

ChM produces and distributes advanced medical solutions in 3 main divisions:



Comprehensive portfolio of products for traumatology, including systems designed for fractures fixation and deformities correction of extremities and pelvis.



Wide range of advanced solutions for cervical and thoraco-lumbar stabilization of spine, including pedicle screw systems for open and MIS procedures, various interbody devices and fixation plates.



Instruments and implants for crano-maxillofacial surgeries, dedicated for fracture fixations, reconstructions, distractions and orthognathic surgeries.

RADIAL HEAD PROSTHESIS

7.3696.010÷014

7.3697.010÷014

7.3698.010÷014

4.3692.010÷014

4.3693.010÷014

4.3694.010÷014

4.3690.000

4.3691.000



To bring medical solutions

ChM®



RADIAL HEAD PROSTHESIS

RADIAL HEAD PROSTHESIS

Heads of radial head prosthesis

- available in 9 sizes (3 diameters: 20, 22, 24 mm and 3 heights: 10, 12, 14 mm)
- convex spherical surface enables cooperation with the surface of radial notch of ulna
- concave spherical surface cooperates with the surface of humerus capitulum
- the socket of ball joint provides steady fixation of the stem (click!), which allows the intraoperative assembly of the prosthesis

Stems of radial head prosthesis

- available in 2 variants depending on the injury scope/ radial head resection
- for use with bone cement
- transverse grooves in the intramedullary part stabilize the stem in the cement coat
- flattening in the intramedullary section prevent rotation
- surface finishing, which protect the cement coat from damaging

Indications for the radial head prosthesis:

- dislocation of the elbow joint together with radial head fracture (Type IV)
- injury of medial or lateral collateral ligament
- Monteggia type injury with the olecranon and radial head fracture
- fracture of the major part of coronoid process (Types II and III)
- coexisting injury of radioulnar joint (Type Essex-Lopresti) or injury of the interosseous membrane
- complex injury and instability – as a combination of the above

The benefits:

- stabilization of the elbow joint
- bipolarity enables rotational movements and radial head tilting to the sides in a range of 30° (prosthesis self-centering on capitulum of the humerus)
- prosthesis modularity allows to select the proper size of head and stem, depending on the size of trauma / radial head resection, indications and patient's anatomy



Solid head:

- made of UHMWPE
- available in sterile condition (sterilization with hydrogen peroxide)



Modular head:

- modular design includes a cap made of CoCrMo and an insert made of PEEK Optima Wear Performance
- supplied in an assembled state (cap + insert), sterile (radiation sterilization)



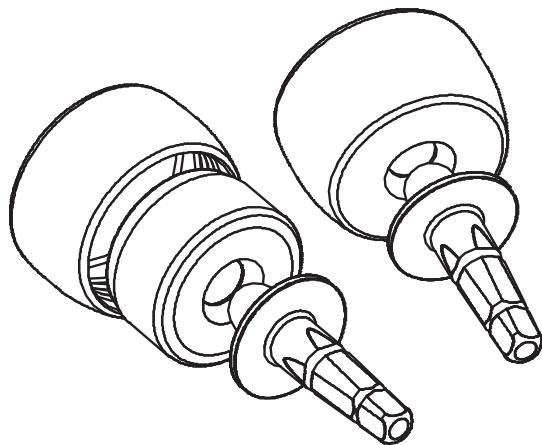
Standard stem:

- interlocking collar prevents the stem from settling in medullary canal and from disconnecting from the head-stem system
- short intramedullary section facilitates the implantation in narrow surgical field



Angular (reconstructive) stem:

- anatomical angle bend of the radial head
- applied in case of more extensive injury/resection
- longer intramedullary section provides better stabilization in the medullary canal



EN	RADIAL HEAD PROSTHESIS	3
PL	ENDOPROTEZA GŁÓWY 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
BG	ПРОТЕЗА НА ЛЪЧЕВА ГЛАВА	75



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

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovane' • Nepoužívajte opakovane' • Non riutilizzare • Não reutilizar • Не використовувати повторно • Neizmantot atkārtoti • Не pas réutiliser • Немојте поновно користити • Не использавайте повторно • A nu se reutiliza •
	Do not sterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No esterilizar • Nicht sterilisieren • Nepoužívaťe resterilizaci' • Nesterilizovať opakovane' • Non risterilizzare • Não reesteralizar • Не стерилизувати повторно • Nesterilizat atkārtoti • Не pas restérialiser • Немојте поновно стерилизовати • Не стерилизуваties 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 • Nepoužívaťe, pokud je obal poškozený • Nepoužívajte, a prečítajte si návod na použitie • Non utiliser se la confezione è danneggiata • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не використовувати якщо пошкоджено упаковка • Nelietot, ja iepakojums ir bojus • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Не користити якщо пакіяне ошкоджено • Не используйте, ако опаковка е повреждана • A nu se utilize dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare •
	Consult instructions for use • Započnať s instrukciami stôsowania • Смотрите инструкцию по применению • Consultar las instrucciones de uso • Gebrauchsanweisung beachten • Viz návod k použití • Použiť návod na použitie • Consultare le instrucții pentru folosire • Ler o manual de utilização • Зверніться до інструкції з використання • Skaiti lietošanas instrukciju • Consulter les instructions d'utilisation • Pročitate upute za uporabu • Прочтите инструкции за употреба • A se consulta instrucțiunile de utilizare •
	Non-sterile • Niesterильны • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilin • Nesterilné • Non sterile • Não estéril • Нестерильный вирб • Nesteril • Non-sterile • Nesterilino • Нестерилен • Nesteril •
	Caution • Ostrzelenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Upozornenie • Avvertenza • Advertência • Уважа • Uzmanibu • Avertissement•Upozorenje • Предупреждение • Attenție •
	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromienianie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizat zářením • Sterilizované pomocou žiareni • Sterilizzato mediante irradiazione • Esterilizado por irradiação • Стерилизовано опроміненням • Sterilizēts, izmantojot radāciju • Sterilisé par irradiation•Sterilizirano zračenjem • Стерилизиран чрез облъчване • Sterilizat utilizând iradiere •
	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadoleniem wodoro • Sterylizovaný peroksydu vodoro • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizován s peroxidem vodíku • Sterilizované pomocou páり peroxidu vodíku • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno • Esterilizado com peróxido de hidrogénio • Стерилизовано перекисом водно • Sterilizēts, izmantojot udeņeraža peroksiudu • Stérilisé à peroxyde d'hydrogène•Sterilizirano vodikovim peroksidom • Стерилизирано с пари на водороден пероксид • Sterilizat utilizând peroxid de •
	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер на каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Katalógové číslo • Numero di catalogo • Número do catálogo • Каталожний номер • Cataloga numurs • Numéro de pièce du produit • Kataloški broj • Каталожен номер • Numárl de catalog •
	Batch code • Kod partii • Kod parťa • Código de lote • Chargenummer • Číslo Šarže • Číslo Šarže • Codice del lotto • Código do lote • Kod parii • Partijas numurs • Numéro de lot • Šifra proizvodne serije • Kod na partijadu • Codul lotului •
	Medical device • Wyrob medyczny • Медицинское изделие • Dispositivo médico • Medizinprodukt • Zdravotnický prostředek • Zdravotnica pomôcka • Dispositivo medico • Dispositivo médico • Медицинский вирб • Medicinska lirice • Produit médical • Medicinski proizvod • Медицинско изделие • Dispositiv medical •
	Serial number • Numer seružny • Серийный номер • Número de serie • Seriennummer • Sériové číslo • Sériové číslo • Numero de serie • Número de série • Серийний номер • Sērijas numurs • Numér de série • Serijski broj • Сериен номер • Număr de serie •
	Material • Material • Материал • Material • Material • Material • Materiale • Material • Materijāl • Materiāls • Matériel • Materijal • Materijāl • Material •
	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Množstvo • Quantita' • Quantidade • Кількість • Daudzums • Quantité • Kolíčina • Количеству • Cantitate •
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použiťe do • Dátum použiteľnosti • Da utilizzare entro il • Utilizar até • Термин придатності (використання до) • Izlietot līdz • Utilisez avant le • Upotrijebiti do • Использоване за • A se utiliza pánă la data de •
	Country of manufacture and date of manufacture • Kraju produkcji oraz data produkcji • Страна-производитель и дата изготовления • País de producción y fecha de producción • Herstellungsland und Herstellungsdatum • Země původu a datum výroby • Žem 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 prizvodnje i datum prizvodnje • Страна на производство и дата на производство • Tara de producător și data de producție •
	Manufacturer • Producent • Производитель • Fabricante • Hersteller • Výrobce • Výrobcia • Fabbricante • Fabricante • Виробник • Ražošajcis • Fabricant • Prizvođač • Производител • Prodūcător •
	Keep away from sunlight • Trzymać z dala od promieniowania słonecznego • Не допускать воздействия солнечного света • Manténgase alejado de la luz solar • Vor Sonnenlicht schützen • Chráňte pred slnečným svetlom • Chráňte pred slnčným žiareniom • Proteggere dalla luce solare • Manter afastado da luz solar • Не піддавати дії прямих сонячних променів • Neglabat 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 • Przechowuj w suchym miejscu • Беречь от влаги • Mantener seco • Trocken lagern • Udržujte v suchu • Tenere all'asciutto • Armazenar em local seco • берегти від вологи • Gladbat sausos aplinkos • Conserver au sec • Cuviati na suhom miestu • Да се съхранява от сухо място • A se păstra uscat •
	Temperature limit • Ograniczenie dopuszczalnych temperatur • Нижняя граница температурного диапазона • Limites de temperatura • Temperatürgrenzen • Teplotní limit • Limites de température • Limitačna doba temperatúr • Нижниа мяжа температурнаго діапазону • Temperatúras iesorobojums • Limites de température • Ograničenie dopustených temperatúr • Ограничение на допустимые температуры • Limita de temperatură •
	Humidity limitation • Ograniczenie dopuszczalnej wilgotności • Длительный влажности • Limites de humedad • Luftfeuchtigkeitsgrenzen • Mezn hodnoty vlhkost • Obmedzenie vlhkosti • Limites d'humiditat • Limit de humitat • Длапон влагости • Mitruma ierobežumi • Limites d'humiditat • Ograniczenie relatywnie vlăžnosti zraka • Ограничение на допустимую влажность • Limitarea umidității •
	Single sterile barrier system • System pojedynczej bariery sterylnej • Система одиночного стерильного барьера • Sistema de barrera estéril único • Einfaches Sterilbarrierystem • Systém jedné sterilní bariéry • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistema di barriera sterile singola • Sistema de barreira estéril única • Система одиночного стерильного бар'єру • Viena steriles barjeras sistēma • Système de barrière stérile unique • Jednostrojna 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 Sterilbarrierystem • Systém dvojté sterilní bariéry • Systém dvojtej sterilnej bariéry • Sistema di doppia barriera sterile • Sistema de barreira estéril dupla • Система подвойного стерильного бар'єру • Dublata steriles barjeras sistēma • Système de barrière stérile double • Sustav dvostrukne sterylne barijere • BG: Двойна стерилна бариерна система • Система с двойна стерилна бариера •
	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 unicu con un embalaje de protección exterior • Einfaches Sterilbarrierystem mit außerer Schutzverpackung • System dvojté sterilní bariéry s ochranným obalem vnùtri • 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 с зовнешней защитной упаковкой • Viena steriles barjeras sistēma, kas ietver arī aizsargajapakojumu • Система с единична стерилна бариера с 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 Sterilbarrierystem mit äußerer Schutzverpackung • Systém dvojté sterilní bariéry s ochranným obalem na vnitřní straně • Systém dvojtej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistema di doppia barriera sterile con imballo protettivo esterno • Sistema de barreira estéril dupla com embalagem protetora exterior • Система подвойного стерильного бар'єру с зовнешней защитной упаковкой • Dublata steriles barjeras sistēma, kas ietver arī aizsargajapakojumu • Система с двойна стерилна бариерна система със защитна външна опаковка • Двойна стерилна бариерна система със защитна външна опаковка •



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. A sterility indicator is placed on the sterile package.
5. 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. XXXXXX.
 - 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-XXXXXX.
 - 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 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 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**.
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 – 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 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 - disinfecter
 - a) Equipment and materials: a washer - disinfecter, 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.
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-016/2023-08-28



INSTRUKCJA STOSOWANIA
Ważne informacje dotyczące produktu

ENDOPROTEZA GŁOWY KOŚCI PROMIENIOWEJ

STERILE VH202

Produkt sterylizowany nadpalenkiem wodoru (głowka lita endoprotezy)

STERILE R

Produkt sterylizowany promieniami gamma (trzon głowy modularna endoprotezy)

CEMENTED

Implant przeznaczony do użycia z cementem kostnym

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA	12
2 PRZECIWWSKAZANIA	12
3 SKUTKI NIEPODANE	12
4 OSTRZEŻENIA	13
5 OPAKOWANIE I PRZEHOWYWANIE	14
6 MATERIAŁ IMPLANTU	14
7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE	15
8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE	15
9 RESTERYLIZACJA	15
10 RODKI OSTROSCI	17
11 ZALECENIA POOPERACYJNE	17

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 wieloodlamowego 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 krvinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krvinek.
 - 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) Chorobienna 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. resorpcaja kości, osteopenia i/lub osteoporozą*). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwypnieniem kości.
 - 18) Zmiany chorobowe chrząstki stawowej główki kości ramiennej.
 - 19) Pacjent w stadium wzrostu.
2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPODZIĘKOWANE DANE

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 (*zlamanie, deformacja lub rozłgczenie*).
 - 2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
 - 3) Możliwość korozji wynikającej z kontaktu z innymi materiałami.
 - 4) Reakcja organizmu na implantu jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
 - 5) Uciśk na otaczające tkanki lub narządy.
 - 6) Infekcja.
 - 7) Pęknięcie 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, zaburzenie 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) Sztynność łokcia i/lub przedramienia.
 - 20) Zużycie i deformacja powierzchni artykulacyjnych.

4 OSTRZE ENIA

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 obciążień 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 wpływać na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
8. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nieawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożdanego 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 alkohol 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 steryльne są niesteryльne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
5. 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 wyrob 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) Główne lite endoprotezy głowy kości promieniowej wykonane są z UHMWPE (*polietylenu o ultradużym ciężarze [masie] cząsteczkowym*) wg ISO 5834-2.
- 3) Główne 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) Trzepienie 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 steryльne 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, steryльne 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 użyciu 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 steryльne 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) Wyrob 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 posiadanej 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 śliczeczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*).
 - 4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosa 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, małe, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjącego – 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) Wyrob 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) Wyrob 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 wewnętrz-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 w zakresie 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, zdzynfekowany 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 sterilityności SAL 10⁶ (*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) Procedura czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RODKI OSTRO NO CI

- 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.
- 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.
- Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołowi operacyjnemu.
- Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
- Zakładanie, usuwanie i korekcja położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę ChM.
- 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.
- Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwalemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążzeń 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 eventualnych uszkodzeń.

11 ZALECENIA POOPERACYJNE

- Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
- Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
- Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
- 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 ścisłe 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-016/2023-08-28



Важная информация о изделии

ЭНДОПРОТЕЗ ГОЛОВКИ ЛУЧЕВОЙ КОСТИ

STERILE VH202

()

STERILE R

()

CEMENTED

1	20
2	20
3	21
4	21
5	22
6	22
7	23
8	,
9	24
10	25
11	26

1

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

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 (*определенное 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

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

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 нагрузку 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

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. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
5. 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. XXXXXX.
 - d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА*).
 - e) Символ STERILE – обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH2O2 (*символы описаны в нижнем колониттуле настоящей инструкции*).
 - f) Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXX.
 - g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колониттуле 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

1. Идентификация материалов
 - 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 неадекватного расположения имплантата вызывают сомнения.

7

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 повреждены.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следуют 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

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 ,
 - 2) паром перекиси водорода.
2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (символы описаны в нижнем колонититуле 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, стерилизованных гамма излучением,
- b) синий - для изделий, стерилизованных паром перекиси водорода.

4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

9

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 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 несет 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 несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного 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 компаний 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) neodisher® 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 звалиден 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 гарантированной стерильности SAL 10^{-6} (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).
 - c) Имплантат нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.
 - d) Методы стерилизации 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) Вышесказанные 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

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

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 подвергён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или невики 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 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 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 серьёзных 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 обратиться к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

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

IFU-016/2023-08-28



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

1 OBJETIVO E INDICACIONES

1. La prótesis de cabeza de radio permite tratar las fracturas multifragmentarias de la cabeza de radio cuando la resorción 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 olecranon 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 global (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 inadecuada 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 neoplasia, 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 envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
5. 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.: XXXXXX.
 - 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 podrá 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 - políetereteretetona 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 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 INDICACIONES deben ser elegidos.
2. Las condiciones del paciente y/o las predisposiciones tales como descriptas 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 cirugía.
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 diligencia 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 protegerse 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, crín 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 (*sigu 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 (*sigu 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) Despues 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.
 - 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-desinfección, 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 método de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (*por vapor de agua bajo sobrepresión*):
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 requerido de la esterilidad garantizada SAL 10⁶ (*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. Despues 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 intraoperatoria 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 cirugía 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 período 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 pesos 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 período 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-016/2023-08-28



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

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 koexistierenden 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) Koexistirende Beschädigung des distalen Radioulnargelenks
 - g) Eine Kombination 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 Leukozytentzahl 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 bestimmt*).
 - 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 Humeruskopf.
 - 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 können.
3. Zu potenziellen unerwünschten Vorfällen gehören u.A.:
 - 1) Implantatbeschädigung (*Bruch, Lockerung, Deformation oder Loslösung*).
 - 2) Frühe oder späte Lockerung oder Implantatmigration.
 - 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) Unbeabsichtigte Verlängerung oder Verkürzung der Extramię.
- 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 Kenntnis 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 Körpermittels 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 Behandlungsergebnisse. Bei Tabakrauchenden 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 die 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. Auf steriler Verpackung befindet sich die Sterilitätsanzeige.
5. 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.: XXXXXX.
 - 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 (*beschreiben in der Fußzeile diese Dokumente*).
 - 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 Schutzverpackungen, 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 (*ultrahochmolekarem 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 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 dieser 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, Verformung*) 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.
 - 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 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.
 - 4) Vorbereitung zur Reinigung und Desinfizierung (*für alle Methoden*)
 - 1) Vor der Reinigung ist das Implantat aus der Original-Einzelverpackung zu nehmen. Die Verpackung ist wegzuhören. 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) Reinigungs- und Desinfizierungsprozess
 - 1) Die vorliegende Gebrauchsanweisung 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 Vakuum-Dampfsterilisation (*Wasserdampf unter Überdruck*):
- Temperatur: 134°C;
 - minimale Belichtungszeit: 5 min;
 - minimale Trocknungszeit: 20 min.

2) VORSICHT:

- Der Prozess der Sterilisation muss validiert und routinemäßig nach den Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 kontrolliert werden.
- 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.
- Das Implantat darf nicht in der Verpackung, in der es geliefert worden ist, sterilisiert werden.
- 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.
- Die oben genannten Reinigungs- und Sterilisationsgrundsätze sind für alle Implantate anzuwenden, die für eine Implantation vorgesehen sind.
- Der Prozess der Reinigung und Sterilisation sind auch die Operationsinstrumente zu unterziehen, die bei der Implantation der Implantate verwendet werden.

10 VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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.
- 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 durchgeföhrten 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 Zeitraum, 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 Implantataustausch erforderlich 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 vorliegenden 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-016/2023-08-28



NÁVOD K POU•ITÍ

Důležité informace ohledně produktu

NÁHRADA HLAVICE RÁDIA

STERILE VH202

Sterilizováno s peroxidem vodíku (pevná hlava náhrady)

STERILE R

Sterilizovat zá ením (d ík a modulární hlava náhrady)

CEMENTED

Implantát ur ený k pou ití s kostním cementem

1 UR•ENÍ A INDIKACE	44
2 KONTRAINDIKACE	44
3 NE•ÁDOUCÍ Ú•INKY	44
4 VAROVANÍ	45
5 BALENÍ A SKLADOVÁNÍ	46
6 MATERIÁL IMPLANTÁTU	46
7 P•EDOPERA•NÍ DOPORU•ENÍ	46
8 DOPORU•ENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO STERILNÍ	47
9 RESTERILIZACE	47
10 BEZPE•NOSTNÍ OPAT•ENÍ	49
11 POOPERA•NÍ DOPORU•ENÍ	49

1 UR•ENÍ A INDIKACE

1. Protéza radiální hlavy umožňuje léčbu vícefragmentových zlomenin hlavy radia, pokud není možná a stabilní osteosyntéza.
- 1) Arthroplastika radiální hlavy je indikována v případě multifragmentárních zlomenin radiální hlavy s koexistujícími poraněními:
 - a) Vyloubení loketního kloubu se zlomeninou hlavy radia.
 - b) Kolaterální poškození středového vazu.
 - c) Zajištění postranního poškození loketního vazu.
 - d) Poranění Monteggia s zlomeninou olecreonu 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 řešení 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 rychlosť sedimentace erytrocytů, kterou nevysestvuje 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 náhodný k alergii 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, neuváděná 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 bezpečnostní 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 cévního zásobování v okolí implantátu.
- 15) Morbidní obezita (*definována dle norem WHO*).
- 16) Jakýkoliv případ, ve kterém frakturnu v místě operační léčby pokrývá nedostatečné množství tkáně.
- 17) Nedostatečná kvalita kosti po 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 NE•ÁDOUCÍ Ú•INKY

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 vytážení 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 VAROVÁNÍ

1. Veškeré informace uvedené v této příručce by mely 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 zákoků, správná repozice fraktury a správná volba umístění implantátu, jsou důležitými faktory rozhodujícími o úspěšném provedeném chirurgickém zákoru.
4. Jakýkoliv implantát není schopný odolat tlakům způsobených záťaze, 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 záťaze, napětí svalů*), které mohou způsobit nadmerné namáhání implantátu, musí chirurg informovat pacienta o tom, že výsledně síly mohou způsobit selhání implantátu.
8. Úspěšný výsledek není dosažen v každém chirurgickém případě. Tato skutečnost platí zejména v případě, kdy další stav 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, podvýživení 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 podlehnut 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 opatřeny označením sterilní, jsou nesterilní.
3. Obaly jednotlivých komponentů v okamžiku jejich dodání by měly zůstávat v nepoškozeném stavu.
4. Na sterilním obalu je umístěn indikátor sterility.
5. 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.: XXXXXX.
 - 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-XXXXXX.
 - g) Piktogram výroku a informační označení (popsané v zápatí tohoto návodu).
 - h) Datum platnosti 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 rozdílu 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) Slitinu 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 vláknami*) 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|Cozbytek.

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 skenován, pokud budou dodrženy 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 pomocí magnetické rezonancí by se nemělo provádět, pokud se vyskytne pohyblivosti ohledně integrity tkání a rádného připevnění implantátu nebo není možné přesně určit polohu implantátu.

7 P•EDOPERA•NÍ DOPORU•ENÍ

1. K operační léčbě mohou být vybraní výhradně pacienti, kteří splňují kritéria uvedené v kapitole URČENÍ A INDIKACE.

2. Je nutné se vyhýbat podnikání zákurom 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 odpovědnost chirurga.
6. Postup provozu musí být pečlivě naplánován. Velikost implantátu by měla být stanovena před zahájením operace. V době chirurgického zákuromu by měl být k dispozici dostatečný inventář implantátů s požadovanou velikostí, včetně velikostí větších a menších, než jsou předpokládané.
7. Před zákurom 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 nepřipustné. Sterilita není zaručená, pokud byl obal poškozený. Je nutné pečlivě zjistit stav obalu před použitím implantátu.
9. Implantaty se dodávají v ochranném balení. Při 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 zkонтrolovat, zda nedošlo k poškození (*poškrábání povrchu, zárezы, 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 použití sterilizační metodě (*označení popsané v zápatí tohoto návodu*).
3. Před použitím sterilního výrobku je nutné dodržovat níže uvedené pokyny:
 - 1) Zjistěte datum platnosti 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 povoleny, aby znovu sterilizovat cementované stopky protézy hlavy radiální v případě nesouladu s body DOPORUČENÍ PRO STERILNÍ IMPLANTÁTY.
3. 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 opakování zpracování kontaminovaných implantátů. Pokud by byl kontaminovaný implantát znovu zpracován, společnost **ChM** nenese žádnou odpovědnost.
4. Před použitím nesterilního výrobku platí následující pravidla:
 - 1) Výrobek 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) Nemocniční zařízení zůstává odpovědné za účinnost prováděných úklidů, balení a sterilizačních procesů za použití stávajících zařízení, materiálů a náležité vyškoleného personálu.
5. Příprava na mytí a dezinfekci (pro všechny metody)
- 1) Před čištěním odstraňte implantát z původního obalu. Zlikvidujte obal. Chraňte označení pacienta, které jsou součástí implantátu, před náhodnou ztrátou nebo poškozením.
 - 2) Aby se zabránilo kontaminaci, neměly by být implantaty v kontaktu s kontaminovanými zařízeními / nástroji.
 - 3) Opláchněte pod tekoucí vodou a odstraňte případné povrchové nečistoty (způsobené např. poškozením obalu, jednotky) pomocí jednorázového hadříku, papírové utěrky nebo plastových kartáčů (doporučuje se nylonové kartáče).
 - 4) UPOZORNĚNÍ: Je zakázáno používat kartáče z kovu, stětin nebo materiálů, které by mohly poškodit implantát.
6. Čištění a dezinfekce
- 1) V tomto návodu k použití jsou popsány dva způsoby čištění a dezinfekce schválené **ChM**: manuální s čištěním ultrazvukem a automatizovanou metodou. Doporučuje se používat automatizované postupy pro čištění a dezinfekci (v myčce a dezinfekci).
 - 2) Vybrané mycí a dezinfekční prostředky musí být vhodné a schválené pro použití se zdravotnickými prostředky. Je důležité dodržovat pokyny a omezení stanovená výrobcem těchto čistících prostředků. Doporučuje se používat vodné roztoky mycích a dezinfekčních prostředků s hodnotou pH mezi 10,4 a 10,8. **ChM** použil následující materiály během procesu ověřování popsaných doporučení pro čištění a dezinfekci. Je povoleno používat jiné materiály, než které jsou uvedeny níže, které mohou také poskytnout srovnatelný účinek:
 - a) detergent - Dr.Weigert (výrobce) neodisher® MediClean forte (název detergentu);
 - b) dezinfekční prostředek - Dr.Weigert (výrobce) neodisher® Septo Active (název dezinfekčního přípravku).
- 3) Manuální čištění s ultrazvukem
- a) Zařízení a materiály: zařízení pro ultrazvukové čištění, měkké hadříky bez vláken, plastové kartáče, vodní roztoky: čisticí prostředek, dezinfekční prostředek nebo mycí a dezinfekční prostředek.
 - b) Připravte vodný roztok čisticího prostředku při teplotě 40+-2°C a pH 10,4 - 10,8 (*postupujte podle informací obsažených v pokynech výrobce přípravku s ohledem na teplotu, koncentraci, dobu expozice a kvalitu vody*).
 - c) Ponořte implantát do vodného roztoku čisticího prostředku a podrobte jej ultrazvukovému čištění po dobu 15 minut.
 - d) Implantát důkladně opláchněte pod tekoucí vodou a věnujte zvláštní pozornost u děr a míst, která se obtížně čistí. Doporučuje se opláchnout demineralizovanou vodou.
 - e) Vizuálně zkонтrolujte celý povrch zařízení pro nečistoty a nečistoty. Poškozené implantáty musí být odstraněny. U špinavých implantátů by se měl proces čištění opakovat.
 - f) Zařízení důkladně osušte pomocí jednorázové měkké látky, která nepoužívá vlákná.
 - g) Připravte vodný roztok dezinfekčního prostředku při teplotě 20+-2°C za použití 20 g činidla na 1 litr vody. Ponořte implantát do roztoku, dobu expozice - 15 minut (*postupujte podle pokynů výrobce přípravku, pokud jde o teplotu, koncentraci, dobu expozice a kvalitu vody*).
 - h) Po uplynutí doby expozice důkladně opláchněte výrobek pod tekoucí vodou, přičemž věnujte zvláštní pozornost u děr a míst, která se obtížně čistí. Doporučuje se opláchnout demineralizovanou vodou.
 - i) Zařízení důkladně osušte. Doporučuje se produkt sušit po dobu 60 minut v sušičce při teplotě v rozmezí od 90°C do 110°C.
 - j) Vizuálně zkонтrolujte celý povrch zařízení.
- 4) Automatizovaná metoda používající myčku a dezinfektor
- a) Zařízení a materiály: podložka - dezinfektor, vodní roztoky čisticího prostředku.
 - b) UPOZORNĚNÍ: Zařízení použité na mytí / dezinfekci musí splňovat požadavky normy ISO 15883. Postup praní v myčce a dezinfekci se provádí podle interních procedur v nemocnici, doporučení výrobce pračky a návodu k použití, výrobce dezinfekčních prostředků.
 - c) Výrobek by měl být podrobен procesu mytí v myčce a dezinfekci pomocí následujících parametrů cyklu: (1) - předmytí v studené vodovodní kohoutkové vodě, trvání - 2 min; (2) - promytí ve vodném roztoku čisticího činidla při teplotě 55+-2°C a pH 10,4 až 10,8, trvání 10 minut; (3) - oplachování pod demineralizovanou vodou, trvání - 2 minuty; (4) - tepelná dezinfekce v demineralizované vodě při 90°C, minimální doba trvání - 5 min; (5) - sušení při teplotě v rozmezí od 90°C do 110°C, trvání - 40 min.
7. 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 výjmutí z obalu při jeho použití nebylo žádné riziko opakované kontaminace.
8. Sterilizace
- 1) Vyprané, dezinfikované a sušené zařízení musí být podrobeny procesu sterilizace v souladu s platnými postupy zákazníka. Doporučená metoda sterilizace je vakuová sterilizace párou (*s vodní párou pod přetlakem*):

- 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 neodvrátnému 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 poškrabání 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 společnosti **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 vzácně, může dojít k intraoperační zlomenině nebo zlomení nástroje. Přístroje, které byly vystaveny dlouhodobému užívání nebo nadměrné síle, jsou náchylnější k zlomeninám, v závislosti na přeči 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 ortopedye nebo traumatologa.
- 2. Potvrzení správné montáže dočasné fixace úlomků kosti, po ukončení chirurgického zákroku pomocí 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 rádne 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 rádne 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 výsledně 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 a 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, obratě se na výrobce, který se zavazuje uvést veškeré nezbytné vysvětlení.

Aktualizované NÁVODY K POUŽITÍ jsou uvedené na webové stránce: ifu.chm.eu

IFU-016/2023-08-28



NÁVOD NA POU•ITIE

Dôležité informácie ohľadom produktu

PROTÉZA RADIÁLNEJ HLAVY

STERILE VH202

Produkt sterilizovaný peroxidom vodíka (pevná hlava protézy)

STERILE R

Produkt sterilizovaný iarením (stopka a modulárna hlavica protézy)

CEMENTED

Implantát ur ený na pou itie s kostným cementom

1 UR•ENIE A INDIKÁCIE	52
2 KONTRAINDIKÁCIE	52
3 NE•IADÚCE Ú•INKY	52
4 VAROVANIE	53
5 BALENIE A SKLADOVANIE	54
6 MATERIÁL IMPLANTÁTU	54
7 PREDOPERA•NÉ ODPORÚ•ANIA	55
8 ODPORÚ•ANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ AKO STERILNÉ	55
9 RESTERILIZÁCIA	55
10 UPOZORNENIA	57
11 POOPERA•NÉ ODPORÚ•ANIA	57

1 UR•ENIE A INDIKÁCIE

1. Protéza radiálnej hlavy umožňuje liečbu viacfragmentových zlomení hlavy rádia, pokiaľ nie je možná a stabilná osteosyntéza.
- 1) Arthroplastika radiálnej hlavy je indikovaná v prípade multifragmentárnych zlomení radiálnej hlavy s koexistujúcimi poraneniami:
 - a) Vykľberanie laktového kľbu so zlomeninou hlavy rádia.
 - b) Kolaterálne poškodenie stredového väzu.
 - c) Zaistenie postranného poškodenia laktového väzu.
 - d) Poranenie Monteggia so zlomeninou olecrana a zlomeninou hlavy rádia.
 - e) Zlomeniny väčšej časti koronoidného procesu.
 - f) Súbežné zranenie distálneho rádioulárneho kľbu.
 - 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 konkrétnego pacienta.

2 KONTRAINDIKÁCIE

1. Kontraindikácie môžu byť relativne a nepodmienené. Volba vhodného implantátu by sa mala dôkladne zvážiť na základe celkového výhodnotenia stavu pacienta. Nižšie uvedené zdravotné ľážnosti môžu znemožniť alebo prinajmenšom komplikovať ťancu na dosiahnutie úspešného chirurgického zákroku:
 - 1) Infekcia alebo zápal v lokalite operačného pola.
 - 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) Akýkolvek 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 chyb, zlomenina blízko miesta operácie, zvýšená rýchlosť sedimentácie erytrocytov, ktorú nevysvetluje ďalšie ochorenie, zvýšený počet leukocytov alebo zreteľný výkyv hladiny v priebehu stimulácie tvorby leukocytov.
 - 7) Počas vyšetroenia zistená alergie alebo podозrenie na netoleranciu voči materiálu, z ktorého je implantát vyrobený. Lekár musí zistiť či je pacient náhľyný na alergie spôsobené na akýkolvek zložku zlatiny implantátu (*zložky zlatiny implantovaného materiálu sú uvedené v kapitole MATERIÁL implantátov*).
 - 8) Akýkolvek okolnosť, ktorá postačuje na vylúčenie pacienta z prípravy na zákrok.
 - 9) Akýkolvek okolnosť, neuvedená v indikáciách.
 - 10) Každý pacient, ktorý nesúhlasi 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) Akýkolvek prípad, v ktorom zvolené prvky implantátu by boli príliš veľké resp. príliš malé, aby sa dosiahlo úspešného výsledku.
 - 12) Akýkolvek prípad, v ktorom je nutné spojenie prvkov z rôznych systémov, ktoré sú vyrobené z rôznych kovov.
 - 13) Akýkolvek 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) Akýkolvek 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 náhľinosťou k zvýšenej lámovosti kosti alebo problémom s degeneratívnym odvápenením kosti.
 - 18) Patologické zmeny kĺbnej chrupavky.
 - 19) Pacient vo fáze rastu.
 2. Vyššie uvedený zoznam, neobsahuje všetky možné kontraindikácie.

3 NE•IADÚCE Ú•INKY

1. Nežiaduce 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 oí:
 - 1) Poškodenie implantátu (*zlomenie, uvolnenie, deformácie skrútenie, prasknutie*).
 - 2) Predčasné alebo neskôr uvoľnenie alebo vytiahnutie implantátu z pôvodného miesta implantácie.
 - 3) Možnosť výskytu korozie v dôsledku kontaktu s inými materiálmi.
 - 4) Reakcia organizmu na implantátu 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 koncentrácií stresu na malej ploche (tzv.*stress Shielding*).
 - 8) Krvácanie z krvných ciest a / alebo hematómy.
 - 9) Bolest.
 - 10) Obmedzenie bežných, každodenných aktivít.
 - 11) Zmena psychického stavu.
 - 12) Úmrtie.
 - 13) Hlboká žilová trombóza, tromboflebitída.
 - 14) Výskyt dýchacích tŕžkostí, napr.: plúcna embólia, nevzdušnosť plúcneho tkaniva, zápal priedušiek, zápal plúc, plúcna infekcia, poruchy rastu plúc, poruchy acidózy atď.
 - 15) Vznik jaziev, ktoré môžu spôsobiť neurologické poškodenie alebo tlačiť na nervy a / alebo spôsobovať bolest.
 - 16) Erózia hlavice rádia.
 - 17) Poškodenie nervov.
 - 18) Neúmyselné skrútenie alebo predĺženie končatiny
 - 19) Pevnosť laktá a/alebo predlaktia.
 - 20) Opotrebenie a deformácia klobových 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 znalostí týkajúcich sa chirurgických základov, správna repozícia fraktúry a správna voľba umiestnenia implantátov, sú dôležitými faktormi rozhodujúcimi o úspešne vykonanom chirurgickom základu.
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 tŕžkostí, 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. *zdvihanie 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 podlahnúť 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, spopahlivosť 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 štítek*) 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.: XXXXXX.
 - 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 zá�äti tohto návodu).
 - f) Číslo sterilizačnej šarže, napr.: S-XXXXXX.
 - g) Piktogram výroku a informačné označenie (popísané v zá�äti tohto návodu).
 - h) Dátum expirácie a metódou použitú pre sterilizáciu.
 7. Okrem základného štítku výrobku, na obale môže byť tiež umiestnený dodatočný štítek obsahujúci špecifické požiadavky určené oblasti trhu (napr. *legislatívne požiadavky krajin, 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 zaistujúcich ochranu pred priamym slnečným žiareniom.

6 MATERIÁL IMPLANTÁTU

1. Identifikácia materiálov
 - 1) V závislosti od použitého materiálu, na povrchu výrobku sa môžu vyskytnúť nasledujúce označenia:
 - a) Zlatiatiny kobaltu: symbol CoCrMo.
 - 2) Pevná hľava protézy radiálnej hlavy je vyrobená z UHMWPE (*polyetylén s ultra vysokou molekulovou hmotnosťou*) podľa normy ISO 5834-2.
 - 3) Modulárne hľavy 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 zlatiatiny kobaltu podľa normy ISO 5832-12/ASTM F1537.
 - 4) Cementovaná stopka protézy radiálnej hlavy je vyrobená zo zlatiatiny kobaltu podľa normy ISO 5832-12/ASTM F1537.
 - 5) Percentuálny obsah častic v implantačných materiáloch (*maximálna hodnota*):
 - a) Zlatiatina 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 zlatiat titánu a zlatiat 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 pola bude ≤ 720 gaussov / cm,
 - c) najväčšejší MR systém hlásil priemernú špecifickú absorbcnú hodnotu (*SAR*) celého tbia 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 relativne blízko k miestu umiestnenia implantátu, môže byť robenie MRI snímkov tejto oblasti rušené kvôli prítomnosti implantátu.
 - 5) Vyšetrenie pacienta pomocou magnetickej rezonancia by sa nemalo vykonávať, ak sa vyskytli pochybnosti ohľadom integrity tkanív a riadneho pripomienanie implantátu alebo nie je možné presne určiť polohu implantátu.

7 PREOPERA•NÉ ODPORÚ•ANIA

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 indikáciach a kontraindikáciach 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 zlatiar 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 deformácii*). Poškodený implantát nesmie byť vložený do tela.

8 ODPORÚ•ANIA 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) vystavéním gama žiareniu, s minimálnou expozičnou dávkou **25kGy**,
 - 2) parou peroxidu vodíka.
2. Štítok výrobku obsahuje označenie informujúce o použítej sterilizačnej metóde (*označenie popísané v zá�atí 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 žiareniom,
 - b) modrá - pre výrobky sterilizované parou peroxidu vodíka.
4. UPOZORNENIE: produkty je možné vybalovať iba podľa aseptických postupov.

9 RESTERILIZÁCIA

1. Je zakázané resterilizovať pevné a modulárne hlavy protézy hlavy rádia.
2. Je povolené, aby znova 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 znova sterilizovaný a použity u iného pacienta.
3. Implantát, ktorý neboli použity, ale bol kontaminovaný kontaktom s krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/materiálmi, by sa nemal znova používať. S implantátom je nutné zaobchádzať v súlade s príslušným nemocničným protokolom. **ChM** neodporúča opakovane spracovanie kontaminovaných implantátov. Pokiaľ by bol kontaminovaný implantát znova spracovaný, spoločnosť **ChM** nenesie žiadnu zodpovednosť.
4. Pred použitím nesterilného výrobku platia nasledujúce pravidlá:
 - 1) Výrobok musí byť podrobny čistiacim, dezinfekčným a sterilizačným postupom.

- 2) Účinné čistenie je komplikovaný postup v závislosti od nasledujúcich faktorov: kvalita vody, druh a množstvo použitého pracího 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 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 kely*).
 - 4) UPOZORNENIE: Je zakázané používať kely 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 (*umývačka a dezinfekcia*).
 - 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 čistiaci 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 porovnatelný 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 vláken, plastové kely, vodné roztoky: čistiaci prostriedok, dezinfekčný prostriedok alebo umývacia 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 okolia otvorov a miest, ktoré sa ľahko čistia. Odporúča sa opláchnut 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 nepúšta 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 ľahko čistia. Odporúča sa opláchnut 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 používané na umývanie / dezinfekciu musí splňať 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 podrobnený procesu umývania v umývačke a dezinfekcii pomocou nasledujúcich parametrov cyklu:
 - (1) - predumytie v studenej vodovodnej kohútikovej vode, trvanie - 2 min;
 - (2) - premietanie 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 minuty;
 - (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

splňať 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 podrobene procesu sterilizácie v súlade s platnými postupmi zákazníka. Odporučaná metóda sterilizácie je vákuová sterilizácia parou (s *vodnou parou pod pretlakom*):
 - a) teplota: 134°C,
 - b) minimálny 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 v súlade s požiadavkami štandardu EN 556-1, aby bola zaistená požadovaná úroveň zaručenej sterility SAL 10⁶ (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 opäťovným použitím, a následne vykonať likvidáciu, podľa platných nemocničných pravidiel.
2. Nikdy a za žiadnych okolností nepoužívajte a znova neimplantujte už raz použitý implantát. Po extrakcii, sa použitý implantát môže zdať nepoškodený, hoci môže obsahovať skryté a nepatrné poškodenie alebo znaky následnej vnútornnej 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 poškrabaniu 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 treba len pomocou nástrojov určených na použitie výhradne s týmto implantátmi a vyrábaných spoločnosťou **ChM**.
6. Použitie implantátov a nástrojov spoločnosti **ChM** v spojení s implantátkami 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 náchylniešie k zlomeniu, v závislosti na starostlivosti počas operácie, počtu vykonaných postupov a pozornosti. Prístroje by mali byť pred operáciou skontrolované na opotrebenie alebo poškodenie.

11 POOPERA•NÉ ODPORÚ•ANIA

1. Obrovský vplyv na úspech operačnej liečby bude mať schopnosť pacientov držať sa pokynmi ortopéda alebo traumatóloga.
2. Potvrdenie správnej pozície a dočasnej fixácie úlomkov kostí, po ukončení chirurgického zákroku pomocou röntgenového vyšetroenia, je veľmi dôležité.
3. Aj v pooperačnom období, počas liečby, by mala byť potvrdená správna pozícia implantátu pomocou röntgenografického vyšetroenia.
4. Je nutné upozorniť pacienta ohľadom rizík, akým bude čeliť, ak nebude konáť podľa vyššie uvedených pokynov alebo sa nedostaví na kontrolné klinické vyšetroenie.
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 vyšetroenia MRI musí informovať zdravotnícky personál o svojich kostrných implantátoch.
8. Je nutné uporúčiť pacientom značné obmedzenie fajčenia tabakových výrobkov alebo požitie nadmerného množstva alkoholu v priebehu procesu hojenia sa kostí.

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 potenciálou 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 varovaný o týchto rizikách a starostlivo sledovaná s cieľom zabezpečiť dodržiavanie pravidiel počas liečby.

Pokiaľ tento návod nebude dosťatočne zreteľný, obráťte sa na výrobcu, ktorý sa zaväzuje uviesť všetky potrebné vysvetlenia.

Aktualizované pokyny na použitie sú uvedené na webovej stránke: ifu.chm.eu

IFU-016/2023-08-28

ЕНДОПРОТЕЗ ГОЛІВКИ ПРОМЕНЕВОЇ КІСТКИ

STERILE VH202

()

STERILE R

()

CEMENTED

1		60
2		60
3 Š	< <	60
4		61
5 Š	<	62
6 < <		62
7 <E < <		63
8 Č < < , <		63
9 < <		63
10 Š		65
11 < <E < Č		65



...-€, f „ • ...†-• f • - %

« »

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



CE Знак відповідності директивам Європейського Союзу у сфері безпеки продукції

ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

1

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) Поєданне пошкодження дистального променево-ліктьового суглоба.
 - g) Поєдання перерахованого вище – комплексне пошкодження та нестабільність.
 2. Для імплантації перерахованих вище виробів призначенні 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

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 нормальній процес регенерації кістки, наприклад, наявність пухлин або вроджених вад, перелом поблизу місця операції, прискорення ШОЕ, яка не є наслідком інших захворювань, підвищена кількість лейкоцитів в крові або явний зсув вільної маски лейкоцитів.
 - 7) Підозрювана або доведена алергія на матеріал імплантату або його несприйняття. Лікар повинен визначити, чи має пацієнт склонність до алергічних реакцій на матеріал імплантату (складові імплантатів вказані 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 поєдання елементів різних систем, виготовлених з різних металів.
 - 13) Будь-яка ситуація, в якій застосування імплантату порушило б перебіг фізіологічних процесів.
 - 14) Порушення кровопостачання місця оперативного втручання.
 - 15) Хворобливе ожиріння (визначене згідно стандартів ВООЗ).
 - 16) Будь-яка ситуація, в якій місце операції недостатньо покриті тканиною.
 - 17) Недостатня якість кістки для стабільного кріплення імплантатів (в тому числі резорбція кістки, остеонепія та/або остеопороз). Операційне 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. Наведений перелік протипоказань не є вичерпним.

3 Š

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'єдання*).
 - 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 імплантату як на сторонні тіла, наприклад, можливість виникнення пухлини, розвиток аутоімунного захворювання та/або рубцювання.
 - 5) Компресія навколошніх 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 нерва.
 - 18) Ненавмисне вкорочення або подовження кінцівки.
 - 19) Жорсткість ліктя та/або передпліччя.
 - 20) Зношення та деформація суглобових поверхонь.

4

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 привести до втоми матеріалу і пошкодження імплантату.
6. Для попередження надмірних напружень в імплантаті, які могли б привести до відсутності зрошення 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, зрошення 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 привести 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 паралічом 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 сприятливість здоровій людини.

5 Š <

1. Імплантат є виробами одноразового використання; постачаються в стерильному вигляді.
2. Імплантати, не позначені як стерильні, є нестерильними.
3. Упаковка імплантату в момент його отримання повинна бути неушкодженою.
4. Стерильна упаковка позначена символом стерильності.
5. Вироби постачаються з етикеткою. Ця етикетка (як основна) містить 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 XXXXXX.
 - 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 колониттулі цієї інструкції).
 - f) Номер партії стерилізації, наприклад S-XXXXXX.
 - g) Піктограма 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 вміщено додаткова етикетка на виконання специфічних вимог певного району ринку (наприклад, законодавчі вимоги країни, в якій буде розповсюджуватись виріб).
 8. Всередині упаковки знаходяться етикетки, призначені для долучення до медичної картки пацієнта (так звані «етикуети 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 приміщені при кімнатній температурі повітря та в умовах, що забезпечують захист від безпосереднього потрапляння сонячних променів.

6 < <

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 валою) згідно стандарту ISO 5834-2.
 - 3) Модульні голівки ендопротезу голівки променевої кістки виготовлені з біосумісного полімеру PEEK-OPTIMA ® Wear Performance (PEEK CFR – поліфеніліфіркетон 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 імплантатівих матеріалах (максимальні значення):
 - a) 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.
 - 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/cm,
 - 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 порушенний, 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

«Е» < <

- Для проведення процедури можуть бути обрані лише пацієнти, які відповідають критеріям, наведеним у розділі ПРИЗНАЧЕННЯ І ПОКАЗАННЯ.
- Слід уникати застосування процедури у пацієнтів зі станами та/або схильностями, наведеними у розділі ПРОТИПОКАЗАННЯ.
- Перед прийняттям рішення про імплантацію, лікар повинен проінформувати хворого про показання та протипоказання до даного типу операції, а також про можливість виникнення післяоператоричних 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 досконалім її проведенням забезпечують хороший кінцевий результат лікування.
- Лікар повинен визначити, чи має пацієнт схильність до алергічних реакцій на матеріал імплантату, провівші відповідні дослідження (компоненти сплавів матеріалів імплантатів зазначені у розділі МАТЕРІАЛ ІМПЛАНТАТУ).
- Операцію з імплантациєю повинен проводити хірург, який знає відповідні правила та операційні техніки, а також володіє практичними навичками роботи з інструментами компанії СтМ. Відповідальність за вибір відповідної операційної техніки для конкретного пацієнта покладається на лікаря.
- 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 них, які будуть використані.
- 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.
- Імплантат не можна використовувати, якщо пошкоджена первинна стерильна упаковка. Стерильність не може бути гарантована, якщо упаковку пошкоджено. Слід старанно перевірити упаковку перед використанням.
- Імплантати постачаються у захисних упаковках. В момент отримання упаковки повинні бути непошкодженими.
- Усі імплантати та інструменти перед початком використання слід піддати процесам миття, дезінфекції та стерилізації, окрім виробів, які постачаються в стерильному вигляді. Про всякий випадок мають бути доступні додаткові стерильні елементи.
- Перед початком операції імплантати, призначенні 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

«І» < <, <

- Імплантат в стерильному вигляді постачається в стерильній упаковці, на якій вміщено напис «STERILE». Напис означає, що виріб стерильний, а за процес стерилізації повністю відповідає виробнику. Стерилізація проводиться з застосуванням одного з наступних методів:
 - 1) гамма-опроміненням з застосуванням мінімальної дози 25 ,
 - 2) парою перекису водню.
- На етикетці виробу зазначено символ, що інформує про метод стерилізації, який використовувався (символи описано в нижньому колонитутулі даної інструкції).
- 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:
 - а) червоного кольору – для виробів, стерилізований гамма-опроміненням,
 - б) синього – для виробів, стерилізований парою перекису водню.
- УВАГА! Вироби слід витягати з упаковок способом, який відповідає правилам асептики.

9

< <

- Заборонено рестерилізувати суцільні голівки, а також модульних ендопротезів голівки променової кістки.
- Допускається рестерилізація цементних ніжок ендопротезу голівки променової кістки у разі виявлення невідповідності з пунктом РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАТІВ, які ПОСТАЧАЮТЬСЯ СТЕРИЛЬНИМИ.
- УВАГА! Імплантат, який перебував у контакті з тканинами або біологічними рідинами пацієнта не може бути ре-стерилизований та імплантований іншому пацієнту.

3. 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 відповідальність у разі проведення повторної обробки брудних імплантатів.
4. 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 мийного засобу, методу чищення (ручний, автоматичний), старанного полоскання та сушіння, правильної підготовки виробу, температури, а також обережності 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 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 проточного водою та видалити усі можливі забруднення поверхні (*які виники, наприклад, в результаті пошкодження індивідуальної упаковки*), використовуючи одноразові серветки, паперові рушники або щітки, виготовлені з синтетичних матеріалів (рекомендовано *н'єлонові щітки*).
 - 4) **УВАГА!** Заборонено використовувати щітки, виготовлені з металу, щетини або матеріалів, які могли б спричинити пошкодження виробу.
6. 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. Okрім 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 старанно прополоскати під проточною водою, звертаючи особливу увагу на отвори та важкодоступні місця. Рекомендовано полоскати в демінералізованій воді.
 - 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 температурі 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 процедур 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.

7. Упаковка

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

8. Стерилізація

- 1) Вимістий, продезінфікований та висушеній 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:

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

10 Š

- 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.
- Ніколи і ні за яких обставин не можна повторно застосовувати та встановлювати використаний імплантат. Навіть якщо виданий та використаний імплантат є непошкодженим, він може мати приховані дрібні пошкодження або внутрішні напруги, що може привести до його раннього пошкодження, руйнування втоми, а в результаті, наприклад, до зламу імплантату.
- Неправильне використання інструментів або імплантатів може спричинити шкоду здоров'ю пацієнта або операційній бригаді.
- Слід уникати дряпання та пошкодження поверхні і деформації імплантату під час імплантації. Пошкоджений імплантат не може бути імплантований або залишений в організмі пацієнта.
- Встановлення, видалення та зміну положення імплантатів слід здійснювати лише за допомогою інструментів, спеціально призначених для цих імплантатів, виготовлених компанією ChM.
- Застосування імплантатів та інструментів компанії ChM у поєднанні з імплантатами або інструментами інших виробників може привести до пошкодження імплантатів та інструментів, а також до неправильного ходу операції і процесу лікування.
- В одиничних випадках інструмент може тріснути або зламатись під час операції. Інструменти, які довго використовуватися або піддавалися надмірному навантаженню більш скильні 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.

11 № ɿ

- Особливо важливим є дотримання пацієнтом післяопераційних рекомендацій та застережень, отриманих від лікаря.
- 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 за допомогою рентгеноскопії.
4. Слід попередити пацієнта про ризик, на який він наражається при невиконанні згаданих вище рекомендацій або невідвідування контролючих 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 (*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.
10. Для попередження надмірних навантажень в імплантаті, які могли б привести до відсутності зрошення 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 втоти 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-016/2023-08-28



LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Informations importantes concernant le produit

PROTHÈSE DE LA TÊTE RADIALE

STERILE VH202 Produit stérilisé à peroxyde d'hydrogène (cupule radiale xé)

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	68
2 CONTRE-INDICATIONS	68
3 EFFETS INDÉSIRABLES	68
4 AVERTISSEMENTS	69
5 EMBALLAGE ET STOCKAGE	70
6 MATÉRIAUX DE L'IMPLANT	70
7 RECOMMANDATIONS PRÉOPÉRATOIRES	71
8 RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS STÉRILES	71
9 RESTÉRILISATION	71
10 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ	73
11 RECOMMANDATIONS POST-OPÉRATIONNELLES	74

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 repossement 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) Entrorse 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 MATERIAU 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) Descelllement 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. Un indicateur de stérilité est indiqué sur l'emballage stérile.
5. 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: XXXXXX.
 - d) Matériau de l'implant (*voir le chapitre MATÉRIAUX 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 MATÉRIAUX 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

- Seuls les patients répondant aux critères décrits dans le chapitre DESTINATION ET INDICATIONS doivent être sélectionnés pour la procédure.
- Éviter d'utiliser la procédure chez les patients présentant des conditions et/ou des prédispositions énumérées dans la section CONTRE-INDICATIONS.
- 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.
- 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*).
- 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 ChHM. C'est le médecin qui est responsable du choix de la technique chirurgicale appropriée pour un patient donné.
- 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.
- 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.
- 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.
- Les implants sont livrés dans des emballages protecteurs. Au moment de la réception, l'emballage doit être intact.
- 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.
- 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

- 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:
 - rayons gamma, en utilisant une dose minimale de **25kGy**,
 - vapeur de peroxyde d'hydrogène.
- 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*).
- Avant d'utiliser un produit stérile, les règles suivantes doivent être respectées:
 - Vérifier la date d'expiration de la stérilisation. Ne pas utiliser le produit avec la date de stérilité dépassée!
 - Vérifier si l'emballage stérile n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le produit dans un emballage stérile endommagé!
 - 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:
 - rouge – pour les produits stérilisés aux rayons gamma,
 - bleu – pour les produits stérilisés à la vapeur de peroxyde d'hydrogène.
- REMARQUE: les produits doivent être retirés de l'emballage conformément aux principes d'asepsie.

9 RESTÉRILISATION

- Il est interdit de restériliser les cupules radiales fixes et modulaires.
- 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.
- 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*) neodisher® 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 :
- température : 134°C;
 - temps d'exposition minimum : 5 min.,
 - temps de séchage minimum : 20 min.
- 2) REMARQUE:
- Le processus de stérilisation doit être validé et régulièrement inspecté conformément aux exigences de la norme EN ISO 17665-1.
 - 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*).
 - L'implant ne peut pas être stérilisé dans l'emballage dans lequel il a été livré.
 - 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.
 - Les règles de nettoyage et de stérilisation ci-dessus doivent être appliquées à tous les implants destinés à l'implantation.
 - La procédure de nettoyage et de stérilisation doit également inclure les instruments chirurgicaux utilisés pour l'implantation.

10 PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

- 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.
- 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.
- Une mauvaise utilisation des instruments ou des implants peut nuire à la santé du patient ou de l'équipe opératoire.
- 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.
- 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**.
- 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.
- 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 encourrent 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, lavage 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-016/2023-08-28



Ѕ

Важна информация за продукта

ПРОТЕЗА НА ЛЪЧЕВА ГЛАВА

STERILE VH202 ()
STERILE R ()
CEMENTED . . .

1		76
2		76
3	Š	77
4		77
5	"	78
6		78
7	"	79
8	"	79
9	-	80
10		81
11	"	82

1

1. Протезата на радиалната глава позволява лечение на многофрагментни фрактури на радиалната глава, когато репозицията на фрагментите и стабилната им остеосинтеза не са възможни.
 - 1) Артропластика на радиалната глава е показана в случай на многофрагментни фрактури на радиалната глава със съпътстващи наранявания:
 - a) Изкълчване на лакътна става с фрактура на радиалната глава.
 - b) Травма на медиалния колатерален лигамент.
 - c) Травма на латералния колатерален лигамент.
 - d) Нараняване тип Monteggia с фрактура на олекранона и фрактура на радиалната глава.
 - e) Фрактури на голяма част на короноидния израстък.
 - f) Съпътстващо увреждане на дисталната радиоулнарна става.
 - g) Комбинация от гореизброените – комплексна травма и нестабилност.
 2. За имплантането 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

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 известяване наляво в диференциалното броене на WBC.
 - 7) Предполагаема или доказана алергия или неподносимост към материали за имплантане. 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 изиска 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 избранныте за използване компоненти на импланта биха били твърде големи или твърде малки, за да се постигне успешен резултат.
 - 12) Всеки случай, който изиска 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 затъняване (*определен според стандартите на C3O*).
 - 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) Патологични промени в ставния хрущъл на хумералния капитулум.
 - 19) Пациент във фаза на растеж.
 2. Горепосоченият списък от противопоказания не е изчерпателен.

3 §

1. Неблагоприятните ефекти може да наложат повторна операция или ревизия. Хирургът трябва да предупреди пациента за възможността от появя на нежелани реакции.
2. Посоченият по-долу списък на нежеланите реакции не е изчерпателен. Съществува риск от появя 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 (*сучуване, 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, автоименно заболяване и/или белези.
 - 5) Притискане на околните тъкани или органи.
 - 6) Инфекция.
 - 7) Костни фрактури или феномен на „*екранране 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) Ерозия на главата на раменната кост.
 - 17) Увреждане на нервите.
 - 18) Неволно скъсяване или удължаване на крайника.
 - 19) Скованост на лакътя и/или предмишницацата.
 - 20) Износване и деформация на ставните повърхности.

4

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 kostта.
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. *вдигане на тежести, напрежение на мускулите*), която може да упражни 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 състоянието на други пациенти могат да компрометират резултатите.
9. Правилният подбор на пациента, съответствието на пациента и спазването на следоперативните препоръки ще повлият значително на резултатите. Срастването 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. 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.
13. Хирургът трябва да предупреди пациента, че устройството не може и не възстановява функцията и ефективността на здрава кост.

5

"

1. Стерилни импланти и изделия за еднократна употреба.
2. Имплантите, които не са етикетирани като стерилни, са нестерилизни.
3. Опаковката на импланта трябва да е непокътната в момента на получаване.
4. Върху стерилизната опаковка е поставен индикатор за стерилизност.
5. 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. XXXXXX.
 - d) Материал на импланта (*вижте МАТЕРИАЛ НА ИМПЛАНТАТА*).
 - e) Знак СТЕРИЛНО - указва стерилино устройство и използвания метод на стерилизация, напр.: R или VH202 (*символите са описани в долния колонитут на тази инструкция за употреба*).
 - f) Партиден номер за стерилизация, напр.: S-XXXXXXX.
 - g) Пиктограма на устройството и информационни символи (*описани в долния колонитут на тези Инструкции за употреба*).
 - h) Срок на годност и начин на стерилизация.
 7. 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*).
 8. Опаковката съдържа етикет за проследяване на пациента, които се поставят в досието на пациента
 9. В зависимост от размера или вида на продукта върху повърхността му може да бъде отбележана следната информация: лого на производителя, номер на производствена партида (LOT), каталожен номер (REF), вид на материала и размер на устройството.
 10. 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

1. Идентификация на материалите
 - 1) В зависимост от използвания материал, следните символи могат да бъдат маркирани върху повърхността на устройството:
 - a) Кобалтова сплав: символ (CoCrMo).
 - 2) Моноблок главата на протезата за радиална глава е изработена от UHMWPE (полиетилен с ултра високо молекулно тегло) съгласно ISO 5834-2.
 - 3) Модулните глави на протезата на радиалната глава са изработени от биосъвместим полимер PEEK-OPTIMA® Wear Performance (PEEK CFR - полиетеретерекетон с въглеродни влакна), в съответствие с ISO 10993 и USP Class VI разпоредби, и от кобалтова сплав съгласно ISO 5832-12/ASTM F1537.
 - 4) Циментното стебло на протезата на радиалната глава е направено от кобалтова сплав, съгласно ISO 5832-12 /ASTM F1537.
 - 5) Процентен състав на елементите в имплантируемите материали (*макс. стойности*):
 - a) Кобалтова сплав съгласно ISO 5832-12/ASTM F1537:[Cr:30 | Пn:7 | Fe:0,75 | Mn: 1 | Si:1 | C:0,14 | Ni:1 | N:0,25 | Съвместно: баланс.
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,

- с) 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

"

1. Трябва да бъдат избрани само пациенти, които отговарят на критериите, описани в ЦЕЛ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Трябва да се изявляват 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 (*легализираните 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 налични преди началото на операцията.
8. Не използвайте импланта, ако оригиналната, стерилина 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 неочеквана нужда.
11. Преди да започне процедурата, всички импланти трябва да бъдат внимателно проверени, за да се гарантира, че няма повреди (*надраскане по повърхността, вдълбнатини, признаки на корозия и деформация на формата*). Повреденият имплант не трябва да се поставя в тялото.

8

"

,

1. Стерилен имплант - доставя се в стерилина 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-льчение с минимална доза **25 kGy**,
 - 2) пара на водороден прекис.
2. Символът, обозначаващ използвання метод на стерилизация, се вижда на етикета на устройството (*символите са описаны в долнния колонитут на тези Инструкции за употреба*).
3. Преди да използвате стерилено изделие, се прилагат следните правила:
 - 1) Проверете срока на годност на стерилизацията. Не използвайте уреда с надвишена дата на стерилен!
 - 2) Проверете дали стерилината опаковка не е повредена. Не използвайте уреда, ако стерилината опаковка е повредена!
 - 3) Проверете цвета на индикатора за стериленост на стерилината опаковка, който показва, че е извършена стерилизация на устройството. Не използвайте устройството, ако цветът на индикатора за стериленост е различен от:
 - а) червено - за устройства, стерилизирани с гама лъчение,
 - б) синьо - за устройства, стерилизирани с пари от водороден прекис.
4. ВНИМАНИЕ: продуктите трябва да се изваждат от опаковките им в съответствие с правилата за асептика.

1. Забранява се повторната стерилизация на моноблоковите и модулните глави на протези за радиална глава.
2. Разрешава се повторна стерилизация на циментните стебла на протезата на радиалната глава при неспазване на точка ПРЕПОРЪКИ ЗА ИМПЛАНТИ, ПРЕДОСТАВЯНИ СТЕРИЛНИ.
- 1) ВНИМАНИЕ: Имплант, който е имал контакт с тъкани или телесни течности на пациент, не трябва да се стерилизира повторно и да се използва с друг пациент.
3. 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.
4. Преди да използвате нестерилено 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.
 5. 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 изделия/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.
 6. Процес на почистване и дезинфекция
 - 1) Тази инструкция за употреба описва два валидиирани 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 миялна-дезинфектатор).
 - 2) Избранныте миешки 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 миешко-дезинфекциционни 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 миешко-дезинфекциационен 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, изгответи 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 обрънете 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. Повредените импланти трябва да бъдат премахнати. При замърсени импланти процесът на почистване трябва да се повтори.
 - f) Подсушете старательно 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, изгответи 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) Изслушете внимателно устройството. Препоръчително е продуктът да се суши в сушилна при температура от 90°C до 110°C, за 60 минути.
 - j) Визуално проверете цялата повърхност на устройството.
- 4) Автоматизираният метод с помощта на миялна - 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 миялно-дезинфекционна машина трябва да се извършва в съответствие с вътрешните болнични процедури, препоръките на производителя на миялната и инструкциите за употреба, изготвени от производителя на миенчо-дезинфектантен препарат.
 - c) Устройството трябва да премине процес на машинно измиване в миялно-дезинфектор със следните параметри на цикъла: (1) - предварително измиване в студена чешмаяна 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) - сушение при температура от 90°C до 110°C, времетраене - 40 min.

7. 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 рисък от повторното му замърсяване.

8. Стерилизация

- 1) Измитото, дезинфектирано и подсушено изделие преминава през процеса на стерилизация в съответствие с приложимите процедури на клиента. Препоръчителният метод за стерилизация е вакуумна парна стерилизация (с водна пара под съръхналягане):
 - 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 редовно контролиран 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 10⁶ (където SAL означава ниво на осигуряване на стерилност).
- c) Имплантът не трябва да се стерилизира в опаковката, 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 обект на процедура за почистване и стерилизация.

10

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 остане 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 д 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.

11

"

1. Важно е да следвате всички постоперативни указания и предупреждения на лекара.
2. От съществено значение е да се потвърди правилната позиция на импланта чрез рентгеново изследване.
3. Също така в следоперативния период, по време на застрашаването, правилната позиция на импланта трябва да бъде потвърдена чрез рентгенографско 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 никаква 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. вдигане на тежести или мускулно напрежение*), хирургът трябва да посъветва пациента, че произтичащите сили могат да причинят повреда на импланта.
- 10.Хирургът трябва да инструктира пациента относно препоръчителните и непрепоръчителни дейности по време на периода на лечение, за да се предотврати поставянето на прекомерно напрежение върху имплантите, което може да доведе до 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.Натоварванията от умора на материала могат да бъдат потенциална причина за огъване, разхлабване или счупване на импланта. Ако възникне огъване, разхлабване или счупване, 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 подходящ режим по време на лечението.

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-016/2023-08-28

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