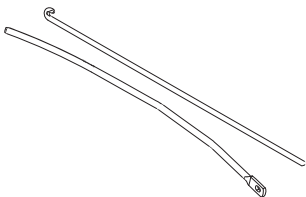


# CHM<sup>®</sup>



NON-INTERLOCKING NAIL SYSTEM	3
SYSTEM GWOŹDZI NIEBLOKOWANYCH	12
СИСТЕМА НЕБЛОКИРУЕМЫХ СТЕРЖНЕЙ	22
SISTEMA DE CLAVO DE NON-INTERBLOQUEO	33
DAS SYSTEM DER UNVERRIGELTEN NÄGEL	43
SYSTÉM NEZAJIŠTĚNÝCH HŘEBŮ	54
SISTEMA DI CHIODI NON BLOCCATI	64

**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 sterylizować 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 è danneggiata



Consult Instructions for Use • Zjrzyj 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

**STERILE R**

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

**STERILE VH202**

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

**REF**

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

**LOT**

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

**Mat:**

Material • Material • Материал • Material • Material • Material • 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



## INSTRUCTIONS FOR USE

Important product information for

# NON-INTERLOCKING NAIL SYSTEM

## 1 PURPOSE AND INDICATIONS

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

## 2 CONTRAINDICATIONS

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

tive site.

- 15) Any case in which implant utilization would disturb physiological processes.
  - 16) Inadequate bone quality for stable implant fixation (*bone resorption, osteopenia, and/or osteoporosis*). This surgical treatment should not be used in patients with a known hereditary or acquired osteogenesis imperfecta or calcification problems.
  - 17) Blood supply limitation in the operative site.
  - 18) Epiphyseal fractures.
2. The above-mentioned list of contraindications is not exhaustive.

### 3 ADVERSE EFFECTS

1. The adverse effects may necessitate reoperation or revision. The surgeon should warn the patient about the possibility of adverse effects occurrence.
2. The below-mentioned list of adverse events is not exhaustive. There is a risk of occurrence of adverse events with unknown aetiology which may be caused by many unpredictable factors.
3. Potential adverse events include but are not limited to:
  - 1) Implant damage (*fracture, deformation or detachment*).
  - 2) Early or late loosening, or displacement of the implant from the initial place of insertion.
  - 3) Possibility of corrosion as a result of contact with other materials.
  - 4) Body reaction to implants as to foreign bodies e.g. possibility of tumour metaplasia, autoimmune disease and/or scarring.
  - 5) Compression on the surrounding tissues or organs.
  - 6) Infection.
  - 7) Bone fractures or “*stress shielding*” phenomenon causing loss of bone above, below or at the operative site.
  - 8) Haemorrhage and /or hematomas.
  - 9) Pain.
  - 10) Inability to perform everyday activities.
  - 11) Mental condition changes.
  - 12) Death.
  - 13) Deep vein thrombosis, thrombophlebitis.
  - 14) Occurrence of respiratory complications, e.g.: pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pulmonary infection, disturbed lung growth, respiratory acidosis, etc.
  - 15) Scar formation that could cause neurological impairment, or nerves compression and /or pain.

### 4 WARNINGS

1. The important medical information provided in this document should be given to the patient.
2. The selection of proper shape and size of the implant appropriate for a specific patient is crucial to achieve the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice.
3. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, and correct placement of implants are important and shall be considered by the surgeon in order to achieve success during operation.
4. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in the case where other patient's conditions may compromise the results.
5. The proper patient selection, compliance of the patient and observance of post-operative recommendations will greatly affect the results. The bone union is less likely to occur among smoking patients. These patients should be informed about this fact and warned of this consequence.
6. Patients who are overweight, malnourished and/or abuse alcohol or drugs, with weak muscles and low quality bones and/or with nerve palsy are not the best candidates for the procedure of surgical stabilization. These patients are not able or not ready to observe the post-operative recom-

mentations and limitations.

7. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not restore the function and efficiency of a healthy bone.
8. The implants are intended as an aid to the healing process and are **NOT** intended to replace body structures or bear the body weight when the treatment process has not yet finished.
9. No implant can withstand body loads without the biomechanical continuity of the bone.
10. In the case of delayed union or non-union, the load or weight bearing may eventually cause the implant bending, loosening, disassembling or fatigue breakage.
11. During normal use all surgical implants are subjected to repeated stresses which can result in material fatigue and failure of the implant.
12. Overweight may cause additional stresses and strains within implant which can lead to fatigue and deformation of the implant.
13. To avoid excessive stress on the implant which could lead to non-union or implant failure and associated clinical problems, the surgeon must inform the patient about the physical activity limitations during the treatment period.
14. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
15. If the patient is involved in an occupation or activity (e.g.: *substantial walking, running, weights lifting, muscles strain*) which may apply excessive stress on the implant, the surgeon must inform the patient that resultant forces can cause implant failure.

## 5 PACKAGING AND STORAGE

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

e) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.

f) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).

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

## 6 IMPLANT MATERIAL

### 1. Identification of the materials

1) Depending on the material used, the following symbols may be marked on the device surface:

a) Titanium and titanium alloys: symbol (*T*).

b) Steel: symbol (*S*).

2) Percent composition of elements in the implantable materials (*max. values*):

a) Titanium alloy according to ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6.75 | V:4.5 | Fe:0.3 | O:0.2 | C:0.08 | N:0.05 | H:0.015 | Ti:balance.

b) Titanium alloy according to ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6.5 | Nb:7.5 | Ta:0.5 | Fe:0.25 | O:0.2 | C:0.08 | N:0.05 | H:0.009 | Ti:balance.

c) Steel according to ISO 5832-1/ASTM F138: | C:0.03 | Si:1.0 | Mn:2.0 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.1 | Cr:19.0 | Mo:3.0 | Ni: 15.0 | Cu:0.5 | Fe:balance.

d) Steel according to ISO 5832-9/ASTM F1586: | C:0.08 | Si:0.75 | Mn:4.25 | P:0.025 | S:0.01 | N:0.5 | Cr:22.0 | Mo:3.0 | Nb:0.8 | Ni: 11.0 | Cu:0.25 | Fe:balance.

3) **ATTENTION:** Implantable titanium, titanium alloy and/or implantable cobalt alloy may be used together in the same construct. Never use titanium, titanium alloy and/or cobalt alloy with implantable stainless steel components in the same construct as it may lead to corrosion and reduction of mechanical strength of implants.

### 2. Magnetic resonance compatibility

1) Implants made of titanium, titanium alloys and cobalt alloys are conditionally compatible with magnetic resonance imaging.

2) The patient can be scanned safely under the following conditions:

a) static magnetic field of  $\leq 3$  Tesla,

b) maximum magnetic field spatial gradient of  $\leq 720$  Gauss/cm,

c) maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (*SAR*) of 3W/kg for 15 minutes of scanning.

3) **CAUTION:** the user should be absolutely familiar with the contraindications and warnings established by the manufacturer of the MRI scanner to be used for imaging procedure.

4) MR imaging may be interfered with if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant.

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

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

a) implant displacement or heating up,

b) artifacts on MR images.

## 7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

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

## 8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE

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

4. CAUTION: products should be removed from their packagings in accordance with aseptic rules.

## 9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE

1. The following recommendations apply to unused non-sterile implants. An implant that has been implanted must not be re-processed and re-used.
2. The implant which has not been used but got contaminated by contact with the blood, tissue and/or body fluids/materials, should not be used again. The implant should be handled in accordance with applicable hospital protocol. ChM does not recommend re-processing of contaminated implants. Should the contaminated implant be re-processed, ChM bears no responsibility.
3. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
  - 1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.
  - 2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process.
  - 3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.
4. Preparation for washing and disinfection (*for all methods*)
  - 1) Prior to cleaning, remove the implant from the original unit packaging. Dispose of the packaging. Protect patient labels, provided with the implant, against accidental loss or damage.
  - 2) To avoid contamination, the implants should not have contact with the contaminated devices/instruments.
  - 3) Rinse under running water and remove possible surface dirt (*resulting from e.g.: damage to the unit packaging*) using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*).
  - 4) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the implant.
5. Cleaning and disinfection process
  - 1) This Instructions for Use describes two validated by ChM cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated procedures for cleaning and disinfection (*in the washer-disinfector*).
  - 2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. ChM used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
    - a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
    - b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
  - 3) Manual with ultrasound cleaning
    - a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, aqueous solutions: of cleaning agent, disinfecting agent or washing – disinfecting agent.
    - b) Prepare an aqueous solution of cleaning agent at temperature of 40+/-2 °C and a pH of 10.4 - 10.8 (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).



- c) Immerse the implant in the aqueous solution of the cleaning agent and subject it to ultrasound cleaning for 15 minutes.
  - d) Rinse the implant thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
  - e) Visually inspect the entire surface of the device for debris and impurity. Damaged implants must be removed. For dirty implants, the cleaning process should be repeated.
  - f) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth.
  - g) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of  $20 \pm 2$  °C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the implant in the solution, exposure time – 15min (*follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality*).
  - h) After the exposure time, rinse the product thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
  - i) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the implant in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C.
  - j) Visually inspect the entire surface of the device.
- 4) The automated method using a washer - disinfectant
- a) Equipment and materials: a washer - disinfectant, 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-disinfectant 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-disinfectant using the following cycle parameters: (1) - pre-washing in cold tap water, duration – 2min; (2) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at  $55 \pm 2$  °C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10min; (3) - rinsing under demineralized water, duration – 2min; (4) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5min; (5) - drying at a temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40min.

## 6. Packaging

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

## 7. Sterilization

- 1) Washed, disinfected, and dried device shall undergo the sterilization process in accordance with the applicable procedures of the customer. The recommended method of sterilization is vacuum-type steam sterilization (*with water vapor under overpressure*):
  - a) temperature: 134°C,
  - b) minimum exposure time: 7 min,
  - c) minimum drying time: 20 min.
- 2) CAUTION
  - a) The sterilization process must be validated and routinely monitored in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
  - b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL  $10^{-6}$  (*where SAL stands for Sterility Assurance Level*).
  - c) The implant cannot be sterilized in the unit package in which it was delivered.

- d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
- e) The above-mentioned principles for cleaning and sterilization must be applied to all implants intended for implantation.
- f) The surgical instruments used for implants insertion should also be covered by cleaning and sterilization procedure.

## 10 RE-STERILIZATION

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

## 11 PRECAUTIONS

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

## 12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. It is essential to follow all of physician's postoperative directions and warnings.
2. It is essential to confirm proper position of the implant by roentgenographic examination.
3. In postoperative treatment period, the correctness of implant positioning and immobilization of union should be confirmed by roentgenographic examination.
4. The surgeon must instruct the patient regarding appropriate and restricted activities during consolidation and maturation of the fusion mass in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to fixation or implant failure and further clinical problems. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
5. If the patient is involved in an occupation or activity which may apply excessive stress on the implant (e.g. *substantial walking, running, lifting, or muscle strain*) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause implant failure.

6. Failure to provide appropriate immobilization of bone when delayed or non-union occurs may lead to excessive fatigue stresses in the implant. Fatigue stresses may be a potential cause of implant becoming bent, loosened or fractured. If non-union or implant bending, loosening or fracture occurs, the patient should be immediately revised, and the implants should be removed before any serious injuries occur. The patient must be appropriately warned about these risks and closely monitored to ensure compliance during the treatment until the bone union is confirmed.
7. The patient should be warned about the risk should he fail to follow the above-mentioned rules, or should he be unavailable for follow-up clinical examination.
8. The surgeon must instruct the patient to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. If any change at the site has been detected, the patient should be closely monitored.
9. The patient should be informed about the type of implant material.
10. The patient should be warned to inform the medical staff about the inserted implants prior to any MRI procedure.
11. The patient should be advised not to smoke or consume alcohol excessively during the period of treatment.

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

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

*If this instruction appears unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.*

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

*IFU-003/07.19; Date of verification: July 2019*

**INSTRUKCJA STOSOWANIA***Ważne informacje dotyczące produktu***SYSTEM GWOŹDZI NIEBLOKOWANYCH****1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA**

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

**2 PRZECIWSKAZANIA**

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

systemów wykonanych z odmiennych metali.

- 14) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
  - 15) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
  - 16) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (*m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza*). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.
  - 17) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
  - 18) Złamania przynasadowe.
2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

### 3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

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

### 4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
5. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperalnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed

takimi konsekwencjami.

6. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
7. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
8. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i **NIE** są przeznaczone do zastępowania struktur i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonego procesu leczenia.
9. Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
10. W sytuacji opóźnionego wzrostu lub braku wzrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obłuzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.
11. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
12. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
13. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku wzrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
14. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
15. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (*m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.

## 5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

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

## 6 MATERIAŁ IMPLANTU

### 1. Identyfikacja materiałów

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

### 2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym

- 1) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
- 2) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
  - a) statyczne pole magnetyczne o indukcji  $\leq 3$  tesli,
  - b) gradient przestrzenny pola magnetycznego  $\leq 720$  gausów/cm,
  - c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (SAR) wynoszący 3W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.

- 3) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
- 4) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
- 5) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.
- 6) Implanty firmy ChM wykonane w całości lub zawierające elementy ze stali implantacyjnej nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności z procedurami obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Wykonanie badania MRI dla tych implantów (*w szczególności w polu magnetycznym o znacznej indukcji*) może wiązać się z potencjalnym ryzykiem, m.in.:
  - a) przemieszczenia lub rozgrzania implantu,
  - b) artefaktów na obrazach MR.

## 7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

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



## 8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylny - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „STERILE”. Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
  - 1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę 25kGy,
  - 2) parą 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.

## 9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywanymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocessowaniu i używać ponownie.
2. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma ChM nie zaleca reprocessowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocessowania wobec zabrudzonych implantów firma ChM nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
3. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
  - 1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
  - 2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
  - 3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
4. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*)
  - 1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
  - 2) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
  - 3) Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*).
  - 4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
5. Proces czyszczenia i dezynfekcji

- 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę **ChM** metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą 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 w 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*) neodisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
- 3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
  - a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
  - b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/- 2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
  - c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
  - d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
  - e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.
  - f) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
  - g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2 °C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
  - h) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
  - i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
  - j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
- 4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora
  - a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
  - b) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
  - c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2min; (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 2min; (4) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (5) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.

#### 6. Pakowanie

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

#### 7. Sterylizacja

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

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

#### 2) UWAGA:

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

## 10 RESTERYLIZACJA

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

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

## 11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

dzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę ChM.

6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy ChM w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.

## 12 ZALECENIA POOPERACYJNE

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

## 13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po osiągnięciu zrostu kości implanty nie pełnią już swojej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagro-

żenia 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, obłuzowanie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
  - 5) Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
  - 6) Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
  - 7) Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem „*stress shielding*”.
  - 8) Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.
3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.

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

*Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)*

*IFU-003/07.19; Data weryfikacji: Lipiec 2019*



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

*Важная информация о изделии*

# **СИСТЕМА НЕБЛОКИРУЕМЫХ СТЕРЖНЕЙ**

## **1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ**

### **1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ**

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

## **2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
  - 1) Инфекция в месте оперативного вмешательства.
  - 2) Симптомы местного воспаления.
  - 3) Повышенная температура или лейкоцитоз.
  - 4) Болезненное ожирение (*определённое в соответствии со стандартами ВОЗ*).
  - 5) Беременность.
  - 6) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
  - 7) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
  - 8) Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).

- 9) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
  - 10) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
  - 11) Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
  - 12) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
  - 13) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
  - 14) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
  - 15) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
  - 16) Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
  - 17) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
  - 18) Метафизарные переломы.
2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

### 3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

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

## 4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
5. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
6. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
8. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
9. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
10. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
11. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
12. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
13. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
14. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может потребовать замены.
15. Если работа или активность пациента (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

## 5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, по-



ставляются в стерильном или нестерильном видах.

2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть нарушенной.
4. Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
  - 1) стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из плёнки тайвек, или единичный блистер.
  - 2) нестерильная версия – одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты.
5. Имплантаты могут поставляться на подставках, поддонах (*исключительно в нестерильном виде*).
6. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
7. Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (*как основная*) содержит:
  - 1) Стерильное изделие:
    - a) Логотип **ChM** и адрес завода-производителя.
    - b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXXX.
    - d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
    - e) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH202 (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
    - f) Номер партии стерилизации, напр. 5-XXXXXXX.
    - g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
    - h) Срок годности и метод стерилизации.
  - 2) Нестерильное изделие
    - a) Логотип **ChM** и адрес завода-производителя.
    - b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXXXX.
    - d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
    - e) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
    - f) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
8. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).
9. Внутри упаковки может находиться: инструкция по применению, а также этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (*так называемые „этикетки пациента“*).
10. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (*LOT*), номер по каталогу (*REF*), вид материала и размер.
11. Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

## 6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

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

b) Сталь: символ (S).

2) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (максимальные значения):

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

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

c) Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138: | C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1 | Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0 | Cu:0,5 | Fe:остаток.

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

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

2. Совместимость с магнитным резонансом.

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

2) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

a) статическое магнитное поле с индукцией  $\leq 3$  тесла,

b) пространственный градиент магнитного поля  $\leq 720$  гаусс/см,

c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/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.

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

a) со смещением или нагреванием имплантата,

b) с артефактами на снимке МРТ.

## 7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.

2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический

диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.

4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

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

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

- а) красный – для изделий, стерилизованных гамма излучением,
- б) синий – для изделий, стерилизованных паром перекиси водорода.

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

## 9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
2. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания **ChM** не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания **ChM** не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
  - 1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
  - 2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
  - 3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*)
  - 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
  - 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
  - 3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*).
  - 4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
5. Процесс чистки и дезинфекции
  - 1) Настоящая инструкция содержит описание двух валидированных компанией **ChM** методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
  - 2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph между 10,4 а 10,8. Компания **ChM** использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных

рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:

- a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
  - b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) 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 на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
  - f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
  - g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2 °C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
  - h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
  - i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
  - 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 внутривидеальными 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.

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

## 7. Стерилизация

1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водяным паром под давлением*):

- a) температура: 134°C;
- b) минимальное время экспозиции: 7 мин.;
- c) минимальное время сушки: 20 мин.

## 2) ВНИМАНИЕ:

- a) Процесс стерилизации должен быть валидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности  $SAL = 10^{-6}$  (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).
- c) Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- d) Методы 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) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

## 10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

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

## 11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.

2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удаленный и использованный имплантат является неповрежденным, 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, нанесенного здоровью пациента или операционной бригады.

4. Следует избегать царапания и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреж-

дённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.

5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.

## 12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

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

10. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
11. Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

### 13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

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

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

*Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)*

*IFU-003/07.19; Дата обновления инструкции: Июль 2019*



**INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN***Información importante sobre el producto***SISTEMA DE CLAVO DE NON-INTERBLOQUEO****1 OBJETIVO E INDICACIONES**

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

**2 CONTRAINDICACIONES**

1. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección del implante adecuado debe ser cuidadosamente considerada dependiendo de la evaluación general del estado de paciente. Las siguientes condiciones pueden imposibilitar o reducir la probabilidad de éxito de la intervención:
  - 1) Infección local en el lugar de operación.
  - 2) Síntomas de inflamación local.
  - 3) Fiebre o leucocitosis.
  - 4) Obesidad mórbida (*determinada según las normas de la OMS*).
  - 5) Embarazo.
  - 6) Enfermedades del sistema neuromuscular que pueden suponer un riesgo inaceptable de fracaso de la operación o de complicaciones postoperatorias.
  - 7) Cualquier otra condición que impida la obtención de los beneficios potenciales de la aplicación del implante y que pueda alterar el proceso normal de reconstrucción de los huesos p.ej. la presencia de tumores o defectos congénitos, fracturas en la zona de la operación, elevación de la velocidad de sedimentación globular (VSG) no explicada por otras enfermedades, aumento del número de células blancas de la sangre o una marcada desviación a la izquierda en la cuenta diferencial de las células blancas (WBC).
  - 8) Alergia sospechada o documentada o intolerancia a los materiales del implante. El cirujano debería enterarse si el paciente desarrolla reacciones alérgicas a los materiales del implante (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
  - 9) Cualquier caso donde no es necesaria la intervención quirúrgica.
  - 10) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
  - 11) Cualquier paciente reacio a cooperar con las instrucciones postoperatorias; enfermedad mental, edad avanzada o adicción, puede causar que el paciente ignore ciertas y necesarias limitaciones y precauciones

en el uso del implante.

- 12) Cualquier caso, dónde los componentes seleccionados de los implantes para la utilización, fueran demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado exitoso.
  - 13) Cualquier caso que requiere el uso simultáneo de elementos de diferentes sistemas que están hechos de diferentes metales.
  - 14) Cualquier caso en el que existe una inadecuada cobertura de tejidos blandos en el lugar de la operación.
  - 15) Cualquier caso en el que la utilización de implantes perturbaría los procesos fisiológicos.
  - 16) La calidad insuficiente del hueso para la fijación estable de los implantes (*i.a. resorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis*). Este tratamiento quirúrgico no debe utilizarse en pacientes con una osteogénesis imperfecta reconocida - hereditaria o adquirida, o problemas con calcificación ósea.
  - 17) Trastornos de circulación sanguínea en la región de implantación.
  - 18) Fracturas metafisarias.
2. La lista anterior no es exhaustiva.

### 3 EFECTOS ADVERSOS

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

### 4 ADVERTENCIAS

1. Es necesario facilitar al paciente informaciones médicas importantes contenidas en este documento.
2. La selección de la forma y tamaño adecuado del implante para cada paciente es el elemento más importante que asegura el éxito de la operación. La persona responsable por esta selección es el cirujano.
3. Los procedimientos antes y durante la operación, incluso el conocimiento de técnicas quirúrgicas y colocación adecuada de implantes son los factores muy importantes que deciden sobre el éxito de la operación.
4. No siempre es posible obtener éxito en cada paciente. Esta regla se refiere especialmente a los casos en los que otros factores relacionados con el estado de paciente pueden imposibilitar la obtención de resultado esperado.

5. Un gran impacto a los resultados obtenidos tendrá también una elección adecuada del paciente y su cumplimiento de las recomendaciones postoperatorias. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una menor probabilidad de que ocurra unión del hueso. Es necesario comunicarlo a estos pacientes y advertirles contra tales consecuencias.
6. Los pacientes con sobrepeso, malnutridos, y/o que abusan del alcohol o de las drogas, de musculatura débil y los huesos de baja calidad y/o con parálisis del nervio tampoco son los mejores candidatos para el procedimiento de estabilización quirúrgica. Estos pacientes no son capaces o dispuestos a seguir las recomendaciones y limitaciones postoperatorias.
7. El cirujano debe advertir al paciente de que el producto no puede y no restaura la función y la eficiencia completa de un hueso sano.
8. Los implantes están destinados para ayudar al proceso de tratamiento y **NO** para soportar cargas y sustituir las estructuras corporales en caso de un tratamiento médico no terminado.
9. Ningún implante puede soportar cargas corporales sin la continuidad biomecánica del hueso.
10. En el caso de unión retardada o no unión de hueso, la carga del implante puede ser una causa potencial de su doblación, aflojamiento, desmontaje o rotura por fatiga.
11. Todos los implantes quirúrgicos se someten durante el uso a tensiones repetidas que pueden resultar en fatiga de material y causar daño al implante.
12. El sobrepeso del paciente puede causar tensiones adicionales y deformaciones del implante, lo que a su vez puede acelerar la fatiga del material de implante y conducir a su deformación o rotura.
13. Para evitar tensiones excesivas en el implante, las cuales podrían conducir a no-unión o fallo del implante y problemas clínicos, el cirujano debe informar al paciente acerca de las limitaciones en la actividad física durante el periodo de tratamiento.
14. El implante puede romperse o dañarse como resultado de un aumento de la actividad física o trauma, y podría ser necesario reemplazarlo en el futuro.
15. Si el trabajo o la actividad del paciente puede causar la carga excesiva del implante (*p.ej. el paciente anda o corre continuamente, traslada objetos pesados, carga sus músculos*), el paciente debe saber que las fuerzas resultantes de tales actividades pueden causar el daño de implante.

## 5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

1. Los implantes son dispositivos de un solo uso, entregados en forma estéril o no-estéril.
2. Los implantes no etiquetados como estériles son no-estériles.
3. El envase del implante debe estar intacto en el momento de su recepción.
4. Los implantes pueden entregarse en un paquete unitario. El paquete unitario del producto contiene:
  - 1) versión estéril - un dispositivo en condición estéril. El envase típico es un envase doble de papel de plástico - Tyvek o un blister solo.
  - 2) versión no estéril - una pieza del producto. Las bolsas de plástico son un material de embalaje típico.
5. Los implantes pueden entregarse en bandejas, paletas (*solo en versión no estéril*).
6. El envase estéril llevará un indicador de esterilidad.
7. Los productos pueden entregarse con una etiqueta. La etiqueta (*como etiqueta principal*) contiene, por ejemplo:
  - 1) Producto estéril
    - a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
    - b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXX.
    - d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
    - e) Símbolo STERILE - que indica un dispositivo estéril y el símbolo de es-

terilización utilizado, p. ej.: "R" o "VH202" (los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones).

f) Número de esterilización, p. ej.: S-XXXXXXX.

g) Pictograma de producto y símbolos de información (que se describen en el pie de página de estas instrucciones).

h) Fecha de caducidad y el método de esterilización.

2) Producto no-estéril

a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.

b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (REF), p. ej.: 3.XXXX.XXX.

c) Número de lote de producción (LOT), p. ej.: XXXXXXX.

d) Material de implante (vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE).

e) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.

f) Pictograma de producto y símbolos de información (que se describen en el pie de página de estas instrucciones).

8. Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (p. ej. los requisitos legales de un país en el que se distribuye el producto).

9. Dentro del envase, se encuentran: instrucciones de uso, así como las etiquetas, destinadas para colocar en la documentación del tratamiento de paciente (denominada "etiqueta del paciente").

10. Dependiendo del tamaño o del tipo de producto, se 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.

11. Los implantes deben almacenarse en envases de protección adecuadas, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y en condiciones que permitan su adecuada protección contra la luz solar directa.

## 6 MATERIAL DE IMPLANTE

### 1. Identificación de los materiales

1) Dependiendo del material utilizado, los siguientes símbolos pueden colocarse en la superficie del producto:

a) Titanio y sus aleaciones: símbolo (T).

b) Acero: símbolo (S).

2) La composición porcentual de los elementos en los materiales implantables (valores max.):

a) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.

b) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.

c) Acero, según la norma ISO 5832-1/ASTM F138: | C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1 | Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0 | Cu:0,5 | Fe:resto.

d) Acero, según la norma ISO 5832-9/ASTM F1586: | C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5 | Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0 | Cu:0,25 | Fe:resto.

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

### 2. Compatibilidad con resonancia magnética

1) Los implantes hechos de titanio, o que contienen elementos de titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto son condicionalmente compatibles con imágenes por resonancia magnética.

2) El paciente puede ser escaneado de forma segura utilizando los siguientes parámetros:

a) campo magnético estático de  $\leq 3$ -Tesla,

b) campo magnético de gradiente espacial  $\leq 720$ -Gauss/cm,

c) en el sistema IRM una tasa máxima de absorción específica (en inglés, SAR, de "specific absorption rate") de 3W/kg para 15 minutos de escaneo.

- 3) NOTA: es indispensable que el usuario esté familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética, en el cual se planea realizar un examen.
- 4) La imagen de RM puede ser interferida si el área de interés está en el mismo exacto área o relativamente cerca de la posición de implante.
- 5) No realice la IRM si hay algunas dudas sobre la integridad de los tejidos y la corrección de fijación del implante o si es imposible localizar el implante.
- 6) Los implantes de la empresa ChM hechas completamente de acero implantable, o que contengan elementos de acero, no fueron verificados si cumplen los objetivos de seguridad y compatibilidad con los procedimientos de imagen de resonancia magnética. El examen de la IRM en estos implantes (*especialmente en el campo magnético con una inducción significativa*) puede correr un riesgo potencial de, entre otras cosas:
  - a) migración o calentamiento del implante,
  - b) artefactos en las imágenes de RM.

## 7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS

1. Sólo los pacientes que cumplen los criterios descritos en el capítulo OBJETIVO E INDICACIONES deben ser elegidos.
2. Las condiciones del paciente y/o las predisposiciones tales como descritas en el capítulo CONTRAINDICACIONES deben evitarse.
3. Antes de decidir sobre la implantación, el cirujano deberá informar al paciente sobre las indicaciones y contraindicaciones de tal procedimiento y la posibilidad de complicaciones después de la operación. Se deberá dar a conocer al paciente la utilidad, la manera del procedimiento y los efectos funcionales y estéticos de tal tratamiento. Para lograr un buen resultado final del tratamiento se necesitará un diagnóstico clínico correcto, un plan preciso y su perfecta ejecución.
4. El cirujano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alérgica al material de implante y ordenar las pruebas apropiadas (*el contenido del material de implante se presenta en la capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
5. La implantación deberá llevarse a cabo por un cirujano que esté familiarizado y experimentado con las técnicas de operación adecuadas y habiendo realizado un entrenamiento específico necesario con la utilización de instrumentos producidos por ChM. El cirujano es el responsable de la elección de la técnica de operación para un paciente específico.
6. El procedimiento quirúrgico deberá planificarse cuidadosamente. El tamaño del implante se deberá determinar antes del comienzo de la cirugía. Deberá estar disponible una reserva de implantes adecuada durante la cirugía, con tamaños requeridos, incluyendo tamaños mayores y menores de los que se esperan utilizar.
7. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del sistema de implantes antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes e instrumentos están presentes antes de que comience la 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 RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES

1. Las siguientes recomendaciones se aplican a los implantes no estériles y no utilizados. El implante que haya sido implantado no debe re-procesarse ni utilizarse de nuevo.
2. El implante que no haya sido utilizado, pero se contaminó por el contacto con la sangre, los tejidos y/o fluidos/materiales corporales, no debe utilizarse de nuevo. El implante debería ser utilizado de acuerdo con el protocolo aplicable del hospital. La empresa ChM no recomienda re-procesar los implantes contaminados. La empresa ChM no asume ningún tipo de responsabilidad en caso de re-procesar los implantes contaminados.
3. Antes de utilizar el producto no-estéril se aplican las siguientes reglas:
  - 1) El producto debe someterse a los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
  - 2) Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado cuyo éxito depende, entre otras cosas, de la calidad del agua, el tipo y la cantidad del detergente utilizado, el método de limpieza (*manual, automática*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del producto, duración, la temperatura y 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.
4. Preparación para la limpieza y la desinfección (*para todos los métodos*)
  - 1) Antes de limpiar, retire el implante de su envase unitario original. Deseche el envase. Las etiquetas de paciente, proporcionadas con el implante, deben 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, crin u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar daño al producto.

## 5. Proceso de limpieza y desinfección

- 1) Estas instrucciones describen dos métodos de limpieza y desinfección validados por la empresa ChM: manual mediante limpieza ultrasónica y el método automático. Se recomienda utilizar procedimientos automatizados para la limpieza y desinfección (*en la lavadora desinfectadora*).
- 2) Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los fabricantes de esos detergentes. Se recomienda utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH entre 10,4 y 10,8. La empresa ChM utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de las recomendaciones descritas para la limpieza y desinfección. Está permitido usar otros materiales de los que aparecen a continuación que también pueden dar un efecto comparable:
  - a) detergente - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® MediClean forte (*nombre del detergente*);
  - b) desinfectante - Dr.Weigert (*productor*) neodisher® Septo Active (*nombre del desinfectante*).
- 3) Manual mediante limpieza ultrasónica
  - a) Equipo y materiales: dispositivo para la limpieza por ultrasonidos, paños suaves que no dejen residuos, cepillos de plástico, solución acuosa del agente de lavado, desinfección o lavado-desinfección.
  - b) Preparar una solución acuosa de agente de limpieza de 40+/-2 °C de temperatura y un pH entre 10,04 - 10,08 ( *siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
  - c) Sumergir completamente el implante en una solución acuosa de agente de limpieza y someterlo a limpieza por ultrasonidos durante 15 minutos.
  - d) Enjuagar el implante bien bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.
  - e) Inspeccione visualmente la superficie entera del implante buscando contaminaciones. Los implantes dañados deben retirarse. Los implantes contaminados, deberán someterse al proceso de limpieza de nuevo.
  - f) Secar el producto con un paño desechable, suave que no deje residuos.
  - g) Preparar una solución acuosa de agente desinfectante de 20+/-2 °C de temperatura, utilizando 20g de agente por 1 litro de agua. Sumergir completamente el implante en la solución, el tiempo de exposición es 15 minutos ( *siga la información contenida en las instrucciones preparadas por el fabricante de agente, respecto a la temperatura, concentración, tiempo de exposición y la calidad de agua*).
  - h) Después del tiempo de exposición, enjuagar bien el producto bajo agua corriente, prestando especial atención a los orificios y lugares difíciles de limpiar. Se recomienda enjuagar en agua desmineralizada.
  - i) Secar el producto a fondo. Se recomienda secar en un secador de material quirúrgico a una temperatura entre 90°C y 110°C.
  - j) Inspeccionar visualmente la superficie entera del dispositivo.
- 4) Método automático con una lavadora - desinfectadora
  - a) Equipo y materiales: lavadora-desinfectadora, solución acuosa de agente de limpieza.
  - b) NOTA: El equipo utilizado para el lavado/desinfección debería cumplir con los requisitos de la norma ISO 15883. El procedimiento de lavado en la lavadora desinfectadora se realizará de acuerdo a los procedimientos internos de hospital, recomendaciones del fabricante de la máquina de lavado-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 10,04 y 10,08, durante - 10 min; (3) - enjuague en agua desmineralizada, durante - 2 min; (4) - desinfección térmica en agua desmineralizada a una temperatura de 90°C, duración mínima - 5 min; (5) - secado a una temperatura entre 90°C y 110°C, durante - 40 min.

#### 6. Envasado

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

#### 7. Esterilización

1) El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización de acuerdo con los procedimientos aplicables del cliente. El 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: 7 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  $10^{-6}$  (*donde SAL significa "Sterility Assurance Level" - "Garantía de Nivel de Esterilidad"*).
- c) El implante no puede ser esterilizado en el paquete unitario en el que fue entregado.
- d) El método de esterilización con el óxido de etileno, gas de plasma y el calor seco no deben utilizarse, a menos que las instrucciones de uso para el producto contienen recomendaciones de esterilización que utilizan estos métodos.
- e) Las reglas anteriormente mencionadas para la limpieza y esterilización deben aplicarse a todos implantes destinados a implantación.
- f) Los instrumentos quirúrgicos utilizados para la inserción de implantes también deben someterse al procedimiento de limpieza y esterilización.

## 10 RE-ESTERILIZACIÓN

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

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

## 11 PRECAUCIONES

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

2. Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar o reimplantar el implante una vez usado. Incluso si el implante retirado parece no estar dañado, este puede tener pequeños defectos ocultos o tensiones internas, lo que puede llevar a una rotura temprana del implante, desgaste por fatiga, y como resultado a, por ejemplo: una rotura del implante.

3. El mal uso de instrumental o implantes puede causar lesiones al paciente



o al personal operativo.

4. Se evitará rayar y dañar la superficie del implante y deformación en la forma del implante durante su implantación; un implante dañado no puede implantarse ni dejarse implantado en el cuerpo de paciente.
5. La implantación, extracción y corrección de la posición de los implantes sólo deberá realizarse con los instrumentos especialmente diseñados para estos implantes, fabricados por la empresa ChM.
6. Una utilización de los implantes e instrumentos de la empresa ChM en combinación con implantes o instrumentos de otros fabricantes puede causar daño o fallo de esos implantes o instrumentos y puede conducir a un curso inapropiado de la cirugía y proceso de tratamiento.
7. A veces podría ocurrir que se produjera una fractura 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.

## 12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

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

## 13 CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE TRATAMIENTO

1. Cuando se logra una consolidación ósea, los implantes no sirven a ningún

propósito funcional y se recomienda su extracción. La posibilidad de otro procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados deben ser analizados y discutidos con el paciente. La decisión final para extraer el implante depende del cirujano. En la mayoría de pacientes, es aconsejable extraer los implantes, porque los implantes no están diseñados para soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades físicas normales.

2. Si el implante no será retirado después de cumplir con la finalidad para la que ha sido diseñado, podrán aparecer complicaciones, en particular:
  - 1) Corrosión, con una reacción local en el tejido y dolor.
  - 2) Migración del implante, que puede resultar en una posible lesión.
  - 3) Riesgo de lesión adicional de un trauma postoperatorio.
  - 4) Doblación, aflojamiento o rotura, que harían difícil o imposible la extracción del implante.
  - 5) Dolor, molestia o una irritación excesiva debido a la presencia del implante.
  - 6) Posible aumento de riesgo de la infección.
  - 7) Pérdida ósea debido al fenómeno de "stress-shielding".
  - 8) Posible ocurrencia de efectos desconocidos y/o inesperados a largo plazo.
3. La extracción del implante debería ser conectada con el procedimiento postoperatorio adecuado para evitar fractura, re-fractura, u otras complicaciones.

*Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.*

*Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)*

*IFU-003/07.19; Fecha de verificación: Julio 2019*

**DAS SYSTEM DER UNVERRIGELTEN NÄGEL****1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN**

1. Nicht verriegelbare Intramedulläre Nägel: Ender, Rush und Hacketal-Epi-block sind für die intramedulläre Osteosynthese von Frakturen der Röhrenknochen bestimmt.
  - 1) Indikationen für Anwendung:
    - a) Femur: per-, inter- und subtrochantäre Frakturen, Querfrakturen im Bereich der distalen Metaphyse, Querfrakturen und kurze Schrägfrakturen des Schaftes,
    - b) Tibia: Spiralfrakturen, Querfrakturen und kurze Schrägfrakturen des Schaftes, Querfrakturen im Bereich der proximalen und distalen Metaphyse,
    - c) Humerus (*Hacketal-Epi-bloc-Nägel*): Querfrakturen im Bereich der distalen und proximalen Metaphyse, Querfrakturen und kurze Schrägfrakturen des Schaftes.
2. Die flexiblen Nägel sind für Frakturen von unteren Extremitäten bei Kinder und kleinen Patienten, und für Frakturen von oberen Extremitäten bei allen Patienten bestimmt. Sie sind auch für Knochen mit engem Markraum verwendet.
3. Für die Implantation der oben genannten Produkte sind spezielle Instrumentaria der Firma ChM bestimmt. Zusammen mit dem Instrumentarium wird u. a. die illustrierte OP-Anleitung geliefert. Die OP-Anleitung ist keine detaillierte Verfahrensweisung - 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 Erfolgchance des Verfahrens verhindern oder verringern:
  - 1) Infektion im Operationsbereich
  - 2) Symptome einer lokalen Entzündung.
  - 3) Fieber oder Leukozytose.
  - 4) Krankhafte Fettsucht (*entsprechend der Richtlinien von WHO bestimmt*).
  - 5) Schwangerschaft.
  - 6) Neuromuskuläre Erkrankungen, die das Risiko einer erfolglosen Operation oder des Auftretens von postoperativen Komplikationen erhöhen können.
  - 7) Jeder andere Zustand, der das Erzielen der potenziellen Nutzen des Einsatzes der Implantate ausschließt und der den normalen Verlauf der Remodellierung der Knochen stört, z.B.: Tumoren oder Fehlbildung, Fraktur in der Nähe des Operationsbereiches, erhöhte BSR-Werte, die durch andere Krankheiten nicht erklärt werden, erhöhte Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im Differentialblutbild.
  - 8) Eine mutmaßliche oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit auf das Implantatmaterial. Der Arzt muss bestimmen, ob der Patient allergische Reaktionen auf das Material des Implantats hat (*die Legierungsbestandteile der Implantatmaterialien sind im Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS angegeben*).
  - 9) Jede Situation, bei der ein chirurgischer Eingriff nicht erforderlich ist.
  - 10) Jede Situation, die nicht bei den Indikationen aufgeführt ist.
  - 11) Jeder Patient, der die Einhaltung der postoperativen Empfehlungen verweigert; psychische Krankheiten, fortgeschrittenes Alter oder Sucht (*diese Zustände können dazu führen, dass der Patient die Einschränkungen*

kungen und Vorsichtsmaßnahmen während der Nutzung der Implantate ignorieren wird).

- 12) Jede Situation, in der die gewählten Einzelteile des Implantats zu klein oder zu groß sein würden, um ein positives Resultat zu erzielen.
  - 13) Jede Situation, bei der die Verbindung von Elementen aus verschiedenen Systemen aus unterschiedlichen Metallen erforderlich ist.
  - 14) Jede Situation, bei der der Operationsbereich von einer unzureichenden Gewebsschicht abgedeckt ist.
  - 15) Jede Situation, in der die Verwendung des Implantates die physiologischen Prozesse stören würde.
  - 16) Nicht ausreichende Qualität des Knochens für eine stabile Fixation der Implantate (*Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose*). Die chirurgische Behandlung mit dieser Methode sollte bei Patienten mit einer diagnostizierten erblichen oder erworbenen osteogenesis imperfecta oder mit Problemen des Kalkhalts der Knochen nicht durchgeführt werden.
  - 17) Kreislaufstörungen im Implantationsbereich.
  - 18) Epiphysenfrakturen.
2. Die oben angegebene Auflistung darf nicht als vollständig angesehen werden.

### 3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN

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

### 4 WARNUNGEN

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

möglich. Diese Regel gilt besonders in Fällen, in denen andere Faktoren, die mit dem Zustand des Patienten verbunden sind, das Erreichen des gewünschten Resultats verhindern.

5. Darüber hinaus haben die entsprechende Auswahl des Patienten und das Einhalten der entsprechenden Empfehlungen durch diesen sehr großen Einfluss auf die Behandlungsergebnisse. Bei Tabak rauchenden Patienten kommt es seltener zur Frakturheilung. Solche Patienten müssen darüber in Kenntnis gesetzt werden und über die Konsequenzen gewarnt werden.
6. Die Patienten, die sich schlecht ernähren und/oder Alkohol missbrauchen, Drogen nehmen, mit schwachen Muskeln, mit schlechter Knochenqualität, Nervenlähmung, Übergewicht, sind nicht für die chirurgische Stabilisierung empfohlen. Diese Patienten sind nicht in der Lage oder wollen nicht die postoperativen Vorkehrungen und Beschränkungen einhalten.
7. Der Chirurg muss den Patienten darüber in Kenntnis setzen, dass das Produkt die Funktion des normalen, gesunden Knochens nicht wiederherstellen kann und wird.
8. Die Implantate sind für die Unterstützung des Heilungsprozesses vorgesehen und sind **NICHT** dafür vorgesehen, Gewicht zu tragen und Strukturen des Körpers im Falle eines nicht abgeschlossenen Heilungsprozesses zu ersetzen.
9. Kein Implantat ist in der Lage, die Belastungen des Körpergewichts ohne biomechanische Knochenkontinuität eigenständig zu tragen.
10. Bei einer ausdauernden Knochenheilung oder Non-Union kann die Belastung des Implantates Ursache einer Deformation, Lockerung, Lösung oder einem Bruch des ermüdeten Implantates sein.
11. Alle chirurgischen Metallimplantate sind während der Nutzung sich wiederholenden Spannungen ausgesetzt, die zu einer Ermüdung des Materials und zu einer Zerstörung des Implantates führen können.
12. Das erhebliche Übergewicht eines Patienten kann zu zusätzlichen Spannungen und Verformung des Produkts führen, was eine Ermüdung des Materials, aus dem das Implantat hergestellt ist, beschleunigen und zu der Deformierung oder Zerstörung dieses führen kann.
13. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Frakturheilung unterrichten.
14. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen und es kann dazu führen, dass das Implantat in der Zukunft ausgewechselt werden muss.
15. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (z.B. *ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln*), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.

## **5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG**

1. Die Implantate sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und werden in sterilem oder unsterilem Zustand geliefert.
2. Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet werden, sind unsteril.
3. Die Verpackung des Implantats muss zum Zeitpunkt der Lieferung unbeschädigt sein.
4. Implantate können in Einzelverpackung geliefert werden. Die Einzelverpackung enthält:
  - 1) steriles Produkt - ein Produktstück im sterilen Zustand. Eine typische Verpackung ist die Doppelverpackung aus TyvekFolie gemacht oder einzelne Blisterverpackung.
  - 2) unsteriles Produkt - ein Produktstück. Eine typische Verpackung ist eine Plastiktüte.

5. Implantate können in den Behältern, auf Paletten geliefert werden (*ausschließlich in der nicht sterilen Version*).
6. Auf steriler Verpackung befindet sich die Sterilitätsanzeige.
7. Die Produkte sind mit einem Etikett versehen. Dieses Etikett (*Hauptetikett*) u.a. enthält:
  - 1) Steriles Produkt:
    - a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
    - b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
    - d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
    - e) STERILE Zeichen - Kennzeichnung steriler Produkte, und Kennzeichnung der Sterilisationsmethode, z. B. R oder VH202 (*die Kennzeichnungen sind in der Fußzeile dieses Dokuments beschrieben*).
    - f) Sterilisationsnummer, z.B.: S-XXXXXX.
    - g) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschrieben in der Fußzeile dieses Dokuments*).
    - h) Verfallsdatum und Sterilisationsmethode.
  - 2) Unsteriles Produkt
    - a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
    - b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
    - d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
    - e) Symbol NON-STERILE - Kennzeichnung unsteriler Produkte.
    - f) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*beschrieben in der Fußzeile dieses Dokuments*).
8. Außer dem Hauptetikett kann auf der Verpackung ebenfalls ein Hilfeticket angebracht sein, das spezifische Anforderungen eines bestimmten Marktgebietes enthält (*z.B. die rechtlichen Anforderungen des Staates, in dem das Produkt vertrieben werden soll*).
9. Die Verpackung kann folgendes enthalten: eine Gebrauchsanweisung für das Implantat sowie Etiketten, die für das Eintragen in der Patientenakte vorgesehen sind (*s. g. „Patientenetiketten“*).
10. Abhängig von der Größe oder Typ des Produkts, können auf der Produktoberfläche die folgenden Informationen angebracht sein: Logo des Herstellers, Chargennummer (*LOT*), Katalognummer des Produkts (*REF*), Material, Größe.
11. Die Implantate sollten in den für sie bestimmten 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 Material können folgende Kennzeichnungen auf der Produktoberfläche angebracht werden:
  - a) Titan und Titanlegierungen: Kennzeichnung (*T*)
  - b) Edelstahl: Kennzeichnung (*S*)
- 2) Prozentanteil von Elementen bei implantierbaren Materialien (*max. Werte*):
  - a) Titanlegierung nach ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:Rest.
  - b) Titanlegierung nach ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:Rest.
  - c) Edelstahl nach ISO 5832-1/ASTM F138: | C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1 | Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0 | Cu:0,5 | Fe:Rest.
  - d) Edelstahl nach ISO 5832-9/ASTM F1586: | C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5 | Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0 | Cu:0,25 | Fe:Rest.
- 3) VORSICHT: Implantate aus implantierbarer Titan, Titanlegierungen

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

## 2. MR-Kompatibilität

- 1) Implantate aus Titan, Titanlegierungen und Kobaltlegierungen sind bedingt für MR-Untersuchungen tauglich.
- 2) Der Patient kann unter Einhaltung der folgenden Parameter sicher gescannt werden:
  - a) statisches Magnetfeld  $\leq 3$  Tesla,
  - b) räumlicher Gradient Magnetfeldes  $\leq 720$  Gauß/cm,
  - c) maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) für das gegebene MRT-System 3 W/kg bei einer Verfahrensdauer 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 die MR-Untersuchung nicht durchgeführt werden.
- 6) Die **ChM** Implantate, die völlig oder teilweise aus implantierbarem Edelstahl angefertigt sind, wurden nicht hinsichtlich Ihrer Sicherheit bei MRT Untersuchungen bewertet. Durchführung von MRT Untersuchung (*besonders in einem magnetischen Feld mit bedutsamer Induktion*) für diese Implantate trägt ein potenzielles Risiko von u. A.:
  - a) Migration oder Erhitzung des Implantats,
  - b) Artefakte auf den MRT Aufnahmen.

## 7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Für das Verfahren sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die im Abschnitt BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Der Einsatz des Verfahrens muss bei Patienten vermieden werden, bei denen solche Zustände und/oder Veranlagungen auftreten, die im Abschnitt KONTRAINDIKATIONEN aufgeführt sind.
3. Vor der Entscheidung über die Implantation muss der Arzt den Patienten über die Risiken und Nebenwirkungen von 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 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND**

1. Die nachstehenden Empfehlungen beziehen sich auf das Verfahren mit unbenutzten nicht sterilen Implantaten. Ein einmal implantiertes Implantat darf niemals wiederaufbereitet und implantiert werden.
2. Ein Implantat, das nicht benutzt worden ist, aber durch Berührung mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/Körpermaterie verunreinigt worden ist, darf nicht erneut verwendet werden. In solchem Fall gemäß dem im Krankenhaus angewandten Protokoll vorgehen. Die Firma **ChM** empfiehlt keine Wiederaufbereitung von verunreinigten Implantaten. Im Falle der Wiederaufbereitung verunreinigter Implantate übernimmt die Firma **ChM** keine Haftung.
3. Vor der Verwendung eines unsterilen Produkts ist folgendes zu beachten:



- 1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
  - 2) Das sorgfältige Reinigen ist ein komplexer Prozess, dessen Erfolg unter anderem von folgenden Faktoren abhängt: Wasserqualität, Quantität und Art des Reinigungsmittels, Reinigungsmethode (*manuelle, automatische Methode*), genaues Spülen und Trocknen, die richtige Vorbereitung des Produkts, Zeit, Temperatur und die Sorgfalt der für die Reinigung zuständigen Person usw.
  - 3) Das Krankenhaus bleibt verantwortlich für die Wirksamkeit der von ihm durchgeführten Prozesse der Reinigung, Verpackung und Sterilisation mittels verfügbarer Geräte und Materialien sowie durch das geschulte Personal.
4. Vorbereitung auf Reinigen und Desinfektion (*für alle Methoden*)
- 1) Vor der Reinigung ist das Implantat aus der Original-Einzelverpackung zu nehmen. Die Verpackung ist wegzuwerfen. Die für die Patientenakten vorgesehenen Etiketten vor Verlust oder Abhandenkommen schützen.
  - 2) Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Implantate nicht mit verunreinigten Produkten/Instrumenten in Berührung kommen.
  - 3) Mit laufendem Wasser spülen und gegebenenfalls Verschmutzungen der Oberfläche (*die z.B. durch Beschädigung der Einzelverpackung entstehen*) mit Einwegtüchern, Papiertüchern oder Bürsten aus Kunststoff (*zu empfehlen sind Nylonbürsten*) entfernen.
  - 4) VORSICHT: Untersagt ist die Verwendung von Metallbürsten und Bürsten aus Bürstenhaar und Materialien, die das Produkt beschädigen könnten.
5. Reinigen und Desinfektionsprozess
- 1) Die vorliegende 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 einer Wasch- und Desinfizieranlage*).
  - 2) Die von den am Markt erhältlichen ausgewählten Reinigungs- und Desinfizierungsmittel müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein. Die Anweisungen und Vorbehalte der Hersteller dieser Mittel sind einzuhalten. Zu empfehlen ist die Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungs-Wasserlösungen mit einem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8. Die Firma **ChM** wählte folgende Betriebsmittel bei dem Validierungsprozess der beschriebenen Reinigungs- und Desinfizierungsanweisungen an. Zulässig ist die Anwendung anderer als der genannten, verfügbaren Betriebsmittel, die einen vergleichbaren Effekt bringen können:
    - a) Reinigungsmittel - Dr. Weigert (*Produzent*) neodisher® MediClean forte (*Name des Reinigungsmittels*);
    - b) Desinfektionsmittel - Dr. Weigert (*Produzent*) neodisher® Septo Active (*Name des Desinfektionsmittels*).
  - 3) Manuelle Methode mit dem Ultraschallreinigen.
    - a) Ausstattung und Mittel: Gerät zur Ultraschallreinigung, weiche Stoffe, die keine Fasern hinterlassen, Bürsten aus Kunststoff, Reinigungs- und Desinfizierungs- oder Desinfizierungsreiniger-Wasserlösung.
    - b) Reinigungs-Wasserlösung mit einer Temperatur von 40+/-2°C und mit einem pH-Wert von 10,4 - 10,8 vorbereiten (*Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität einhalten*).
    - c) Das Implantat in die wässrige Lösung des Reinigungsmittels eintauchen und im Ultraschallbad 15 Minuten reinigen.
    - d) Das Implantat sorgfältig unter fließendem Wasser waschen und dabei auf Löcher und schwer zugängliche Stellen eine besondere Acht geben. Es wird das Waschen im demineralisierten Wasser empfohlen.
    - e) Visuelle Kontrolle der gesamten Oberfläche des Produkts durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt worden sind. Beschädigte Implantate müssen entsorgt werden. Verschmutzte Implantate müssen erneut einer Reinigung unterzogen werden.
    - f) Das Produkt sorgfältig mit einem weichen, keine Fasern hinterlassen-

den Einwegtuch abtrocknen.

- g) Wasserlösung eines Desinfizierungsmittels mit einer Temperatur von  $20 \pm 2^\circ\text{C}$  aus Desinfizierungsmittel 20 g und 1 Liter Wasser vorbereiten. Implantat vollkommen in die Lösung eintauchen, Exposition 15 Minuten (*nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Mittels bezüglich Temperatur, Konzentration, Expositionszeit und Wasserqualität verfahren*).
  - h) Das Produkt nach dem Ablauf der Expositionszeit sorgfältig unter laufendem Wasser spülen, wobei besonders auf die Spülung der Öffnungen und schwer zugänglichen Stellen achten. Eine Spülung in demineralisiertem Wasser ist zu empfehlen.
  - i) Das Produkt sorgfältig trocknen. Es wird eine Trocknung in einem Trockner in einem Temperaturbereich von  $90^\circ\text{C}$  bis zu  $110^\circ\text{C}$  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 mit einer Temperatur von  $55 \pm 2^\circ\text{C}$  und einem pH-Wert von 10,4 - 10,8, Reinigungszeit 10 min; (3) - Spülung in demineralisiertem Wasser, Zeit 2 min; (4) - thermische Desinfizierung in demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur von  $90^\circ\text{C}$ , Mindestzeit 5 min; (5) - Trocknung bei einer Temperatur im Bereich von  $90^\circ\text{C}$  bis  $110^\circ\text{C}$ , Zeit 40 min.

## 6. Verpackung

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

## 7. Sterilisation

- 1) Das gewaschene, desinfizierte und trocken Produkt gemäß der geltenden Prozeduren des Kunden sterilisieren. Alle Sterilisationsmethode wird ein Vakuumverfahren mit Dampf (*wasserdampf im Überdruck*) empfohlen:
  - a) Temperatur:  $134^\circ\text{C}$ ;
  - b) minimale Wirkungszeit: 7 Min.
  - c) minimale Trockenzeit: 20 Min.
- 2) VORSICHT:
  - a) Der Sterilisationprozess muss validiert sein und gemäß der Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 routinemäßig überprüft werden.
  - b) Die Sterilisationsmethode muss die Effektivität gewährleisten und mit den Anforderungen der Norm EN 556-1 übereinstimmen, um die angeforderte Sterilisationsniveau SAL  $10^{-6}$  (SAL bedeutet Sterility Assurance Level) gewährleisten zu können.
  - c) Das Implantat kann nicht in der Einzelverpackung sterilisiert werden, in dem es geliefert wurde.
  - d) Sterilisationsmethoden mit Äthylenoxid, Gasplasma und trockener Wärme sollen nicht angewandt werden, es sei denn, dass die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts entsprechende Anweisungen zur Sterilisation nach diesen Methoden enthält.

- e) Die oben genannten Reinigen- und Desinfektionsregeln müssen bei allen Implantaten, die für Implantation vorgesehen sind, angewendet werden.
- f) Reinigungs- und Sterilisationsprozeduren müssen auch beim Operationsinstrumentarium angewendet werden, das zur Implantation von Implantaten verwendet wird.

## 10 RESTERILISATION

1. Die Resterilisation des Produkts ist zulässig, wenn seine sterile Verpackung aufgemacht oder beschädigt wurde. In einem solchen Fall muss das Produkt gewaschen und gemäß dem Verfahren sterilisiert werden, das im Abschnitt EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE UNSTERIL GELIEFERT WORDEN SIND beschrieben ist.
  - 1) VORSICHT: Ein Implantat, das Kontakt mit dem Gewebe oder den Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten hatte, kann nicht erneut resterilisiert oder implantiert werden.

## 11 VORSICHTSMASSNAHMEN

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

## 12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

1. Es ist äußerst wichtig, dass der Patient die ihm von dem Arzt gegebenen postoperativen Empfehlungen und Warnungen befolgt.
2. Wichtig ist, dass die korrekte Lage des Implantates nach der Operation durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt wird.
3. Im postoperativen Zeitraum muss die korrekte Implantatlage und Frakturfixierung ebenfalls durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt werden.
4. Um übermäßige Spannungen im Implantat vorzubeugen, die eine Non-Union oder Beschädigung des Implantats und den damit verbundenen

klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Bildung und Ausreifung des Kallus unterrichten. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen. Im Resultat kann in der Zukunft ein Implantataustausch erforderlich werden.

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

### 13 IMPLANTATENTFERNUNG

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

Komplikationen zu vermeiden.

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

*Die aktualisierte GEBRAUCHSANWEISUNG finden Sie auf unserer Internetseite: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)*

*IFU-003/07.19; Überprüfungsdatum: Juli 2019*



## NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace ohledně produktu

# SYSTÉM NEZAJIŠTĚNÝCH HŘEBŮ

## 1 URČENÍ A INDIKACE

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

## 2 KONTRAINDIKACE

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

kteří jsou vyrobeny z různých kovů.

- 14) Jakýkoliv případ, ve kterém frakturu v místě operační léčby pokrývá nedostatečné množství tkáně.
  - 15) Jakýkoliv případ, ve kterém by použití implantátu mělo vliv na zboření anatomické struktury nebo by nějak ovlivňovalo fyziologické procesy.
  - 16) Nedostatečná kvalita kosti pro stabilní fixaci implantátu (*kostní resorpce, osteopenie a / nebo osteoporóza*). Operační léčba touto metodou by neměla být použita u pacientů se zjištěným zdravotním defektem nebo dědičnou náchylností ke zvýšené lomivosti kosti nebo s potížemi s degenerativním odvápněním kosti.
  - 17) Poruchy cévního zásobování v okolí implantátu.
  - 18) Zlomeniny u krčku kosti.
2. Výše uvedený seznam, neobsahuje všechny možné kontraindikace.

### 3 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Nežádoucí účinky mohou vyžadovat reoperaci nebo revizi. Chirurg je povinný upozornit pacienta na možnost výskytu nežádoucích účinků.
2. Níže uvedený seznam neobsahuje všechny možné nežádoucí účinky. Existuje riziko výskytu nežádoucích účinků, s neznámým původem a které jsou následkem mnoha nepředvídatelných faktorů.
3. K potenciálním nežádoucím účinkům patří mj.:
  - 1) Poškození implantátu (*zlomení, uvolnění, deformace, zahýbání, prasknutí*).
  - 2) Předčasné nebo pozdní uvolnění nebo vytažení implantátu z původního místa implantace.
  - 3) Možnost výskytu koroze v důsledku kontaktu s jinými materiály.
  - 4) Reakce organismu na implantáty jako na cizí materiál, případná možnost vzniku nádoru, negativní reakce imunitního systému a/nebo vznik keloidních jizev.
  - 5) Tlak na okolní tkáň 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, nevdůšnost plicní tkáně, zánět průdušek, zápal plic, plicní infekce, poruchy růstu plic, respirační výkyvy kyselosti atd.
  - 15) Vznik jizev, které mohou způsobit neurologická poškození nebo tlačit na nervy a/nebo způsobit bolest.

### 4 VAROVÁNÍ

1. Veškeré informace uvedené v této příručce by měly být předloženy pacientovi.
2. Výběr správného tvaru a velikosti implantátu je pro každého pacienta zásadní záležitostí k úspěšné operaci. Za správnou volbu velikosti implantátu je plně zodpovědný chirurg.
3. Předoperační a operační postupy, včetně znalosti ohledně chirurgických zákroků, správná repozice fraktury a správná volba umístění implantátů, jsou důležitými faktory rozhodujícími o úspěšně provedeném chirurgickém zákroku.
4. Úspěšný výsledek není dosažen v každém chirurgickém případě. Tato skutečnost platí zejména v případě, kdy další stavy pacienta mohou ohrozit výsledky.
5. Správný výběr pacientů, soulad pacienta a dodržování doporučení po operaci výrazně ovlivní výsledky. Osteoporóza je méně pravděpodobná u kuřáků. Tito pacienti by měli být o této skutečnosti informováni a upozorňováni na tento důsledek.

6. Pacienti, kteří mají nadváhu, podvyživení a / nebo zneužívají alkohol nebo léky, se slabými svaly a kosti nízké kvality a / nebo s nervovou paralelou, nejsou nejlepšími kandidáty na proceduru chirurgické stabilizace. Tito pacienti nejsou schopni nebo nejsou připraveni dodržovat pooperační doporučení a omezení.
7. Chirurg musí informovat pacienta, že produkt nemůže a také neobnovuje pružnost, sílu, spolehlivost a odolnost normální zdravé kosti.
8. Implantáty jsou určeny k podpoře procesu léčby a **NE** jsou určeny k přenosu zátěže a nahrazování struktur organismu v době, kdy proces léčby není řádně ukončený.
9. Jakýkoliv implantát není schopný odolat tlakům způsobených zátěží, jakou je tělo bez kontinuální biomechanické podpory kosti.
10. V případě opožděného srůstu nebo vůbec žádného srůstu kosti, přetížení nebo zátěž mohou způsobit potenciální zakřivení, uvolnění, demontáž nebo zlomení přetíženého implantátu.
11. Všechny chirurgické implantáty jsou během použití vystavovány opakujícímu se napínání, které může způsobit únavu materiálu a následné selhání implantátu.
12. Obezita pacienta může způsobit dodatečné napínání a deformace výrobku, které mohou urychlit únavu materiálu, ze kterého je vyrobený implantát a zapříčinit deformaci nebo neodvratné poškození.
13. Ve snaze předejít příliš velkému napínání uvnitř implantátu, které může způsobit absenci srůstových procesů nebo poškození implantátu a výskyt doprovázejících klinických potíží, je chirurg povinen řádně poučit pacienta ohledně omezení týkajících se fyzické námahy a fyzické aktivity v době léčby.
14. Implantát může prasknout nebo podlehnout poškození v důsledku zvýšené aktivity nebo úrazu a v budoucnu může vyžadovat výměnu.
15. Pokud povolání nebo běžná pacientova aktivita může být za následek příliš velkou zátěž implantátu (*např.: neustálá chůze, běhání, tahání těžkých věcí, zátěž svalů*) musí pacient brát na vědomí, že veškeré spojené s tím síly mohou způsobit neopravitelné poškození implantátu.

## 5 BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

1. Implantát je určený pro jednorázové použití, a je dodáváný ve sterilním nebo nesterilním provedení.
2. Produkty, které nejsou opatřeny označením sterilní, jsou nesterilní.
3. Obaly jednotlivých komponentů v okamžiku jejich dodání by měly zůstat v nepoškozeném stavu.
4. Implantáty mohou být dodávány v jednotkovém balení. Jednotkové balení produktu obsahuje:
  - 1) sterilní varianta - jeden kus výrobku ve sterilním stavu. Typickým obalovým materiálem je dvouvrstvé balení vyrobené z fólie Tyvek nebo jednotný blister.
  - 2) nesterilní verze - jeden kus produktu. Plastové sáčky jsou typickým obalovým materiálem.
5. Implantáty lze dodat ve stojanech, na paletách (*pouze nesterilní verze*).
6. Na sterilním obalu je umístěn indikátor sterility.
7. Výrobky jsou dodávány se štítkem. Štítek (*jako primární štítek*) obsahuje např.:
  - 1) Sterilní výrobek
    - a) Logo výrobce **ChM**, adresu výrobce.
    - b) Název a rozměry výrobku, číslo výrobní šarže a katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.
    - d) Materiál implantátu (*viz kapitola MATERIÁL IMPLANTÁTU*).
    - e) Označení: STERILE: které znamená, že je výrobek sterilní a označení metody sterilizace, např. R nebo VH202 (*symboly popsány v zápatí tohoto návodu*).
    - f) Číslo sterilizační šarže, např.: S-XXXXXXX.



g) Piktogram výroku a informační označení (*popsané v zápatí tohoto návodu*).

h) Datum platnosti a metodu použitou pro sterilizaci.

2) Nesterilní výrobek

a) Logo výrobce **ChM**, adresu výrobce.

b) Název a rozměry výrobku, číslo výrobní šarže a katalogové číslo výrobku (*REF*), např.: 3.XXXX.XXX.

c) Číslo výrobní šarže (*LOT*), např.: XXXXXXX.

d) Materiál implantátu (*viz kapitola MATERIÁL IMPLANTÁTU*).

e) Označení: NON-STERILE - které znamená, že výrobek není sterilní.

f) Piktogram výroku a informační označení (*popsané v zápatí tohoto návodu*).

8. Kromě základního štítku výrobku, na obalu může být také umístěný dodatečný štítek obsahující specifické požadavky určené oblasti trhu (*např.: legislativní požadavky země, ve které bude výrobek distribuován*).

9. Balení může také obsahovat: návod k použití implantátu a štítky, určené k umístění v lékařské zprávě (*tzv. „pacientův štítek“*).

10. V závislosti na rozměru nebo typu fixačního prvku, mohou na jeho povrchu být umístěny následující informace: logo výrobce, číslo výrobní šarže (*LOT*), katalogové číslo výrobku (*REF*), typ materiálu a velikost.

11. Implantáty je nutné skladovat v určeném k tomu ochranném balení, v čistých, suchých prostorech s pokojovou teplotou a za podmínek zajišťujících ochranu před přímým slunečním zářením.

## 6 MATERIÁL IMPLANTÁTU

### 1. Identifikace materiálů

1) V závislosti na použitém materiálu, na povrchu výrobku se mohou vyskytnout následující označení:

a) Titan a jeho slitiny: označení (*T*).

b) Ocel: označení (*S*).

2) Procentuální obsah částic v implantačních materiálech (*maximální hodnota*):

a) Slitina titanu dle ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:zbytek.

b) Slitina titanu dle ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:zbytek.

c) Ocel dle ISO 5832-1/ASTM F138: | C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1 | Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0 | Cu:0,5 | Fe:zbytek.

d) Ocel dle ISO 5832-9/ASTM F1586: | C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5 | Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0 | Cu:0,25 | Fe:zbytek.

3) UPOZORNĚNÍ: prvky vyrobené z implantačního titanu slitiny titanu a/nebo slitiny kobaltu mohou být použity dohromady, v rámci stejné sady implantátů. V rámci stejné sady implantátů nikdy nepoužívejte titan, slitinu titanu a/nebo slitinu kobaltu spolu s ocelovými komponenty, když tímto vznikne nebezpečí koroze resp. snížení mechanické odolnosti implantátů.

### 2. Kompatibilita s vyšetřením magnetickou rezonancí (*MRI*)

1) Implantáty celé vyrobené z titanu resp. obsahující jeho prvky, vyrobené ze slitin titanu a slitin kobaltu jsou za určitých podmínek kompatibilní s vyšetřením magnetickou rezonancí (*MRI*).

2) Pacient může být bezpečně skenován, pokud budou dodrženy následující podmínky:

a) magnetická indukce statického magnetického pole bude  $\leq 3T$  (*Tesla*)

b) maximální prostorový gradient magnetického pole bude  $\leq 720$  gaussů/cm,

c) maximální měrný absorbovaný výkon (*SAR*) bude 3W/kg a to během 15minutového vyšetření magnetickou rezonancí (*MRI*).

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 rezonance by se nemělo provádět, pokud se vyskytly pochybnosti ohledně integrity tkání a řádného připevnění implantátu nebo není možné přesně určit polohu implantátu.
- 6) Implantát společnosti ChM, které jsou celé vyrobené z implantační oceli, nebo obsahují její prvky, nebyly hodnoceny pro bezpečnost a kompatibilitnost s procedury vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI). Vyšetření pacienta s těmito implantáty pomocí magnetické rezonance (zejména v magnetickém poli s velkou indikací) může být spojeno s potenciálním rizikem, mj.:
  - a) přemístění nebo zvýšení teploty implantátu,
  - b) artefaktů na snímcích MR.

## 7 PŘEDOPERAČNÍ DOPORUČENÍ

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

## 8 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO STERILNÍ

1. Sterilní implantát - je dodáván ve sterilním obalu s nápisem „STERILE“. Tento výrobek je sterilní a výrobci odpovídá za proces sterilizace. Sterilizace se provádí jedním z následujících způsobů:
  - 1) vystavením gama záření, s minimální expoziční dávkou 25kGy,
  - 2) parou peroxidu vodíku.
2. Štítek výrobku obsahuje označení informující o použité sterilizační metodě

(označení popsané v zápatí tohoto návodu).

3. Před použitím sterilního výrobku je nutné dodržovat níže uvedené pokyny:
  - 1) Zjistěte datum 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 DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ JAKO NESTERILNÍ

1. Níže uvedená doporučení se týkají postupu při manipulaci s nepoužitými implantáty dodávanými jako nesterilní. Jednou použitý implantát nikdy opět nepoužívejte. Tento zdravotnický prostředek nelze znovu použít.
2. Implantát, který nebyl použit, ale byl kontaminován kontaktem s krví, tkáněmi a / nebo tělními tekutinami / materiály, by se neměl znovu používat. Implantátu je nutno zacházet v souladu s příslušným nemocničním protokolem. ChM nedoporučuje opakované zpracování kontaminovaných implantátů. Pokud by byl kontaminovaný implantát znovu zpracován, společnost ChM nenese žádnou odpovědnost.
3. Před použitím nesterilního výrobku je nutné dodržovat níže uvedených pokynů:
  - 1) Výrobek musí být podroben procesům čištění, dezinfekce a sterilizace.
  - 2) Důkladné čištění je složitým procesem, kterého úspěch závisí, mj. na kvalitě vody, množství a typu mycího prostředku, metodě čištění (*ruční, automatické*), přesnosti oplachu a sušení, správné přípravě výrobku, době, teplotě a pečlivosti osoby odpovědné za průběh čištění, atd.
  - 3) Nemocnice je zodpovědná za efektivitu vykonávaných procesů čištění, balení a sterilizace s použitím vlastněné výbavy, materiálů a zajištění vysoce odborně školeného personálu.
4. Příprava na desinfekci a čištění (*pro všechny metody*)
  - 1) Před čištěním vyndejte implantát z původního jednotkového obalu. Následně obal ihned odstraňte. Pacientův štítek dodán spolu s implantátem chráňte před ztrátou nebo zničením.
  - 2) Pro zamezení kontaminaci, zamezte styk implantátu se špinavými výrobky/nástroji.
  - 3) Opláchněte pod tekoucí vodou a odstraňte případné povrchní nečistoty (*vzniklé např.: důsledkem poškození jednotkových obalů*), pomocí jednorázových utěrek, papírových ručníků nebo umělohmotných kartáčů (*doporučujeme nylonové kartáče*).
  - 4) UPOZORNĚNÍ: nepoužívejte kovové kartáče a kartáče se štětinou z materiálů, které mohou způsobit poškození výrobku.
5. Proces čištění a dezinfekce
  - 1) Tento návod obsahuje popis dvou validovaných firmou ChM metod čištění a dezinfekce: ruční ultrazvukové a automatizované. Doporučujeme použít automatizované procedury čištění a dezinfekce (*v dezinfekčním automatu*).
  - 2) Vybrané mezi dostupnými na trhu mycí a dezinfekční prostředky, by měly být vhodné a schválené pro styk se zdravotnickým zařízením. Postupujte dle návodu a nařízených výrobcem zmíněných čisticích prostředků omezení. Doporučujeme používat vodní roztok mycích a dezinfekčních prostředků s neutrálním pH v hodnotách 10,4 až 10,8. V průběhu procesu validace uvedených doporučení tykajících se čištění a dezinfekce společnost ChM použila následující spotřební materiál. Použití jiných než zmíněné, dostupných spotřebních materiálů, které mohou také přinášet srovnatelné výsledky, je přípustné:

- a) Mycí prostředek - Dr. Weigert (výrobce) neodisher® MediClean forte (název mycího prostředku);
- b) Dezinfekční prostředek - Dr. Weigert (výrobce) neodisher® Septo Active (název dezinfekčního prostředku).
- 3) Ruční metoda ultrazvukového mytí
- a) Vybava a prostředky: zařízení na ultrazvukové mytí, měkké, nezanechávající vlákna textilie, umělohmotné kartáče, vodný roztok mycího, dezinfekčního nebo dezinfekčně-mycího prostředku.
- b) Připravte vodní roztok mycího prostředku o teplotě  $40 \pm 2^\circ\text{C}$  a pH v hodnotě 10,4 až 10,8 (řídte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody).
- c) Implantát ponořte celý do vodního roztoku mycího prostředku a podrobte čištění v ultrazvukovém čisticím zařízení po dobu 15 minut.
- d) Implantát důkladně propláchněte pod tekoucí vodou, věnujte pozornost a pečlivost otvorům a obtížně dostupným místům. Doporučujeme proplachování v demineralizované vodě.
- e) Vizuálně zkontrolujte celý povrch implantátu a ujistěte se, že jsou všechny nečistoty odstraněny. Poškozené implantáty musí být odstraněny. Znečištěné implantáty musí být opět podrobené procesu mytí.
- f) Výrobek podrobně osušte jednorázovou, měkkou textilií, která nezaněchává vlákna na povrchu.
- g) Připravte vodný roztok dezinfekčního prostředku o teplotě  $20 \pm 2^\circ\text{C}$ , rozpustíte 20 g prostředku v 1 litru vody. Implantát ponořte celý v roztoku, doba expozice je 15 minut (řídte se pokyny výrobce uvedenými v návodu na použití určitého prostředku, ohledně teploty, koncentrace, doby expozice a kvality vody).
- h) Po ukončení doby expozice výrobek důkladně propláchněte pod tekoucí vodou, věnujte pozornost a pečlivost otvorům a obtížně dostupným místům. Doporučujeme proplachování v demineralizované vodě.
- i) Výrobek pečlivě osušte. Doporučujeme sušení v sušičce, v rozsahu teplot od  $90^\circ\text{C}$  do  $110^\circ\text{C}$ .
- j) Vizuálně zkontrolujte celý povrch výrobku.
- 4) Strojní-metoda s použitím myčky – dezinfekčního automatu
- a) Vybavení a prostředky: dezinfekční automat, vodní roztok mycího prostředku.
- b) UPOZORNĚNÍ: zařízení na mytí / dezinfekci musí splňovat požadavky normy ISO 15883. Mytí v dezinfekčním automatu je zapotřebí provádět dle vnitřního řádu nemocnice a dle doporučení výrobce daného mycího a dezinfekčního automatu, a také dle vyhotoveného výrobcem návodu na použití daného mycího a dezinfekčního prostředku.
- c) Implantát podrobte strojovému mytí v mycím a dezinfekčním automatu s použitím následujících parametrů cyklu: (1) – počáteční mytí ve studené vodě z vodovodu, doba 2 min; (2) – mytí ve vodním roztoku mycího prostředku v teplotě  $55 \pm 2^\circ\text{C}$  a pH v hodnotě 10,4 až 10,8, doba 10 min; (3) – oplachování demineralizovanou vodou, doba 2 min; (4) – tepelná dezinfekce v demineralizované vodě v teplotě  $90^\circ\text{C}$ , minimální doba 5 min; (5) – sušení v rozsahu teplot od  $90^\circ\text{C}$  do  $110^\circ\text{C}$ , doba 40 min.
6. Balení
- 1) Mycí a sušené výrobky musí být baleny v obalu určeném pro doporučenou pární sterilizaci. Proces balení a balení musí splňovat požadavky normy ISO 11607. Postup balení musí být prováděn za kontrolovaných podmínek čistoty. Zařízení musí být zabaleno takovým způsobem, aby při jeho vyjmutí z obalu při jeho použití nebylo žádné riziko opakované kontaminace.
7. Sterilizace
- 1) Umyté, dezinfikované a osušené výrobky musí být podrobené procesu sterilizace dle platného postupu zákazníka. Doporučenou metodou sterilizace je sterilizace vodní párou (syťá vodní pára v přetlakové komoře):
- a) teplota:  $134^\circ\text{C}$ ;

- b) minimální doba expozice: 7 min;
- c) minimální doba sušení: 20 min.

## 2) UPOZORNĚNÍ:

- a) Proces sterilizace musí být validován a pravidelně kontrolován dle požadavků normy EN ISO 17665-1.
- b) Metoda sterilizace musí zajišťovat efektivnost a shodovat se s požadavky normy EN 556-1 cílem dosáhnout požadovanou hladinu zaručené sterility SAL  $10^{-6}$  (kde S.A.L. znamená Sterility Assurance Level).
- c) Implantát nemůže být sterilizován v jednotkovém balení, ve kterém byl dodán.
- d) Aplikace metody sterilizace ethylenoxidem, plazmou a suchým teplem by neměla být prováděna, ledaže návod na použití daného výrobku obsahuje doporučení týkající se sterilizace pomocí těchto metod.
- e) Výše uvedené pokyny pro čištění a sterilizaci lze použít u všech produktů, určených k implantaci.
- f) Procesu čištění a sterilizace je nutné podrobit také instrumentária, využívané během zákroku implantace.

## 10 RESTERILIZACE

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

## 11 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1. Implantát je určený k jednorázovému použití. Po extrakci implantátu z organismu pacienta, je nutné ho zajistit před opětovným použitím, a následně provést likvidaci, dle platných nemocničních pravidel.
- 2. Nikdy a za žádných okolností nepoužívejte a po druhé neimplantujte jednu použitý implantát. Po extrakci, se používaný implantát může zdát nepoškozený, ačkoliv může obsahovat utajená a nepatrná poškození nebo následky vnitřní námahy, které mohou vést ke zrychlenému neodvratnému poškození nebo k materiálové únavě, která s časem může způsobit zlomení samotného implantátu.
- 3. Nevhodné použití instrumentária nebo implantátů může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo operačního týmu.
- 4. Je nutné se vyhýbat poškrabání a dalšímu znehodnocování povrchu a také deformacím tvaru implantátu v průběhu jeho implantace; poškozený implantát nemůže být implantovaný a ponechán 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 společnostmi **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 péči během operace, počtu provedených postupů a pozornosti. Přístroje by měly být před operací vyšetřeny na opotřebení nebo poškození.

## 12 POOPERAČNÍ DOPORUČENÍ

- 1. Obrovský vliv na úspěch operační léčby bude mít schopnost pacientů držet se pokynů ortopedy nebo traumatologa.
- 2. Potvrzení správné montáže dočasné fixace úloмокů kosti, po ukončení chirurgického zákroku pomocí rentgenového vyšetření, je velmi důležité.
- 3. V pooperačním období, průběhu procesu léčby je nutné ověřit správnost

dočasné fixace úlomků kosti a polohy jednotlivých prvků implantátu pomocí rentgenového vyšetření.

4. Ke snaze předejít příliš velkému napínání uvnitř implantátu, které může způsobit absence srůstových procesů nebo poškození implantátu a výskyt doprovázejících klinických potíží, je chirurg povinen řádně poučít pacienta ohledně omezení tykajících se fyzické námahy a fyzické aktivity v době tvorby srůstu a dospívání spojovací hmoty. Implantát může prasknout nebo podlehnout poškození v důsledku zvýšené aktivity nebo úrazu a v budoucnu může vyžadovat výměnu.
5. Pokud povolání nebo běžná pacientova aktivita může mýt za následek příliš velkou a/nebo nefyziologickou zátěž implantátu (*např.: neustála chůze, běhání, tahání těžkých věcí, zátěž svalů*) musí pacient brát na vědomí, že veškeré spojené s tím síly mohou způsobit neopravitelné poškození implantátu.
6. Pokud v případě zpomalení procesu srůstu kostí nebo absence viditelné spojovací hmoty, použita metoda fixace kosti nebyla předem správně zvolena, utrpí implantát příliš velkou námahou a objeví se vnitřní napětí v tělese implantátu. Napínání uvnitř implantátu může způsobit potenciální zakřivení, uvolnění nebo zlomení. V případě zjištění absence srůstu nebo implantát se uvolnil, ohnul nebo zlomil, je pacient povinný se okamžitě podrobit revizi a implantát by měl být odstraněn, cílem předejít vážnějším úrazům. Pacient musí být vhodným způsobem varován ohledně tohoto typu ohrožení a přísně dozorován, cílem zabezpečit jeho součinnost po celou dobu před potvrzením kostního srůstu.
7. Je nutné varovat pacienta ohledně rizik, jakým bude čelit, pokud nebude jednat dle výše uvedených pokynů nebo se nedostaví na kontrolní klinické vyšetření.
8. Chirurg musí řádně poučít pacienta, že je povinný nahlásit výskyt veškerých atypických změn kolem místa provedení zákroku. Bude-li zjištěna jakákoliv změna kolem operovaného místa, bude zdravotní stav pacienta vyžadovat důkladnější pozorování.
9. Je nutné také informovat pacienta o typu implantovaného materiálu.
10. Pacient by měl být řádně upozorněn, že v případě plánového vyšetření MRI musí informovat lékařský personál o svých kostních implantátech.
11. Je nutné doporučit pacientům značné omezení kouření tabákových výrobků nebo požití nadměrného množství alkoholu v průběhu procesu srůstu kosti.

### **13 POSOUZENÍ EXTRAKCE IMPLANTÁTU PO UKONČENÍ LÉČBY**

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

3. Extrakce implantátu by měla být spojená se řádným pooperačním postupem, cílem zabránit frakturám, opětovným zlomeninám nebo dalším komplikacím.

*Pokud tento návod nebude dostatečně zřetelný, obraťte se na výrobce, který se zavazuje uvést veškeré nezbytné vysvětlení.*

**Aktualizované NÁVODY K POUŽITÍ jsou uvedené na webové stránce: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)**

*IFU-003/07.19; Datum aktualizace: Červenec 2019*

**ISTRUZIONI PER L'USO***Importanti informazioni per il prodotto***SISTEMA DI CHIODI NON BLOCCATI****1 SCOPO E INDICAZIONI**

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

**2 CONTROINDICAZIONI**

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



to dell'operazione.

15) Ogni caso in cui l'uso dell'impianto disturba i processi fisiologici.

16) Qualità inadeguata dell'osso per il fissaggio dell'impianto (*riassorbimento dell'osso, osteotomia e/o osteoporosi*). Questo trattamento chirurgico non deve essere adottato in pazienti con accertata osteogenesi imperfetta ereditaria o acquisita o problemi con la calcificazione delle ossa.

17) Flusso di sangue limitato nel punto dell'impianto.

18) Fratture epifisarie.

2. La lista fornita sopra non elenca tutti i tipi di controindicazioni.

### 3 EFFETTI INDESIDERATI

1. Gli effetti indesiderati possono richiedere revisione o re intervento. Il chirurgo dovrebbe informare il paziente sulla possibilità di comparsa di effetti indesiderati.

2. La lista sopra fornita non include tutti gli effetti indesiderati. Esiste la possibilità di comparsa di effetti indesiderati di eziologia sconosciuta che possono dipendere da vari fattori.

3. Ai potenziali effetti indesiderati appartengono:

1) Danno dell'impianto (*frattura, deformazione, sganciamento*).

2) Perdita iniziale o tardiva dell'impianto, spostamento dal punto iniziale di inserimento.

3) Possibilità di corrosione a causa del contatto con altri materiali.

4) Reazione dell'organismo all'impianto come a corpi estranei, come la creazione di tumori, malattie autoimmunitarie e/o cicatrizzazione.

5) Compressione del tessuto circostante o degli organi.

6) Infezione.

7) Fratture ossee o fenomeno "*stress shielding*" che causa la caduta dell'osso sopra, sotto o nel punto dell'operazione.

8) Emorragia nei vasi sanguigni e/o ematomi.

9) Dolore.

10) Incapacità di svolgere le attività giornaliere.

11) Cambiamenti della condizione mentale.

12) Morte.

13) Trombosi venosa profonda, tromboflebite.

14) Complicazioni respiratorie, per esempio embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, infezione polmonare, disturbi alla crescita dei polmoni, acidosi respiratoria ecc.

15) Formazione di cicatrici che possono causare disturbi neurologici, compressione di nervi e/o dolore.

### 4 AVVERTENZE

1. Al paziente devono essere comunicate le informazioni mediche presenti in questo documento.

2. La selezione della giusta forma e misura dell'impianto appropriato al singolo paziente è cruciale per il successo dell'intervento. Il chirurgo è responsabile della scelta.

3. Le procedure dell'operazione così come quelle precedenti alla stessa, comprese conoscenza, tecniche chirurgiche e posizionamento corretto dell'impianto sono molto importanti e sta al chirurgo prendere in considerazione quale utilizzare.

4. Non sempre viene raggiunto il risultato sperato nei casi di chirurgia. Questo fatto è particolarmente vero nel caso via siano altre condizioni del paziente che compromettono il risultato.

5. Un enorme influenza sull'ottenimento di buoni risultati l'hanno anche la collaborazione del paziente e l'osservazione dei consigli post operazione. L'unione delle ossa è meno probabile nel caso di pazienti che fumano. Questi pazienti devono essere informati di questo fatto e avvisati su queste conseguenze.

6. I pazienti sovrappeso, che si nutrono male e che fumano e/o assumono grosse quantità di alcol o droghe, così come con muscoli deboli, bassa qualità delle ossa e/o paralisi dei nervi non sono buoni candidati per questo tipo

di intervento. Questi pazienti non possono o non sono pronti a seguire questi consigli e a rispettare le limitazioni post operazione.

7. Il chirurgo deve avvertire il paziente sul fatto che l'apparecchio non può e non ristabilisce la funzione ed efficienza della salute dell'osso.
8. Gli impianti sono intesi come processo di guarigione e **NON** un modo di rimpiazzare le strutture del corpo o sostenere il peso del corpo quando il processo di cura non è ancora finito.
9. Nessun impianto è in grado di sostenere il peso del corpo senza la continuità biomeccanica dell'osso.
10. In caso di unione ritardata o mancata, il carico dell'impianto può causare la piegatura dello stesso, perdita, smontaggio o rottura per fatica.
11. Durante un uso normale tutti gli impianti chirurgici sono soggetti a stress ripetuto che può portare all'affaticamento del materiale e alla rottura dello stesso.
12. Il sovrappeso del paziente può causare stress aggiuntivo e deformazioni dell'impianto, potendo quindi stancare i materiali di cui è fatto e portare alla sua deformazione o distruzione.
13. Al fine di evitare stress eccessivo sull'impianto che può portare alla mancata unione o rottura con relativi problemi clinici, il chirurgo deve informare il paziente sulle limitazioni dell'attività fisica durante il periodo di cura.
14. L'impianto si può rompere o danneggiare a causa di elevata attività o trauma e può avere la necessità di essere sostituito in futuro.
15. Se il lavoro o attività del paziente (*per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, appesantimento dei muscoli*) può avere influenza sul peso esercitato sull'impianto, il chirurgo deve informare il paziente che questi sforzi possono portare alla sua rottura.

## 5 IMBALLAGGIO E IMMAGAZZINAMENTO

1. Gli impianti sono monouso, consegnati sterili o non sterili.
2. Gli impianti non etichettati come sterili sono non sterili.
3. L'imballaggio dell'impianto deve essere intatto al momento in cui lo si riceve.
4. Gli impianti possono essere consegnati in confezione singola. La confezione singola del prodotto contiene:
  - 1) versione sterile - un pezzo del prodotto sterilizzato. Il tipico pacco è doppio, in singolo blister e pellicola Tyvek.
  - 2) versione non sterile - un pezzo del prodotto. Le buste di plastica sono il materiale tipico della confezione.
5. Gli impianti possono essere consegnati su uno stand, vassoio (*solo versione non sterile*).
6. Un indicatore di sterilità è presente nel pacco sterile.
7. I prodotti sono consegnati con un'etichetta. L'etichetta (*come etichetta primaria*) contiene ad esempio:
  - 1) Prodotto sterile
    - a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
    - b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.
    - c) Numero del lotto di produzione (*LOT*), per esempio. XXXXXXX.
    - d) Materiale dell'impianto (*vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO*).
    - e) Simbolo della **STERILITÀ** - indica che il prodotto è sterile e che è stato utilizzato il metodo di sterilizzazione, per esempio: R o VH202 (*i simboli sono descritti al termine delle istruzioni*).
    - f) Numero del lotto di sterilizzazione, per esempio.: S-XXXXXXX
    - g) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (*descritti al termine delle istruzioni*).
    - h) Data di scadenza e metodo di sterilizzazione.
  - 2) Prodotto non sterile
    - a) Logo della **ChM** e indirizzo del produttore.
    - b) Nome e dimensioni del prodotto, numero di catalogo (*REF*), per esempio: 3.XXXX.XXX.

c) Numero del lotto di produzione (LOT), per esempio. XXXXXX.

d) Materiale dell'impianto (vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO).

e) Simbolo indicante che il materiale **NON** è STERILE.

f) Pittogramma del prodotto e simboli di informazione (descritti al termine delle istruzioni).

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

## 6 MATERIALE DELL'IMPIANTO

### 1. Identificazione dei materiali

1) A seconda del materiale utilizzato, i seguenti simboli potrebbero essere presenti sulla superficie del prodotto:

a) Titanio e leghe in titanio: simbolo (T).

b) Acciaio: simbolo (S).

2) Composizione percentuale degli elementi nei materiali dell'impianto (valori massimi):

a) Lega in titanio in base a ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.

b) Lega in titanio in base a ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.

c) Acciaio in base a ISO 5832-1/ASTM F138: | C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1 | Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0 | Cu:0,5 | Fe:resto.

d) Acciaio in base a ISO 5832-9/ASTM F1586: | C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5 | Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0 | Cu:0,25 | Fe:resto.

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

### 2. Compatibilità con la Risonanza Magnetica

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

2) Il paziente può essere scannerizzato in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

a) campo statico magnetico  $\leq 3$  Tesla,

b) campo magnetico massimo gradient  $\leq 720$  Gauss/cm,

c) massimo tasso del sistema di assorbimento della risonanza magnetica (SAR) di 3W/kg per 15 minuti di scannerizzazione.

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

4) L'immagine della RM può avere interferenze nel caso si trovi sul punto dell'impianto o vicino ad esso.

5) Non eseguire la risonanza magnetica se ci sono dubbi riguardanti l'integrità del tessuto e il fissaggio dell'impianto, oppure se è impossibile localizzare la giusta posizione dell'impianto.

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

- a) spostamento o riscaldamento dell'impianto,
- b) artefatti nelle immagini della RM.

## 7 CONSIGLI PRIMA DELL'OPERAZIONE

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

## 8 RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI CONSEGNATI STERILI

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

che la sterilizzazione è stata effettuata. Non usare il prodotto se l'indicatore di sterilità non è:

- a) rosso - per prodotti sterilizzati con raggi gamma,
- b) blu - per prodotti sterilizzati con vapore di perossido di idrogeno.

4. **ATTENZIONE:** i prodotti devono essere rimossi dal pacco seguendo le procedure asettiche.

## 9 RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI CONSEGNATI NON STERILI

1. Delle seguenti raccomandazioni applicata ad impianti non sterili non usati. Un impianto già impiantato non può essere riutilizzato.
2. L'impianto che non è stato usato ma che contaminato con sangue, tessuti e/o materiali corporei/fluidi non deve essere usato nuovamente. L'impianto deve essere trattato secondo il protocollo ospedaliero. La **ChM** non raccomanda il riutilizzo di impianti contaminati. Se vengono utilizzati impianti contaminati la **ChM** non si ritiene responsabile.
3. Prima dell'uso di un prodotto non sterile applica le seguenti regole:
  - 1) Il prodotto deve essere sottoposto a pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
  - 2) Una pulizia efficace è una procedura complicata che dipende da molti fattori: la qualità dell'acqua, il tipo e la quantità del detergente usato, la tecnica di pulizia (*manuale, automatica*), il risciacquo e l'asciugatura, la corretta preparazione del dispositivo, il tempo, la temperatura e l'attenzione della persona che conduce questo processo.
  - 3) La struttura ospedaliera è responsabile dell'efficacia della pulizia condotta dell'imballaggio e sterilizzazione con l'uso della giusta attrezzatura, materiale e personale competente.
4. Preparazione per lavaggio e disinfezione (*per tutti i metodi*)
  - 1) Prima della pulizia, rimuovere l'impianto dall'imballaggio originale. Smaltire l'imballaggio. Proteggere le etichette del paziente fornite con l'impianto per evitare perdita o danno accidentale.
  - 2) Per evitare contaminazione gli impianti non devono avere contatto con gli strumenti contaminati.
  - 3) Risciacquare sotto acqua corrente e rimuovere eventuali contaminazioni in superficie (*x es: danni dall'imballaggio*) usando un panno usa e getta, asciugamano di carta o spazzole in plastica (*sono raccomandate spazzole in nylon*).
  - 4) **ATTENZIONE:** è vietato usare spazzole di metallo, setole o materiale che può danneggiare l'impianto.
5. Processo di pulizia e disinfezione
  - 1) Le istruzioni per l'uso descrivono due metodi validi suggeriti dalla **ChM** per la disinfezione e pulizia: manuale con pulizia ultrasonica e metodo automatico. È raccomandato usare procedure automatiche per la pulizia e la disinfezione (*nel termodisinfettore*).
  - 2) Gli agenti di lavaggio e disinfezione selezionati devono essere idonei e approvati per l'uso con dispositivi medici. È importante seguire le istruzioni e le restrizioni specificate dal produttore per questi agenti pulitori. Si raccomanda di usare soluzioni acquose con agenti di lavaggio e disinfezione con un valore di pH tra 10.4 e 10.8. La **ChM** usa i seguenti materiali durante il processo di validazione delle raccomandazioni descritte per la pulizia e disinfezione. È permesso usare altri materiali oltre quelli descritti sotto che possono anche avere un effetto comparabile:
    - a) detergente - Dr. Weigert (*produttore*) neodisher® MediClean (*nome del detergente*);
    - b) disinfettante - Dr. Weigert (*produttore*) neodisher® Septo Active (*nome del disinfettante*).
  - 3) Manuale con pulizia ultrasonica
    - a) Attrezzatura e materiale: un dispositivo per pulizia ultrasonica, panni morbidi privi di lanugine, spazzole in plastica, soluzioni acquose: di agenti di pulitura, agente disinfettante o lavaggio- agente disinfettante.
    - b) Preparare una soluzione acquosa di agente di pulitura ad una tempe-

ratura di  $40 \pm 2^\circ$  e pH di 10.4 - 10.8 (seguire le istruzioni contenute nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.)

- c) Immergere l'impianto nella soluzione acquosa dell'agente di pulitura e soggetto a pulizia ultrasonica per 15 min.
  - d) Risciacquare l'impianto sotto l'acqua corrente facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire. È consigliato risciacquare con acqua demineralizzata.
  - e) Ispezionare visivamente l'intera superficie del dispositivo per assicurarsi che tutte le contaminazioni siano state eliminate. Per gli impianti contaminati bisogna ripetere il processo di pulizia.
  - f) Asciugare il prodotto usando un panno monouso soffice non lanoso.
  - g) Preparare una soluzione acquosa di agente disinfettante ad una temperatura di  $20 \pm 2^\circ$  usando 20g di agente per 1litro di acqua. immergere il prodotto nella soluzione, tempo di esposizione 15min (seguire le informazioni contenute nel libretto preparato dal produttore dell'agente rispettando le temperature la concentrazione, l'esposizione e a qualità dell'acqua.)
  - h) Dopo il tempo di esposizione. Risciacquare il prodotto sotto l'acqua corrente, facendo attenzione ai fori e alle parti difficili da pulire, si raccomanda di risciacquare con acqua demineralizzata.
  - i) Asciugare il prodotto a fondo. Si raccomanda di asciugare l'impianto in un forno con una temperatura dai  $90$  ai  $110^\circ\text{C}$ .
  - j) Ispezionare l'intera superficie del prodotto.
- 4) Il metodo automatico usando un lavastumenti
- a) Attrezzatura e materiale: un lavastumenti, soluzione acquosa di agenti di pulitura.
  - b) **ATTENZIONE:** L'attrezzatura usata per il lavaggio/disinfezione deve incontrare i requisiti ISO 15883. la procedura di lavaggio nel termodisinfettore deve essere effettuata secondo le procedure interne dell'ospedale secondo le raccomandazioni del produttore della macchina.
  - c) Il prodotto che si sottopone a processo di lavaggio nel termodisinfettore deve seguire i seguenti parametri ciclici: (1) -pre-lavaggio in acqua fredda di rubinetto con durata 2; (2) - lavaggio in soluzione acquosa con un agente pulente a  $55 \pm 2^\circ\text{C}$  e pH di 10.4- 10.8, durata - 10min; (3) - risciacquare sotto l'acqua demineralizzata, durata 2 min; (4) - disinfezione termale in acqua demineralizzata a  $90^\circ$  durata minima 5min; (5) - asciugare ad una temperatura che va dai  $90^\circ$  ai  $110^\circ$ , durata - 40min.

## 6. Imballaggio

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

## 7. Sterilizzazione

- 1) Lavato, disinfettato e asciugato, il prodotto deve essere sottoposto al. Processo di sterilizzazione secondo le procedure applicabili del cliente. Il metodo consigliato di sterilizzazione è il metodo di sterilizzazione a vapore vacuum-type (con vapor acqueo sotto sovrappressione):
  - a) temperatura  $134^\circ\text{C}$ ,
  - b) tempo di esposizione minima: 7 min,
  - c) tempo minimo di asciugatura: 20 min.
- 2) **ATTENZIONE**
  - a) Il processo di sterilizzazione deve essere valido e monitorato con frequenza secondi i requisiti EN ISO 17665-1.
  - b) La sterilizzazione è efficace se in accordo con i requisiti standard EN 556-1 per assicurare il livello richiesto di garanzia di sterilità SAL  $10^{-6}$  (SAL significa livello di avvenuta sterilità).
  - c) L'impianto non può essere sterilizzato nella confezione singola in cui è stato consegnato.

- d) Il metodo di sterilizzazione usando ossido di etilene, gas plasma e calore secco non deve essere utilizzato, a meno che non sia indicato nelle istruzioni di sterilizzazione.
- e) I principi sopramenzionati per la pulizia e sterilizzazione devono essere applicati a tutti gli impianti che devono essere impiantati.
- f) Gli strumenti chirurgici usati per l'inserimento degli impianti devono essere coperti da una procedura di pulizia e sterilizzazione.

## 10 RISTERILIZZAZIONE

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

## 11 PRECAUZIONI

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

## 12 RACCOMANDAZIONI POST OPERAZIONE

- 1. È essenziale seguire tutte le direttive post operazione del medico e i suoi avvertimenti.
- 2. È essenziale confermare la giusta posizione dell'impianto tramite i raggi.
- 3. Nel periodo post operazione, nella cura la correttezza del posizionamento dell'impianto e l'immobilizzazione dell'unione deve essere confermata dai raggi.
- 4. Per prevenire uno stress smisurato dell'impianto, che può portare a mancanza di crescita o danneggiamento dell'impianto con relativi problemi clinici, il chirurgo deve istruire il paziente sulle limitazioni riguardanti l'attività fisica nel periodo della crescita e maturazione della massa di crescita. L'impianto può crepare o danneggiarsi a causa di elevata attività o urto e possibile cambio in futuro.
- 5. Se il lavoro o attività del paziente può influenzare sul sovraccarico e/o carico non fisiologico dell'impianto (per esempio il continuo camminare, corsa, sollevamento pesi, carico dei muscoli) il paziente deve sapere che a causa di questi sforzi può causare la distruzione dell'impianto.

6. Non seguendo le istruzioni sul movimento dell'osso in caso di ritardo confermato o mancanza di crescita si può arrivare a mettere sotto grosso stress l'impianto. L'appesantimento può essere causa potenziale di piegature, allentamenti o rotture dell'impianto. Nel caso di conferma di mancata crescita o se l'impianto si è allentato, curvato o rotto, il paziente deve sottoporsi a un controllo e l'impianto deve essere estratto al fine di evitare grossi danni. Il paziente deve essere istruito a dovere sia sui pericoli che sui controlli per una migliore collaborazione fino al momento della conferma della crescita ossea.
7. Il paziente deve essere avvertito del rischio nel caso non segua le regole menzionate qui sopra e nel caso non si sottoponga ad esami clinici.
8. Il chirurgo deve istruire il paziente a riferire ogni cambiamento inusuale nel punto dell'operazione. Se sono stati identificati cambiamenti nel punto dell'operazione, il paziente deve essere strettamente monitorato.
9. Il paziente deve essere informato sui materiali dell'impianto.
10. Il paziente deve essere avvisato di informare lo staff medico su inserimenti di impianti prima di fare la RM.
11. Il paziente deve essere avvisato di non fumare o assumere alcol in grosse quantità durante il periodo di cura.

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

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

*Se questa istruzione appare non chiara, si prega di contattare il Fabbriante che provvederà a fornire tutte le spiegazioni richieste.*

**ISTRUZIONI PER L'USO aggiornate sono disponibili al seguente sito: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)**

*IFU-003/07.19; Data di verifica: Luglio 2019*









**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](mailto:chm@chm.eu)

[www.chm.eu](http://www.chm.eu)

C € 0197