de los instrumentos con el corazón o los pulmones, debido a que puede llevar a consecuencias de daño permanente de estos órganos o, en casos extremos, a la muerte del paciente.

5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

1. Los implantes son dispositivos de un solo uso, entregados en forma estéril o no-estéril.
2. Los implantes no etiquetados como estériles son no-estériles.
3. El envase del implante debe estar intacto en el momento de su recepción.
4. Los implantes pueden entregarse en un paquete unitario. El paquete unitario del producto contiene:
   1) versión estéril - un dispositivo en condición estéril. El envase típico es un envase doble de papel de plástico - Tyvek o un blister solo.
   2) versión no estéril - una pieza del producto. Las bolsas de plástico son un material de embalaje típico.
5. El envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
6. Los productos pueden entregarse con una etiqueta. La etiqueta (*como etiqueta principal*) contiene, por ejemplo:
   1) Producto estéril
      a) Logotipo del fabricante ChM y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo STERILE - que indica un dispositivo estéril y el símbolo de esterilización utilizado, p.ej.: «*R*» o «*VH202*» *(los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      f) Número de esterilización, p. ej.: S-XXXXXXX.
      g) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
      h) Fecha de caducidad y el método de esterilización.
   2) Producto no-estéril
      a) Logotipo del fabricante ChM y su dirección.
      b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
      c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
      d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
      e) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
      f) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
7. Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (*p. ej. los requisitos legales de un país en el que se distribuye el producto*).
8. Dentro del envase, se encuentran las etiquetas, destinadas para colocar en la documentación del tratamiento de paciente (*denominada "etiqueta del paciente"*).
9. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se podra marcar la siguiente información en su superficie: logotipo del fabricante, num. de lote de producción (*LOT*), num. de catálogo del producto (*REF*), material y tamaño.
10. Los implantes deben almacenarse en envases de protección adecuadas, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y en condiciones que permitan su adecuada protección contra la luz solar directa.

6 MATERIAL DE IMPLANTE

1. Identificación de los materiales
   1) Dependiendo del material utilizado, los siguientes símbolos pueden colocarse en la superficie del producto:
      a) Titanio y sus aleaciones: símbolo (*T*).
   2) Todos los componentes del sistema de la placa esterno-costal están hechos de aleación de titanio implantable.
   3) La composición porcentual de los elementos en los materiales implantables (*valores max.*):
      a) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
      b) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.

4) NOTA: los elementos hechos de titanio implantable, aleación de titanio y/o aleación de cobalto pueden utilizarse juntos en el mismo set de implantes. Nunca use elementos de titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto con componentes de acero ya que este puede conducir a la corrosión y reducción de la resistencia mecánica de los implantes.

2. Compatibilidad con resonancia magnética
   1) Los implantes hechos de titanio, o que contienen elementos de titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto son condicionalmente compatibles con imágenes por resonancia magnética.
   2) El paciente puede ser escaneado de forma segura utilizando los siguientes parámetros:
      a) campo magnético estático con una inducción de solo 1,5 y 3 de Tesla,
      b) campo magnético de gradiente espacial ≤ 720-Gauss/cm,
      c) tasa de absorción específica (*SAR*) máxima del sistema de resonancia magnética de 2W/kg para una duración de exploración de 15 minutos.
   3) NOTA: es indispensable que el usuario esté familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética, en el cual se planea realizar un examen.
   4) La imagen de RM puede ser interferida si el área de interés está en el mismo exacto área o relativamente cerca de la posición de implante.
   5) No realice la IRM si hay algunas dudas sobre la integridad de los tejidos y la corrección de fijación del implante o si es imposible localizar el implante.

7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS

1. Sólo los pacientes que cumplen los criterios descritos en el capítulo OBJETIVO E INDICADIONES deben ser elegidos.
2. Las condiciones del paciente y/o las predisposiciones tales como descritas en el capítulo CONTRAINDICACIONES deben evitarse.
3. Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano deberá informar al paciente sobre las indicaciones y contraindicaciones de tal procedimiento y la posibilidad de complicaciones después de la operación. Se deberá dar a conocer al paciente la utilidad, la manera del procedimiento y los efectos funcionales y estéticos de tal tratamiento. Para lograr un buen resultado final del tratamiento se necesitará un diagnóstico clínico correcto, un plan preciso y su perfecta ejecución.
4. El cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material de implante y ordenar las pruebas apropiadas (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
5. La implantación deberá llevarse a cabo por un cirujano que esté familiarizado y experimentado con las técnicas de operación adecuadas y habiendo realizado un entrenamiento específico necesario con la utilización de instrumentos producidos por **ChM**. El cirujano es el responsable de la elección de la técnica de operación para un paciente específico.
6. El procedimiento quirúrgico deberá planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante se deberá determinar antes del comienzo de la cirugía. Deberá estar disponible una reserva de implantes adecuada durante la cirugía, con tamaños requeridos, incluyendo tamaños mayores y menores de los que se esperan utilizar.
7. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del sistema de implantes antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes e instrumentos están presentes antes de que comience la cirugia.
8. El implante no puede ser utilizado si el envase original está dañado. La esterilidad no puede ser garantizada si el envase ha sido dañado. El envase deberá comprobarse cuidadosamente antes de utilizar el implante.
9. Los implantes se suministran en envases de protección. El envase debe estar intacto en el momento de su recepción.
10. A menos que los implantes fueron suministrados en versión estéril, todos los implantes e instrumentos deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de su uso. Componentes estériles adicionales deberían estar disponibles en caso de cualquier necesidad inesperada.
11. Antes del procedimiento, todos los implantes deberán comprobarse cuidadosamente para asegurar que no hay ningún daño en su superficie (*tales como rayas de la superficie, mellados, signos de corrosión o deformaciones*). Cualquier implante dañado no podrá ser implantado.

8 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO ESTÉRILES

1. Implante estéril – es entregado en un envase estéril con la inscripción: "*STERILE*". La inscripción significa que el producto es estéril y el fabricante es responsable por el proceso de esterilización. La esterilización se lleva a cabo con el uso de uno de los métodos siguientes:
   1) radiación gamma, con una dosis mínima de **25kGy**,
   2) vapor de peróxido de hidrógeno.
2. La etiqueta del producto contiene un símbolo de información sobre el método de esterilización utilizado (*los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
3. Antes de utilizar el producto estéril, se tendrán que aplicar las siguientes reglas:

1) Compruebe la fecha de caducidad de esterilización. No utilice los productos con la fecha de esterilidad caducada!
2) Compruebe si el envase estéril no está dañado ni abierto. No utilice el producto si el envase estéril está dañado!
3) Compruebe el color del indicador de esterilidad en el envase estéril, el cual indica que la esterilización del producto fue realizada. No utilice el producto si el indicador de esterilidad es diferente de:
   a) rojo - para los productos esterilizados por radiación gamma,
   b) azul - para los productos esterilizados por vapor de peróxido de hidrógeno.
4. NOTA: El producto debe retirarse de su envase de acuerdo con las técnicas asépticas adecuadas.

9 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES

1. Las siguientes recomendaciones se aplican a los implantes no estériles y no utilizados. El implante que haya sido implantado no debe re-procesarse ni utilizarse de nuevo.
2. El implante que no haya sido utilizado, pero se contaminó por el contacto con la sangre, los tejidos y/o fluidos/materiales corporales, no debe utilizarse de nuevo. El implante debería ser utilizado de acuerdo con el protocolo aplicable del hospital. La empresa **ChM** no recomienda re-procesar los implantes contaminados. La empresa **ChM** no asume ningún tipo de responsabilidad en caso de re-procesar los implantes contaminados.
3. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
   1) El producto debe someterse a los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
   2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y deligencia de la persona que realiza dicho proceso, etc.
   3) El hospital sigue siendo responsable de la eficacia de los procesos de limpieza, envasado y esterilización llevados a cabo con el equipo existente, materiales y el personal debidamente cualificado.
4. Preparación para la limpieza y la desinfección (*para todos los métodos*)
   1) Antes de limpiar, retire el implante de su envase unitario original. Deseche el envase. Las etiquetas de paciente, proporcionadas con el implante, deben protejerse contra pérdida o daño.
   2) Para evitar contaminación, los implantes no deben tener contacto con los productos/instrumentos contaminados.
   3) Enjuagar bajo agua corriente y eliminar la contaminación potencial de superficie (*como resultado de p. ej.: daño al envase unitario*), con un paño desechable, toallas de papel o cepillos de plástico (*se recomienda cepillos de nylon*).
   4) NOTA: No use cepillos hechos de metal, crin u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar daño al producto.
5. Proceso de limpieza y desinfección
   1) Estas instrucciones describen dos métodos de limpieza y desinfección validados por la empresa **ChM**: manual mediante limpieza ultrasónica y el método automático. Se recomienda utilizar procedimientos automatizados para la limpieza y desinfección (*en la lavadora desinfectadora*).
   2) Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los fabricantes de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 10,4 y 10,8. La empresa **ChM** utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de las recomendaciones descritas para la limpieza y desinfección. Está permitido usar otros materiales de los que aparecen a continuación que también pueden dar un efecto comparable:
      a) detergente - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® MediClean forte (*nombre del detergente*);
      b) desinfectante - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® Septo Active (*nombre del desinfectante*).
   3) Manual mediante limpieza ultrasónica
      a) Equipo y materiales: dispositivo para la limpieza por ultrasonidos, paños suaves que no dejen residuos, cepillos de plástico, solución acuosa del agente de lavado, desinfección o lavado-desinfección.
      b) Preparar una solución acuosa de agente de limpieza de 40+/-2°C de temperatura y un pH entre 10,4 - 10,8 (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
      c) Sumergir completamente el implante en una solución acuosa de agente de limpieza y someterlo a limpieza por ultrasonidos durante 15 minutos.
      d) Enjuagar el implante bien bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.
      e) Inspeccione visualmente la superficie entera del implante buscando contaminaciones. Los implantes dañados deben retirarse. Los implantes contaminados, deberán someterse al proceso de limpieza de nuevo.
      f) Secar el producto con un paño desechable, suave que no deje residuos.
      g) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de 20+/-2°C de temperatura, utilizando 20g de agente por 1 litro

de agua. Sumergir completamente el implante en la solución, el tiempo de exposición es 15 minutos (*siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).

h) Después del tiempo de exposición, enjuagar bien el producto bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.

i) Seque el producto con cuidado. Se recomienda secar en secadora, en el rango de temperatura de 90°C a 110°C, tiempo de 60 min.

j) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.

4) Método automático con una lavadora - desinfectadora

a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.

b) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debería cumplir con los requisitos de la norma ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora se realizará de acuerdo a los procedimientos internos de hospital, recomendaciones del fabricante de la máquina de lavado-desinfeción, e instrucciones de uso preparadas por el fabricante del agente de lavado.

c) El implante debe someterse a un proceso de lavado de la máquina en la lavadora desinfectadora utilizando los siguientes parámetros de ciclo: (*1*) - lavado preliminar en agua corriente fría, durante - 2 min; (*2*) - lavado en una solución acuosa de agente de limpieza a una temperatura de 55+/-2°C y pH entre 10,4 y 10,8, durante - 10 min; (*3*) - enjuague en agua desmineralizada, durante - 2 min; (*4*) - desinfección térmica en agua desmineralizada a una temperatura de 90°C, duración mínima - 5 min; (*5*) - secado a una temperatura entre 90°C y 110°C, durante - 40 min.

6. Envasado

1) Los implantes limpiados y secados deberán envasarse en un envase destinado y recomendado a la esterilización por vapor. El envase y el proceso de envasado deben cumplir con los requisitos de las normas ISO 11607. El proceso de envasado debe realizarse en condiciones de limpieza controlada. El producto debe ser envasado de tal manera que al retirarlo de su envase, en el momento de su utilización, no se produzca su recontaminación.

7. Esterilización

1) El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización de acuerdo con los procedimientos aplicables del cliente. El metodo de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (*por vapor de agua bajo sobrepresion*):

a) temperatura: 134°C;

b) tiempo mínimo de exposición: 5 min.;

c) tiempo mínimo de secado: 20 min.

2) NOTA:

a) El proceso de esterilización debe validarse y controlarse periódicamente de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17665-1.

b) El método de esterilización debe garantizar la eficacia y estar de acuerdo con los requisitos de la norma EN 556-1 con el fin de cumplir el nivel requierido de la esterilidad garantizada SAL 10^{-6} (*donde SAL significa «Sterility Assurance Level» - «Garantía de Nivel de Esterilidad»*).

c) El implante no puede ser esterilizado en el paquete unitario en el que fue entregado.

d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.

e) Las reglas anteriormente mencionadas para la limpieza y esterilización deben aplicarse a todos implantes destinados a implantación.

f) Los instrumentos quirúrgicos utilizados para la inserción de implantes también deben someterse al procedimiento de limpieza y esterilización.

10 RE-ESTERILIZACIÓN

1. Se permite re-esterilizar el producto si su envase estéril haya sido dañado o abierto. En este caso, el producto debe ser lavado y esterilizado como se describe en el capítulo RECOMENDACIONES PARA IMPLANTES PROPORCIONADOS COMO NO-ESTÉRILES.

1) NOTA: El implante que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de paciente, no puede ser re-esterilizado ni implantado en el cuerpo de otro paciente.

11 PRECAUCIONES

1. El implante está pensado para un sólo uso. Después de su extracción del cuerpo de paciente, el implante no debe utilizarse de nuevo. La liquidación del producto se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital.

2. Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar o reimplantar el implante una vez usado. Incluso si el implante retirado parece no estar dañado, este puede tener pequeños defectos ocultos o tensiones internas, lo que puede llevar a una rotura temprana del implante, desgaste por fatiga, y como resultado a, por ejemplo: una rotura del implante.
3. El mal uso de instrumental o implantes puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
4. Se evitará rayar y dañar la superficie del implante y deformación en la forma del implante durante su implantación; un implante dañado no puede implantarse ni dejarse implantado en el cuerpo de paciente.
5. La implantación, extracción y corrección de la posición de los implantes sólo deberá realizarse con los instrumentos especialmente diseñados para estos implantes, fabricados por la empresa **ChM**.
6. Una utilización de los implantes e instrumentos de la empresa **ChM** en combinación con implantes o instrumentos de otros fabricantes puede causar daño o fallo de esos implantes o instrumentos y puede conducir a un curso inapropiado de la cirugía y proceso de tratamiento.
7. A veces podría ocurrir que se produjera una fractura intraoperativa o rotura del instrumento. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso o fuerzas prolongadas son más susceptibles a fracturas, dependiendo del cuidado que se ha tomado durante la cirugia y del número de procedimientos realizados. Los instrumentos deben ser examinados antes de la cirugía en busca de desgaste o posibles daños.
8. Durante la cirugía de pecho, se deberá tener extrema precaución. El contacto del implante o de los instrumentos con el corazón o los pulmones puede llevar a consecuencias de daño permanente de esos órganos o en casos extremos, a la muerte del paciente. Por lo tanto, para aumentar la seguridad y facilitar el procedimiento de introducción de la placa, se recomienda utilizar el toracoscopio para visualizar los órganos de pecho.
9. Después de la fijación del implante (*sutura*) debe tomarse cuidado especial para asegurarse que el dispositivo está posicionado rígidamente en la zona de deformación. Si la deformación no se reduzca de manera adecuada (*totalmente o al menos parcialmente*), una secundaria placa esterno-costal puede ser necesaria o un método alternativo de tratamiento debe ser considerado.
10. El implante puede migrar (*desalojarse y/o voltear*) como resultado de una selección inadecuada del implante, estabilización inadecuada, sutura inadecuada del dispositivo(*s*) o actividad prematura del paciente después de la cirugía.
11. El diseño de la placa permite un doblado intraoperatorio, aunque debe hacerse con cuidado. Las limitaciones e instrucciones emitidas por el fabricante deben ser cumplidas. Debido al hecho de que el doblado del implante lleva a cambios en sus propiedades de resistencia, provoca defectos superficiales y tensiones internas que reducen su resistencia a la fatiga. El incumplimiento de las instrucciones puede causar complicaciones postoperatorias, tales como la rotura del implante.
12. Cuando sea necesario doblar el implante:
    1) no está permitido doblar un implante previamente doblado,
    2) no doble el implante en una corta distancia y/o un pequeño radio de curvatura,
    3) doblar la placa solo entre los orificios,
    4) el doblado debe realizarse solamente con utilización de los dispositivos dedicados para este propósito.

12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

1. Es muy importante seguir todas las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico.
2. Deberá realizarse un examen radiográfico justo después de la cirugía para confirmar la posición del implante.
3. También en el período postoperatorio, en el proceso de tratamiento, la exactitud de posicionamiento de los implantes y la inmovilización de la unión deberían confirmarse por examen radiográfico.
4. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de consolidación y maduración de la masa de fusión ósea. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
5. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva y/o no-fisiológica del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.
6. No aplicar inmovilización adecuada de hueso, en el caso de unión retardada o no-unión, puede conducir a una fatiga excesiva en el implante. Las fatigas pueden ser una causa potencial de la doblación, aflojamiento o fractura del implante. En el caso de no-unión de la fractura o si los implantes se han aflojando, doblado o fracturado, el paciente debe ser revisado de inmediato, y los implantes deben retirarse antes de que ocurran lesiones graves. El paciente debe ser advertido adecuadamente sobre estos riesgos y estrechamente vigilado hasta que se confirme la unión ósea.
7. Es necesario avisar al paciente sobre el riesgo en caso de no cumplir con las indicaciones arriba indicadas, o en caso de no presentarse para exámenes de control.

8. El cirujano deberá enseñar al paciente a informar sobre cualquier cambio inusual en el sitio de la operación a su doctor. El doctor deberá vigilar de cerca al paciente si ha sido detectado algún cambio en el sitio de la operación.
9. Se debe informar al paciente sobre el tipo de material de implante.
10. El paciente debe ser advertido de informar al personal médico acerca de los implantes insertados antes de cualquier procedimiento de resonancia magnética.
11. Se debe recomendar al paciente no fumar ni consumir alcohol en exceso durante el periodo de tratamiento.
12. Después de la extracción del implante, el paciente deberá observarse para la posible recurrencia de la deformidad. Si se detecta la recurrencia, puede ser necesaria una intervención quirúrgica secundaria o un método alternativo de tratamiento puede ser considerado.

13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO

1. La placa esterno-costal deberá extraerse cuando se ha confirmado la corrección de las paredes del pecho (*generalmente, la placa se extrae después de un mínimo de 2 años o un máximo de 3 años*). La posibilidad de otro procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados deben ser analizados y discutidos con el paciente. La decisión final para extraer el implante depende del cirujano. En la mayoría de pacientes, es aconsejable extraer los implantes, porque los implantes no están diseñados para soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades físicas normales.
2. Si el implante no será retirado después de cumplir con la finalidad para la que ha sido diseñado, podrán aparecer complicaciones, en particular:
   1) Corrosión, con una reacción local en el tejido y dolor.
   2) Migración del implante, que puede resultar en una posible lesión.
   3) Riesgo de lesión adicional de un trauma postoperatorio.
   4) Doblación, aflojamiento o rotura, que harían difícil o imposible la extracción del implante.
   5) Dolor, molestia o una irritación excesiva debido a la presencia del implante.
   6) Posible aumento de riesgo de la infección.
   7) Pérdida ósea debido al fenómeno de «*stress-shielding*».
   8) Posible ocurrencia de efectos desconocidos y/o inesperados a largo plazo.
3. La extracción del implante debería ser conectada con el procedimiento postoperatorio adecuado para evitar fractura, re-fractura, u otras complicaciones.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.
Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: **ifu.chm.eu**

IFU-019/2022-08-19

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

STERNUM-RIPPEN-PLATTE

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN *42*

2 KONTRAINDIKATIONEN *42*

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN *42*

4 WARNUNGEN *43*

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG *44*

6 MATERIAL DES IMPLANTATS *44*

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *45*

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND *46*

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND *46*

10 RESTERILISATION *48*

11 VORSICHTSMASSNAHMEN *48*

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN *49*

13 IMPLANTATENTFERNUNG *49*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

1. Die Sternum-Rippen-Platte wird bei der Behandlung von Thoraxdeformation, insbesondere der Trichterbrust (*lat. pectus excavatum*) eingesetzt. Die Behandlung erfolgt mit einer minimalinvasiven Methode, indem unter das Sternum eine Platte eingeführt wird, die die Deformation korrigiert. Die Platte wird mittels chirurgischer Fäden quer an die Thoraxwand (*Rippen und Muskeln*) fixiert. Zusammen mit der Sternum-Rippen-Platte können Querplatten verwendet werden, die die Stabilität der Fixation vergrößern. Die Querplatte wird mit einem Blocker an die Sternum-Rippen-Platte befestigt.
   1) Die Behandlung mit der Anwendung von Sternum-Rippen-Platte ist vor allem für Kinder in der Wachstumsphase (*wenn die Rippen und der Rippenknorpel weder zu nachgebend noch zu steif sind*) vorgesehen. Das optimale, empfohlene Alter für die Rekonstruktion liegt im Bereich von 12 bis 16 Jahre.
   2) Indikationen: die Sternum-Rippen-Platte ist für die Behandlung von Patienten mit einer Trichterbrust, die für eine rekonstruktive Operation vorgesehen sind, bestimmt.
2. Für die Implantation der oben genannten Produkte sind spezielle Instrumentaria der Firma ChM bestimmt. Zusammen mit dem Instrumentarium wird u. a. die illustrierte OP-Anleitung geliefert. Die OP-Anleitung ist keine detaillierte Verfahrensanweisung - für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten und die Verfahrensweise ist der Arzt verantwortlich.

2 KONTRAINDIKATIONEN

1. Kontraindikationen können absolut oder relativ sein. Die Auswahl des geeigneten Implantates muss unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes des Patienten stattfinden. Die folgenden Zustände können die Erfolgschance des Verfahrens verhindern oder verringern:
   1) Infektion im Operationsbereich
   2) Symptome einer lokalen Entzündung.
   3) Fieber oder Leukozytose.
   4) Krankhafte Fettsucht (*entsprechend der Richtlinien von WHO bestimt*).
   5) Schwangerschaft.
   6) Neuromuskuläre Erkrankungen, die das Risiko einer erfolglosen Operation oder des Auftretens von postoperativen Komplikationen erhöhen können.
   7) Jeder andere Zustand, der das Erzielen der potenziellen Nutzen des Einsatzes der Implantate ausschließt und der den normalen Verlauf der Remodellierung der Knochen stört, z.B.: Tumoren oder Fehlbildung, Fraktur in der Nähe des Operationsbereiches, erhöhte BSR-Werte, die durch andere Krankheiten nicht erklärt werden, erhöhte Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild.
   8) Eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf das Implantatmaterial. Der Arzt muss bestimmen, ob der Patient allergische Reaktionen auf das Material des Implantats hat (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
   9) Jede Situation, bei der ein chirurgischer Eingriff nicht erforderlich ist.
   10) Jede Situation, die nicht bei den Indikationen aufgeführt ist.
   11) Jeder Patient, der die Einhaltung der postoperativen Empfehlungen verweigert; psychische Krankheiten, fortgeschrittenes Alter oder Sucht (*diese Zustände können dazu führen, dass der Patient die Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen während der Nutzung der Implantate ignorieren wird*).
   12) Jede Situation, in der die gewählten Einzelteile des Implantats zu klein oder zu groß sein würden, um ein positives Resultat zu erzielen.
   13) Jede Situation, bei der die Verbindung von Elementen aus verschiedenen Systemen aus unterschiedlichen Metallen erforderlich ist.
   14) Jede Situation, bei der der Operationsbereich von einer unzureichenden Gewebsschicht abgedeckt ist.
   15) Jede Situation, in der die Verwendung des Implantates die physiologischen Prozesse stören würde.
   16) Nicht ausreichende Qualität des Knochens für eine stabile Fixation der Implantate (*Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose*). Die chirurgische Behandlung mit dieser Methode sollte bei Patienten mit einer diagnostizierten erblichen oder erworbenen osteogenesis imperfecta oder mit Problemen des Kalkhalts der Knochen nicht durchgeführt werden.
   17) Kreislaufstörungen im Implantationsbereich.
2. Die oben angegebene Auflistung darf nicht als vollständig angesehen werden.

3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN

1. Unerwünschte Folgen können die Notwendigkeit einer Reoperation oder Revision verursachen. Der Chirurg muss den Patienten vor dem möglichen Auftreten unerwünschten Folgen warnen.

2. Es besteht die Gefahr des Auftretens unerwünschter Folgen unbekannter Ursache, zu denen eine große Anzahl Faktoren gehören könne.
3. Zu potenziellen unerwünschten Vorfällen gehören u.A.:
   1) Implantatbeschädigung (*Bruch, Lockerung, Deformation oder Loslösung*).
   2) Frühe oder späte Lockerung oder Implantatsmigration.
   3) Korrosion wegen Berührung mit anderen Werkstoffen.
   4) Reaktion des Körpers auf die Implantate als Fremdkörper, wie zum Beispiel die mögliche Bildung eines Tumors, Entstehung einer Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung.
   5) Druck des Implantats auf umliegenden Gewebe oder Organe.
   6) Infektion.
   7) Zersplittern von Knochen oder der sogenannte Stress-shielding-Effekt, der einen Knochenschwund über, unter oder an der operierten Stelle verursacht.
   8) Blutung aus den Blutgefäßen und/oder Hämatome.
   9) Schmerzen.
   10) Unmöglichkeit die normalen, alltäglichen Tätigkeiten auszuführen.
   11) Veränderungen in der mentalen Zustand.
   12) Tod.
   13) Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis.
   14) Auftreten von Atemkomplikationen, z.B.: Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, pulmonale Infektionen, Störungen von Lungenwachstum, Respiratorische Azidose, usw.
   15) Narbenbildung, die neurologische Störungen oder Druck um die Nerven und/oder Schmerzen verursachen kann.
   16) Nicht ausreichende oder nicht komplette Korrektur der Deformation, Verlust der Stabilisation oder Wiederauftreten der Deformation nach Entfernung des Implantats.
   17) Frühe oder späte Lockerung (*ein Riss der das Implantat fixierenden Nähte*) und Implantatsmigration (*Hinausschieben und/oder Umdrehen*).
   18) Chirurgisches Trauma; dauerhafte oder temporäre Beschädigung von Nerven, Herz, Lungen oder anderen Organen und Geweben.

4 WARNUNGEN

1. Wichtige medizinische Informationen, die sich in diesem Dokument befinden, müssen dem Patienten mitgeteilt werden.
2. Die Auswahl der Form und Größe des Implantates für jeden einzelnen Patienten ist ein wesentliches Element, das den Erfolg der Operation sicherstellt. Für die Auswahl ist der Chirurg verantwortlich.
3. Preoperative und postoperative Prozeduren, darunter Kenntniss der chirurgischen Techniken, sowie die richtige Positionierung der Implantate, sind wichtige Faktoren, die über den Erfolg der Operation entscheiden.
4. Das Erzielen eines positiven Ergebnisses ist nicht immer bei jedem Patienten möglich. Diese Regel gilt besonders in Fällen, in denen andere Faktoren, die mit dem Zustand des Patienten verbunden sind, das Erreichen des gewünschten Resultats verhindern.
5. Darüber hinaus haben die entsprechende Auswahl des Patienten und das Einhalten der entsprechenden Empfehlungen durch diesen sehr großen Einfluss auf die Behandlungsesultate. Bei Tabak rauchenden Patienten kommt es seltener zur Frakturheilung. Solche Patienten müssen darüber in Kenntnis gesetzt werden und über die Konsequenzen gewarnt werden.
6. Die Patienten, die sich schlecht ernähren und/oder Alkohol missbrauchen, Drogen nehmen, mit schwachen Muskeln, mit schlechter Knochenqualität, Nervenlähmung, Übergewicht, sind nicht für die chirurgischen Stabilisierung empfohlen. Diese Patienten sind nicht in der Lage oder wollen nicht die postoperativen Vorkehrungen und beschränkungen einhalten.
7. Der Chirurg muss den Patienten darüber in Kenntnis setzen, dass das Produkt das Funktion des normalen, gesunden Knochens nicht wiederherstellen kann und wird.
8. Die Implantate sind für die Unterstützung des Heilungsprozesses vorgesehen und sind **NICHT** dafür vorgesehen, Gewicht zu tragen und Strukturen des Körpers im Falle eines nicht abgeschlossenen Heilungsprozesses zu ersetzen.
9. Kein Implantat ist in der Lage, die Belastungen des Körpergewichts ohne biomechanischen Knochenkontinuität eigenständig zu tragen.
10. Bei einer ausdauernden Knochenheilung oder Non-Union kann die Belastung des Implantates Ursache einer Deformation, Lockerung, Lösung oder einem Bruch des ermüdeten Implantates sein.
11. Alle chirurgischen Metallimplantate sind während der Nutzung sich wiederholenden Spannungen ausgesetzt, die zu einer Ermüdung des Materials und zu einer Zerstörung des Implantates führen können.

13. Das erhebliche Übergewicht eines Patienten kann zu zusätzlichen Spannungen und Verformung des Produkts führen, was eine Ermüdung des Materials, aus dem das Implantat hergestellt ist, beschleunigen und zu der Deformierung oder Zerstörung dieses führen kann.
13. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Frakturheilung unterrichten.
14. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen und es kann dazu führen, dass das Implantat in der Zukunft ausgewechselt werden muss.
15. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
16. Während der Implantation muss eine besondere Aufmerksamkeit eingehalten werden, damit das Implantat oder die Instrumente nicht mit dem Herz oder den Lungen in Berührung kommen, da dies eine dauerhafte Beschädigung dieser Organe oder sogar den Tod des Patienten verursachen kann.

5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

1. Die Implantate sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und werden in sterilem oder unsterilem Zustand geliefert.
2. Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet werden, sind unsteril.
3. Die Verpackung des Implantats muss zum Zeitpunkt der Lieferung unbeschädigt sein.
4. Implantate können in Einzelverpackung geliefert werden. Die Einzelverpackung enthät:
   1) steriles Produkt - ein Produktstück im sterilen Zustand. Eine typische Verpackung ist die Doppelverpackung aus TyvekFolie gemacht oder einzelne Blisterverpackung.
   2) unsteriles Produkt - ein Produktstück. Eine typische Verpackung ist eine Plastiktüte.
5. Auf steriler Verpackung befindet sich die Sterilitätsanzeige.
6. Die Produkte sind mit einem Etikett versehen. Dieses Etikett (*Hauptetikett*) u.a. enthält:
   1) Steriles Produkt:
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) STERILE Zeichen - Kennzeichnung steriler Produkte, und Kennzeichnung der Sterilisationsmethode, z.B. R oder VH202 (*die Kennzeichnungen sind in der Fußzeile dieses Dokuments beschrieben*).
      f) Sterilisationsnummer, z.B.: S-XXXXXXX,
      g) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
      h) Verfallsdatum und Sterilisationsmethode.
   2) Unsteriles Produkt
      a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
      b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
      c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
      d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
      e) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
      f) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschriben in der Fußzeile diese Dokuments*).
7. Außer dem Hauptetikett kann auf der Verpackung ebenfalls ein Hilfsetikett angebracht sein, das spezifische Anforderungen eines bestimmten Marktbereiches enthält (*z.B. die rechtlichen Anforderungen des Staates, in dem das Produkt vertrieben werden soll*).
8. Die Verpackung enthält Etiketten, die für das Eintragen in der Patientenakte vorgesehen sind (*s. g. „Patientenetiketten"*).
9. Abhängig von der Größe oder Typ des Produkts, können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material, Größe.
10. Die Implantate sollten in den für sie bestimmten Schutzverpakungen, in einer reinigen, trockenen Umgebung und bei Raumtemperatur gelagert werden. Die gelagerten Produkte sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

6 MATERIAL DES IMPLANTATS

1. Materialidentifizierung
   1) Abhängig von dem eingesetzten Materials können folgende Kennzeichnungen auf der Produktoberfläche angebracht werden:

a) Titan und Titanlegierungen: Kennzeichnung (*T*)

2) Alle Komponenten von Sternum-Rippen-Platte System werden aus implantierbarer Titanlegierung angefertigt.

3) Prozentanteil von Elementen bei implantierbaren Materialien (*max. Werte*):
   a) Titanlegierung nach ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:Rest.
   b) Titanlegierung nach ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2|C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:Rest.

4) VORSICHT: Implantate aus implantierbarer Titan, Titanlegierungen und/oder eine implantierbarer Kobaltlegierung dürfen im Rahmen des gleichen Versorgungs zusammen verwendet werden. Die Komponenten aus Titan, Titanlegierung und Kobaltlegierung dürfen nie zusammen mit Komponenten aus Edelstahl verwendet werden, weil das zu einer Korrossion und und Herabsetzung der mechanischen Beständigkeit führen können.

2. MR-Kompatibilität

1) Implantate aus Titan, Titanlegierungen und Kobaltlegierungen sind bedingt für MR-Untersuchungen tauglich.

2) Der Patient kann unter Einhaltung der folgenden Parameter sicher gescannt werden:
   a) statisches Magnetfeld mit einer Induktion von nur 1,5 und 3 Tesla,
   b) räumlicher Gradient Magnetfeldes ≤ 720 Gauß/cm,
   c) ein maximaler spezifischer Absorptionskoeffizient (*SAR*) von 2W/kg für ein bestimmtes MRI-System bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten.

3) VORSICHT: Der Nutzer sollte sich jedoch unter allen Umständen mit den Kontraindikationen und Warnungen des Herstellers des MR-Geräts, mit dem die Durchführung der Untersuchung geplant wird, vertraut machen.

4) Das MR-Bild kann gestört werden, wenn der Interessenbereich sich genau in dem Bereich oder in der Nähe des Implantats befindet.

5) Bei Zweifel über die Gewebeintegrität, richtige Befestigung des Implantats oder wenn die genaue Lage des Implantats unmöglich zu bestimmen ist, soll dir MR-Untersuchung nicht durchgeführt werden.

7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Für das Verfahren sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die im Abschnitt BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Der Einsatz des Verfahrens muss bei Patienten vermieden werden, bei denen solche Zustände und/oder Veranlagungen auftreten, die im Abschnitt KONTRAINDIKATIONEN aufgeführt sind.
3. Vor der Entscheidung über die Implantation muss der Arzt den Patienten über die Risiken und Nebenwirkungen von diesr Eingriffsart sowie über die Möglichkeit des Auftretens von Komplikationen nach der Operation informieren. Der Patient sollte ebenfalls das Ziel des Eingriffs sowie die Art, wie dieser durchgeführt wird, verstehen und er sollte über die funktionellen und ästhetischen Effekte dieser Behandlungsart in Kenntnis gesetzt werden. Die genaue klinische Diagnosestellung und eine genaue Planung der Operation samt der perfekten Durchführung dieser sind für ein gutes Endergebnis der Behandlung maßgebend.
4. Der Arzt muss anhand entsprechender Testen bestimmen, ob der Patient überempfindlich auf das Material des Implantats reagiert (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
5. Der Eingriff sollte von einem Chirurgen durchgeführt werden, der die Operationsprinzipien und Techniken kennt und der mit der Anwendung von **ChM** Instrumenten vertraut ist. Für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten ist der Arzt verantwortlich.
6. Der Eingriff muss sorgfältig geplant werden. Die Größe des für den gegebenen Fall notwendigen Implantats muss noch vor der Operation bestimmt werden. Zum Zeitpunkt des Operationsbeginns muss ein angemessener Vorrat an Implantaten von benötigten Größe sowie von größeren und kleineren Implantaten, als die, die genutzt werden sollen, zur Verfügung stehen.
7. Der Chirurg muss sich noch vor der Verwendung des Instruments mit den einzelnen Elementen vertraut machen; außerdem muss er persönlich die Vollständigkeit aller notwendigen Teile und Instrumente vor Beginn der Operation prüfen.
8. Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die originelle Sterilverpackung beschädigt worden ist. Die Sterilität kann nicht sichergestellt werden, wenn die Verpackung beschädigt worden ist. Vor der Verwendung genau überprüfen.
9. Die Implantate werden in den Schutzverpackungen zugestellt. Bei Anlieferung sollten die Verpackungen unbeschädigt werden.
10. Alle Implantate müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden, es sei denn, sie wurden in sterilem Zustand geliefert. Vorsorglich sollten zusätzliche, sterilisierte Elemente zur Verfügung stehen.
11. Vor der Operation müssen die zum Implantation vorgesehenen Produkte genau auf Beschädigungen (*Flächenrisse, Dellen, Korrosion, Verforumng*) überprüft werden. Ein beschädigtes Implantat darf nicht für eine Implantation verwendet werden.

8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Ein steriles Implantat wird in einer sterilen Verpackung geliefert, auf der sich Aufschrift „*STERILE*" befindet. Diese Aufschrift bedeutet, dass das Produkt steril ist und der Hersteller vollständig für den Sterilisationsprozess haftet. Die Sterilisation erfolgt nach einer der folgenden Methoden:
   1) Gammastrahlung, wobei eine minimale Dosis von **25kGy** verwendet wird,
   2) verdampftes Wasserstoffperoxid.
2. Auf dem Etikett befindet es ein Zeichen von der eingesetzten Sterilisationsmethode (*alle Zeichen werden in der Fusszeile dieser Gebrauchsanweisung beschrieben*).
3. Vor der Verwendung eines sterilen Produkts müssen die nachfolgenden Regeln befolgt werden:
   1) Das Verfallsdatum der Sterilität überprüfen. Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilität abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden!
   2) Die Sterilverpackung auf Beschädigungen Kontrollieren. Die Produkte aus beschädigten Sterilverpackungen nicht verwenden!
   3) Die Sterilitätsanzeige auf der Sterilverpackung prüfen. Produkte mit einer anderen Farbe als die unten beschriebenen dürfen nicht verwendet werden:
      a) rot - für Produkte die mit Gammastrahlung sterilisiert worden sind,
      b) blau - für Produkte die mit verdampftes Wasserstoffperoxid sterilisiert worden sind,
4. VORSICHT: Produkte sind unter Einhaltung von aseptischen Regeln aus der Verpackung zu entnehmen.

9 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND

1. Die nachstehenden Empfehlungen beziehen sich auf das Verfahren mit unbenutzten nicht sterilen Implantaten. Ein einmal implantiertes Implantat darf niemals wiederaufbereitet und implantiert werden.
2. Ein Implantat, das nicht benutzt worden ist, aber durch Berührung mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/Körpermaterie verunreinigt worden ist, darf nicht erneut verwendet werden. In solchem Fall gemäß dem im Krankenhaus angewandten Protokoll vorgehen. Die Firma **ChM** empfiehlt keine Wiederaufbereitung von verunreinigten Implantaten. Im Falle der Wiederaufbereitung verunreinigter Implantate übernimmt die Firma **ChM** keine Haftung.
3. Vor der Verwendung eines unsterilen Produkts ist folgendes zu beachten:
   1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
   2) Das sorgfältige Reinigen ist ein komplexer Prozess, dessen Erfolg unter anderem von folgenden Faktoren abhängt: Wasserqualität, Quantität und Art des Reinigungsmittels, Reinigungsmethode (*manuelle, automatische Methode*), genaues Spülen und Trocknen, die richtige Vorbereitung des Produkts, Zeit, Temperatur und die Sorgfalt der für die Reinigung zuständigen Person usw.
   3) Das Krankenhaus bleibt verantwortlich für die Wirksamkeit der von ihm durchgeführten Prozesse der Reinigung, Verpackung und Sterilisation mittels verfügbarer Geräte und Materialien sowie durch das geschulte Personal.
4. Vorbereitung auf Reinigen und Desinfektion (*für alle Methoden*)
   1) Vor der Reinigung ist das Implantat aus der Original-Einzelverpackung zu nehmen. Die Verpackung ist wegzuwerfen. Die für die Patientenakten vorgesehenen Etiketten vor Verlust oder Abhandenkommen schützen.
   2) Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Implantate nicht mit verunreinigten Produkten/Instrumenten in Berührung kommen.
   3) Mit laufendem Wasser spülen und gegebenenfalls Verschmutzungen der Oberfläche (*die z.B. durch Beschädigung der Einzelverpackung entstehen*) mit Einwegtüchern, Papiertüchern oder Bürsten aus Kunststoff (*zu empfehlen sind Nylonbürsten*) entfernen.
   4) VORSICHT: Untersagt ist die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt beschädigen könnten.
5. Reinigen und Desinfektionsprozess
   1) Die vorliegende Gebrauchsnweisung enthält die Beschreibung zweier von der Firma **ChM** validierter Reinigungs- und Desinfizierungsmethoden: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode. Zu empfehlen ist die Anwendung automatisierter Reinigungs- und Desinfizierungsprozeduren (*in einer Wasch- und Desinfizieranlage*).
   2) Die von den am Markt erhältlichen ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsmittel müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma **ChM** wandte folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen können:
      a) Reinigungsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) neodisher® MediClean forte (*Name des Reinigungsmittels*);

b) Desinfektionsmittel - Dr.Weigert (*Produzent*) noedisher® Septo Active (*Name des Desinfektionsmittels*).

3) Manuelle Methode mit dem Ultraschallreinigen.
   a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Reinigungs- und Desinfizierungs- oder Desinfizierungsreiniger-Wasserlösung.
   b) Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 40+/-2°C und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 vorbereiten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
   c) Das Implantat in die wässerige Lösung des Reinigungsmittels eintauchen und im Ultraschallbad 15 Minuten reinigen.
   d) Das Implantat sorgfältig unter fließendem Wasser waschen und dabei auf Löcher und schwerzugängliche Stellen eine besondere Acht geben. Es wird das Waschen im demineralisierten Wasser empfohlen.
   e) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Beschädigte Implantate müssen entsorgt werden. Verschmutzte Implantate müssen erneut einer Reinigung unterzogen werden.
   f) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassenden Einwegtuch abtrocknen.
   g) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von 20+/-2°C aus Desinfizierungsmittel 20g und 1 Liter Wasser vorbereiten. Implantat vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität verfahren*).
   h) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig unter laufendem Wasser spülen, wobei besonders auf die Spülung der Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen achten. Eine Spülung in demineralisiertem Wasser ist zu empfehlen.
   i) Das Erzeugnis sorgfältig trocknen. Es wird empfohlen, in einem Trockner, bei einer Temperatur von 90°C bis 110°C, Zeit 60 Min. zu trocknen.
   j) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen.

4) Automatische Methode in der Wasch- und Desinfizieranlage
   a) Ausstattung und Mittel: Wasch- und Desinfizieranlage, Wasserlösung des Reinigungsmittels.
   b) VORSICHT: Waschanlage/Desinfizierung muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Reinigung in Wasch- und Desinfizieranlagen nach internen Krankenhausprozeduren der Verfahren und den Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Wasch- und Desinfizieranlage sowie der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels des Herstellers vornehmen.
   c) Implantat in Wasch- und Desinfizieranlage mit folgenden Zyklusparametern maschinell reinigen: (*1*) - Vorreinigung in kaltem Leitungswasser, Reinigungszeit 2 min; (*2*) - Reinigung in einer Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 55+/-2°C und einem pH-Wert von 10,4 - 10,8, Reinigungszeit 10 min; (*3*) - Spülung in demineralisiertem Wasser, Zeit 2 min; (*4*) - thermische Desinfizierung in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von 90°C, Mindestzeit 5 min; (*5*) – Trocknung bei einer Temperatur im Bereich von 90°C bis 110°C, Zeit 40 min.

6. Verpackung

1) Gereinigte und getrocknete Implantate sind in eine Verpackung zu verpacken, die zu der empfohlenen Dampfsterilisation vorgesehen ist. Die Verpackung und der Verpackungsprozess müssen die Anforderungen der Normenreihe EN ISO 11607 erfüllen. Unter Bedingungen für kontrollierte Reinheit verpacken. Das Produkt muss so verpackt sein, dass beim Herausnehmen aus der Verpackung, zum Zeitpunkt der Einsatzes, keine erneute Kontaminierung erfolgt.

7. Steriisation

1) Das gewaschene, desinfezierte und trocken Prdukt gemäß der geltenden Prozeduren des Kunden sterilisieren. Ale Sterilisationsmethode wird ein Vakuumverfahren mit Dampf (*wasserdampf im Überdruck*) empfohlen:
   a) Temperatur: 134°C;
   b) minimale Belichtungszeit: 5 min;
   c) minimale Trocknungszeit: 20 min.

2) VORSICHT:
   a) Der Sterilisationprozess muss validiert sein und gemäß der Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 routinemäßig überprüft werden.
   b) Die Sterilisationsmethode muss die Effektivität gewährleisten und mit den Anforderungen der Norm EN 556-1 übereinstimmen, um die angeforderte Sterilisationsniveau SAL 10^{-6} (*SAL bedeutet Sterility Assurance Level*) gewährzuleisten.
   c) Das Implantat kann nicht in der Einzelverpackung steilisiert werden, in dem es geliefert wurde.
   d) Sterilisationsmethoden mit Äthylenoxid, Gasplasma und trockener Wärme sollen nicht angewandt werden, es sei denn, dass die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts entsprechende Anweisungen zur Sterilisation nach diesen Methoden

enthält.

e) Die oben genannten Reinigen- und Desinfektionsregeln müssen bei allen Implantaten, die für Implantation voregesehen sind, angewendet werden.

f) Reinigungs- und Sterilisationsprozeduren müssen auch beim Operationsinstrumentarium angewendet werden, das zur Implantation von Implantaten verwendet wird.

10 RESTERILISATION

1. Die Resterilisation des Produkts ist zulässig, wenn seine sterile Verpackung aufgemacht oder beschädigt wurde. In einem solchen Fall muss das Produkt gewaschen und und gemäß dem Verfahren sterilisiert werden, das im Abschnitt EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND beschrieben ist.

1) VORSICHT: Ein Implantat, das Kontakt mit dem Gewebe oder den Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten hatte, kann nicht erneut resterilisiert oder implantiert werden.

11 VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Implantat ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach der Entfernung des Implantats aus dem Körper des Patienten muss es vor der Wiederverwendung gesichert und danach gemäß der geltenden Prozeduren des Krankenhauses entsorgt werden.
2. Ein Implantat, das bereits verwendet worden ist, darf niemals und unter keinen Umständen verwendet und erneut implantiert werden. Selbst wenn das entfernte Implantat keine Beschädigungen aufweist, kann es latente, kleine Beschädigungen oder innere Belastungsmuster haben, die zu einem vorzeitigen Versagen oder Ermüdung, und im Effekt hiervon zu einem Bruch des Implantats führen können.
3. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der Instrumente oder Implantate kann zu Gesundheitsschäden des Patienten oder des Operationsteams führen.
4. Während der Implantation muss das Verkratzen und Beschädigen der Oberfläche sowie die Deformierung der Form des Implantates vermieden werden; ein beschädigtes Implantat darf nicht eingesetzt oder im Körper des Patienten belassen werden.
5. Das Einsetzen, die Entfernung und die Korrektur der Implantatslage darf nur mit Verwendung der Instrumente durchgeführt werden, die speziell für dieses Implantat vorgesehen sind und von der Firma **ChM** hergestellt wurden.
6. Eine Kombination der Implantate und Instrumente der Firma **ChM** mit Implantaten oder Instrumenten eines anderen Herstellers darf nicht erfolgen, da dies zu Beschädigung und Zerstörung der Implantate oder Instrumente oder Komplikationen während des Operationsverlaufs und des Heilungsprozesses führen kann.
7. Vereinzelt kann ein Instrument während des Eingriffs brechen oder einreißen. Instrumente, die über lange Zeit hinweg verwendet werden oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind, sind in Abhängigkeit von der Maß der angewendeten Vorsicht während der Operation, der Anzahl der durchgeführten Eingriffe und der Sorgfalt eher für Brüche anfällig. Vor dem Eingriff müssen die Instrumente auf ihren Abnutzungszustand und eventuelle Beschädigungen geprüft werden.
8. Während der Thoraxoperation ist besondere Vorsicht geboten. Der Kontakt des Implantats oder der Instrumente mit dem Herz und der Lunge kann dauerhafte Beschädigungen dieser Organe zur Folge haben oder im Extremfall zum Tod des Patienten führen. Daher empfiehlt es sich, bei dem Einsetzen der Platte, für die Erhöhung der Sicherheit und Vereinfachung der Prozedur, ein Thorakoskop zu verwenden, um die inneren Organe des Thorax zu sehen.
9. Nach der Befestigung (*dem Annähen*) des Implantats muss besonders darauf geachtet werden, dass eine feste Positionierung des Produkts im Deformationsbereich bewerkstelligt ist. Falls die Deformation nicht genügend beseitigt wurde (*im Ganzen oder im Teil*), kann die Verwendung einer zweiten Sternum-Rippen-Platte oder eine alternative Behandlungsmethode erforderlich sein.
10. Es kann zu einer Implantat-Wanderung (*Hinausschieben und/oder Umdrehen*) in Folge einer falschen Auswahl des Implantats, falsch ausgeführten Stabilisierung, durch das Nicht-Annähen des (*der*) Produkts (*Produkte*) oder einer verfrühten körperlichen Aktivität des Patienten im postoperativen Zeitraum kommen.
11. Die Konstruktion der Platten ermöglicht das intraoperative Zubiegen, jedoch unter besonderer Vorsicht. Die Empfehlungen und Beschränkungen des Herstellers sind zu befolgen. Da das Biegen des Titans den Verlust der Materialeigenschaften verursachen kann, Nichteinhaltung von den Empfehlungen zum postoperativen Bruch des Implantats führen kann. Das Zubiegen der Sternum-Rippen Platte darf nur mit den dafür vorgesehenen Instrumenten durchgeführt werden.
12. Falls eine Biegung des Implantates notwendig ist:

1) das Zurückbiegen eines bereits gebogenen Implantats ist nicht gestattet,
2) das Implantat darf nicht auf einem kurzen Abschnitt oder mit einem kleinen Biegeradius gebogen werden,
3) die Platte ist nur im Bereich zwischen den Öffnungen zu biegen,

4) das Anbiegen ist nur mit den dafür bestimmten Instrumenten vorzunehmen.

12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Es ist äußerst wichtig, dass der Patient die ihm von dem Arzt gegebenen postoperativen Empfehlungen und Warnungen befolgt.
2. Wichtig ist, dass die korrekte Lage des Implantates nach der Operation durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt wird.
3. Im postoperativen Zeitraum muss die korrekte Implantatlage und Frakturfixierung ebenfalls durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt werden.
4. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Bildung und Ausreifung des Kallus unterrichten. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen. Im Resultat kann in der Zukunft ein Implantaustausch eforderlich werden.
5. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (*z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
6. Keine entsprechende Knochenimmobilisierung bei der Feststellung von einer ausdauernden Frakturheilung oder Non-Union wird übermeßige Ermüdungsbeanspruchungen des Implantats verursachen. Ermüdungsbeanspruchungen können eine Ursache eines Biegens, einer Lockerung oder eines Bruchs des Implantats. Im Falle eines Non-Unions oder haben die Implantate sich gelockert, gebogen, oder gebrochen, muss unverzüglich ein Revisionseingriff durchgeführt und die Implantate entsorgt werden, um Schwerverletzungen zu vermeiden. Der Patient muss sorgfältig beobachtet und über diese Risiken unterrichtet werden, um die Zusammenarbeit bis zur Frakturheilung zu versichern.
7. Der Patient muss aufgeklärt werden über die Risiken, denen er sich aussetzt, falls er die oben aufgeführten Anweisungen missachtet oder sich zu einer klinischen Kontrolluntersuchung nicht anmeldet.
8. Der Chirurg muss den Patienten darüber unterrichten, dass er jegliche untypische Änderungen im Bereich der operierten Stelle einem Arzt melden soll. Falls an der operierten Stelle irgendeine Änderung festgestellt wurde, benötigt der Patient einer genauen Beobachtung.
9. Der Patient muss über die Art des Implantatmaterials informiert werden.
10. Der Patient soll unterrichtet werden, dass im Fall einer vorgesehenen MRT Untersuchung muss er den medizinischen Personal über die eingesetzten Implantate mitteilen.
11. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er während der Frakturheilung auf das Rauchen von Tabak und auf übermäßigen Alkoholkonsum verzichten soll.
12. Nach der Entfernung des Implantats muss der Patient beobachtet werden, um eine eventuellen erneuten Deformation aufzudecken. Im Falle der erneuten Deformation kann eine erneute Operation oder die Erwägung einer alternativen Behandlungsmethode erforderlich sein.

13 IMPLANTATENTFERNUNG

1. Die Sternum-Rippen Platte ist nur dann zu entfernen, wenn die Thoraxkorrektur bestätigt und als stabil betrachtet wird (*Die Platte wird normalerweise nach min 2 max. 3 Jahre entfernt*). Die Möglichkeit einer weiteren Operation und die damit verbundenen Gefahren müssen mit dem Patienten analysiert und besprochen werden. Die endgültige Entscheidung über die Entfernung des Implantats wird von dem Chirurgen vorgenommen. Bei meisten Patienten ist die Entfernung der Implantate indiziert, da sie nicht für die Übertragung der Kräfte, die bei normaler körperlicher Aktivität entstehen, vorgesehen sind.
2. Falls ein Implantat nach Erfüllung der vorgesehenen Funktion nicht entfernt wird, kann es zu einer oder mehreren Komplikationen kommen, und insbesondere zu dem folgenden:
   1) Korrosion, mit lokaler Gewebereaktion und Schmerzen.
   2) Implantatsmigration, die zu einer Verletzung führen kann.
   3) Gefahr einer zusätzlichen postoperativen Verletzung.
   4) Deformation, Lockerung oder Bruch des Implantats die dazu führen können, dass die Implantatsentfernung schwieriger oder nicht möglich ist.
   5) Schmerzen, Unbehagen oder übermäßige Reizung wegen des Implantats.
   6) Mögliche Erhöhung der Infektionsgefahr.
   7) Knochenverlust durch das so genannte „*stress shielding*".
   8) Potenzielles Auftreten unbekannter und/oder unerwünschter Langzeitfolgen.

3. Die Entfernung des Implantats sollte mit entsprechenden postoperativen Behandlung verbunden sein, um einen Bruch, erneuten Bruch oder andere Komplikationen zu vermeiden.

Falls die vorliegende Gebrauchsanweisungen unklar sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, der sich dazu verpflichtet, alle notwendigen Informationen und Erläuterungen zu geben.
Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie auf unserer Internetseite: **ifu.chm.eu**

IFU-019/2022-08-19

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Важлива інформація про виріб

ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНА

1 ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ *52*

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ *52*

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ *52*

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ *53*

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ *54*

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ *54*

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ *55*

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ *55*

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ *56*

10 ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ *57*

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ *57*

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ *58*

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ *59*

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ХМ»

01601 Київ, Україна,
вул. Бульварно-Кудрявська 27, оф.8
Тел. +380442000117
Факс: +380442000117
e-mail: xmua@ua.fm
e-mail: xm.kiev.ua@gmail.com

UA.TR.099

CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ

1. Пластина стерно-костальна застосовується для лікування деформації грудної клітки, зокрема воронкоподібної деформації грудної клітки (*pectus excavatum*) малоінвазивним методом. При даному методі лікування під грудину вводиться пластина для корегування деформації. Пластина кріпиться поперечно до стінки грудної клітки (*ребер та м'язів*) за допомогою хірургічних ниток. Разом з пластиною стерно-костальною можуть застосовуватись поперечні пластини для підвищення стабільності кріплення. Пластина поперечна кріпиться до стерно-костальної пластини за допомогою пластини-блокатора.
   1) Метод лікування з застосуванням пластини стерно-костальної призначений, перш за все, для дітей в період росту (*коли ребра та реберні хрящі не є ні надто еластичними, ні надто жорсткими*). Рекомендований оптимальний вік для реконструкції – від 12 до 16 років.
   2) Показання до застосування: пластина стерно-костальна призначена для лікування пацієнтів з воронкоподібною деформацією грудної клітки, яким призначено реконструктивну операцію.
2. Для імплантації перерахованих вище виробів призначені спеціалізовані набори інструментів компанії ChM. Разом з набором інструментів надається операційна техніка. Операційна техніка не є докладною інструкцією, рішення про вибір відповідної техніки та детального методу хірургічного втручання для конкретного пацієнта приймає лікар.

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Протипоказання можуть бути відносні та абсолютні. Вибір відповідного імплантату повинен бути старанно продуманий, слід брати до уваги повну оцінку стану пацієнта. Перераховані нижче стани можуть унеможливити або зменшити шанс на успішне проведення операції:
   1) Інфекція у місці оперативного втручання.
   2) Симптоми місцевого запалення.
   3) Підвищена температура або лейкоцитоз.
   4) Хворобливе ожиріння (*визначене згідно стандартів ВООЗ*).
   5) Вагітність.
   6) Захворювання нервово-м'язової системи, які можуть спричиняти високий ступінь ризику невдалої операції або післяопераційних ускладнень.
   7) Будь-який інший стан, який перешкоджає досягненню позитивний результатів застосування імплантату та порушує нормальний процес регенерації кістки, наприклад, наявність пухлин або вроджених вад, перелом поблизу місця операції, прискорена ШОЕ, яка не є наслідком інших захворювань, підвищена кількість лейкоцитів в крові або явний зсув вліво мазка лейкоцитів.
   8) Підозрювана або доведена алергія на матеріал імплантату або його несприйняття. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату (*складові імплантатів зазначені у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
   9) Будь-яка ситуація, яка не потребує хірургічного втручання.
   10) Будь-яка ситуація, не описана в показаннях.
   11) Будь-який пацієнт, який відмовляється від дотримання післяопераційних рекомендацій. Психічне захворювання, старість, залежність від наркотиків, алкоголю або паління можуть бути причиною ігнорування пацієнтом обмежень і заходів безпеки під час застосування імплантату.
   12) Будь-яка ситуація, в якій обрані елементи імплантату були б завеликими або замалими для отримання позитивного результату.
   13) Будь-яка ситуація, що вимагає поєднання елементів різних систем, виготовлених з різних металів.
   14) Будь-яка ситуація, в якій місце операції недостатньо покрите тканиною.
   15) Будь-яка ситуація, в якій застосування імплантату порушило б перебіг фізіологічних процесів.
   16) Недостатня якість кістки для стабільного кріплення імплантатів (*в тому числі резорбція кістки, остеопенія та/або остеопороз*). Оперативне лікування цим методом не повинно застосовуватись для пацієнтів зі спадковою або набутою ламкістю кісток або проблемами з декальцифікацією кістки.
   17) Порушення кровопостачання поблизу місця оперативного втручання.
2. Вищенаведений перелік протипоказань не є вичерпним.

3 НЕБАЖАНІ НАСЛІДКИ

1. Небажані наслідки можуть вимагати повторної операції або коригування. Хірург повинен попередити пацієнта про можливість виникнення небажаних наслідків.
2. Наведений нижче перелік небажаних наслідків не є вичерпним. Існує ризик виникнення небажаних наслідків невідомої етіології, спричинених поєднанням багатьох факторів.

3. До потенційно небажаних наслідків належать:
   1) Пошкодження імплантату (*перелом, деформація або роз'єднання*).
   2) Раннє або пізнє ослаблення кріплення або зміщення імплантату з місця первинного введення.
   3) Можливість виникнення корозії в результаті контакту з іншими матеріалами.
   4) Реакція організму на імплантати як на сторонні тіла, наприклад, можливість виникнення пухлини, розвиток аутоімунного захворювання та/або рубцювання.
   5) Компресія навколишніх тканин або органів.
   6) Інфекція
   7) Перелом або адаптивна перебудова кісткової тканини, що спричиняє втрату кістки вище, нижче або у місці хірургічного втручання.
   8) Кровотеча з кровоносних судин та/або гематоми.
   9) Біль
   10) Нездатність виконувати звичайні щоденні дії.
   11) Зміна психічного стану.
   12) Смерть.
   13) Тромбоз глибокої вени, тромбофлебіт.
   14) Виникнення труднощів дихання, напр. емболія легень, ателектаз, бронхіт, пневмонія, легеневі інфекції, порушення росту легень, дихальний ацидоз тощо.
   15) Поява рубців, які можуть спричинити неврологічні розлади або компресію нервів та/або біль.
   16) Недостатня або некомплектна корекція деформації, втрата стабілізації або повернення деформації після видалення імплантату.
   17) Раннє або пізнє ослаблення (*розрив швів, які утримують імплантат*) та міграція (*витискання та/або перевертання*) імплантату.
   18) Хірургічна травма, незворотне або тимчасове пошкодження нерва, серця, легень або інших органів та тканин.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Пацієнту слід повідомити важливу медичну інформацію, яка наведена у цьому документі.
2. Вибір відповідної форми та розміру імплантату для кожного пацієнта є важливим елементом, який забезпечує успішне проведення операції. Відповідальність за вибір покладається на хірурга.
3. Передопераційні та операційні процедури, в тому числі знання хірургічних технік, а також відповідне розміщення імплантатів є дуже важливими факторами, вирішальними для успішного проведення операції.
4. Не кожен пацієнт досягає позитивного результату. Це правило особливо стосується випадків, у яких інші фактори, пов'язані зі станом пацієнта, можуть завадити отриманню позитивного результату.
5. Значний вплив на отримані результати має правильний вибір пацієнта та дотримання ним відповідних післяопераційних рекомендацій. У пацієнтів, які курять тютюн, зрощення кісток відбувається рідше. Таких пацієнтів слід попередити про такий факт та застерегти від наслідків.
6. Пацієнти з ожирінням, які погано харчуються та/або зловживають алкоголем або наркотиками, а також пацієнти, які мають слабкі м'язи та низьку якість кістки, та/або пацієнти з паралічем нервів не є найкращими кандидатами для проведення хірургічної стабілізації. Ці пацієнти не можуть або не готові дотримуватись рекомендацій та післяопераційних обмежень.
7. Хірург повинен повідомити пацієнта про те, що виріб не може повернути і не повертає повну функціональність та спритність здорової людини.
8. Імплантати призначені для підтримки процесу лікування і НЕ призначені для заміщення структур та переносу навантаження тіла в ситуації незавершеного процесу лікування.
9. Жоден імплантат не здатний переносити навантаження ваги тіла без збереження біомеханічної безперервності кістки.
10. У ситуації уповільненого зрощення або відсутності кістки, навантаження на імплантат може призвести до потенційного згинання, розхитування, роз'єднання або перелому втоми імплантату.
11. Всі хірургічні імплантати під час використання піддаються повторюваним напругам, що можуть призвести до втоми матеріалу і пошкодження імплантату.
12. Надмірна вага пацієнта може спричинити додаткові напруги та деформації виробу, що може прискорити втому матеріалу, з якого виготовлено імплантат, та призвести до його деформації або пошкодження.
13. Для попередження надмірних напружень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування.

14. Імплантат може бути пошкоджений або тріснути в результаті підвищеної активності або травми, а також в подальшому може потребувати заміни.
15. Якщо робота або активність пацієнта (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження на м'язи*) можуть створювати надмірне навантаження на імплантат, пацієнт має бути поінформований що це може стати причиною пошкодження імплантату.
16. Під час процедури імплантації слід звернути особливу увагу на те, щоб не допустити контакт імплантату або інструментів з серцем та легенями, оскільки це може призвести до незворотних пошкоджень цих органів або, в крайньому випадку, до смерті пацієнта.

5 ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Імплантати є виробами одноразового використання; постачаються в стерильному та нестерильному вигляді.
2. Імплантати, не визначені як стерильні, є нестерильними.
3. Упаковка імплантату в момент його отримання повинна бути неушкодженою.
4. Імплантати можуть постачатись в індивідуальній упаковці. Індивідуальна упаковка виробу вміщує:
   1) стерильна версія – одну штуку виробу в стерильному вигляді. Типовою упаковкою є подвійна упаковка, виготовлена з плівки тайвек, або одиничний блістер.
   2) нестерильна версія – одну штуку виробу. Типовою упаковкою є прозорі пакети з плівки.
5. Стерильна упаковка позначена символом стерильності.
6. Вироби постачаються з етикеткою. Ця етикетка (*як основна*) місить наступні дані:
   1) Стерильний виріб:
      a) логотип **ChM** та адресу заводу-виробника.
      b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
      d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
      e) Символ STERILE на позначення стерильного виробу, а також символ методу стерилізації, наприклад R або VH202 (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
      f) Номер партії стерилізації, наприклад S-XXXXXXX.
      g) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
      h) Термін придатності та метод стерилізації.
   2) Нестерильний виріб
      a) логотип **ChM** та адресу заводу-виробника.
      b) Найменування, розмір виробу, а також номер за каталогом (*Ref*), наприклад: 3.XXXX.XXX.
      c) Номер виробничої партії (*LOT*), наприклад XXXXXXX.
      d) Матеріал імплантату (*див.розділ МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
      e) Символ NON-STERILE на позначення нестерильного виробу.
      f) Піктограму виробу, а також інформаційні символи (*символи описано в кінці цієї інструкції*).
7. Крім основної етикетки виробу, на упаковці також може бути вміщена додаткова етикетка на виконання специфічних вимог певного району ринку (*наприклад, законодавчі вимоги країни, в якій буде розповсюджуватись виріб*).
8. Всередині упаковки може знаходитись: інструкція з використання, а також етикетки, призначені для включення в медичну картку пацієнта (*так звані «етикетки пацієнта»*).
9. Залежно від розміру та виду виробу, на його поверхні може бути вміщено наступну інформацію: логотип заводу-виробника, номер виробничої партії (*LOT*), номер за каталогом (*REF*), вид матеріалу та розмір.
10. Імплантат слід зберігати в призначених для нього захисних упаковках в чистому і сухому приміщенні при кімнатній температурі повітря та в умовах, що забезпечують захист від безпосереднього потрапляння сонячних променів.

6 МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ

1. Ідентифікація матеріалів
   1) Залежно від матеріалу, що використовується, на поверхні виробу може бути вміщено наступні символи:
      a) Титан та його сплави: символ (*T*).
   2) Всі компоненти системи пластини стерно-костальної виготовлені з імплантаційного сплаву титану.
   3) Відсотковий вміст елементів в імплантаційних матеріалах (*максимальні значення*):
      a) Сплав титану згідно ISO 5832-3/ASTM F136:|Al:6.75|V:4.5|Fe:0.3|O:0.2|C:0.08|N:0.05|H:0.015| Ti:залишок.
      b) Сплав титану згідно ISO 5832-11/ASTM F1295:|Al:6.5|Nb:7.5|Ta:0.5|Fe:0.25|O:0.2|C:0.08|N:0.05| H:0.009|Ti:залишок.
   4) УВАГА! Елементи, виготовлені з імплантаційного титану, сплаву та/або сплаву кобальту можуть використовуватись разом,

в одному складі імплантатів. Використовувати елементи з титану, сплаву титану та/або сплаву кобальту зі сталевими компонентами заборонено, оскільки це може призвести до виникнення корозії та ослаблення механічної міцності імплантатів.

2. Сумісність з магнітним резонансом.
   1) Імплантати, які повністю виготовлені або які містять елементи з титану або сплаву титану умовно сумісні з дослідженнями магнітним резонансом.
   2) Сканування пацієнта є безпечним при дотриманні наступних параметрів:
      a) статичне магнітне поле з індукцією лише 1,5 та 3 тесла,
      b) просторовий градієнт магнітного поля ≤ 720 гаусс/см,
      c) максимальний для даної системи МРТ коефіцієнт власного поглинання (*SAR*), який дорівнює 2 Вт/кг для 15-хвилинного сканування.
   3) УВАГА! Користувач зобов'язаний повністю ознайомитись з протипоказаннями та попередженнями виробника обладнання МРТ, на якому планується проведення дослідження пацієнта.
   4) Знімок МРТ може бути порушений, якщо область дослідження співпадає з місцем розташування імплантату або поблизу нього.
   5) Не варто проводити дослідження за допомогою магнітно-резонансної томографії, якщо цілісність тканин, а також правильність кріплення імплантату і неможливість визначення його належного розташування викликають сумніви.

7 ПЕРЕДОПЕРАЦІЙНІ ВКАЗІВКИ

1. Для проведення процедури можуть бути обрані лише пацієнти, які відповідають критеріям, наведеним у розділі ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ.
2. Слід уникати застосування процедури у пацієнтів зі станами та/або схильностями, наведеними у розділі ПРОТИПОКАЗАННЯ.
3. Перед прийняттям рішення про імплантацію, лікар повинен проінформувати хворого про показання та протипоказання до даного типу операції, а також про можливість виникнення післяопераційних ускладнень. Пацієнт також повинен зрозуміти мету та спосіб проведення операції, а також знати про функціональний та естетичний ефект даного способу лікування. Правильний клінічний діагноз та старанно спланована операція, разом з досконалим її проведенням забезпечують хороший кінцевий результат лікування.
4. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату, провівши відповідні дослідження (*компоненти сплавів матеріалів імплантатів зазначено у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ*).
5. Операцію з імплантації повинен проводити хірург, який знає відповідні правила та операційні техніки, а також володіє практичними навичками роботи з інструментами компанії **ChM**. Відповідальність за вибір відповідної операційної техніки для конкретного пацієнта несе лікар.
6. Операція повинна бути старанно спланована. Розмір імплантату, що необхідний для конкретного випадку, слід визначити ще перед початком операції. На момент початку операції повинен бути доступний відповідний запас імплантатів потрібних розмірів, а також розмірів більших та менших від тих, які будуть використані.
7. Хірург повинен ознайомитись з певними елементами системи імплантатів ще перед їх застосуванням, а також повинен особисто перевірити комплектність усіх потрібних частин та інструментів до початку операції.
8. Імплантат не можна використовувати, якщо пошкоджена первинна стерильна упаковка. Стерильність не може бути гарантована, якщо упаковку пошкоджено. Слід старанно перевірити упаковку перед використанням.
9. Імплантати постачаються у захисних упаковках. В момент отримання упаковки повинні бути непошкодженими.
10. Усі імплантати та інструменти перед початком використання слід піддати процесам миття, дезінфекції та стерилізації, окрім виробів, які постачаються в стерильному вигляді. Про всяк випадок мають бути доступні додаткові стерильні елементи.
11. Перед початком операції імплантати, призначені для введення, слід старанно перевірити на наявність потенційних пошкоджень, таких як подряпини, вм'ятини, сліди корозії та деформації форми. Пошкоджений імплантат не можна імплантувати.

8 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ

1. Імплантат в стерильному вигляді постачається в стерильній упаковці, на якій вміщено напис «*STERILE*». Напис означає, що виріб стерильний, а за процес стерилізації повністю відповідає виробник. Стерилізація проводиться з застосуванням одного з наступних методів:
   1) гама-опроміненням з застосуванням мінімальної дози **25 кГр**,
   2) парою перекису водню.
2. На етикетці виробу зазначено символ, що інформує про метод стерилізації, який використовувався (*символи описано в кінці даної інструкції*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Перед використанням стерильного виробу слід дотримуватись наведених нижче правил:
   1) Перевірити термін придатності стерилізації. Не використовувати виріб, якщо термін придатності стерилізації закінчився!
   2) Перевірити стерильну упаковку на предмет пошкоджень. Не використовувати виріб, якщо стерильну упаковку пошкоджено!
   3) Перевірити колір індикатора стерильності на стерильній упаковці, який свідчить про проведену стерилізацію виробу. Для використання придатні лише вироби з наступними індикаторами:
      a) червоного кольору – для виробів, стерилізований гамма-опроміненням.
      b) синього – для виробів, стерилізований парою перекису водню.
4. УВАГА! Вироби слід витягати з упаковок способом, який відповідає правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ

1. Наведені нижче рекомендації стосуються використання нестерильних імплантатів. Імплантат, який же був імплантований, не можна обробити і використати повторно.
2. Імплантат, який не був у використанні, але був забруднений кров'ю, тканинами та/або рідинами та виділеннями організму, не може бути використаний повторно і підлягає обробці згідно протоколу лікувального закладу. Компанія **ChM** не рекомендує здійснювати повторну обробку забруднених імплантатів. Компанія **ChM** також не несе відповідальності у разі проведення повторної обробки брудних імплантатів.
3. Перед використанням нестерильного виробу слід дотримуватись таких правил:
   1) Виріб слід піддати процесам чищення, дезінфекції, стерилізації.
   2) Старанне чищення є складним процесом, успішність якого залежить від: якості води, кількості та типу засобу для чищення, методу чищення (*ручний, автоматичний*), старанного прополіскування та сушіння, правильної підготовки виробу, часу, температури, а також акуратності особи, яка відповідає за процес чищення.
   3) Медичний заклад несе відповідальність за ефективність проведених процесів чищення, упаковки та стерилізації з використанням наявного обладнання, матеріалів та належним чином навченого персоналу.
4. Підготовка до чищення та дезінфекції (*для всіх методів*)
   1) Перед процедурою чищення, імплантат слід дістати з оригінальної індивідуальної упаковки. Упаковку слід видалити. Етикетки пацієнта, доставлені разом з виробом, слід вберегти від втрати або знищення.
   2) Для запобігання зараженню, імплантати не повинні контактувати з забрудненими виробами / матеріалами.
   3) Промити проточною водою та видалити усі можливі забруднення з поверхні (*які виникли, наприклад, в результаті пошкодження індивідуальної упаковки*), використовуючи одноразові серветки, паперові рушники або щітки з синтетичних матеріалів (*рекомендовано нейлонові щітки*).
   4) УВАГА! Заборонено використовувати щітки, виготовлені з металу, щетини або матеріалів, які могли б призвести до пошкодження виробу.
5. Процес чищення та дезінфекції
   1) Ця інструкція містить опис двох погоджених (*валідованих*) компанією **ChM** методів чищення та дезінфекції: ручний метод з ультразвуковим чищенням, а також автоматичний метод. Рекомендовано застосовувати автоматизовані процедури чищення та дезінфекції (*в мийці-дезінфекторі*).
   2) Мийні та дезінфікуючі засоби, обрані з-поміж доступних у продажу, повинні бути належними та призначеними для використання з медичними виробами. Слід дотримуватись інструкції та рекомендацій, передбачених виробниками цих засобів. Рекомендується застосування водних розчинів мійно-дезінфікуючих засобів з рівнем pH між 10,4 та 10,8. Компанія **ChM** в процесі валідації описаних рекомендації щодо чищення та дезінфекції використовувала наступні експлуатаційні матеріали. Окрім перерахованих, допускається також застосування інших доступних матеріалів, застосування яких може мати аналогічний ефект:
      a) мийний засіб Dr.Weigert (*виробник*) neodisher ® MediClean forte (*назва мийного засобу*);
      b) дезінфікуючий засіб Dr.Weigert (*виробник*) neodisher ® Septo Active (*назва дезінфікуючого засобу*).

3) Ручний метод з ультразвуковим чищенням
   a) Обладнання та засоби: пристрій для ультразвукового чищення, м'які безворсові тканини, щітки з синтетичних матеріалів, водний розчин мийного, дезінфікуючого та мийно-дезінфікуючого засобу.
   b) Приготувати водний розчин мийного засобу (*температура 40+/-2 oC та рівень pH 10,4-10,8*). Слід дотримуватись рекомендацій, викладених в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води.
   c) Імплантат замочити у водному розчині мийного засобу протягом 15 хвилин.
   d) Імплантат старанно прополоскати під проточною водою, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця. Рекомендовано полоскати в демінералізованій воді.

e) Візуально оглянути всю поверхню імплантату на наявність забруднень. Пошкоджені імплантати повинні бути видалені. Брудні імплантати слід піддати повторному чищенню.
f) Виріб старанно висушити одноразовою м'якою безворсовою тканиною.
g) Підготувати водний розчин дезінфікуючого засобу (*температура 20+/-2оС*), використовуючи 20 грамів засобу на 1 літр води. Імплантат повністю замочити у розчині, час дії – 15 хвилин (*слід дотримуватись рекомендацій, наведених в інструкції виробника даного засобу щодо температури, концентрації, часу експозиції та якості води*).
h) Після завершення експозиції імплантат слід старанно про полоснути під проточною водою, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця. Рекомендовано полоскати в демінералізованій воді.
i) Виріб старанно висушити. Рекомендована сушка в печі при температурі від 90оС до 110оС протягом 60 хвилин.
j) Візуально оглянути всю поверхню виробу.

4) Автоматичний метод з застосуванням мийки-дезінфектора
a) Обладнання і засоби: мийка-дезінфектор, водний розчин мийного засобу.
b) УВАГА! Обладнання для миття / дезінфекції повинно відповідати вимогам, визначеним стандартом ISO 15883. Миття у мийці-дезінфекторі слід здійснювати згідно внутрішнім процедурами медичного закладу та рекомендаціям виробника даного мийно-дезінфікуючого обладнання, а також згідно інструкції з використання даного мийного засобу, розробленої його виробником.
c) Імплантат слід піддати машинному миттю у мийці-дезінфекторі, застосовуючи наступні параметри циклу: (*1*) – попереднє миття в холодній водопровідній воді, час – 2 хвилини; (*2*) – миття у водному розчині мийного засобу при температурі ++5/-2оС та pH 10,4-10,8; час – 10 хвилин; (*3*) – полоскання в демінералізованій воді, час – 2 хвилини; (*4*) – термічна дезінфекція в демінералізованій воді при температурі 90оС, час – мінімум 5 хвилин; (*5*) – сушка при температурі від 90оС до 110оС, час – 40 хвилин.

6. Упаковка
1) Очищені сухі імплантати слід запакувати в упаковку, призначену для рекомендованої парової стерилізації. Упаковка та процес упаковки повинні відповідати вимогам стандартів EN ISO 11607. Упаковувати слід в умовах контрольованої чистоти. Виріб має бути упакований так, щоб під час видалення з упаковки, в момент використання не відбулося повторної контамінації.

7. Стерилізація
1) Вимитий, продезінфікований та висушений виріб слід піддати стерилізаційному процесу згідно чинних процедур клієнта. Рекомендується вакуумна парова стерилізація (*водяною парою під тиском*):
a) температура: 134оС;
b) мінімальний час експозиції: 5 хвилин;
c) мінімальний час сушіння: 20 хвилин.

2) УВАГА!
a) процес стерилізації має бути валідований та регулярно контролюватись згідно вимог стандарту EN ISO 17665-1.
b) Метод стерилізації повинен гарантувати ефективність та відповідність вимогам стандарту EN 556-1 для забезпечення необхідного рівня гарантованої стерильності SAL = 10^{-6} (*SAL – sterility assurance level*).
c) Імплантат не можна стерилізувати в упаковці, в якій його було доставлено.
d) Методи стерилізації оксидом етилену, газовою плазмою та сухим теплом не повинні застосовуватись, крім ситуацій, коли в інструкції з використання конкретного виробу міститься інформація про стерилізацію одним з цих методів.
e) Наведені вище правила чищення та стерилізації слід застосовувати для всіх імплантатів, призначених для імплантації.
f) Процедура чищення та стерилізації повинна також охоплювати операційні інструменти, які використовуються для імплантації.

10 ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

1. Допускається повторна стерилізація виробу у разі, якщо його стерильна упаковка була відкрита або пошкоджена. В такому разі, виріб слід промити та піддати стерилізації описаним вище способом (*розділ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ НЕСТЕРИЛЬНИМИ*).

1) УВАГА! Імплантат, який перебував у контакті з тканинами або біологічними рідинами пацієнта не може бути ре стерилізований та імплантований іншому пацієнту.

11 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Імплантат призначений для одноразового використання. Після видалення імплантату з організму пацієнта слід вберегти його від повторного використання та піддати ліквідації згідно чинних процедур, передбачених медичним закладом.

2. Ніколи і ні за яких обставин не можна повторно застосовувати та встановлювати використаний імплантат. Навіть якщо видалений та використаний імплантат є непошкодженим, він може мати приховані дрібні пошкодження або внутрішні напруги, що може призвести до його раннього пошкодження, руйнування втоми, а в результаті, наприклад, до зламу імплантату.
3. Неправильне використання інструментів або імплантатів може спричинити шкоду здоров'ю пацієнта або операційної бригади.
4. Слід уникати дряпання та пошкодження поверхні і деформації імплантату під час імплантації. Пошкоджений імплантат не може бути імплантований або залишений в організмі пацієнта.
5. Встановлення, видалення та зміну положення імплантатів слід здійснювати лише за допомогою інструментів, спеціально призначених для цих імплантатів, виготовлених компанією **ChM**.
6. Застосування імплантатів та інструментів компанії **ChM** у поєднанні з імплантатами або інструментами інших виробників може призвести до пошкодження імплантатів та інструментів, а також до неправильного ходу операції і процесу лікування.
7. В одиничних випадках інструмент може тріснути або зламатись під час операції. Інструменти, які довго використовуватися або піддавались надмірному навантаженню більш схильні до переломів, залежно від дотримання запобіжних заходів під час проведення операції, кількості проведених операцій, а також якості догляду за ними. Перед використанням інструменти слід перевірити на предмет їх зношення або можливих пошкоджень.
8. Під час проведення операції на грудній клітці, слід бути особливо обережним. Контакт імплантату або інструментів з серцем та легенями може спричинити незворотні травми цих органів, або, в крайньому разі, смерть пацієнта. Тому для підвищення безпеки та полегшення процедури введення пластини рекомендовано застосовувати торакоскоп для огляду внутрішніх органів грудної клітки.
9. Після закріплення імплантату (*накладання швів*) слід звернути особливу увагу на те, щоб імплантат був жорстко позиціонований у місці деформації. Якщо деформація не була достатньо виправлена (*повністю або частково*), може виникнути необхідність у застосуванні другої стерно-костальної пластини або розглянути альтернативний метод лікування.
10. Імплантат може переміщуватись (*витискатись або перевертатись*) внаслідок неправильного підбору імплантату, неправильно проведеної стабілізації, не пришитого виробу або занадто ранньої фізичної активності пацієнта в післяопераційний період.
11. Конструкція пластин дозволяє їх вигинання в ході операції, однак з особливою обережністю. Слід дотримуватись обмежень та рекомендацій виробника, оскільки вигинання імплантату призводить до зміни його властивостей міцності, спричиняє дефекти поверхні та внутрішні напруги, які зменшують його витривалість на втому. Недотримання рекомендацій може призвести до післяопераційних ускладнень у вигляді тріщин або переломів імплантату.
12. У разі необхідності догнути імплантат, слід звернути увагу на те, що:
    1) відгинання попередньо вигнутого імплантату не допускається;
    2) догинання імплантату на короткому відрізку та/або малому радіусі загинання не допускається;
    3) дозволяється згинати пластину лише між отворами;
    4) вигин пластини повинен здійснюватись лише призначеними для цього інструментами.

12 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Особливо важливим є дотримання пацієнтом післяопераційних рекомендацій та застережень, отриманих від лікаря.
2. Важливо підтвердити правильність розміщення імплантату відразу після проведення операції за допомогою рентгеноскопії.
3. Також в післяопераційний період, в ході процесу лікування слід підтвердити правильність розміщення імплантатів та іммобілізацію місця зрощення за допомогою рентгеноскопії.
4. Для попередження надмірних навантажень в імплантаті, які могли б призвести до відсутності зрощення або пошкодження імплантату, та до супутніх клінічних проблем, хірург повинен повідомити пацієнта про обмеження, пов'язані з фізичною активністю в період лікування та дозрівання кісткового мозолю. Імплантат може тріснути або пошкодитись в результаті інтенсивної активності або травми, а також у майбутньому потребувати заміни.
5. Якщо робота або активність пацієнта можуть створити надмірне та /або нефізіологічне навантаження на імплантат (*наприклад, постійне ходіння, біг, підняття важких предметів, навантаження м'язів*), пацієнт повинен знати, що сили, які при цьому виникають, можуть спричинити злам імплантату.
6. Якщо у разі виявлення уповільненого зрощення або незрощення не було застосовано відповідну іммобілізацію кістки, це може викликати надмірні напруження в імплантаті. Напруження втоми можуть спричинити потенційний вигин, ослаблення або перелом імплантату. У разі виявлення відсутності зрощення або ослаблення, вигину та перелому імплантатів, пацієнта слід піддати наступній операції та видалити імплантати для уникнення серйозних травм. Пацієнт повинен бути належним

чином попереджений про виникнення можливих небезпек, а також має бути під пильним спостереженням до моменту підтвердження кісткового зрощення.

7. Слід попередити пацієнта про ризик, на який він наражається при невиконанні згаданих вище рекомендацій або невідвідування контрольних клінічних оглядів.
8. Хірург повинен проінформувати пацієнта про те, що він повинен повідомляти про будь-які нетипові зміни поблизу місця операції. Якщо було виявлено будь-які зміни у місці операції, пацієнт потребує старанного спостереження.
9. Слід повідомити пацієнта про вид матеріалу, з якого виготовлено імплантат.
10. Пацієнт має бути попереджений, що у разі запланованого обстеження магнітним резонансом він повинен повідомити медичний персонал про встановлені імплантати.
11. Пацієнту слід порекомендувати утриматись від паління або вживання надмірної кількості алкоголю в процесі лікування.
12. Після видалення імплантату пацієнт має перебувати під наглядом для уникнення рецидиву деформації. При виникненні рецидиву деформації може виникнути необхідність у повторній операції або в застосуванні альтернативного методу лікування.

13 ВИДАЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ

1. Пластина стерно-костальна підлягає видаленню лише після підтвердження корекції грудної клітки та визнання її стабільною (*пластину зазвичай видаляють мінімум через 2, максимум через 3 роки*). Можливість наступної операції та пов'язані з нею небезпеки слід проаналізувати та обговорити з пацієнтом. Остаточне рішення про видалення імплантату приймає лікар. У більшості пацієнтів рекомендовано видалення імплантатів, оскільки вони не призначені для переносу сил, що виникають під час звичайної фізичної активності.
2. Якщо імплантат не буде видалено після виконання ним завдання, можуть настати один або більше наслідків, а саме:
   1) корозія з місцевою реакцією тканини та болем;
   2) зміщення імплантату, що може призвести до травми;
   3) ризик додаткової післяопераційної травми;
   4) вигин, ослаблення або перелом, що можуть спричинити труднощі при видаленні імплантату або неможливість його видалення;
   5) біль, дискомфорт або надмірне подразнення, спричинені присутністю імплантату;
   6) підвищений ризик виникнення інфекції;
   7) втрата кісткової маси внаслідок адаптивної перебудови кісткової тканини;
   8) потенційне виникнення невідомих та/або неочікуваних віддалених наслідків.
3. Видалення імплантату повинно супроводжуватись відповідним післяопераційним доглядом для уникнення перелому, повторного перелому або інших наслідків.

Якщо ця інструкція виявиться незрозумілою, слід звернутись до виробника, який зобов'язаний надати усю необхідну інформацію.
Актуалізовані ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ розміщено на сайті: **ifu.chm.eu**

IFU-019/2022-08-19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197

ifu.chm.eu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru