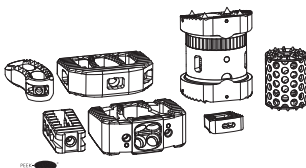


# CHM®



**CHARSPINE** *system*

**CHARSPINE** *system 2*

**CHARSPINE** *system* **3D-Ti**  
3D Titanium Trabecular Cage System

**CHARSPINE** *system* **VBR**  
Vertebral Body Replacement System

|                                            |    |
|--------------------------------------------|----|
| INTERVERTEBRAL IMPLANT SYSTEMS             | 3  |
| SYSTEMY IMPLANTÓW MIĘDZYKRĘGOWYCH          | 14 |
| СИСТЕМА МЕЖПОЗВОНОЧНЫХ ИМПЛАНТАТОВ         | 26 |
| SISTEMAS DE IMPLANTES INTERVERTEBRALES     | 40 |
| DAS SYSTEM DER INTERVERTEBRALEN IMPLANTATE | 52 |

**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 resterilisieren • 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                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>STERILE R</b>                                                                    | Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione                                                                             |
| <b>STERILE VH202</b>                                                                | 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                                    |
| <b>REF</b>                                                                          | Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo                                                                                                                                                                       |
| <b>LOT</b>                                                                          | Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Codice del lotto                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Mat:</b>                                                                         | Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiál • Materiale                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Qty:</b>                                                                         | 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*

# INTERVERTEBRAL IMPLANT SYSTEMS

**CHARSPINE** *system*

**CHARSPINE** *system 2*

**CHARSPINE** *system* **3D-Ti**  
3D Titanium Trabecular Cage System

**CHARSPINE** *system* **VBR**  
Vertebral Body Replacement System

## 1 PURPOSE AND INDICATIONS

1. The PLIF, TLIF, ALIF cages, cervical intervertebral cages and expandable implants of vertebral bodies (VBR) are made of biocompatible PEEK (*polyetheretherketone*) or biocompatible titanium alloy. Titanium alloy implants are also manufactured in 3D printing technology using selective laser melting method (*3D-Ti implants*). 3D-Ti implants have a spatial trabecular structure to facilitate bone tissue ingrowth. Mesh implants of vertebral bodies (VBR) are made of biocompatible titanium alloy. Intervertebral implants are offered in various heights and lordotic angles to adapt best to a variety of patient anatomies. They have also serrated superior and inferior surfaces for stabile fixation in the endplates of vertebral bodies. PEEK implants are of hollow geometry that allows them to be packed with autogenous bone grafts.
- 1) The cervical intervertebral cages are indicated for vertebral arthrodesis of cervical spine in patients with degenerative disc disease (DDD). These implants should be used for adjacent vertebrae at levels from C2 to T1 with supplemental fixation systems cleared for use in the cervical spine (*e.g. anterior cervical plate*). PEEK cervical intervertebral cages are designed to be used with autogenous bone graft.
- 2) The PLIF and TLIF intervertebral cages are indicated for posterior and posterolateral (*transforaminal*) approach, respectively. They are used in the treatment of degenerative disc disease (DDD), vertebral instability, Grade 1 spondylolisthesis and for spine revision surgeries. The implants should be used at one or two contiguous levels from L2 to S1 with supplemental fixation systems cleared for use in the lumbar spine (*e.g. posterior pedicle screw and rod systems*). The PEEK implants are designed to be used with autogenous bone graft.
  - a) The PLIF intervertebral cage has atraumatic, ogival anterior portion. This device can be inserted between two lumbar or lumbosacral vertebral bodies to provide support and correction during lumbar interbody fusion surgeries. Radiopaque markers have been embedded within the implant to allow for visualization in radiographic images. **CAUTION:** The PLIF intervertebral cages are designed to be implanted bilaterally (*in pairs*).
  - b) The TLIF intervertebral cage has a curved, kidney-shaped geometry to match the vertebral anatomy and an adjustable articulated mechanism allowing the rotation of the implant in situ. Radiopaque markers have been embedded within the PEEK implant to allow for visualization in radiographic images.
- 3) The ALIF intervertebral cage is designed for anterior or anterolateral vertebral arthrodesis at one or two contiguous levels of lumbar spine. The implants are indicated for the treatment of degenerative disc disease (DDD) and Grade 1 spondylolisthesis in lumbar spine from L2 to S1.
  - a) The ALIF intervertebral cage is intended for use with supplemental fixation systems, cleared for use in the lumbar spine surgeries (*e.g. pedicle screw and rod systems*). The PEEK implants are designed to be used with autogenous bone graft. Radiopaque markers have been embed-

ded within the PEEK implant to allow for visualization in radiographic images.

- b) The ALIF locking intervertebral cage is to be used as a stand-alone implant (*without any additional stabilization systems*). It is equipped with integrated titanium insert which together with four locking bone screws provides secure locking mechanism for stable fixation of vertebral bodies. Radiopaque markers have been embedded within the PEEK implant to allow for visualization in radiographic images.
  - 4) The VBR expandable implants system consists of cylindrical, adjustable in situ bodies that allow the surgeon to adjust the height of the implant after implantation. The system also includes quick-coupling extensions (*designed to be connected to the adjustable bodies*) and modular endplates that increase the support surface on the vertebral bodies. Illustrated surgical techniques that provide detailed instructions for the proper use of VBR expandable implants are available. The VBR expandable implants, depending on diameter, are designed to replace vertebral bodies or entire vertebrae in the cervical, thoracic and lumbar spine. They are used to replace collapsed, damaged or unstable vertebral bodies and in cases of partial or complete corpectomy due to a tumor or trauma. Expandable VBR implants are intended for use with supplemental fixation systems, cleared for use in the cervical and/ or thoracolumbar spine surgeries (*e.g. pedicle screw and rod systems*). The PEEK implants are designed to be used with autogenous bone graft. Radiopaque markers have been embedded within the PEEK implant to allow for visualization in radiographic images.
  - 5) The VBR mesh implants system consists of titanium, cylindrical, perforated bodies and modular, quick-coupling endplates that increase the support surface on the vertebral bodies. Illustrated surgical techniques that provide detailed instructions for the proper use of VBR mesh implants are available. VBR mesh implants, depending on diameter, are designed to replace vertebral bodies or entire vertebrae in the cervical, thoracic and lumbar spine. They are used to replace collapsed, damaged or unstable vertebral bodies and in cases of partial or complete corpectomy due to a tumor or trauma. The mesh implants may be trimmed to the desired height and are intended for use with supplemental fixation systems, cleared for use in the cervical and/ or thoracolumbar spine surgeries (*e.g. pedicle screw and rod systems*). The implants are designed to be used with autogenous bone graft.
  - 6) Degenerative intervertebral disc disease (DDD) is defined as radiculopathy and/or myelopathy with herniated disc and/or osteophyte formation on posterior vertebral endplates producing symptomatic nerve root and/or spinal cord compression confirmed by radiographic studies. Patients qualified for treatment should be skeletally mature and have had six months of non-operative treatment.
2. For the implantation of the aforementioned products, ChM's specialist instrument sets are dedicated. Along with the instrument set, illustrated surgical technique is also provided. Surgical technique is not a detailed instruction of conduct. This is the physician that determines the proper technique and detailed surgical procedure for a particular patient.

## 2 CONTRAINDICATIONS

1. Contraindications may be relative or absolute. The choice of particular device must be carefully considered in terms of patient's overall condition. Conditions listed below may preclude or reduce the chance of successful outcome:
  - 1) Infection local to the operative site.
  - 2) Signs of local inflammation.
  - 3) Fever or leukocytosis.
  - 4) Morbid obesity (*defined according to the WHO standards*).
  - 5) Pregnancy.
  - 6) Neuromuscular disorders which can create unacceptable risk of fixation

failure or complications in postoperative care.

- 7) Any other condition which would preclude the potential benefit of implant application and may disturb the normal process of bone remodeling, e.g. the presence of tumours or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cells (WBC) count, or a marked left shift in the WBC differential count.
  - 8) Suspected or documented allergy or intolerance to implant materials. Surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the material of the implant (*content of the implant material is presented in IM-PLANT MATERIAL*).
  - 9) Any case not needing a surgical intervention.
  - 10) Any case not described in the indications.
  - 11) Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions; mental illness, a condition of senility or substance abuse may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the implant usage.
  - 12) Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve the successful result.
  - 13) Any case that requires the simultaneous use of elements from different systems that are made of different metals.
  - 14) Any case in which there is inadequate tissue coverage of the operative site.
  - 15) Any case in which implant utilization would disturb physiological processes.
  - 16) Inadequate bone quality for stable implant fixation (*bone resorption, osteopenia, and/or osteoporosis*). This surgical treatment should not be used in patients with a known hereditary or acquired osteogenesis imperfecta or calcification problems.
  - 17) Any case not needing the spine immobilization.
  - 18) Significant anatomical deformity caused by congenital abnormalities.
  - 19) These implants should not be used in children and patients whose spines are still developing.
  - 20) Spondylolisthesis unable to be reduced to Grade 1.
  - 21) Prior fusion at the level to be treated.
  - 22) Blood supply limitation in the operative site.
  - 23) CAUTION: Implants intended for use in the lumbar spine (e.g. PLIF, TLIF and ALIF implants) are not intended for use in cervical spine.
2. The above-mentioned list of contraindications is not exhaustive.

### 3 ADVERSE EFFECTS

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

- 11) Mental condition changes.
- 12) Death.
- 13) Deep vein thrombosis, thrombophlebitis.
- 14) Occurrence of respiratory complications, e.g.: pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pulmonary infection, disturbed lung growth, respiratory acidosis, etc.
- 15) Scar formation that could cause neurological impairment, or nerves compression and /or pain.
- 16) Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
- 17) Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (*including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body*) and/or bone graft or bone graft harvest site at, above, or below the level of surgery. Retropulsed graft.
- 18) Loss of neurological function, appearance of radiculopathy, dural tears, and/or development of pain. Neurovascular compromise, including paralysis, temporary or permanent retrograde ejaculation in males, or other types of serious injuries. Cerebral spinal fluid leakage.
- 19) Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery.
- 20) Urinary retention, urinary incontinence, or other types of urological system compromises.
- 21) Reproductive system compromise, including infertility, loss of consortium and sexual dysfunction.
- 22) Gastrointestinal system compromise.
- 23) Late bone fusion or no visible fusion mass and pseudoarthrosis.
- 24) Loss of proper spinal curvature, necessity to make corrections, change of patient's height, shortening of the spine.
- 25) Loss of or increase in spinal mobility or function.
- 26) Bone graft donor site complication.
- 27) Discitis, arachnoiditis, and/or other types of inflammation.
- 28) CAUTION: The potential risk of adverse events occurrence as a result of movement or lack of stabilization may increase in the cases where associated supplemental fixation systems are not employed.

## 4 WARNINGS

1. The important medical information provided in this document should be given to the patient.
2. The selection of proper shape and size of the implant appropriate for a specific patient is crucial to achieve the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice.
3. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, and correct placement of implants are important and shall be considered by the surgeon in order to achieve success during operation.
4. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in the case where other patient's conditions may compromise the results.
5. The proper patient selection, compliance of the patient and observance of post-operative recommendations will greatly affect the results. The bone union is less likely to occur among smoking patients. These patients should be informed about this fact and warned of this consequence.
6. Patients who are overweight, malnourished and/or abuse alcohol or drugs, with weak muscles and low quality bones and/or with nerve palsy are not the best candidates for the procedure of surgical stabilization. These patients are not able or not ready to observe the post-operative recommendations and limitations.
7. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not restore the function and efficiency of a healthy bone.
8. No implant can withstand body loads without the biomechanical continuity of the bone.
9. In the case of delayed union or non-union, the load or weight bearing may eventually cause the implant bending, loosening, disassembling or fatigue

breakage.

10. During normal use all surgical implants are subjected to repeated stresses which can result in material fatigue and failure of the implant.
11. Overweight may cause additional stresses and strains within implant which can lead to fatigue and deformation of the implant.
12. To avoid excessive stress on the implant which could lead to non-union or implant failure and associated clinical problems, the surgeon must inform the patient about the physical activity limitations during the treatment period.
13. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
14. If the patient is involved in an occupation or activity (e.g.: *substantial walking, running, weights lifting, muscles strain*) which may apply excessive stress on the implant, the surgeon must inform the patient that resultant forces can cause implant failure.
15. Use of this product without bone graft or in the cases where the bone union has not been achieved will not be successful.

## 5 PACKAGING AND STORAGE

1. Implants are single-use devices, provided sterile or non-sterile.
2. Implants not labeled as sterile are non-sterile.
3. Implant packaging must be intact at the time of receipt.
4. Implants can be delivered in a unit package. The unit package of the product contains:
  - 1) sterile version - one piece of the product in a sterile condition. A double packaging made of Tyvek-foil or a single blister are typical packaging material.
  - 2) non-sterile version - one piece of the product. Plastic bags are a typical packaging material.
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*).
    - g) The expiration date (*for polymeric devices*).
8. In addition to the device primary label, an auxiliary label with specific market requirements of a given area may be placed on the unit package (e.g. *legal requirements of the country in which the device will be distributed*).

9. The package 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*).
- 2) For PEEK implants, depending on the type of material used for metal components integrated with the implant (*e.g. titanium inserts or tantalum radiological markers*), the following symbols may be marked on the device surface:
  - a) Titanium: symbol (*Ti*).
  - b) Tantalum: symbol (*Ta*).
- 3) The **ChM**'s polymeric intervertebral implants are made of biocompatible PEEK-OPTIMA® (*polyetheretherketone*), in accordance with ISO 10993 standards and regulations of USP Class VI. The type of material is marked on the label of the device.
- 4) The **ChM**'s polymeric intervertebral implants are equipped with integrated radiopaque markers, made of tantalum in accordance with ISO 13782/ASTM F560.
- 5) The TLIF PEEK intervertebral cage and ALIF PEEK locking intervertebral cages contain integrated elements made of titanium alloy.
- 6) 3D-Ti intervertebral cages, made in the additive manufacturing technology by selective laser melting method, are made of implantable titanium alloy.
- 7) The elements constituting VBR mesh implants are made of implantable titanium alloy.
- 8) Percent composition of elements in the implantable materials (*max. values*):
  - a) Titanium alloy according to ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6.75 | V:4.5 | Fe:0.3 | O:0.2 | C:0.08 | N:0.05 | H:0.015 | Ti:balance.
  - b) Titanium alloy according to ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6.5 | Nb:7.5 | Ta:0.5 | Fe:0.25 | O:0.2 | C:0.08 | N:0.05 | H:0.009 | Ti:balance.
- 9) ATTENTION: Implantable titanium, titanium alloy and/or implantable cobalt alloy may be used together in the same construct. Never use titanium, titanium alloy and/or cobalt alloy with implantable stainless steel components in the same construct as it may lead to corrosion and reduction of mechanical strength of implants.

### 2. Magnetic resonance compatibility

- 1) Implants made of titanium, titanium alloys and cobalt alloys are conditionally compatible with magnetic resonance imaging.
- 2) The patient can be scanned safely under the following conditions:
  - a) static magnetic field of  $\leq 3$  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) The PEEK intervertebral cages and their tantalum radiopaque markers are considered to be safe for patients undergoing a MRI procedure.
- 4) CAUTION: the user should be absolutely familiar with the contraindications and warnings established by the manufacturer of the MRI scanner to be used for imaging procedure.
- 5) MR imaging may be interfered with if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant.
- 6) Do not perform MRI if there are doubts about the tissue integrity



and the implant fixation or if the proper location of the implant is impossible to be established.

## 7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

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

## 8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE

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

- a) red - for devices sterilized with gamma radiation,
  - b) blue - for devices sterilized with hydrogen peroxide vapour.
4. CAUTION: products should be removed from their packagings in accordance with aseptic rules.

## 9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE

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

*structions 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.
- 2) ATTENTION: Re-sterilization of sterile 3D-Ti titanium intervertebral implants (*having a spatial, trabecular structure and made in the additive manufacturing technology by selective laser melting method*) is strictly prohibited.

## 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.
8. Extreme caution should be exercised around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause a loss of neurological functions.
9. To assure proper fusion below and around the implant site, an autogenous bone graft must be used.
10. Bone cement should not be used because this material may cause later removal of these implants difficult or impossible.
11. The heat generated during the curing process of the bone cement may damage or deform the implant made of PEEK polymer.

## 12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. It is essential to follow all of physician's postoperative directions and warnings.
2. It is essential to confirm proper position of the implant by roentgeno-

graphic examination.

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

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

1. When fusion occurs, the device will be deeply integrated into the bone and should not be removed unless the management of a complication or adverse event requires the removal.

*If 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-017/11.19; Date of verification: November 2019*

PEEK-

## SYSTEMY IMPLANTÓW MIĘDZYKRĘGOWYCH

CHARSPINE *system*CHARSPINE *system 2*CHARSPINE *system* 3D-Ti  
3D Titanium Trabecular Cage SystemCHARSPINE *system* VBR  
Vertebral Body Replacement System

## 1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Klatki międzykręgowe PLIF, TLIF, ALIF, klatki międzykręgowe szyjne oraz implanty regulowane trzonów kręgowych (VBR) są wykonane z biogodnego tworzywa PEEK (*polieteroeteroketon*) lub z biogodnego stopu tytanu. Implanty ze stopu tytanu wytwarzane są również w technologii druku przestrzennego metodą selektywnego spiekania laserowego (3D-Ti). Implanty 3D-Ti posiadają przestrzenną strukturę beleczkową dla ułatwienia przerostu tkanki kostnej. Implanty siatkowe trzonów kręgowych (VBR) wykonywane są z biogodnego stopu tytanu. Implanty międzykręgowe oferowane są w różnych wysokościach i kątach lordozy, by jak najlepiej dopasować się do warunków anatomicznych pacjenta, a na górnej i dolnej powierzchni posiadają ząbkowania mocujące do blaszek granicznych trzonów. Implanty z PEEK posiadają wydrążoną geometrię, umożliwiającą wypełnianie ich autogennymi przeszczepami kości.
- 1) Klatki międzykręgowe szyjne są przeznaczone do zabiegów spondylodezy trzonów kręgowych odcinka szyjnego kręgosłupa u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową krążków międzykręgowych. Implanty należy stosować dla sąsiednich trzonów kręgowych na poziomach od C2 do T1 z użyciem dodatkowych urządzeń stabilizacyjnych dopuszczonych do użycia w operacjach kręgosłupa szyjnego (np. systemem przednich płytek szyjnych). Klatki międzykręgowe szyjne wykonane z polimeru PEEK należy stosować razem z autogenicznym przeszczepem kości.
- 2) Klatki międzykręgowe PLIF i TLIF są przeznaczone do implantacji odpowiednio z dostępu tylnego i tylnobocznego (*transforaminalnego*). Wykorzystywane są do leczenia choroby zwyrodnieniowej krążków międzykręgowych (DDD - *Degenerative Disc Disease*), niestabilności kręgów, kręgozmyków stopnia 1. oraz chirurgii rewizyjnej. Implanty należy stosować na jednym lub dwóch sąsiednich poziomach od L2 do S1 z użyciem dodatkowych urządzeń stabilizacyjnych dopuszczonych do użycia w operacjach kręgosłupa lędźwiowego (np. systemem tylnych śrub przeznaszadowych i prętów). Implanty wykonane z polimeru PEEK należy stosować razem z autogenicznym przeszczepem kości.
- a) Klatka międzykręgowa PLIF posiada atraumatyczną, zaokrągloną i klinową część przednią. Można ją wstawiać pomiędzy dwa trzony kręgów odcinka lędźwiowego lub lędźwiowo-krzyżowego w celu zapewnienia wsparcia i korekty w trakcie operacji stabilizacji międzytrzonowej odcinka lędźwiowego. Implanty wykonane z PEEK, w celu ułatwienia wizualizacji w badaniach radiograficznych posiadają wbudowane markery pochłaniające promieniowanie RTG. UWAGA: Klatki międzykręgowe PLIF są zaprojektowane do wszczepiania obustronnie (*w parach*).
- b) Klatka międzykręgowa TLIF posiada zakrzywiony, nerkowaty kształt dopasowany do anatomii kręgów oraz regulowany mechanizm przegubowy, pozwalający na obrót implantu *in situ*. Implanty wykonane z PEEK, w celu ułatwienia wizualizacji w badaniach radiograficznych posiadają wbudowane markery pochłaniające promieniowanie RTG.
- 3) Klatki międzykręgowe ALIF stosuje się do spondylodezy z dostępu przed-

niego lub przedniobocznego, do jednego lub dwóch sąsiadujących poziomów odcinka lędźwiowego kręgosłupa. Implanty są przeznaczone do leczenia choroby zwyrodnieniowej krążków międzykręgowych (DDD - Degenerative Disc Disease) oraz kręgozmyków stopnia 1 w odcinku lędźwiowym kręgosłupa od poziomu L2 do S1.

- a) Klatka międzykręgowa ALIF jest przeznaczona do stosowania z dodatkowymi urządzeniami stabilizacyjnymi dopuszczonymi do użycia w operacjach kręgosłupa lędźwiowego (*np. systemem śrub kręgosłupowych i prętów*). Implanty wykonane z polimeru PEEK należy stosować razem z autogenicznym przeszczepem kości. Implanty wykonane z PEEK, w celu ułatwienia wizualizacji w badaniach radiograficznych posiadają wbudowane markery pochłaniające promieniowanie RTG.
- b) Klatka międzykręgowa blokowana ALIF jest przeznaczona do stosowania jako samodzielny implant (*bez dodatkowych systemów stabilizacji*). Wyposażona jest w zintegrowaną tytanową wkładkę, która wraz z czterema blokowanymi wkrętami kostnymi zapewnia bezpieczny mechanizm blokujący w celu stabilnego unieruchomienia trzonów kręgowych. Implanty wykonane z PEEK, w celu ułatwienia wizualizacji w badaniach radiograficznych posiadają wbudowane markery pochłaniające promieniowanie RTG.
- 4) System implantów regulowanych VBR składa się z cylindrycznych, rozszerzalnych in situ trzonów, umożliwiających chirurgowi dostosowanie wysokości implantu po wszczępieniu. W skład systemu wchodzi również szybkołączne tuleje przedłużające (*przeznaczone do połączenia z trzonem regulowanym*) oraz modułowe talerzyki oporowe, zwiększające powierzchnię podparcia na blaszkach granicznych trzonów kręgowych. Dostępne są ilustrowane techniki operacyjne zawierające szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowego użytkowania systemów implantów regulowanych VBR. Implanty regulowane VBR, w zależności od średnicy, przeznaczone są do zastępowania trzonów kręgowych lub całych kręgów w odcinku szyjnym, piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa. Stosowane są do zastąpienia zapadniętych, uszkodzonych lub niestabilnych trzonów kręgowych oraz w przypadkach częściowej lub całkowitej korpektomii z powodu guza lub urazu. Implanty regulowane VBR są przeznaczone do stosowania z dodatkowymi urządzeniami stabilizacyjnymi dopuszczonymi do użycia w operacjach kręgosłupa szyjnego i/lub piersiowo-lędźwiowego (*np. systemem śrub kręgosłupowych i prętów*). Implanty wykonane z polimeru PEEK należy stosować razem z autogenicznym przeszczepem kości. Implanty wykonane z PEEK, w celu ułatwienia wizualizacji w badaniach radiograficznych posiadają wbudowane markery pochłaniające promieniowanie RTG.
- 5) System implantów siatkowych VBR składa się z tytanowych, cylindrycznych, perforowanych trzonów oraz modułowych, szybkołącznych talerzyków oporowych, zwiększających powierzchnię podparcia na blaszkach granicznych trzonów kręgowych. Dostępne są ilustrowane techniki operacyjne zawierające szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowego użytkowania systemów implantów siatkowych VBR. Implanty siatkowe VBR, w zależności od średnicy, przeznaczone są do zastępowania trzonów kręgowych lub całych kręgów w odcinku szyjnym, piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa. Stosowane są do zastąpienia zapadniętych, uszkodzonych lub niestabilnych trzonów kręgowych oraz w przypadkach częściowej lub całkowitej korpektomii z powodu guza lub urazu. Implanty siatkowe VBR mogą być przycinane do żądanej wysokości i przeznaczone są do stosowania z dodatkowymi urządzeniami stabilizacyjnymi dopuszczonymi do użycia w operacjach kręgosłupa szyjnego i/lub piersiowo-lędźwiowego (*np. systemem śrub kręgosłupowych i prętów*). Implanty należy stosować razem z autogenicznym przeszczepem kości.
- 6) Choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych (DDD - Degenerative Disc Disease) zdefiniowana jest jako zespół korzeniowy i/lub mieloopatia z przepukliną dysku i/lub wytworzenie się osteofitów na tylnych blaszkach granicznych trzonów kręgowych, wywołujące objawy korzeniowe i/lub ucisk na rdzeń kręgowy, potwierdzone badaniami radio-

graficznymi. Pacjenci kwalifikowani do zabiegu powinni mieć w pełni dojrzały kośćciec i przejść sześciomiesięczne leczenie nieoperacyjne.

2. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania-o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

## 2 PRZECIWWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
  - 1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
  - 2) Objawy miejscowego zapalenia.
  - 3) Gorączka lub leukocytoza.
  - 4) Chorobliwa otyłość (*określana zgodnie z normami WHO*).
  - 5) Ciąża.
  - 6) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
  - 7) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
  - 8) Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU*).
  - 9) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
  - 10) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
  - 11) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
  - 12) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
  - 13) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
  - 14) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
  - 15) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
  - 16) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (*m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza*). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.
  - 17) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebne unieruchomienie kręgosłupa.
  - 18) Znaczne zniekształcenie anatomiczne wywołane wrodzonymi nieprawidłowościami.
  - 19) Implantów tych nie należy stosować u dzieci ani u pacjentów, których kręgosłup ciągle się rozwija.
  - 20) Kręgoszynek, którego nasilenia nie można zredukować do stopnia 1.
  - 21) Wcześniejszy zrost na poziomie przeznaczonym do leczenia.
  - 22) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
  - 23) UWAGA: Implanty przeznaczone do stosowania w odcinku lędźwiowym kręgosłupa (*m.in. implanty typu PLIF, TLIF i ALIF*) nie są przeznaczone do stosowania w odcinku szyjnym kręgosłupa.



2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

### 3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
2. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznannej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
  - 1) Uszkodzenie implantu (*złamanie, deformacja lub rozłączenie*).
  - 2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
  - 3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
  - 4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
  - 5) Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.
  - 6) Infekcja.
  - 7) Pęknięcia kości lub zjawisko „*stress shielding*” powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
  - 8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
  - 9) Ból.
  - 10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
  - 11) Zmiana stanu psychicznego.
  - 12) Zgon.
  - 13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
  - 14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
  - 15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
  - 16) Zatrzymanie ewentualnego wzrostu operowanej części kręgosłupa.
  - 17) Złamanie, mikrozłamanie, resorpcja, uszkodzenie lub przebicie jednej z kości kręgosłupa (*w tym kości krzyżowej, nasad i/lub trzonu kręgu*) i/lub przeszczepu kości lub miejsca pobrania przeszczepu w operowanym miejscu, a także powyżej lub poniżej tego miejsca. Retropulsja przeszczepu.
  - 18) Utrata funkcji neurologicznych, pojawienie się radikulopatii, rozerwanie opony twardej i/lub wystąpienie bólu. Upośledzenie układu naczyniowo-nerwowego, w tym porażenie, przejściowo lub trwale występujący wsteczny wytrysk u mężczyzn i inne ciężkie uszkodzenia ciała. Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego.
  - 19) Przepuklina jądra galaretowatego, uszkodzenie krążka międzykręgowego lub zmiany zwyrodnieniowe na poziomie operowanego miejsca bądź powyżej lub poniżej tego poziomu.
  - 20) Zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu lub inne zaburzenia układu moczowego.
  - 21) Upośledzenie układu rozrodczego, w tym bezpłodność, niezdolność do współżycia i dysfunkcja seksualna.
  - 22) Upośledzenie układu żołądkowo-jelitowego.
  - 23) Opóźnienie zrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i wykształcenie stawu rzekomego.
  - 24) Utrata właściwej krzywizny kręgosłupa, konieczność dokonywania poprawek, zmiana wzrostu pacjenta, skrócenie kręgosłupa.
  - 25) Utrata lub wzrost ruchomości bądź funkcji kręgosłupa.
  - 26) Powikłania w miejscu pobrania kości do przeszczepu.
  - 27) Zapalenie dysku, zapalenie pączyńki i/lub innego rodzaju zapalenia.
  - 28) UWAGA: Potencjalne ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych na skutek ruchów lub braku stabilizacji może być większe w przypadkach, gdy nie zastosowano dodatkowych urządzeń stabilizujących.

## 4 OSTRZEŻENIA

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

## 5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

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

pojedynczy blister.

- 2) wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torebki foliowe.
5. Implanty mogą być dostarczane na statywach, paletach (*wyłącznie w wersji niesterylnej*).
6. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
7. Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
  - 1) Wyrób sterylny
    - a) Logo **ChM** i adres producenta.
    - b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
    - d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
    - e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH202 (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
    - f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
    - g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
    - h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
  - 2) Wyrób niesterylny
    - a) Logo **ChM** i adres producenta.
    - b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
    - d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
    - e) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
    - f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
    - g) Datę ważności (*dla wyrobów polimerowych*).
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*).
  - 2) W przypadku wyrobów wykonanych z polimeru PEEK, w zależności od rodzaju materiału z którego wykonane zostały elementy metalowe zintegrowane z implantem (*np. tytanowe wkładki lub tantalowe markery radiologiczne*), na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
    - a) Tytan: symbol (*Ti*);
    - b) Tantal: symbol (*Ta*).
  - 3) Polimerowe implanty międzykręgowe firmy **ChM** wykonane są z biogodnego tworzywa PEEK-OPTIMA® (*polieteroeteroketonu*), zgodnego

z wymogami norm ISO 10993 oraz regulacjami USP Class VI. Rodzaj materiału jest określony na etykiecie wyrobu.

- 4) Polimerowe implanty międzykręgowe firmy **ChM** wyposażone są w zintegrowane markery radiologiczne, wykonane z tantalu zgodnego z wymogami normy ISO 13782/ASTM F560.
- 5) Klatka międzykręgowa TLIF PEEK oraz klatki międzykręgowe blokowane ALIF PEEK wyposażone są w zintegrowane elementy ze stopu tytanu.
- 6) Klatki międzykręgowe 3D-Ti, wykonane w technologii wytwarzania przyrostowego metodą selektywnego spiekania laserowego wytwarzane są z implantacyjnego stopu tytanu.
- 7) Wyroby wchodzące w skład systemu implantów siatkowych VBR wykonane są z implantacyjnego stopu tytanu.
- 8) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (wartości max):
  - a) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:reszta.
  - b) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:reszta.
- 9) UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.
2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
  - 1) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
  - 2) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
    - a) statyczne pole magnetyczne o indukcji  $\leq 3$  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) Implanty wykonane w całości z polimeru PEEK i zawierające zintegrowane tantalowe markery radiograficzne są uznane jako bezpieczne dla pacjentów poddających się badaniu rezonansem magnetycznym.
  - 4) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
  - 5) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
  - 6) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

## 7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWWSKAZANIA.
3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.

4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU*).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy ChM. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (*takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu*). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

## **8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE**

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

ny 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 włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

5. Proces czyszczenia i dezynfekcji

- 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
- 2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
  - a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
  - b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) 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  $20 \pm 2^\circ\text{C}$ , 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  $90^\circ\text{C}$  do  $110^\circ\text{C}$ .
- 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 wymagania 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  $90^\circ\text{C}$ , czas minimum 5 min; (5) – suszenie w temperaturze z zakresu od  $90^\circ\text{C}$  do  $110^\circ\text{C}$ , 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:  $134^\circ\text{C}$ ;
  - 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 jednostkowym, w którym został dostarczony.
  - d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym

- nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
- e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
  - f) Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

## 10 RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.
- 1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.
- 2) UWAGA: Surowo zabrania się ponownej sterylizacji (*resterylizacji*) dostarczonych w stanie sterylnym tytanowych implantów międzykręgowych 3D-Ti (*posiadających przestrzenną, siatkową strukturę beleczkową i wykonanych w technologii wytwarzania przyrostowego metodą selektywnego spiekania laserem*).

## 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 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.
8. Operując w okolicy rdzenia kręgowego i korzeni nerwów należy zachować najwyższą ostrożność. Uszkodzenie nerwów spowoduje utratę funkcji neurologicznych.
9. W celu zapewnienia właściwego zrostu poniżej i wokół miejsca założenia implantu należy użyć autogennego przeszczepu kostnego.
10. Nie należy używać cementu kostnego, ponieważ materiał ten może utrudnić lub uniemożliwić późniejsze usunięcie implantów.
11. Ciepło wytwarzane podczas procesu utwardzania cementu kostnego może spowodować uszkodzenie lub deformację implantu wykonanego z polimeru PEEK.



## 12 ZALECENIA POOPERACYJNE

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

## 13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po powstaniu zrostu wyrób jest silnie umocowany w tkance kostnej i nie powinien być usuwany, o ile nie wystąpią powikłania lub objawy niepożądane wymagające usunięcia implantu.

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

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

*IFU-017/11.19; Data weryfikacji: Listopad 2019*



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

# СИСТЕМА МЕЖПОЗВОНОЧНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

**CHARSPINE** *system*

**CHARSPINE** *system 2*

**CHARSPINE** *system* **3D-Ti**  
3D Titanium Trabecular Cage System

**CHARSPINE** *system* **VBR**  
Vertebral Body Replacement System

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Кейджи межпозвоночные PLIF, TLIF, ALIF, кейджи межпозвоночные шейные, а также расширяемые имплантаты тел позвонков (VBR) изготовлены из биосовместимого материала PEEK (*полиэфирэфиркетон*) или биосовместимого сплава титана. Имплантаты из сплава титана изготавливаются также по технологии 3D-печати методом селективной лазерной плавки (3D-Ti). Имплантаты 3D-Ti имеют пространственную трабекулярную структуру для облегчения врастания костной ткани. Сетчатые имплантаты тел позвонков (VBR) изготовлены из биосовместимого сплава титана. Межпозвоночные имплантаты предлагаются различной высоты и углов лордоза для лучшего приспособления к анатомическим условиям пациента. Имплантаты имеют зубчатые крепления на верхней и нижней поверхности для стабильной фиксации в концевых пластинах тел позвонков. Имплантаты изготовлены из материала PEEK имеют полую геометрию, которая позволяет заполнить их аутогенным костным трансплантатом.
- 1) Кейджи межпозвоночные шейные предназначены для проведения операций спондилодеза на телах позвонков шейного отдела позвоночника у пациентов с дегенеративным заболеванием межпозвоночных дисков. Имплантаты следует применять для соседних тел позвонков на уровне от C2 до T1 с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях шейного отдела позвоночника (*напр. система передних шейных пластин*). Кейджи межпозвоночные шейные, изготовленные из полимера PEEK, следует применять вместе с аутогенным костным трансплантатом.
- 2) Кейджи межпозвоночные PLIF и TLIF предназначены для имплантации из заднего и задне-бокового (*трансфораминального*) доступов. Применяются для лечения дегенеративного заболевания межпозвоночных дисков (DDD - Degenerative Disc Disease), нестабильности позвонков, спондилолистеза 1 степени, а также ревизионной хирургии. Имплантаты следует применять на одном или двух соседних уровнях от L2 до S1 с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях поясничного отдела позвоночника (*напр. система задних транспедикулярных винтов и стержней*). Имплантаты, выполненные из полимера PEEK, следует применять вместе с аутогенным костным трансплантатом.
- а) Кейдж межпозвоночный PLIF имеет атравматическую, закругленную и клиновидную переднюю часть. Можно её вставлять между двумя телами позвонков поясничного или пояснично-крестцового отделов для обеспечения поддержки и коррективки во время операции междисковой стабилизации поясничного отдела. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях, в имплантаты встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение. ВНИМАНИЕ: Кейджи межпозвоночные PLIF предназначены для двусторонней имплантации (*в парах*).

- б) Кейдж межпозвоночный TLIF имеет искривлённую, почкообразную форму точно повторяющую рельеф позвонка, а также регулируемый шарнирный механизм, позволяющий поворачивать имплантат *in situ*. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях, в имплантаты встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение.
- 3) Кейджи межпозвоночные ALIF предназначены для проведения операций спондилодеза из переднего или передне-бокового доступов одного или двух соседних уровней поясничного отдела позвоночника. Имплантаты предназначены для лечения дегенеративного заболевания межпозвоночных дисков (*DDD - Degenerative Disc Disease*), а также спондилолистеза первой степени в поясничном отделе позвоночника от уровня L2 до S1.
- а) Кейдж межпозвоночный ALIF предназначен для применения с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях поясничного отдела позвоночника (*напр. система поясничных винтов и стержней*). Имплантаты, выполнены из полимера РЕЕК, следует применять вместе с аутогенным костным трансплантатом. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях, в имплантат встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение.
- б) Кейдж межпозвоночный блокируемый ALIF предназначен для применения в качестве самостоятельного имплантата (*без дополнительных систем фиксации*). Кейдж оснащён интегрированным титановым вкладышем, который вместе с четырьмя зажимными винтами обеспечивают безопасный блокирующий механизм для стабильной иммобилизации позвоночных тел. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях, в имплантаты встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение.
- 4) Расширяемая система замещения тела позвонка VBR состоит из цилиндрических, расширяемых *in situ* имплантатов, позволяющих хирургу регулировать высоту имплантата после имплантации. В состав системы входят также быстросоединяемые втулки удлиняющие (*предназначены для соединения с расширяемым имплантатом*) и модульные крышки зубчатые, которые увеличивают опорную поверхность на телах позвонков. Имеются иллюстрированные хирургические техники, которые предоставляют подробные инструкции по правильному использованию расширяемых имплантатов VBR. Имплантаты расширяемые VBR, в зависимости от диаметра, предназначены для замещения тел позвонка или целых позвонков в шейном, грудном или поясничном отделах позвоночника. Они используются для замещения разрушённых, повреждённых или нестабильных тел позвонков, а также в случаях частичной или полной корпэктомии из-за опухоли или травмы. Расширяемые имплантаты VBR предназначены для использования с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях на шейном и/или груднопоясничном отделах позвоночника (*напр. система позвоночных винтов и стержней*). Имплантаты, выполнены из полимера РЕЕК, предназначены для использования с аутогенным костным трансплантатом. Для облегчения визуализации при рентгенографических исследованиях в имплантат встроены маркеры, поглощающие рентгеновское излучение.
- 5) Сетчатая система замещения тела позвонка VBR состоит из титановых, цилиндрических, перфорированных имплантатов и модульных быстросоединяемых крышек зубчатых, которые увеличивают опорную поверхность на телах позвонков. Имеются иллюстрированные хирургические техники, которые предоставляют подробные инструкции по правильному использованию сетчатых имплантатов VBR. Сетчатые имплантаты VBR, в зависимости от диаметра, предназначены для замещения тел позвонков или целых позвонков

в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника. Они используются для замещения разрушенных, повреждённых или нестабильных тел позвонков, а также в случаях частичной или полной корпэктомии из-за опухоли или травмы. Сетчатые имплантаты VBR могут быть обрезаны до нужной высоты и предназначены для использования с дополнительными системами фиксации, разрешёнными для использования в операциях на шейном и/или грудном отделах позвоночника (*например, система позвоночных винтов и стержней*). Имплантаты предназначены для использования с аутогенным костным трансплантатом.

- 6) Дегенеративное заболевание межпозвоночных дисков (*DDD - Degenerative Disc Disease*) определяется как радикулопатия и/или миелопатия с образованием грыжи межпозвоночного диска и/или остеофита на задних концевых пластинах позвонков, вызывающая симптомы радикулопатии и/или компрессию спинного мозга, подтверждённую рентгенологическими исследованиями. Пациенты, квалифицированные к лечению должны иметь зрелый скелет и пройти шестимесячное лечение.
2. Для имплантации вышеперечисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

## 2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.

- 13) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
  - 14) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
  - 15) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
  - 16) Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (*в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз*). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
  - 17) Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
  - 18) Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.
  - 19) Имплантатов нельзя применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
  - 20) Спондилолистез, которого невозможно свести к 1 степени.
  - 21) Ранее произошедшее сращение на уровне предназначенном для лечения.
  - 22) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
  - 23) ВНИМАНИЕ: Имплантаты предназначены для применения в поясничном отделе позвоночника (*имплантаты типа PLIF, TLIF и ALIF*) не предназначены для применения в шейном отделе позвоночника.
2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

### 3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или 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.
- 16) Прекращение возможного роста оперированной части позвоночника.
- 17) Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (*в том числе крестцовой кости, эпифизов и/или тела позвонка*) и/или транспланта кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- 18) Потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том числе паралич, временная или постоянная ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Истечение спинномозговой жидкости.
- 19) Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- 20) Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- 21) Ослабление органов размножения, в том числе бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- 22) Ослабление желудочно-кишечной системы.
- 23) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- 24) Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения исправлений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- 25) Потеря или возрастание подвижности или функций позвоночника.
- 26) Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
- 27) Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой вид воспаления.
- 28) ВНИМАНИЕ: Потенциальный риск возникновения нежелательных явлений в результате движения или отсутствия стабилизации может увеличиться в тех случаях, когда не используются соответствующие дополнительные системы фиксации.

## 4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
5. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
6. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы

соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.

7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
8. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
9. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
10. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
11. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
12. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может потребовать замены.
14. Если работа или активность пациента (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
15. Применение данного изделия без костного трансплантата, или в случаях, когда не наступило сращение, закончится неудачей.

## 5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном видах.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
4. Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
  - 1) стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из плёнки тайвек, или единичный блистер.
  - 2) нестерильная версия — одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты.
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. S-XXXXXXX.

- g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
  - h) Срок годности и метод стерилизации.
- 2) Нестерильное изделие
- a) Логотип **ChM** и адрес завода-производителя.
  - b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.
  - c) Номер производственной партии (*LOT*), напр. 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*).
  - g) Срок годности (*для полимерных изделий*).
8. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).
9. Внутри упаковки 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*).
  - 2) В зависимости от типа материала из которого выполнены металлические компоненты (*напр. титановые вкладыши или танталовые радиологические маркеры*) интегрированные с имплантатом, изготовленным из полимера PEEK, на поверхности изделия могут быть нанесены следующие символы:
    - a) Титан: символ (*Ti*);
    - b) Тантал: символ (*Ta*).
  - 3) Полимерные межпозвоночные имплантаты компании **ChM** изготовлены из биосовместимого материала PEEK-OPTIMA® (*полиэфирэфиркетона*), соответствующего требованиям стандарта ISO 10993 и стандартам USP Class VI. Вид материала указан на этикетке изделия.
  - 4) Полимерные межпозвоночные имплантаты компании **ChM** оснащены интегрированными радиологическими маркерами, изготовленными из тантала, соответствующего требованиям стандарта ISO 13782/ASTM F560.
  - 5) Кейджи межпозвоночные TLIF PEEK, а также кейджи межпозвоночные блокируемые ALIF PEEK оснащены интегрированными элементами из сплава титана.
  - 6) Имплантаты межпозвоночные 3D-Ti, изготовленные по технологии методом селективной лазерной плавки, изготавливаются из имплантируемого сплава титана.
  - 7) Сетчатые имплантаты системы VBR выполнены из имплантационного сплава титана.
  - 8) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):
    - a) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5



| Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:остаток.

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

- 9) ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.
2. Совместимость с магнитным резонансом.
- 1) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
- 2) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
- a) статическое магнитное поле с индукцией  $\leq 3$  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) Имплантаты полностью изготовленные из полимера РЕЕК и их танталовые интегрированные маркеры считаются безопасными для пациентов, проходящих процедуру МРТ.
- 4) ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
- 5) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
- 6) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения неадекватного расположения имплантата вызывают сомнения.

## 7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

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

ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.

7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

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

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

токолом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

- 1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
- 2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
- 3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

4. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*)

- 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
- 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
- 3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*).
- 4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

5. Процесс чистки и дезинфекции

- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух 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:
  - а) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
  - б) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).
- 3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
  - а) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
  - б) 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.

- с) 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 полоскать 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 внутриаппаратными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
  - с) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

#### 6. Упаковка

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

#### 7. Стерилизация

- 1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под давлением):
  - a) температура: 134°C;

- b) минимальное время экспозиции: 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 НЕ-СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.
- 1) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
- 2) Внимание: повторная стерилизация стерильных титановых межпозвоночных имплантатов 3D-Ti (имеющих пространственную, трабекулярную структуру и изготовленных по технологии методом селективной лазерной плавки) строго запрещена.

## 11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.

7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.
8. Опирируя в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует соблюдать особую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.
9. Для обеспечения соответствующего сращения ниже и вокруг места введения имплантата, следует использовать автогенный костной трансплантат.
10. Нельзя использовать костный цемент, потому что этот материал может затруднять или сделать невозможным последующее удаление имплантатов.
11. Тепло, выделяемое во время процесса отверждения костного цемента, может привести к повреждению или деформации имплантата, выполненного из полимера PEEK.

## 12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и 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, па-

циент 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, изделие прочно закреплено в костной ткани и не должно быть удалено, если не появятся осложнения или нежелательные последствия, требующие удаления имплантата.

*Если данная инструкция окажется неясной, следует 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-017/11.19; Дата обновления инструкции: Ноябрь 2019*

PEEK-

## SISTEMAS DE IMPLANTES INTERVERTEBRALES

**CHARSPINE** *system*

**CHARSPINE** *system 2*

**CHARSPINE** *system* **3D-Ti**  
3D Titanium Trabecular Cage System

**CHARSPINE** *system* **VBR**  
Vertebral Body Replacement System

### 1 OBJETIVO E INDICACIONES

1. Las cajas intervertebrales PLIF, TLIF, ALIF, las cajas intervertebrales cervicales y los implantes regulables para cuerpos vertebrales (VBR) están hechos de material biocompatible de PEEK (*polieteretercetona*) o de aleación de titanio biocompatible. Los implantes de aleación de titanio también se fabrican en la tecnología de impresión 3D mediante sinterización selectiva del láser (3D-Ti). Los implantes 3D-Ti tienen una estructura trabecular espacial para facilitar la hipertrofia del tejido óseo. Los implantes de malla para cuerpos vertebrales (VBR) están hechos de aleación de titanio biocompatible. Los implantes intervertebrales se ofrecen en diferentes alturas y ángulos de lordosis para adaptarse mejor a las condiciones anatómicas del paciente, y en su superficie superior e inferior tienen dentado de fijación que se sujeta a las placas frontales. Los implantes de PEEK tienen una geometría hueca que les permite rellenarse con injertos óseos autógenos.
- 1) Las cajas intervertebrales cervicales están destinadas a la espondilodesis de la columna vertebral cervical en pacientes con enfermedad degenerativa del disco. Los implantes deben usarse para cuerpos vertebrales adyacentes en los niveles C2 a T1 con el uso de dispositivos de estabilización adicionales aprobados para su uso en operaciones de columna cervical (*p.ej., sistema de placa cervical anterior*). Las cajas intervertebrales cervicales hechas de polímero PEEK deben usarse junto con el trasplante óseo autógeno.
- 2) Las cajas intervertebrales PLIF y TLIF están destinadas a la implantación con abordaje posterior y postero-lateral (*transforaminal*) respectivamente. Las cajas se usan para tratar la enfermedad degenerativa del disco (DDD), la inestabilidad vertebral, la espondilolistesis de grado 1 y la cirugía de revisión. Los implantes deben usarse en uno o dos niveles adyacentes L2 a S1 con el uso de dispositivos de estabilización adicionales aprobados para su uso en cirugía de columna lumbar (*p.ej., con el sistema de tornillos posteriores transpediculares y barras*). Los implantes hechos de polímero PEEK deben usarse junto con el injerto óseo autógeno.
  - a) La caja intervertebral PLIF tiene un frente atraumático, redondeado y en forma de cuña. Se puede insertar la caja entre dos vértebras del saco lumbar o la zona lumbar para proporcionar soporte y corrección durante la cirugía de soporte intercorporal lumbar. Los implantes hechos de PEEK tienen marcadores integrados para absorber la radiación de rayos X para facilitar la visualización en los exámenes radiográficos. **NOTA:** Las cajas intervertebrales PLIF están diseñadas para implantación bilateral (*por parejas*).
  - b) La caja intervertebral TLIF tiene una forma curva, en forma de riñón adaptada a la anatomía de las vértebras y un mecanismo articulado ajustable, lo que permite que el implante puede ser girado in situ. Los implantes hechos de PEEK tienen marcadores integrados que absorben la radiación de rayos X para facilitar la visualización en los exámenes radiográficos.
- 3) Las cajas intervertebrales ALIF se utilizan para la espondilodesis de el abordaje anterior o anterolateral, para uno o dos niveles adyacen-



tes de la columna lumbar. Los implantes están destinados al tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (DDD) y la espondilolistesis del grado 1 en la columna lumbar desde los niveles L2 hasta S1.

- a) La caja intervertebral ALIF está diseñada para usarse con dispositivos de estabilización adicionales aprobados para su uso en cirugía de columna lumbar (*p.ej., el sistema de tornillos espinales y barras*). Los implantes hechos de polímero PEEK deben usarse junto con injertos óseos autógenos. Los implantes hechos de PEEK tienen marcadores integrados que absorben la radiación de rayos X para facilitar la visualización en los exámenes radiográficos.
  - b) La caja intervertebral ALIF está diseñada para usarse como un implante independiente (*sin sistemas de estabilización adicionales*). Está equipada con un inserto de titanio integrado, que junto con cuatro tornillos óseos de bloqueo proporciona un mecanismo de bloqueo seguro para la inmovilización estable de los cuerpos vertebrales. Los implantes hechos de PEEK tienen marcadores integrados que absorben la radiación de rayos X para facilitar la visualización en los exámenes radiográficos.
  - 4) El sistema de implantes ajustables VBR consta de vástagos cilíndricos expandibles in situ que permiten al cirujano ajustar la altura del implante después de la implantación. El sistema también incluye guías de extensión de acoplamiento rápido (*destinados a la conexión a un vástago ajustable*) y placas de empuje modulares, lo que aumenta la superficie de soporte en las placas frontales de los cuerpos vertebrales. Existen técnicas quirúrgicas ilustradas que proporcionan instrucciones detalladas para el uso adecuado de los sistemas de implantes regulados VBR. Los implantes regulados VBR, dependiendo del diámetro, están destinados a reemplazar cuerpos vertebrales o vértebras enteras en la columna cervical, torácica y lumbar. Se utilizan para reemplazar cuerpos vertebrales colapsados, dañados o inestables y en casos de corpectomía parcial o completa debido a un tumor o lesión. Los implantes VBR ajustables están diseñados para su uso con dispositivos de estabilización adicionales aprobados para su uso en operaciones cervicales y/o toracolumbares (*p.ej., el sistema de tornillos y barras vertebrales*). Los implantes hechos de polímero PEEK deben usarse junto con injertos óseos autógenos. Los implantes hechos de PEEK tienen marcadores integrados que absorben la radiación de rayos X para facilitar la visualización en los exámenes radiográficos.
  - 5) El sistema de implantes de malla VBR consta de titanio, vástagos cilíndricos perforados y placas de empuje modulares de acoplamiento rápido, lo que aumenta la superficie de soporte en las placas de borde vertebral. Existen técnicas quirúrgicas ilustradas que proporcionan instrucciones detalladas para el uso adecuado de los sistemas de implantes de malla VBR. Los implantes de malla VBR, según el diámetro, están diseñados para reemplazar cuerpos vertebrales o vértebras enteras en la columna cervical, torácica y lumbar. Se utiliza los implantes para reemplazar cuerpos vertebrales colapsados, dañados o inestables, y en casos de corpectomía parcial o completa debido a un tumor o lesión. Los implantes de malla VBR se pueden cortar a la altura deseada y están destinados para su uso con dispositivos de estabilización adicionales aprobados para su uso en operaciones cervicales y/o toracolumbares (*p.ej., con un sistema de tornillos vertebrales y barras*). Los implantes deben usarse junto con el trasplante óseo autógeno.
  - 6) La enfermedad degenerativa del disco (DDD) se define como una radiculopatía y/o mielopatía con hernia discal y/o formación de osteofitos en las placas terminales cartilaginosas, las cuales producen compresiones sintomáticas de raíz nerviosa y/o de médula espinal, confirmadas por exámenes radiográficos. Los pacientes cualificados para el tratamiento deben ser esqueléticamente maduros y no operados durante un periodo de seis meses.
2. Para la implantación de los productos antes mencionados se dedican instrumentos especializados de la empresa **ChM**. Junto con el instrumental se proporciona, entre otros una técnica quirúrgica ilustrada. La técnica qui-

rúrgica 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, donde 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.e. resorción ósea, osteopenia, y/o osteoporosis*). Este tratamiento quirúrgico no debe utilizarse en pacientes con una osteogénesis imperfecta reconocida - hereditaria o adquirida, o problemas con calcificación ósea.
  - 17) Cualquier situación en la cual no se necesite la inmovilización de la columna vertebral.
  - 18) Deformación significativa de anatomía causada por anomalías congénitas.
  - 19) Los implantes no pueden ser utilizados en niños y en pacientes con la columna vertebral en la fase de desarrollo.
  - 20) Espondilolistesis, cuya intensidad no puede reducirse al grado 1.
  - 21) Unión anterior en el nivel para el tratamiento.
  - 22) Trastornos de circulación sanguínea en la región de implantación.
  - 23) NOTA: Los implantes destinados a usarse en la columna lumbar (*p.ej., los implantes PLIF, TLIF y ALIF*) no están destinados a usarse en la columna cervical.

2. La lista anterior no es exhaustiva.

### 3 EFECTOS ADVERSOS

1. Los efectos adversos pueden exigir una revisión o reoperación. El cirujano debe advertir al paciente sobre la posibilidad de que ocurran los efectos adversos.
2. La lista de efectos adversos arriba citada no es exhaustiva. Existe un riesgo de efectos adversos de etiología desconocida provocados por varios factores.
3. Los efectos adversos potenciales son, entre otros:
  - 1) Daño del implante (*rotura, deformación o desconexión*).
  - 2) Aflojamiento del implante temprano o tarde o el desplazamiento del implante desde su lugar inicial de inserción.
  - 3) La posibilidad de corrosión como resultado del contacto con otros materiales.
  - 4) Reacción del organismo a los implantes como cuerpos extraños, p.ej. posibilidad de formación de neoplasma, enfermedades autoinmunes y/o cicatrices.
  - 5) Presión a los tejidos u órganos contiguos.
  - 6) Infección.
  - 7) Grietas en los huesos o el fenómeno de "stress shielding" que causa una pérdida del hueso por arriba, por abajo o en la zona operada.
  - 8) Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
  - 9) Dolor.
  - 10) Incapacidad de realizar las actividades diarias normales.
  - 11) Cambio de estado psíquico.
  - 12) Muerte.
  - 13) Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
  - 14) Aparición de complicaciones respiratorias, p. ej.: tromboembolismo pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, infecciones pulmonares, crecimiento pulmonar alterado, acidosis respiratoria, etc.
  - 15) Formación de cicatrices que pueden conllevar las alteraciones neurológicas o presión alrededor de los nervios y/o dolor.
  - 16) Detención del crecimiento eventual de la parte operada de la columna vertebral.
  - 17) Fractura, microfractura, reabsorción, daño o perforación de uno de los huesos de la columna vertebral (*incluyendo el sacro, la epífisis y/o la diafisis de vértebra*) y/o injerto óseo o de zona de recolección de injerto óseo en el lugar de operación, así como por encima o por debajo de este lugar. Retropulsión de injerto.
  - 18) Pérdida de las funciones neurológicas, aparición de radiculopatía, rotura de la duramadre y/o la aparición de dolor. Deficiencia del sistema vascular-nervioso, incluyendo parálisis, eyaculación retrógrada temporal o permanente en hombres y otras lesiones corporales graves. Pérdida de líquido cefalorraquídeo.
  - 19) Hernia de núcleo pulposo, daño del disco intervertebral o cambios degenerativos al nivel de lugar operado o por encima o por debajo de ese nivel.
  - 20) Retención de orina, incontinencia urinaria u otros trastornos del sistema urinario.
  - 21) Deficiencia del sistema reproductor, incluyendo la infertilidad, la incapacidad de mantener relaciones sexuales y la disfunción sexual.
  - 22) Deficiencia del sistema gastrointestinal.
  - 23) Retraso de la unión ósea o falta de la masa de soldadura visible y formación de la pseudoarticulación.
  - 24) Pérdida de la curvatura adecuada de la columna vertebral, la necesidad de realizar correcciones, cambio en la altura del paciente, reducción de la columna.
  - 25) Pérdida o aumento de movilidad o función de la columna vertebral.
  - 26) Complicaciones en la zona de recolección ósea para injerto.
  - 27) Inflamación del disco, aracnoiditis, y/o inflamaciones de otro tipo.

28) NOTA: El riesgo potencial de que ocurran los efectos adversos debido al movimiento o falta de estabilidad puede ser mayor si no se ha utilizado el sistema de fijación suplementario.

## 4 ADVERTENCIAS

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

## 5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

1. Los implantes son dispositivos de un solo uso, entregados en forma estéril o no-estéril.
2. Los implantes no etiquetados como estériles son no-estériles.
3. El envase del implante debe estar intacto en el momento de su recepción.
4. Los implantes pueden entregarse en un paquete unitario. El paquete unitario del producto contiene:

- 1) versión estéril - un dispositivo en condición estéril. El envase típico es un envase doble de papel de plástico - Tyvek o un blister solo.
- 2) versión no estéril - una pieza del producto. Las bolsas de plástico son un material de embalaje típico.
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.: XXXXXXXX.
    - d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
    - e) Símbolo STERILE - que indica un dispositivo estéril y el símbolo de esterilización utilizado, p. ej.: «R» o «VH202» (*los símbolos se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
    - f) Número de esterilización, p. ej.: S-XXXXXXX.
    - g) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
    - h) Fecha de caducidad y el método de esterilización.
  - 2) Producto no-estéril
    - a) Logotipo del fabricante **ChM** y su dirección.
    - b) El nombre, tamaño y número de catálogo del producto (*REF*), p. ej.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Número de lote de producción (*LOT*), p. ej.: XXXXXXXX.
    - d) Material de implante (*vease el capítulo MATERIAL DE IMPLANTE*).
    - e) Símbolo NON-STERILE - indica que el producto no ha sido esterilizado.
    - f) Pictograma de producto y símbolos de información (*que se describen en el pie de página de estas instrucciones*).
    - g) Fecha de caducidad (*para los productos poliméricos*).
8. Además de la etiqueta principal del producto, en el envase unitario se puede colocar una etiqueta auxiliar con los requisitos del mercado específico (*p. ej. los requisitos legales de un país en el que se distribuye el producto*).
9. Dentro del envase, se encuentran: 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 (*Ti*).
  - 2) En el caso de productos hechos de polímero PEEK, dependiendo del tipo de material del que fueron hechos los componentes metálicos integrados con el implante (*p.ej., insertos de titanio o marcadores radiológicos de tantalio*), los siguientes símbolos pueden colocarse en la superficie del producto:
    - a) Titanio: símbolo (*Ti*);
    - b) Tántalo: símbolo (*Ta*).
  - 3) Los implantes intervertebrales poliméricos de la empresa **ChM** están hechos de material biocompatible PEEK-OPTIMA® (*polieteretercetona*), de acuerdo con la norma ISO 10993 y las regulaciones de USP Class VI.

El tipo de material se coloca en la etiqueta del producto.

- 4) Los implantes intervertebrales poliméricos de la empresa **ChM** están equipados con marcadores radiológicos, hechos de tantalio, de acuerdo con la norma ISO 13782/ASTM F560.
- 5) Las cajas intervertebrales ALIF PEEK y TLIF PEEK están equipadas con elementos integrados de aleación de titanio.
- 6) Las cajas intervertebrales de 3D-Ti, fabricadas en la tecnología de fabricación aditiva mediante sinterización selectiva por láser, están hechas de aleación de titanio implantable.
- 7) Los productos incluidos en el sistema de implantes de malla VBR están hechos de aleación de titanio implantable.
- 8) La composición porcentual de los elementos en los materiales implantables (*valores max.*):
  - a) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:resto.
  - b) Aleación de titanio, según la norma ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:resto.
- 9) NOTA: los elementos hechos de titanio implantable, aleación de titanio y/o aleación de cobalto pueden utilizarse juntos en el mismo set de implantes. Nunca use elementos de titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto con componentes de acero ya que este puede conducir a la corrosión y reducción de la resistencia mecánica de los implantes.
2. Compatibilidad con resonancia magnética
  - 1) Los implantes hechos de titanio, o que contienen elementos de titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto son condicionalmente compatibles con imágenes por resonancia magnética.
  - 2) El paciente puede ser escaneado de forma segura utilizando los siguientes parámetros:
    - a) campo magnético estático 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) Las cajas intervertebrales PEEK y sus marcadores radiopacos de tantalio se consideran seguros para los pacientes sometidos a un procedimiento de resonancia magnética.
  - 4) NOTA: es indispensable que el usuario esté familiarizado con las contraindicaciones y advertencias establecidas por el fabricante del escáner de resonancia magnética, en el cual se planea realizar un examen.
  - 5) La imagen de RM puede ser interferida si el área de interés está en el mismo exacto área o relativamente cerca de la posición de implante.
  - 6) No realice la IRM si hay algunas dudas sobre la integridad de los tejidos y la corrección de fijación del implante o si es imposible localizar el implante.

## 7 RECOMENDACIONES PREOPERATORIAS

1. Sólo los pacientes que cumplen los criterios descritos en el capítulo OBJETIVO E 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 familiar-

zados y experimentados 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 utili-

zarse 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. Deseché 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  $20 \pm 2$  °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  $55 \pm 2$  °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.
- 2) NOTA: La re-esterilización de implantes intervertebrales de titanio 3D-Ti estériles *(que tienen una estructura espacial, trabecular y fabricados en la tecnología de fabricación aditiva por la sinterización selectiva por láser)* está estrictamente prohibida.

## 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.
8. En todo momento, debe tener extrema precaución alrededor de las raíces y nervios de la médula espinal. Dañar los nervios causará una pérdida de las funciones neurológicas.
9. Se debe utilizar injerto óseo autógeno para garantizar una unión correcta por debajo y alrededor de la implantación.
10. No utilice cemento óseo ya que este material puede dificultar o impedir la extracción posterior de los implantes.
11. El calor generado durante el proceso de endurecimiento de cemento óseo puede causar daño o deformación en el implante hecho de polímero PEEK.

## 12 RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

1. Es muy importante seguir todas las instrucciones y advertencias postope-

ratorias 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 período 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 período de tratamiento.

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

1. Después de la formación de cicatrización el producto está firmemente anclado en el tejido óseo y no debe retirarse a menos que haya complicaciones o efectos adversos que requieren extracción del implante.

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

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

*IFU-017/11.19; Fecha de verificación: Noviembre 2019*

PEEK-



## GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Produktinformationen

# DAS SYSTEM DER INTERVERTEBRALEN IMPLANTATE

**CHARSPINE** *system*

**CHARSPINE** *system 2*

**CHARSPINE** *system* **3D-Ti**  
3D Titanium Trabecular Cage System

**CHARSPINE** *system* **VBR**  
Vertebral Body Replacement System

## 1 BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

1. Die intervertebralen Cages PLIF, TLIF, ALIF, zervikalen Cages und einstellbare Implantate der Wirbelkörper (VBR) werden aus ein biokompatiblen PEEK (Polyetheretherketone) oder aus einer biokompatiblen Titanlegierung hergestellt. Titanlegierungsimplantate werden auch in 3D-Drucktechnologie unter Verwendung von selektivem Lasersintern (3D-Ti) hergestellt. 3D-Ti-Implantate haben eine räumliche Bälkchenstruktur, um das Einwachsen des Knochengewebes zu erleichtern. Die Maschenimplantate der Wirbelkörper (VBR) werden aus einer biokompatiblen Titanlegierung hergestellt. Die intervertebralen Implantate werden in verschiedenen Größen und Lordosewinkeln angeboten, um an die Anatomie des Patienten am besten anzupassen. Die Implantate haben eine gezahnte superiore und inferiore Oberfläche zur Befestigung an der Randplatten der Wirbelkörper ermöglichen. PEEK-Implantate haben eine hohle Geometrie, die mit autogenen Knochentransplantaten gefüllt werden können.
- 1) Die intervertebralen zervikalen Cages sind für die Spondylodese der Halswirbelkörper bei den Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung bestimmt. Die Implantate sollen für die benachbarten Wirbelkörper in dem Bereich zwischen C2 und T1 mit zusätzlichen Stabilisierungsgeräten verwendet werden, die zur Verwendung in den Eingriffen der Halswirbel zugelassen sind (z.B. System von anterioren Zervikalplatten). Die zervikalen intervertebralen Cages aus PEEK-Polymere sind samt mit dem autogenen Knochentransplantat einzusetzen.
- 2) Die intervertebralen Cages für Zwischenwirbel PLIF und TLIF sind für die Implantation entsprechend von dem posterioren (PLIF) und posterolateralen (TLIF) Zugang bestimmt. Sie werden bei der Behandlung von degenerativer Bandscheibenerkrankung (aus Englischem DDD - ), Wirbelinstabilität, Wirbelsäulengleiten Schweregrad 1, sowie bei der Revisionschirurgie. Die Implantate sind im Bereich von L2 bis S1 auf bis zu zwei benachbarten Segmenten mit zusätzlichen Stabilisierungsgeräten einzusetzen, die zur Anwendung bei Lendenwirbeloperationen zugelassen sind (z.B. das System von posterioren Pedikelschrauben und Stäben). Die Implantate aus PEEK-Polymer sollen zusammen mit dem autogenen Knochentransplantat verwendet werden.
- a) Das intervertebrale PLIF Cage hat einen atraumatischen, abgerundeten und keilförmigen Vorderteil. Das Cage kann zwischen zwei Wirbelkörper des Lendenabschnitts oder des Lenden-Kreuzabschnitts eingebracht werden, um die Stützung und Korrektur während der Stabilisierungsoperation der Zwischenwirbel auf dem Lendenabschnitt zu gewährleisten. Um die Visualisierung während radiologischen Untersuchungen zu erleichtern, haben die Implantate aus PEEK einen eingebauten Röntgenmarker, die RTG-Strahlen absorbieren. VORSICHT: Die intervertebralen Cages sind für die beiderseitige Implantation (paarweise) bestimmt.
- b) Das intervertebrale TLIF Cage hat eine gebogene Nierenform und es ist an die Anatomie der Bandscheiben angepasst. Es verfügt auch über

- einen einstellbaren Gelenkmechanismus, der die Umdrehung des Implantats in situ ermöglicht. Um die Visualisierung während radiologischer Untersuchungen zu erleichtern, haben die Implantate aus PEEK einen eingebauten Röntgenmarker, die RTG-Strahlen absorbieren.
- 3) Die intervertebralen Cages ALIF sind für die Verwendung mit einer Knochentransplantation für die Spondylodese einer oder zwei benachbarten Stufen der Lendenwirbelsäule von dem anterioren Zugang vorgesehen. Die Implantate sind für die Behandlung von degenerativer Bandscheibenerkrankung (*DDD – Degenerative Disc Disease*) und Spondylolisthese Schweregrad 1 im Lendenwirbelbereich im Bereich von L2 bis S1 bestimmt.
- a) Das intervertebrale Cage ALIF sind samt mit zusätzlichen Stabilisierungsgeräten, die zur Verwendung in den Eingriffen der Lendenwirbelsäule zugelassen sind (z.B. *System von Wirbelsäulenschrauben und Stäben*), einzusetzen. Die Implantate aus PEEK-Polymer sollen zusammen mit dem autogenen Knochentransplantat verwendet werden. Um die Visualisierung während radiologischer Untersuchungen zu erleichtern, haben die Implantate aus PEEK einen eingebauten Röntgenmarker, die RTG-Strahlen absorbieren.
- b) Das intervertebrale verriegelte Cage ALIF ist zum Einsatz als eigenständiges Implantat (*ohne zusätzlichen Stabilisierungssysteme*) vorgesehen. Das Cage ist mit einem integrierten Titaneinsatz ausgestattet, der zusammen mit vier Verriegelungsschrauben einen sicheren Verriegelungsmechanismus zur stabilen Fixierung der Wirbelkörper versichert. Um die Visualisierung während radiologischer Untersuchungen zu erleichtern, haben die Implantate aus PEEK einen eingebauten Röntgenmarker, die RTG-Strahlen absorbieren.
- 4) Das System der einstellbaren Implantaten VBR besteht aus zylindrischen, in situ expandierbaren Schäften, mit denen der Chirurg die Implantathöhe nach der Implantation einstellen kann. Das System umfasst auch Schnellverbindungs-Verlängerungshülsen (*zur Verbindung mit einem einstellbaren Schaft*) und modulare Stützteller, die die Auflagefläche auf den Randplatten der Wirbelkörper vergrößern. Es stehen illustrierte chirurgische Anleitungen zur Verfügung, die detaillierte Anweisungen für die ordnungsgemäße Verwendung des Systems der einstellbaren Implantaten VBR liefern. Einstellbare Implantate VBR sollen je nach Durchmesser die Wirbelkörper oder ganze Wirbel in der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule ersetzen. Sie werden verwendet, um kollabierte, beschädigte oder instabile Wirbelkörper und bei teilweiser oder vollständiger Korpektomie aufgrund eines Tumors oder einer Verletzung zu ersetzen. Einstellbare Implantate VBR sollen mit zusätzlichen Stabilisierungsgeräten verwendet werden, die zur Anwendung in den Eingriffen der Halswirbel und/oder Brust- und Lendenwirbelsäulen Chirurgie zugelassen sind (z. B. *ein System aus Wirbelsäulenschrauben und Stäben*). Die Implantate aus PEEK-Polymer sollen zusammen mit dem autogenen Knochentransplantat verwendet werden. Um die Visualisierung während radiologischer Untersuchungen zu erleichtern, haben die Implantate aus PEEK einen eingebauten Röntgenmarker, die RTG-Strahlen absorbieren.
- 5) Das System der Maschenimplantate VBR besteht aus zylindrischen, perforierten Titanschäften und modularen, schnellverbindungs-Stützteller, die die Auflagefläche auf den Randplatten der Wirbelkörper vergrößert. Es stehen illustrierte Anleitungen zur Verfügung, die detaillierte Anweisungen für die ordnungsgemäße Verwendung des Systems der Maschenimplantate liefern. Maschenimplantate VBR ersetzen je nach Durchmesser Wirbelkörper oder ganze Wirbel in der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule. Sie werden verwendet, um kollabierte, beschädigte oder instabile Wirbelkörper und bei teilweiser oder vollständiger Korpektomie aufgrund eines Tumors oder einer Verletzung zu ersetzen. Maschenimplantate VBR können auf die gewünschte Höhe zugeschnitten werden und sind mit zusätzlichen Stabilisierungsgeräten zu verwenden, die zur Anwendung in den Eingriffen der Halswirbel und/oder Brust- und Len-

denwirbelsäulenchirurgie zugelassen sind (z. B. ein System aus Wirbelsäulenschrauben und Stäben). Implantate sollten zusammen mit einer autogenen Knochentransplantation verwendet werden.

- 6) Die degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD – Degenerative Disc Disease) wird wie folgt definiert: Radikulopathie und/oder Myelopathie mit Bandscheibenvorfall, und/oder Osteophytenbildung an der posterioren Deckplatten, die die Wurzelsymptome und/oder Rückenmarkskompression verursachen, die durch eine radiologische Untersuchung bestätigt wurden, definiert. Die zum Eingriff qualifizierten Patienten sollen skeletal voll entwickelt sein und einer sechs Monate dauernden, unoperativen Behandlung unterzogen werden.
2. Für die Implantation der oben genannten Produkte sind spezielle Instrumentaria der Firma ChM bestimmt. Zusammen mit dem Instrumentarium wird u. a. die illustrierte OP-Anleitung geliefert. Die OP-Anleitung ist keine detaillierte Verfahrensanweisung – für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten und die Verfahrensweise ist der Arzt verantwortlich.

## 2 KONTRAINDIKATIONEN

1. Kontraindikationen können absolut oder relativ sein. Die Auswahl des geeigneten Implantates muss unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes des Patienten stattfinden. Die folgenden Zustände können die Erfolgschance des Verfahrens verhindern oder verringern:
  - 1) Infektion im Operationsbereich
  - 2) Symptome einer lokalen Entzündung.
  - 3) Fieber oder Leukozytose.
  - 4) Krankhafte Fettsucht (*entsprechend der Richtlinien von WHO 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 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 Osteogenese

imperfecta oder mit Problemen des Kalkhalts der Knochen nicht durchgeführt werden.

- 17) Jeder Fall, bei dem die Immobilisation der Wirbelsäule nicht nötig ist.
  - 18) Erhebliche anatomische Deformationen, die durch angeborene Fehlstellungen verursacht wurden.
  - 19) Die Implantate dürfen nicht bei Kindern oder Patienten, deren Wirbelsäule sicher weiterhin entwickelt, verwendet werden.
  - 20) Spondylolisthesis, deren Stärke sich nicht auf Grad 1 reduzieren lässt.
  - 21) Frühere Verwachsung auf einem zur Behandlung bestimmten Niveau.
  - 22) Kreislaufstörungen im Implantationsbereich.
  - 23) VORSICHT: Die intervertebralen Implantate, die für Lendenwirbelsäule bestimmt sind (u.a. *Implantate PLIF, TLIF und ALIF*) können in dem Halswirbelabschnitt nicht verwendet werden.
2. Die oben angegebene Auflistung darf nicht als vollständig angesehen werden.

### 3 UNERWÜNSCHTE FOLGEN

1. Unerwünschte Folgen können die Notwendigkeit einer Reoperation oder Revision verursachen. Der Chirurg muss den Patienten vor dem möglichen Auftreten unerwünschten Folgen warnen.
2. Es besteht die Gefahr des Auftretens unerwünschter Folgen unbekannter Ursache, zu denen eine große Anzahl Faktoren gehören könne.
3. Zu potenziellen unerwünschten Vorfällen gehören u.A.:
  - 1) Implantatbeschädigung (*Bruch, Lockerung, Deformation oder Loslösung*).
  - 2) Frühe oder späte Lockerung oder Implantatsmigration.
  - 3) Korrosion wegen Berührung mit anderen Werkstoffen.
  - 4) Reaktion des Körpers auf die Implantate als Fremdkörper, wie zum Beispiel die mögliche Bildung eines Tumors, Entstehung einer Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung.
  - 5) Druck des Implantats auf umliegenden Gewebe oder Organe.
  - 6) Infektion.
  - 7) Zersplittern von Knochen oder der sogenannte Stress-shielding-Effekt, der einen Knochenschwund über, unter oder an der operierten Stelle verursacht.
  - 8) Blutung aus den Blutgefäßen und/oder Hämatome.
  - 9) Schmerzen.
  - 10) Unmöglichkeit die normalen, alltäglichen Tätigkeiten auszuführen.
  - 11) Veränderungen in der mentalen Zustand.
  - 12) Tod.
  - 13) Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis.
  - 14) Auftreten von Atemkomplikationen, z.B.: Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie, pulmonale Infektionen, Störungen von Lungenwachstum, Respiratorische Azidose, usw.
  - 15) Narbenbildung, die neurologische Störungen oder Druck um die Nerven und/oder Schmerzen verursachen kann.
  - 16) Einstellung jedes möglichen Wachstums des operierten Teils der Wirbelsäule.
  - 17) Fraktur, Mikrofraktur, Schwund, Beschädigung oder Durchbruch eines der Knochen der Wirbelsäule (*eingeschlossen dem Kreuzbein, Wirbelansatz und/oder Wirbelkörper*) und/oder Knochentransplantation oder Entnahmestelle eines Transplantats am Operationsbereich und ebenfalls über und unter diesem Bereich. Retropulsiertes transplantat.
  - 18) Verlust neurologischer Funktionen, Auftreten einer Radikulopathie, Zerreißten der Dura mater und/oder Schmerzerscheinungen. Beeinträchtigung des Gefäß- und Nervensystems, darunter Lähmung, vorübergehende oder dauerhafte retrograde Ejakulation bei Männern und andere schwerwiegende Körperverletzungen. Ausfluss der Cerebrospinalflüssigkeit.
  - 19) Hernie des Gallertkerns, Beschädigung der Bandscheibe oder degenerative Veränderungen auf der Ebene des Operationsortes, über, oder unter dieser Ebene.

- 20) Harnverhalt, Harninkontinenz oder andere Störungen des Harnsystems.
- 21) Beeinträchtigung des Geschlechtsapparats, darunter Zeugungsunfähigkeit, Unfähigkeit zum Geschlechtsverkehr und sexuelle Disfunktion.
- 22) Beeinträchtigung des Magen-Darm Trakts.
- 23) Verzögerung der Frakturheilung des Knochens oder kein sichtbares Knochenwachstum und Entstehung einer Pseudarthrose.
- 24) Verlust der richtigen Krümmung der Wirbelsäule, die Notwendigkeit der Durchführung von Korrekturen, Änderung der Größe des Patienten, Verkürzung der Wirbelsäule.
- 25) Verlust oder Anstieg der Beweglichkeit oder Funktion der Wirbelsäule
- 26) Komplikationen an der Entnahmestelle des Knochens für die Transplantation.
- 27) Bandscheibenentzündung, Entzündung der Arachnoidea und/oder eine andere Entzündung.
- 28) VORSICHT: Das potenzielle Risiko unerwünschter Ereignisse durch Bewegungen oder fehlende Stabilisation kann in solchen Fällen größer sein, bei denen keine zusätzlichen Stabilisationsvorrichtungen verwendet worden sind.

## 4 WARNUNGEN

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



klinischen Problemen verursachen können, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen bei der Ausführung körperlicher Aktivitäten während der Frakturheilung unterrichten.

13. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen und es kann dazu führen, dass das Implantat in der Zukunft ausgetauscht werden muss.
14. Falls die Arbeit oder Aktivität des Patienten zu einer übermäßigen Belastung des Implantats führt (z.B. ständiges Gehen, Laufen, Anheben von Gewichten, Belastung der Muskeln), muss der Patient darüber unterrichtet werden, dass die daraus hervorgehenden Belastungen die Beschädigung des Implantats verursachen können.
15. Die Verwendung dieses Produkts ohne eine Knochentransplantation oder in Fällen, in denen es zu keiner Knochenwachstum gekommen ist, wird nicht erfolgreich sein.

## 5 VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

1. Die Implantate sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und werden in sterilem oder unsterilem Zustand geliefert.
2. Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet werden, sind unsteril.
3. Die Verpackung des Implantats muss zum Zeitpunkt der Lieferung unbeschädigt sein.
4. Implantate können in Einzelverpackung geliefert werden. Die Einzelverpackung enthält:
  - 1) steriles Produkt - ein Produktstück im sterilen Zustand. Eine typische Verpackung ist die Doppelverpackung aus Tyvek-Folie gemacht oder einzelne Blisterverpackung.
  - 2) unsteriles Produkt - ein Produktstück. Eine typische Verpackung ist eine Plastiktüte.
5. Implantate können in den Behältern, auf Paletten geliefert werden (*ausschließlich in der nicht sterilen Version*).
6. Auf steriler Verpackung befindet sich die Sterilitätsanzeige.
7. Die Produkte sind mit einem Etikett versehen. Dieses Etikett (*Hauptetikett*) u.a. enthält:
  - 1) Steriles Produkt:
    - a) Logo **ChM**, Adresse des Herstellers.
    - b) Name, Größe und Katalognummer des Produkts (*REF*), z.B.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Chargennummer (*LOT*), z.B.: XXXXXXX.
    - d) Material des Implantats (*siehe Abschnitt MATERIAL DES IMPLANTATS*).
    - e) STERILE Zeichen - Kennzeichnung steriler Produkte, und Kennzeichnung der Sterilisationsmethode, z.B. R oder VH202 (*die Kennzeichnungen sind in der Fußzeile dieses Dokuments beschrieben*).
    - f) Sterilisationsnummer, z.B.: S-XXXXXXX.
    - g) Piktogramm des Produkts und Hinweissymbolen (*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*).
    - g) Verfallsdatum (*bei Produkten aus Polymeren*).
8. Außer dem Hauptetikett kann auf der Verpackung ebenfalls ein Hilfeticket angebracht sein, das spezifische Anforderungen eines bestimmten Marktbereiches enthält (z.B. *die rechtlichen Anforderungen des Staates, in dem das Produkt vertrieben werden soll*).

9. Die Verpackung 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 Materials können folgende Kennzeichnungen auf der Produktoberfläche angebracht werden:
  - a) Titan und Titanlegierungen: Kennzeichnung (T)
- 2) Bei Produkten aus PEEK-Polymer können je nach Art des Materials, aus dem die mit dem Implantat integrierten Metallelemente hergestellt wurden (z. B. *Titaneinsätze oder radiologische Tantalmarker*), die folgenden Symbole auf der Oberfläche des Produkts angebracht werden:
  - a) Titan: Symbol (Ti);
  - b) Tantal: Symbol (Ta).
- 3) Die intervertebralen Implantate aus Polymer der Firma **ChM** werden aus dem Biomaterial PEEK-OPTIMA® (*Polyetheretherketon*) hergestellt, das den Anforderungen der Normen ISO 10993 und den USP Class VI Regelungen entspricht. Die Materialart wird auf dem Produktetikett angegeben.
- 4) Die intervertebralen Implantate aus Polymer der Firma **ChM** sind mit integrierten radiologischen Markern aus Tantal ausgestattet, gemäß den Anforderungen der Norm ISO 13782/ASTM F560.
- 5) Das intervertebrale Cage TLIF PEEK und verrigelte intervertebralen Cages ALIF PEEK sind mit integrierten Elementen aus Titanlegierung ausgestattet.
- 6) Die intervertebralen 3D-Ti-Cages, die in der Technologie der additiven Fertigung durch selektives Lasersintern hergestellt werden, werden aus einer implantierbaren Titanlegierung produziert.
- 7) Die Produkte im System der Mashenimplantate VBR werden aus einer implantierbaren Titanlegierung hergestellt.
- 8) Prozentanteil von Elementen bei implantierbaren Materialien (*max. Werte*):
  - a) Titanlegierung nach ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:Rest.
  - b) Titanlegierung nach ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:Rest.
- 9) **VORSICHT:** Implantate aus implantierbarer Titan, Titanlegierungen und/oder eine implantierbarer Kobaltlegierung dürfen im Rahmen des gleichen Versorgungen 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 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) Die vollständig aus PEEK-Polymer hergestellte Implantate und mit den integrierten Tantal-Röntgenmarker gelten als sicher für Patienten, die sich einer MR-Untersuchung unterziehen.
- 4) VORSICHT: Der Nutzer sollte sich jedoch unter allen Umständen mit den Kontraindikationen und Warnungen des Herstellers des MR-Geräts, mit dem die Durchführung der Untersuchung geplant wird, vertraut machen.
- 5) Das MR-Bild kann gestört werden, wenn der Interessenbereich sich genau in dem Bereich oder in der Nähe des Implantats befindet.
- 6) Bei Zweifel über die Gewebeintegrität, richtige Befestigung des Implantats oder wenn die genaue Lage des Implantats unmöglich zu bestimmen ist, soll die MR-Untersuchung nicht durchgeführt werden.

## 7 PRÄOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

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

## 8 EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE STERIL GELIEFERT WORDEN SIND

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

## 9 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 wegzuerwerfen. 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 Desinfizierungsverfahren: 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** wendete 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  $40 \pm 2^\circ\text{C}$  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 hinterlassenden 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 Sterilisationsprozess 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  $\text{SAL } 10^{-6}$  (*SAL bedeutet Sterility Assurance Level*) gewährleisten.

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 DELIEFERT WORDEN SIND beschrieben ist.

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

2) VORSICHT: Eine erneute Sterilisation (*Re-Sterilisation*) von als steril ge-

lifereten intervertebralen 3D-Ti-Cages (mit einer räumlichen, maschinellen Bällchenstruktur und in der Technologie des additiven Lasersinterns hergestellt) ist strengstens untersagt.

## 11 VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Implantat ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach der Entfernung des Implantats aus dem Körper des Patienten muss es vor der Wiederverwendung gesichert und danach gemäß der geltenden Prozeduren des Krankenhauses entsorgt werden.
2. Ein Implantat, das bereits verwendet worden ist, darf niemals und unter keinen Umständen verwendet und erneut implantiert werden. Selbst wenn das entfernte Implantat keine Beschädigungen aufweist, kann es latente, kleine Beschädigungen oder innere Belastungsmuster haben, die zu einem vorzeitigen Versagen oder Ermüdung, und im Effekt hiervon zu einem Bruch des Implantats führen können.
3. Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung der Instrumente oder Implantate kann zu Gesundheitsschäden des Patienten oder des Operationsteams führen.
4. Während der Implantation muss das Verkratzen und Beschädigen der Oberfläche sowie die Deformierung der Form des Implantates vermieden werden; ein beschädigtes Implantat darf nicht eingesetzt oder im Körper des Patienten belassen werden.
5. Das Einsetzen, die Entfernung und die Korrektur der Implantatslage darf nur mit Verwendung der Instrumente durchgeführt werden, die speziell für dieses Implantat vorgesehen sind und von der Firma ChM hergestellt wurden.
6. Eine Kombination der Implantate und Instrumente der Firma ChM mit Implantaten oder Instrumenten eines anderen Herstellers darf nicht erfolgen, da dies zu Beschädigung und Zerstörung der Implantate oder Instrumente oder Komplikationen während des Operationsverlaufs und des Heilungsprozesses führen kann.
7. Vereinzelt kann ein Instrument während des Eingriffs brechen oder einreißen. Instrumente, die über lange Zeit hinweg verwendet werden oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind, sind in Abhängigkeit von der Maß der angewendeten Vorsicht während der Operation, der Anzahl der durchgeführten Eingriffe und der Sorgfalt eher für Brüche anfällig. Vor dem Eingriff müssen die Instrumente auf ihren Abnutzungszustand und eventuelle Beschädigungen geprüft werden.
8. Äußerste Vorsicht muss im Bereich des Rückenmarks und Nervenwurzeln geboten werden. Die Beschädigung von Nerven führt zum Verlust von neurologischen Funktionen.
9. Um die richtige Heilung im Implantationsbereich zu versichern muss eine autogene Knochentransplantation vorgenommen werden.
10. Den Knochenzement nicht einsetzen, weil dieses Material die spätere Entfernung des Implantats erschweren oder unmöglich machen kann.
11. Die Wärme, die während des Prozesses der Aushärtung des Knochenzements erzeugt wird, kann eine Beschädigung oder eine Deformation des aus Polymer PEEK gefertigten Implantaten verursachen.

## 12 POSTOPERATIVE EMPFEHLUNGEN

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

während der Bildung und Ausreifung des Kallus unterrichten. Das Implantat kann aufgrund einer erhöhten Aktivität oder einer Verletzung brechen oder einer Beschädigung unterliegen. Im Resultat kann in der Zukunft ein 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 Verwachsung ist das Produkt fest im Knochengewebe verankert und sollte nicht entfernt werden, soweit keine Komplikationen oder unerwünschten Reaktionen auftreten, die eine Entfernung des Implantaten erforderlich machen.

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

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

*IFU-017/11.19; Überprüfungsdatum: November 2019*

PEEK-









**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