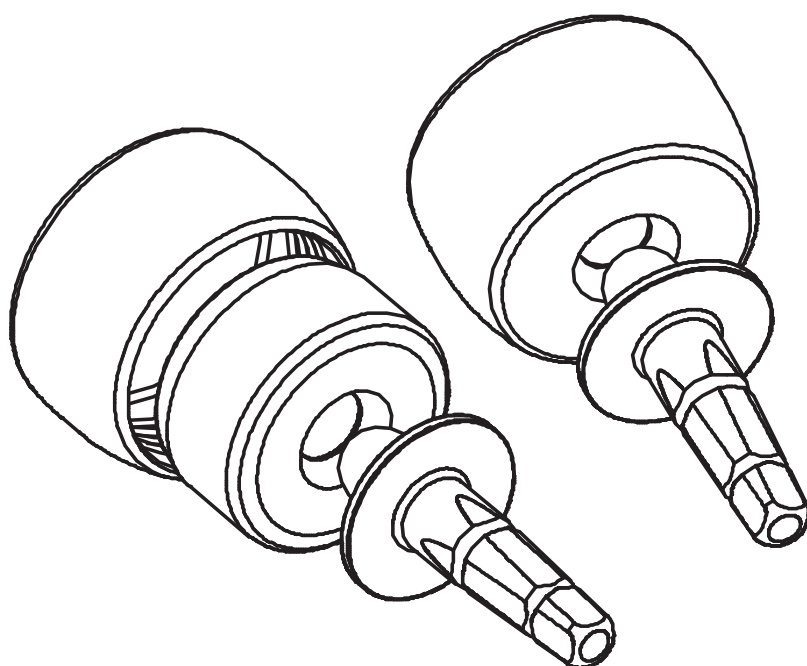


Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

IFU-016/06.18



PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

ENDOPROTEZA GŁOWY KOŚCI PROMIENIOWEJ

STERILE | VH202

Produkt sterylizowany nadtlutkiem wodoru
(głowa lita endoprotezy)

STERILE | R

Produkt sterylizowany promieniami gamma
(trzebień i głowa modułarna endoprotezy)

CEMENTED

Implant przeznaczony do użycia z cementem
kostnym

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Endoproteza głowy kości promieniowej umożliwia leczenie wieloodłamowych złamań głowy kości promieniowej

w przypadku, gdy repozycja odłamów i ich stabilna osteosynteza jest niemożliwa.

- 1) Wskazaniami do endoprotezoplastyki głowy kości promieniowej w przypadku jej wieloodłamowego złamania są następujące uszkodzenia współistniejące:
 - a) Zwinięcie stawu łokciowego ze złamaniem głowy kości promieniowej.
 - b) Uszkodzenie więzadła pobocznego przyśrodkowego.
 - c) Uszkodzenie więzadła pobocznego bocznego łokciowego.
 - d) Uszkodzenie typu Monteggia ze złamaniem wyrostka łokciowego i głowy kości promieniowej.
 - e) Złamanie większej części wyrostka dziobiastego.
 - f) Współistniejące uszkodzenie stawu promieniowo-łokciowego dalszego.
 - g) Kombinacja powyższych - kompleksowe uszkodzenie i niestabilność.
2. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania-o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2 PRZECIWWSKAZANIA

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

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

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

4 OSTRZEŻENIA

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

10. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
11. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
12. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
13. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
 - 1) wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
5. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
6. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
 - 1) Wyrób sterylny
 - a) Logo **ChM** i adres producenta.
 - b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
 - c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
 - d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
 - e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH202 (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
 - f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
 - g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
 - h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
7. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
8. Wewnątrz opakowania może znajdować się instrukcja stosowania oraz etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (*tzw. „etykiety pacjenta”*).
9. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.
10. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
 - 1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
 - a) Stop kobaltu: symbol (*CoCrMo*).
 - 2) Głowy lite endoprotezy głowy kości promieniowej wykonane są z UHMWPE (*polietylenu o ultradużym ciężarze [masie] cząsteczkowym*) wg ISO 5834-2.
 - 3) Głowy modularne endoprotezy głowy kości promieniowej wykonane są z biokompatybilnego polimeru PEEK-OPTIMA® Wear Performance (*PEEK CFR - polieteroeteroketon z włóknami węglowymi*), zgodnego z wymogami norm ISO 10993 oraz regulacjami USP Class VI, oraz stopu kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537.
 - 4) Trzpienie cementowe endoprotezy głowy kości promieniowej wykonane są ze stopu kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537.
 - 5) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (*wartości max*):

- a) Stop kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537: | Cr:30 | Mo:7 | Fe:0,75 | Mn:1 | Si:1 | C:0,14 | Ni:1 | N:0,25 | Co:reszta.
2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
- 1) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
 - 2) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
 - a) statyczne pole magnetyczne o indukcji ≤ 3 tesli,
 - b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gausów/cm,
 - c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swojej (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.

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 RESTERYLIZACJA

1. Zabrania się resterylizacji głów litych oraz modularnych endoprotezy głowy kości promieniowej.
2. Dopuszcza się resterylizację trzpieni cementowych endoprotezy głowy kości promieniowej w przypadku stwierdzenia niezgodności z punktem ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE.
 - 1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.
3. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma **ChM** nie zaleca reprocessowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocessowania wobec zabrudzonych implantów firma **ChM** nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
4. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - 1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
 - 2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
 - 3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
5. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*)
 - 1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
 - 2) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
 - 3) Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*).
 - 4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
6. Proces czyszczenia i dezynfekcji
 - 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę **ChM** metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
 - 2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma **ChM** stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:

- a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
 - b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) noedisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
- 3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
- a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzywa sztucznego, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
 - b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 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 $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$, 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 $55 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 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.
7. Pakowanie
- 1) Wyczyszczone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.
8. Sterylizacja
- 1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):
 - a) temperatura: 134°C ;
 - b) minimalny czas ekspozycji: 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^{-6} (*gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level*).
 - c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
 - d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba że in-

strukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.

- e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
- f) Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

11 ZALECENIA POOPERACYJNE

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

odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy podczas procesu leczenia.

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

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

IFU-016/06.18; Data weryfikacji: Czerwiec 2018

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 é danneggiata
	Consult Instructions for Use • Zajrzyj do instrukcji używania • Обратитесь к инструкции по применению • Consultar instrucciones de uso • Siehe die Gebrauchsanweisung • Řiďte se návodem k použití • Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile • Niesterylne • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Non sterile
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Avvertenza
	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlakiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo
	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Codice del lotto
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Materiale
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Quantita'
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu