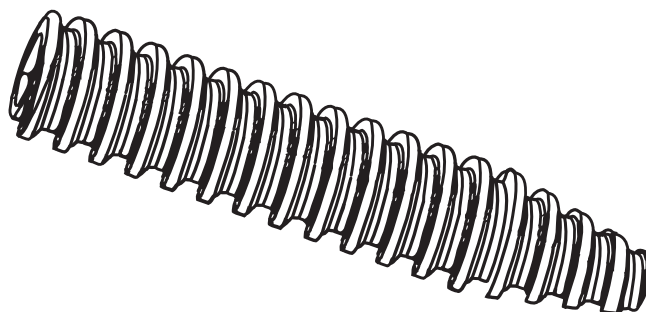


Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

IFU-021/16

**INSTRUKCJA STOSOWANIA***Ważne informacje dotyczące produktu***IMPLANTY DO METODY ARTROSKOPOWEJ****1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA**

1. Implanty do metody artroskopowej mogą być stosowane w szczególności do przytwierdzania uszkodzonych/ naderwanych tkanek miękkich oraz odłamów kostnych w zabiegach naprawczych więzadła krzyżowego (*przedniego lub tylnego*) stawu kolanowego oraz pasa rotacyjnego stawu barkowego. Przeznaczone do dostępu zarówno artroskopowego jak i małoinwazyjnego. Do grupy implantów do metody artroskopowej należą: wkręty interferencyjne, wkręty kotwiczące, podkładki wraz z wkrętami niskoprofilowymi, płytki do więzadeł oraz kołki blokujące.
2. Firma ChM nie zaleca określonego postępowania chirurgicznego dla konkretnego pacjenta.

2 PRZECIWWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozwa-

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

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

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

miejscu.

- 8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
- 9) Ból.
- 10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
- 11) Zmiana stanu psychicznego.
- 12) Zgon.
- 13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
- 14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
- 15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
- 16) Reakcja alergiczna na poli(*a* - *hydroksykwas*y). Wrażliwość pacjenta na wymienione materiały musi być zweryfikowana przed wszczęciem.

4 OSTRZEŻENIA

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

wygięcia, obluzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.

16. Podczas wprowadzania wkręta niezmiernie istotne jest prawidłowe ustawienie wkrętaka względem wkręta. Powinien on być ustawiony w osi wkręta oraz zastosowany odpowiedni docisk osiowy zapewniający pełne, możliwe zagłębienie grota wkrętaka w gnieździe wkręta. Końcowa faza dokręcania powinna być wykonana z wyczuciem. Stosowanie się do tych zaleceń zmniejsza ryzyko uszkodzenia wkrętaka, wkręta lub otworu kostnego.
17. Implanty biowchłaniające:
 - 1) Powinny być chronione przed dostępem wilgoci, przechowywane w temperaturze pokojowej lub niższej.
 - 2) Nie należy ich używać jeżeli wskaźnik temperatury zmienił barwę.
 - 3) Wkręty biowchłaniające są dostarczane tylko jako sterylne. Nie należy ich poddawać myciu i resterylizacji.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
 - 1) wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
 - 2) wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe.
5. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
6. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. 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 VH202 (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
 - f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
 - g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
 - h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
 - 2) Wyrób niesterylny
 - a) Logo **ChM** i adres producenta.
 - b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
 - c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
 - d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
 - e) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
 - f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
 - g) Datę ważności (*dla wyrobów polimerowych*).
7. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
8. Wewnątrz opakowania może znajdować się instrukcja stosowania oraz 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 o umiarkowanej temperaturze i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów

- 1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
 - a) Tytan i jego stopy: symbol (T).
 - b) Stal: symbol (S).
- 2) Implanty wykonane są z tworzywa PEEK-OPTIMA® Image Contrast (polieteroeteroketon z dodatkiem siarczany baru), zgodnego z wymogami norm ISO 10993 oraz regulacjami USP Class VI.
- 3) Implanty wykonane są z tworzywa RESOMER LR 706 S [poli(L-laktyd-D/L-laktyd) PLDLLA] w stosunku molowym 70 L - laktyd : 30 D, L - laktyd, zgodnego z wymogami norm ISO 10993.
- 4) Implanty wykonane są z tworzywa RESOMER LG 855 S [poli(L-laktyd-glikolid) PLGA] w stosunku molowym 85 L - laktyd : 15 glikolid, zgodnego z wymogami norm ISO 10993.
- 5) Implanty wykonane są ze stali implantacyjnej.
- 6) Implanty wykonane są ze stopu tytanu.
- 7) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (wartości max):
 - a) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:reszta.
 - b) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:reszta.
 - c) Stal wg ISO 5832-1/ASTM F138: | C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1 | Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0 | Cu:0,5 | Fe:reszta.
 - d) Stal wg ISO 5832-9/ASTM F1586: | C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5 | Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0 | Cu:0,25 | Fe:reszta.
- 8) UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.

2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym

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

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE

I WSKAZANIA.

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

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylne - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „*STERILE*”. Napis oznacza, że wyrób jest sterylne, 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 nadtlenu wodoru.
2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - 1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
 - 2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
 - 3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
 - a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
 - b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenu wodoru.
4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.
5. UWAGA: Ponowna sterylizacja (*resterylizacja*) implantów dostarczonych jako sterylne jest surowo zabroniona.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - 1) Wyrób musi być poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji w myjni-dezynfektorze.
 - 2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy od różnorodnych powiązanych ze sobą czynników: jakości wody, ilości i rodzaju środka czyszczącego, metody czyszczenia (*ręcznej, ultradźwiękowej, z użyciem sprzętu do mycia/dezynfekcji*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania produktu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia.
 - 3) W czasie mycia i sterylizacji implantów należy chronić etykiety pacjenta (*dostarczone wraz z implantem*) przed zagubieniem lub zniszczeniem.
2. Przygotowanie do mycia
 - 1) Po wyjęciu wyrobu z oryginalnego opakowania usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np.: w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*). Zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie implantu.
3. Proces mycia i dezynfekcji
 - 1) 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 myjąco–dezynfekujących o pH pomiędzy 7 a 10,8.
4. Mycie ręczne
 - 1) Nałożyć środek myjący (*np.: MEDICLEAN*) na powierzchnię implantu i delikatnie szczotkować. Do oczyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek.
 - 2) Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
 - 3) Płukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
 - 4) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte.
 - 5) Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.
5. Mycie w myjni-dezynfektorze
 - 1) Wyrób należy poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (*w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia wyrobów medycznych*). UWAGA: sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883.
 - 2) Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrzszpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjąco-dezynfekującego opracowaną przez jego producenta. Dezynfekcja powinna być przeprowadzona w temp. 90°C (*w kąpeli z wody zdemineralizowanej*) w czasie minimum 10 min. bez użycia detergentów.
6. Suszenie
 - 1) Wyrób należy poddać suszeniu, które jest częścią procesu mycia/dezynfekcji.
7. Pakowanie
 - 1) Dostarczony niesterylny wyrób należy przepakować w opakowanie przeznaczone do określonej metody sterylizacji, spełniające wymagania normy ISO 11607-1. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja. Opakowanie sterylizacyjne ma za zadanie utrzymanie sterylności wyrobów medycznych po procesie sterylizacji, w czasie przechowywania przed użyciem.
8. Sterylizacja
 - 1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):

- a) temperatura: 134°C,
- b) minimalny czas ekspozycji: 7 min,
- c) minimalny czas suszenia: 20 min.

9. UWAGA:

- 1) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
- 2) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
- 3) Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- 4) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
- 5) Procedurę czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

- 1. Dopuszcza się resterylizację przez użytkownika wyrobów dostarczonych jako niesterylne.
 - 1) UWAGA: użytkownik produktu przejmuje całą odpowiedzialność za resterylizację. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE
 - 2) Dla wkrętów wykonanych z PEEK z dodatkiem siarczanu baru dopuszcza się maksymalnie 5 cykli resterylizacyjnych.
 - 3) Nie dopuszcza się resterylizacji wkrętów wykonanych z PLDLLA i PLGA.

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.
- 2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
- 3. Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta nie może być ponownie wszczepiony z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
- 4. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
- 5. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
- 6. Zakładanie, usuwanie i korektę położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę **ChM**.
- 7. 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.
- 8. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

- 1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.

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

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po osiągnięciu zrostu kości implanty nie pełnią już swojej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga. U większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej.
2. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:
 - 1) Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
 - 2) Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.
 - 3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
 - 4) Wygięcie, obluzowanie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
 - 5) Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
 - 6) Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
 - 7) Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem „*stress shielding*”.
 - 8) Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.
3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.
4. Implanty wykonane z PEEK, po powstaniu zrostu są silnie zamocowane w tkance kostnej i nie powinny być usuwane, o ile nie wystąpią powikłania lub objawy wymagające usunięcia implantu.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.

*Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **www.chm.eu***

IFU-021/16; Data weryfikacji: Czerwiec 2016

SYMBOL TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI



Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Non riutilizzare



Do not resterilize • Nie steryliżować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht reesterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Non risterilizzare



Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Non utilizzare se la confezione é danneggiata



Consult Instructions for Use • Zajrzyj do instrukcji używania • Обратитесь к инструкции по применению • Consultar instrucciones de uso • Siehe die Gebrauchsanweisung • Řiďte se návodem k použití • Consultare le istruzioni per l'uso



Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Non sterile



Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Avvertenza



Sterilized using irradiation • Steryliżowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilized using hydrogen peroxide • Steryliżowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno



Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo



Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Codice del lotto

Mat:

Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Materiale

Qty:

Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Quantita'



Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland

tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19

e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu