

CHM[®]

RADIUSKOPFPROTHESE

- *IMPLANTATE*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5231.000*
- *OPERATIONSTECHNIK*



ZEICHENERKLÄRUNG



Vorsicht - ein besonderes Vorgehen beachten.



Diese Tätigkeit unter RTG Kontrolle durchführen.



Information über die nächsten Schritte



Zum nächsten Schritt übergehen.



Zum vorigen Schritt zurückkehren und die Tätigkeit wiederholen



Vor dem Gebrauch des Produkts muss die mit dem Produkt gelieferte Gebrauchsanweisung aufmerksam gelesen werden. Sie beschreibt u.a. Indikationen, Kontraindikationen, unerwünschte Folgen, Empfehlungen und Warnungen, die mit dem Produktgebrauch zusammenhängen.



Diese Beschreibung ist keine detaillierte Verfahrensanweisung – Entscheidung über die Wahl der Operationstechnik trifft der behandelnde Arzt.

www.chm.eu

Dokument-Nr. ST/20D

Bewertungsdatum 03.09.2015

Veröffentlichungsdatum P-003-28.12.2017

Der Produzent behält sich das Recht vor, Konstruktionsänderungen vorzunehmen.

I. EINFÜHRUNG	5
II. INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN FÜR DEN RADIUSKOPFERSATZ	5
II.1. INDIKATIONEN	5
II.2. KONTRAINDIKATIONEN	5
III. IMPLANTATE	6
IV. INSTRUMENTARIUM	7
V. OPERATIONSTECHNIK	10
V.1. OPERATIONSZUGANG ZUM RADIOHUMERALEN GELENK	10
V.2. IMPLANTATION DER PROTHESE	11
V.3. ENTFERNUNG DER ENDOPROTHESE	15
V.4. REIMPLANTATION DER PROTHESE	16

I. EINFÜHRUNG

Der Radiuskopf ist ein wichtiges anatomisches sowie biomechanisches Element des Ellenbogengelenks. Deutliche Einschränkungen der Beweglichkeit des Ellenbogengelenks stellen für den Patienten eine erhebliche Behinderung dar, insbesondere in Berufen, die präzise Bewegungen erfordern.

Bei Mehrfragmentfrakturen des Radiuskopfes wird häufig eine Resektion durchgeführt. Nach einer solchen Operation wird jedoch eine Reihe von Komplikationen beobachtet.

Die Radiuskopfprothese ermöglicht die Behandlung der Mehrfragmentfrakturen des Radiuskopfes, wenn die Reposition und stabile Osteosynthese von Frakturfragmenten unmöglich ist.

Das dargestellte Prothesensortiment ist gefertigt aus Kobaltlegierung (nach ISO 5832), Polyethylen UHMWPE (nach ISO 5834) und Polymer PEEK-OPTIMA® Wear Performance (nach ISO 10993-1). Die hohe Qualität der Implantate wird gewährleistet durch Erfüllung der Qualitätsmanagementsystem-Standards ISO 9001, EN ISO 13485 und der Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42 / EWG.

Implantate und Instrumente wurden in Zusammenarbeit mit Professor S. Pomianowski, Leiter der Klinik für Traumatologie und Orthopädie des CMKP in Otwock entwickelt.

Das System für Behandlung der Mehrfragmentfrakturen des Radiuskopfes besteht aus:

- Implantaten,
- Instrumentarium und Hilfsinstrumenten für Insertion von Implantaten,
- Gebrauchsanweisungen und Operationstechnik.

Die Radiuskopfprothese ist ein bipolares Implantat. Der Schaft ist mit dem Kopf durch ein kugelförmiges Gelenk verbunden, was dem Prothesenkopf sowohl Rotationsbewegungen als auch seitliche Bewegungen bis zum Winkel von 15° zu der Schaftachse ermöglicht. Insgesamt beträgt der volle Ablenkungsbereich 30°.

Der Schaft hat eine vergrößerte Auflagefläche, die sich auf den in der Operation des Radiushalses geschnittenen Radiusstumpf stützt.

Die äußere Oberfläche des Kopfes ist konvex (*bauchige Form*), geeignet für den Kontakt mit der konkaven Oberfläche der Incisura radialis der Ulna.

Von oben ist er dagegen konkav für den Kontakt mit der konvexen Oberfläche des Humeruskopfes.



II. INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN FÜR DEN RADIUSKOPFERSATZ

II.1. INDIKATIONEN

Die Indikationen für die Radiuskopfarthroplastik im Falle der Mehrfragmentfraktur (*Typ III nach Mason-Klassifikation*) sind die folgenden koexistierenden Verletzungen:

- Dislokation des Ellenbogengelenks mit der Fraktur des Radiuskopfes (*Typ IV*)
- Beschädigung des medialen Kollaterallbands,
- Beschädigung des lateralen Kollaterallbands,
- Monteggia Verletzung mit der Fraktur des Olekranons und des Radiusköpfchens,
- Fraktur des größeren Teils des Kronfortsatzes (*Typ II und III*),
- koexistierende Verletzung des Radioulnargelenks (*Typ Essex-Lopresti*) oder Verletzung der interossären Membran,
- komplexe Verletzung und Instabilität - als Kombination der obengenannten Frakturen.

II.2. KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen für die Radiuskopfarthroplastik sind folgende:

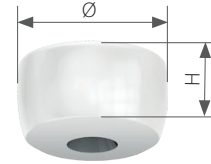
- Beschädigung von Gelenknorpel des Humeruskopfes,
- Gelenkentzündung, auch als chronische Entzündung der Gelenkinnenhaut.

III. IMPLANTATE

Die Radiuskopfprothese besteht aus folgenden Implantaten:

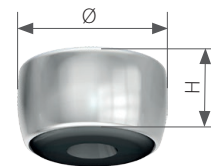
Solider Kopf der Radiuskopfprothese

H [mm]	Katalog-Nummer		
	Ø20	Ø22	Ø24
10	7.3696.010	7.3697.010	7.3698.010
12	7.3696.012	7.3697.012	7.3698.012
14	7.3696.014	7.3697.014	7.3698.014

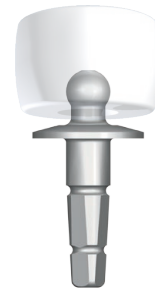


Modularer Kopf der Radiuskopfprothese

H [mm]	Katalog-Nummer		
	Ø20	Ø22	Ø24
10	4.3692.010	4.3693.010	4.3694.010
12	4.3692.012	4.3693.012	4.3694.012
14	4.3692.014	4.3693.014	4.3694.014



Schaft der Radiuskopfprothese [4.3690.000]



Winkelschaft der Radiuskopfprothese (rekonstruktiv) [4.3691.000]

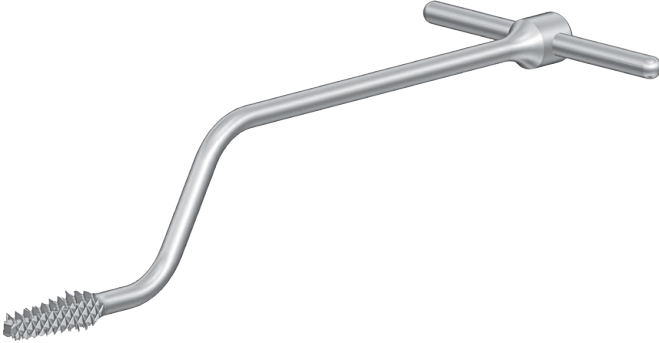
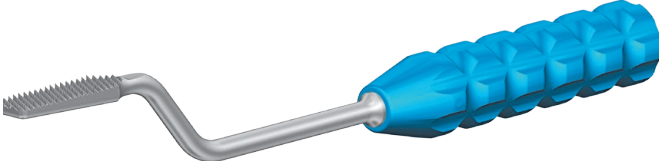

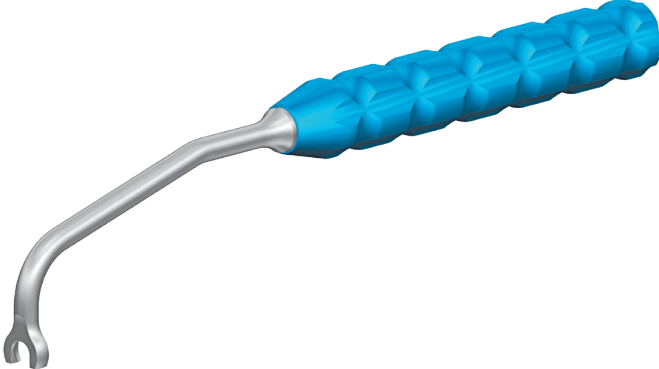
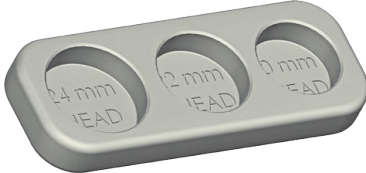


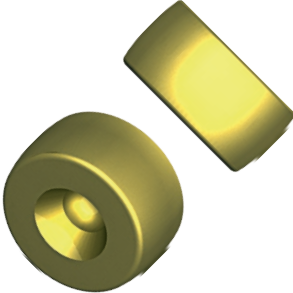
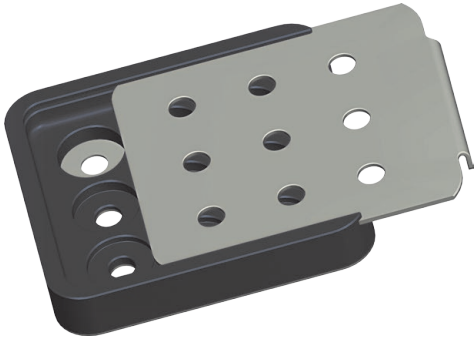

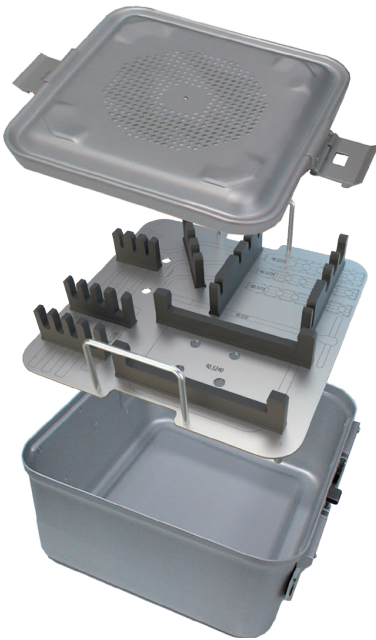
Komponenten der Radiuskopfprothese werden in getrennten Verpackungen verpackt und während der Operation zusammgebaut.

IV. INSTRUMENTARIUM

Zur Implantation und Entfernung der Radiuskopprothese dient das Instrumentarium: [40.5231.000].

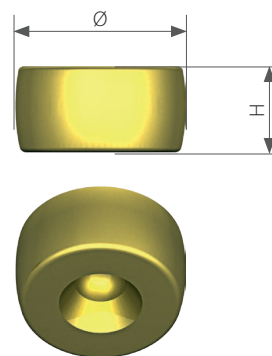
Das Instrumentarium besteht aus den folgenden Instrumenten:

	Name	Katalog-Nummer	Stk.
	Raspel für Radius	40.5232.000	1
	Abgewinkelte Feile, rechteckig	40.5233.000	1
	Einschlaginstrument für Schaft der RKP	40.5234.000	1
	Griff für Schaft der RKP	40.5235.000	1
	Schablone für Radiuskopf	40.5236.000	1

	Name	Katalog-Nummer	Stk.	
	Probekopf der RKP 20 H10	40.5237.010	1	
	Probekopf der RKP 20 H12	40.5237.012	1	
	Probekopf der RKP 20 H14	40.5237.014	1	
	Probekopf der RKP 22 H10	40.5238.010	1	
	Probekopf der RKP 22 H12	40.5238.012	1	
	Probekopf der RKP 22 H14	40.5238.014	1	
	Probekopf der RKP 24 H10	40.5239.010	1	
	Probekopf der RKP 24 H12	40.5239.012	1	
	Probekopf der RKP 24 H14	40.5239.014	1	
	Untersatz für Probeköpfe	40.5240.000	1	
		Resektionsführung 10	40.5242.010	1
		Resektionsführung 12	40.5242.012	1
Resektionsführung 14		40.5242.014	1	
	Perforierter Aluminiumdeckel, grau 1/2 306x272x15mm	12.0751.200	1	
	Behälterersatz für Radiuskopfprothesen	40.5249.100	1	
	Behälter mit solidem Boden 1/2 306x272x85mm	12.0751.100	1	

Probeköpfe der RKP

Ø [mm]	H [mm]	Katalog-Nummer
20	10	40.5237.010
20	12	40.5237.012
20	14	40.5237.014
22	10	40.5238.010
22	12	40.5238.012
22	14	40.5238.014
24	10	40.5239.010
24	12	40.5239.012
24	14	40.5239.014



Resektionsführung (im Falle der Verwendung des Winkelschafts [4.3690.000])

Solider Kopf der Radiuskopfprothese H [mm]	Katalog-Nummer
10	40.5242.010
12	40.5242.012
14	40.5242.014

Instrumentarium für Radiuskopfprothesen
[40.5231.000]

V. OPERATIONSTECHNIK

Die Operationstechnik wurde in Zusammenarbeit mit Professor S. Pomianowski, Leiter der Klinik für Traumatologie und Orthopädie des CMKP in Otwock entwickelt. Über die Wahl der Operationstechnik entscheidet der behandelnde Chirurg aufgrund der eigenen Erfahrungen und Fertigkeiten sowie der Erfahrungen des behandelnden Medizinentrums.

V.1. OPERATIONSZUGANG ZUM RADIOHUMERALEN GELENK

Die Operation soll mit Hilfe der Esmarch-Binde und mit dem anterolateralen Zugang durchgeführt werden. Eine gerade Hautinzision, 1 cm über dem lateralen Epikondylus des Humerus und 2 cm distal vom tastbaren Radiusköpfchen vornehmen.

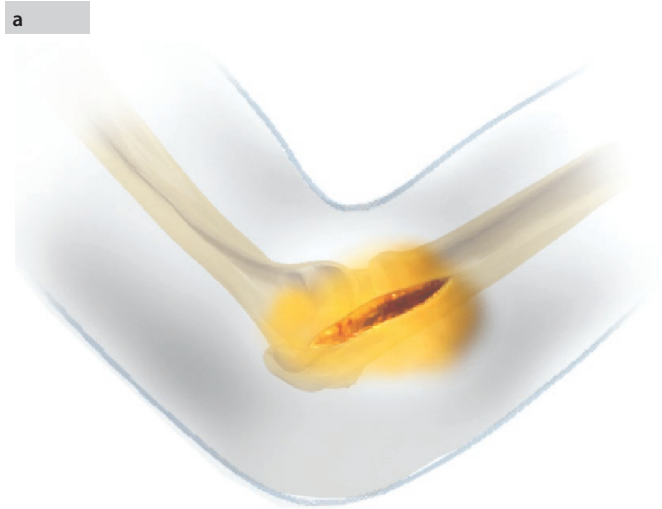
Inzision 8-10cm lang vornehmen. Es ist hilfreich, die Knochenpunkte zu markieren: lateraler Epikondylus des Humerus, Radiuskopf, Spitze des Olekranons. Nach der Haut- und Untrehautgewebezision die Faszie (*Bild a.*) freilegen. Nach Schneiden der Faszie soll teilweise der proximale Ansatz des Musculus brachioradialis 2cm lang befreit werden und dann soll das radiohumere Gelenk zwischen den kurzen und langen radialen Handstreckern und dem proximalen Ansatz des Fingerstreckers erreicht werden. Bei der Vorbereitung dieses Zugangs wird empfohlen, den Unterarm in Pronation zu setzen. Das erlaubt, sich von der Schnittlinie der posterioren interossären Nerven (*dem tiefen radialen Nervenast*) um 1 cm zu „entfernen“. Die Gelenkkapsel soll über den lateralen Kollateralband geschnitten werden, ohne seinen Ansatz zu beschädigen, der sich im zentralen Punkt der Krümmung des Capitulum humeri von der lateralen Seite befindet.

Die Gelenkkapsel sollte zusammen mit dem proximalen Teil des Ringbandes geschnitten werden, es sei denn, dass er beschädigt ist und seine Inzision unnötig ist. Auf diese Weise wird das radiohumere Gelenk von oben über den proximalen Ansatz des lateralen Kollateralbands geöffnet. Als nächstes sollte der anterolaterale Teil des Humerusköpfchens und des Radiusköpfchens sichtbar gemacht werden. Da der Radiuskopf gebrochen ist und er oft im Operationsfeld nicht direkt sichtbar ist, ist der Humeruskopf ein besserer Orientierungspunkt. Von der Gelenkseite einen Langenbeck Hebel über die vordere Fläche der distalen Epiphyse des Humerus einbringen und auf diese Weise das Gelenk von innen frei legen.

Dann sollte man den zweiten Langenbeck Hebel hinter den übrigen Radiuskopf legen.

Wenn Radiuskopffragmente verlagert sind, sollen sie gefunden und entfernt werden. Den distalen Teil des Ringbandes am Unterarm in Pronation schneiden und dadurch den Radius Hals von der lateralen Seite sichtbar machen.

Das Gewebe mit dem Raspatorium von der lateralen und anterioren Fläche des Radius Halses vorsichtig schieben und gleichzeitig den Langenbeck Hebel hinter ihn legen. Alle verbleibenden Fragmente des Radiuskopfes müssen entfernt werden.



V.2. IMPLANTATION DER PROTHESE

1 Bestimmung des Durchmessers des Radiuskopfes

Radiuskopffragmente mit Gebrauch der Schablone für Radiuskopf [40.5236.000] durch Anpassung des Kopfdurchmessers an das Loch in der Schablone zu einer Einheit zusammenfügen. Die genannte Tätigkeit am OP-Tisch durchführen. Anhand des gemessenen Durchmessers des Radiuskopfes den entsprechenden Durchmesser des Prothesenkopfes bestimmen.



1



2 Resektion des Radiusstumpfes

Das Gelenk sorgfältig mit dem physiologischen Salz spülen. Mit der Resektionsführung die Entfernung von dem geschnittenen Radiushals bis zum Humeruskopf oder von dem geschnittenen Stumpf des Radiushals bis zum proximalen Rand der Incisura radialis der Ulna (im Falle der Verwendung des Winkelschafts [4.3690.000]) bestimmen:

- die Resektionsführung Kat.-Nr. [40.5242.010] entspricht den Köpfen 10 mm: [7.3696.010], [7.3697.010], [7.3698.010], [4.3692.010], [4.3693.010], [4.3694.010].
- die Resektionsführung Kat.-Nr. [40.5242.012] entspricht den Köpfen 12 mm: [7.3696.012], [7.3697.012], [7.3698.012], [4.3692.012], [4.3693.012], [4.3694.012].
- die Resektionsführung Kat.-Nr. [40.5242.014] entspricht den Köpfen 14 mm: [7.3696.014], [7.3697.014], [7.3698.014], [4.3692.014], [4.3693.014], [4.3694.014].

Den Stumpf um den Wert schneiden, der der nächsten Größe (Höhe) des Radiusköpfchens entspricht.

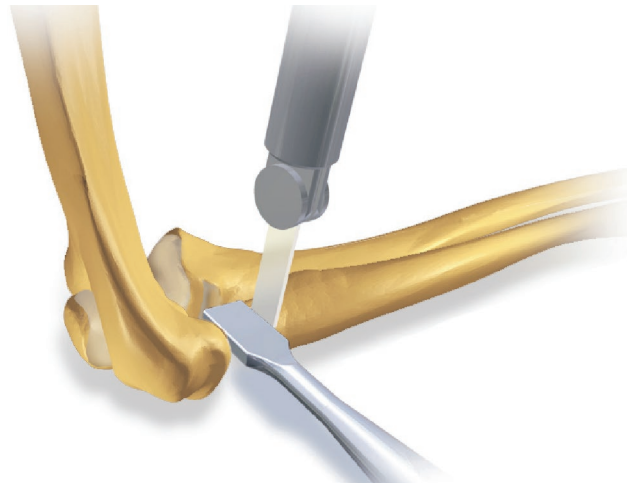


40.5242.010

40.5242.012

40.5242.014

2



2a Bestimmung der Kopfgröße

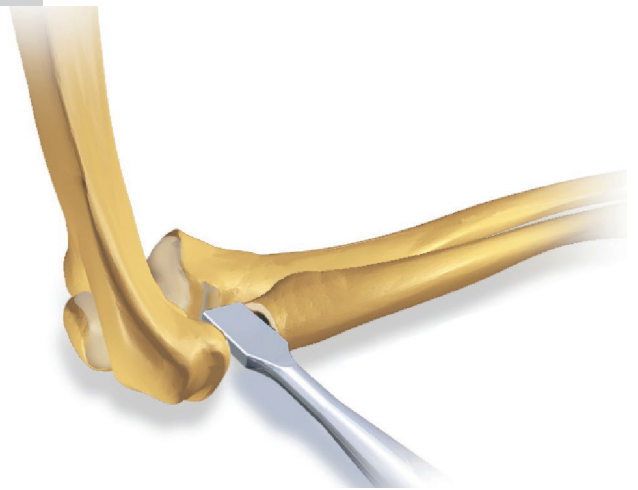
Die erwähnte Entfernung erneut messen. Anhand der gemessenen Entfernung und des Durchmessers des entfernten Radiuskopfes, die richtige Kopfgröße wählen.

2b Umfangreiche Frakturen - Winkelschaft (rekonstruktiv)

Bei Kopffrakturen, die um Fraktur des Radiushalses erweitert sind, wird der Winkelschaft [4.3691.000] verwendet, dessen Konstruktion erlaubt, die anatomische Ablenkung des Radiushalses von der Hauptachse des Knochens wiederherzustellen.

In diesem Fall den Radiushals gleich oberhalb der Tuberositas radii reseziieren. Anhand der Messung des entfernten Radiuskopfes und der vorhandenen Probeimplantate die richtige Kopfgröße wählen.

2a



3 Vorbereitung des intramedullären Markraums

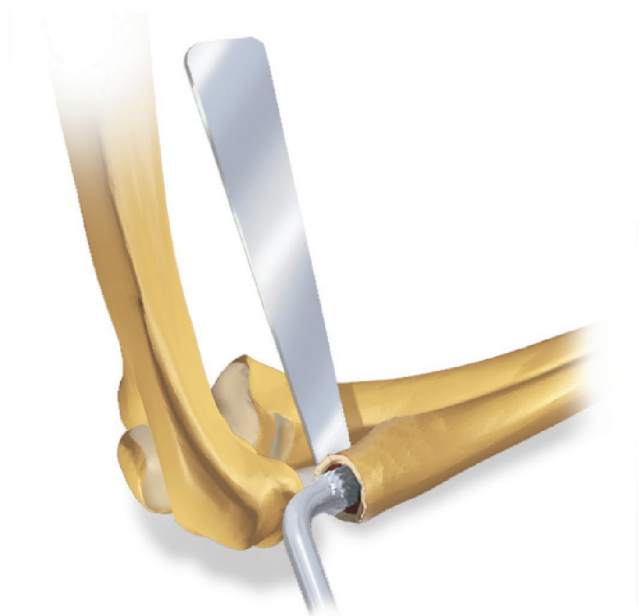
Den Hebel hinter den Radiushals setzen und den intramedullären Markraum mit Gebrauch eines Pfriems oder dünnen Wolszczan – Pfriems (*gerader Pfriem*) lokalisieren.

Dann mit einem Bohrer, einer Kürette und schließlich mit der Raspel [40.5232.000] den intramedullären Kanal für die Implantation des Schafts vorbereiten. Der Markkanal sollte auf jeder Seite des Schafts um 0,5 mm breiter und mindestens um 0,5 cm länger sein.

Den Markraum mit einem Knochenblock schließen, der aus dem spongiösen Teil des entfernten Radiuskopfes herausgeschnitten wurde.

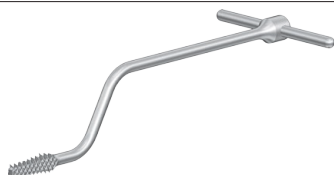
Den Kanal mit dem physiologischen Salz spülen.

3



Bei der Vorbereitung des Markkanals für den Winkelschaft sollte die Raspel [40.5232.000] bis zur Markierung RECON auf der Raspel eingebracht werden.

Bei Verwendung des Standardschafts die Raspel bis zum Ende des Schneideteils einbringen



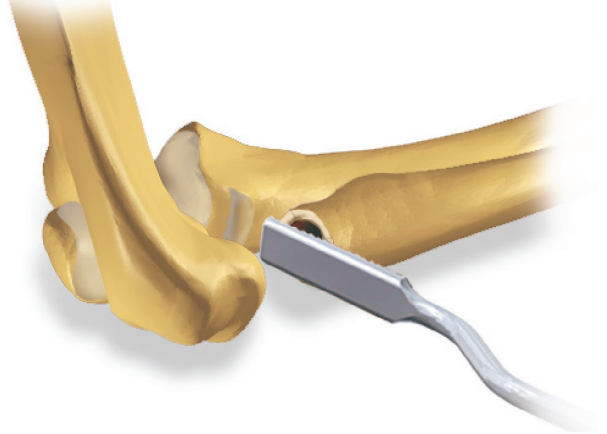
40.5232.000

4 Vorbereitung der frontalen Oberfläche

Die frontale Oberfläche des Stumpfs mit der Feile [40.5233.000] glätten.



4

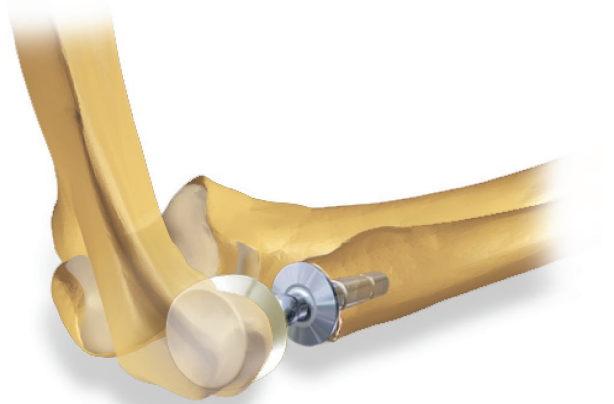


Bei Verwendung des Winkelschafts [4.3691.000] sollten die Schritte 5a und 5b ausgelassen werden, weil dieser Schaft keine vergrößerte Auflagefläche besitzt und daher die Ausführung der Schritte unmöglich ist.

5a Probeimplantation

Zunächst nur den Schaft [4.3690.000] in den Markkanal einbringen und erst danach den entsprechenden Probekopf auf ihn setzen. Den Durchmesser des Probekopfes und seine Höhe anhand des früher gemessenen Durchmessers des Radiuskopfes (*siehe Schritt 1*) und anhand der früher gemessenen Entfernung zwischen dem geschnittenen Stumpf des Radiushalses und dem Humeruskopf oder dem proximalen Rand der Incisura radialis der Ulna (*siehe Schritt 2*) bestimmen.

5a

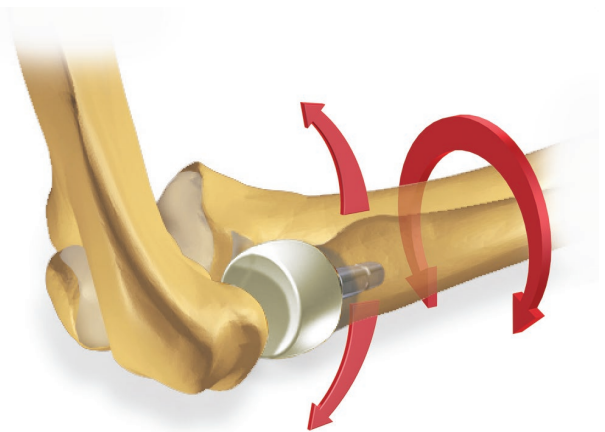


5b Bewertung der Stabilität des Ellenbogengelenks

Die vergrößerte Auflagefläche des Schaftes sollte sich optimal dem resezierten Radiushalsstumpf anpassen.

Die Stabilität des Ellenbogengelenks überprüfen und prüfen, ob der Probekopf sich im Humeruskopf gut zentriert. Den Bewegungsumfang des Ellenbogengelenks überprüfen: Flexion, Extension und Rotationsbewegungen.

5b

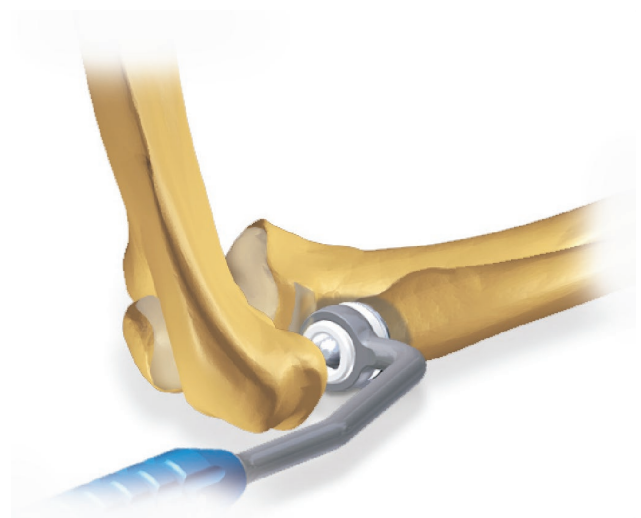


6 Implantation der Endkomponenten der Prothese

Das Gelenk sorgfältig spülen und dann den Schaft [4.3690.000] einbringen und mit dem Einschlaginstrument [40.5234.000] an den geschnittenen Radiushals drücken, bis der Knochenzement bindet.

Als nächstes auf den eingebrachten Schaft den Kopf von der entsprechenden Größe setzen. Zu diesem Zweck sollte der Radius leicht zur Seite gelegt werden. Aufgrund des relativ kurzen intramedullären Schaftteils der Prothese (*erleichterte Implantation*) ist es möglich, diesen Schritt durchzuführen, ohne den Ansatz des proximalen lateralen Kollateralband zu lösen. Dies ermöglicht die bipolare Konstruktion der Prothese.

6

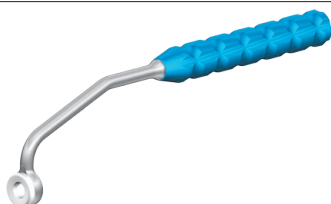
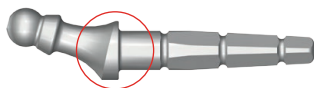


Bei der Implantation des Winkelschafts [4.3691.000] soll der Schaft gemäß der anatomischen Ablenkung des Radiushalses gelegt werden d.h:

- den Unterarm in indirekte Rotation (0°) legen; der abduzierte Daumen des Patienten ist dann nach vorne gerichtet,
- den Winkelschaft so einbringen, dass das gekrümmte proximale Ende des Schaftes in die vom Daumen des Patienten angezeigte Richtung zeigt (bei Erhaltung der intermediären Rotation des Unterarms).



Dann den Schaft leicht drücken, bis der Knochenzement bindet. Da der Winkelschaft keine vergrößerte Auflagefläche besitzt, soll er im Knochenzement bis zur sichtbaren Begrenzung eingebracht werden.



40.5234.000

7 Endschritt

Das Gelenk spülen und den Redon Drain anlegen.

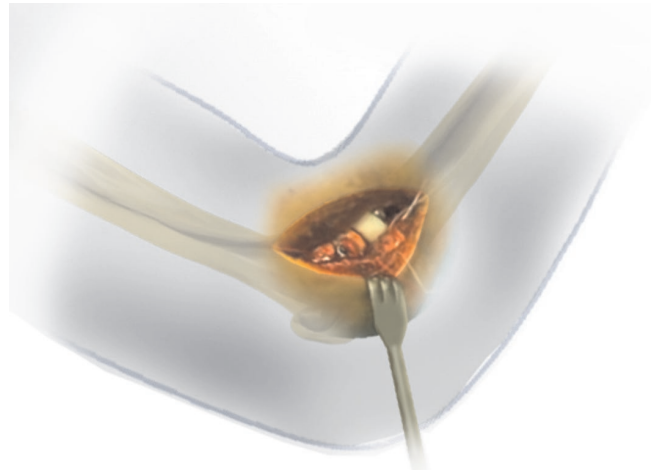
Es wird empfohlen, am proximalen Ansatz des Musculus brachioradialis, der früher teilweise gelöst wurde, 2 Matratzennähte zu setzen.

Danach 2 oder 3 Nähte am Ringband setzen. Wenn das Band stark beschädigt ist, soll die Gelenkkapsel durch Nähen „geschlossen“ werden. Nähte an der Faszie, dem Unterhautgewebe und der Haut beenden die Operation.

Einen sterilen „Kokon“-Verband mit einer dicken Verbandswatteschicht und elastischen Binde setzen. Ein Gipsverband ist nicht erforderlich.

Den Arm hochlagern und nach dem Eingriff Gefühl, Blutversorgung und Fingerbewegungen überprüfen.

7



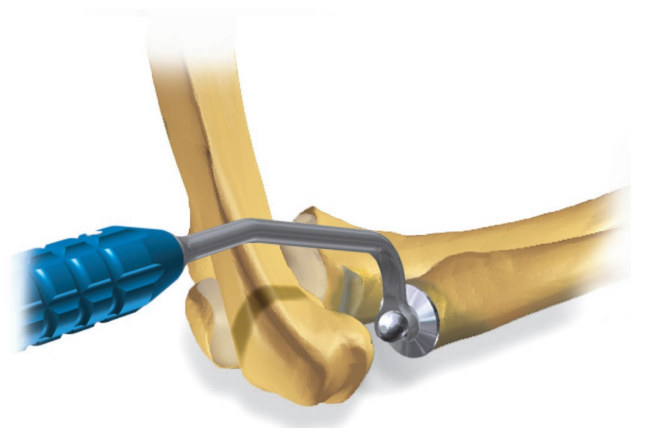
V.3. ENTFERNUNG DER ENDOPROTHESE

8 Im Falle einer Infektion des periimplantären Gewebes wird empfohlen, das Implantat ohne Reimplantation zu entfernen.

Nach Erreichen des radiohumeralen Gelenks sollte der Kopf der Prothese entfernt werden und anschließend der Schaft mit dem Griff für Schaft der RKP [40.5235.000]. Das Instrument dient zum Greifen und Ziehen bei kleiner Kraft und gleichzeitigem Schlagen mit dem Hammer in den gebogenen Teil des Griffes. Gleichzeitig sollte mit einem dünnen Meißel der Knochenzement aus dem Zwischenraum zwischen der Auflagefläche und dem Radiushalsstumpf entfernt werden (*Entscheidung über die Werkzeugwahl trifft der behandelnde Arzt*)

Es sollte besonders darauf geachtet werden, den Radius und andere Strukturen des Ellenbogengelenks nicht zu beschädigen. Nach Entfernung des Schaftes aus dem Markkanal des Radius sollte der Knochenzement mit einem geeigneten Haken und Meißel (*Entscheidung über die Werkzeugwahl trifft der behandelnde Arzt*) vollständig entfernt werden.

8



40.5235.000

V.4. REIMPLANTATION DER PROTHESE

Im Falle:

- einer Beschädigung des Kopfes bzw. des Schafts,
- einer aseptischen Lockerung der Prothese bzw. Ablösung der Komponenten der Prothese,

ist die Reimplantation aller Komponenten der Prothese (*Schaft und Kopf der Prothese*) zugelassen.

Indikationen für Reimplantation

- Instabilität des Gelenks (*hauptsächlich Valgisierung*),
- Subluxation im distalen Radioulnargelenk (*DRUJ*),
- übermäßiger Valgus des Ellenbogengelenks infolge des fehlenden Radiuskopfes (*im Falle der früheren Entfernung der Prothese oder Resektion*).



Die Kontraindikationen für Reimplantation der Radiuskopfprothese sind beschrieben in der Gebrauchsanweisung für die Radiuskopfprothese – Abschnitt KONTRAIKATIONEN

Die implantierte Radiuskopfprothese, die sich 3 bis 6 Monate im Körper befindet, ermöglicht eine gute Heilung von beschädigten Geweben (*die Prothese wirkt als Platzhalter*). Wenn nach dieser Zeit die Prothese entfernt werden muss, besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit von Komplikationen wie Instabilität oder Valgus des Ellenbogengelenks bzw. Subluxation im distalen Radioulnargelenk.

Wenn das Gelenk trotz des Fehlens des Radiuskopfes:

- schmerzlos ist
- einen funktionalen Bewegungsumfang erreicht,
- stabil ist
- keine deutliche Störung der Achse zeigt und keine mit dem Handgelenk verbundenen Beschwerden auftreten,

dann gibt es keine unmittelbaren Indikationen für den erneuten Radiuskopfersatz.



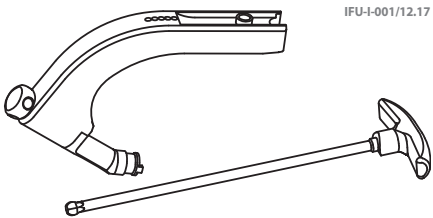
DE



ISO 9001/ ISO 13485



Manufacturer: ChM sp. z o.o. Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland



IFU-I-001/12.17

DE

WIEDERVERWENDBARE CHIRURGISCHE UND ORTHOPÄDISCHE INSTRUMENTE

1 BESTIMMUNG

1. Die Instrumente dürfen ausschließlich durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet werden, die über Fertigkeiten in ihrem Einsatz und über Kenntnisse ihrer Anwendung verfügen.

2 BESCHREIBUNG

1. Die Einzelverpackung enthält ein Stück des Produkts im unsterilen Zustand. Die normale Verpackung stellt ein verschweißtes Plastikblech dar. Die Produkte können ebenfalls als ein Set geliefert werden (angeordnet auf Paketen und in speziell projektierten Sterilisationscontainern unterbracht). Sowohl den Einzelverpackungen als auch dem Set ist die vorliegende Gebrauchsanweisung beigelegt.

3 MATERIALIEN

1. Die von ChM hergestellten Instrumente sind zumeist aus Edelstahl, Aluminiumlegierungen und Kunststoffen gefertigt, die gemäß den geltenden Verfahren in den chirurgischen Instrumenten eingesetzt werden dürfen.

4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Instrumente dürfen ausschließlich durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal verwendet werden, die über Fertigkeiten in ihrem Einsatz und über Kenntnisse ihrer Anwendung verfügen.

- 1) Das Produkt muss gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
2) Eine effektive Reinigung ist ein kompliziertes Verfahren, das von den folgenden Faktoren abhängig ist: Wasorgansität, Menge zu waschender Instrumente, Reinigungszeitpunkt, Reinigungsmittel (manuell/maschinell), entsprechendes Abspülen und Trocknen, entsprechende Vorbereitung des Produkts, Dauer, Temperatur und Sorgfalt der für die Reinigung verantwortlichen Person.

- 1) Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält die Beschreibung zweier von der Firma ChM validierter Reinigungs- und Desinfiziermethoden: die manuelle Methode mit Ultraschallreinigung und die automatische Methode.
2) Die von dem am Markt erhältlich ausgewählten Reinigungs- und Desinfiziermitteln müssen für den Gebrauch mit medizinischen Produkten entsprechend zugelassen sein.

- a) Reinigungsmittel - Dr. Weigert (Produzent) needisher/ MedClean forte (Name des Reinigungsmittels).
b) Desinfiziermittel - Dr. Weigert (Produzent) needisher/ Septo Active (Name des Desinfiziermittels).
c) Um Produktschäden (Lackfahle, Rost, Verfärbungen) zu vermeiden, keine aggressiven Reinigungsmittel (NaOH, NaOCl), Salzlösungen und ungeeigneten Reinigungsmittel verwenden.

- a) Ausstattung und Mittel: Wasch- und Desinfizieranlage, Wasserlösung des Reinigungsmittels.
b) Vor der Reinigung in Wasch- und Desinfizierungsanlagen muss das Produkt manuell und in der Ultraschallbad gemäß der in den Unterpunkten c-h Absatz 5 beschriebenen Prozedure gereinigt werden.

- 1) Vor der erneuten Verwendung und Sterilisation müssen jeweils alle medizinischen Instrumente einer Kontrolle unterzogen werden.
2) Alle Teile des Produkts hinsichtlich der sichtbaren Verunreinigungen und Korrosion überprüfen. Besondere Acht geben auf:
a) Öffnungen, Rillen und Lücken, in denen Verschmutzungen während des Gebrauchs gedrückt werden konnten.

- a) Stellen wie Kupplungen, Gelenke, Spermiketten etc., wo Verschmutzungen bleiben können,
b) in der Regel ist eine visuelle Kontrolle mit freiem Auge bei guten Lichtverhältnissen ausreichend.

- 1) Saubere und trockene Instrumente sollten (wenn möglich) in geeigneten Behälter gelagert und in speziellen Sterilisationscontainern aufbewahrt werden. Einzelne Instrumente sollten in Verpackungen für die empfohlene Dampfsterilisation verpackt werden.

- 1) Das gereinigte, desinfizierte und getrocknete Produkt muss dem Sterilisationsverfahren unterzogen werden. Das empfohlene Sterilisationsverfahren ist ein fraktioniertes Vakuumverfahren (mit Wasserdampf im Überdruck):
a) Temperatur: 134°C,
b) Minimale Verweildauer: 7 min,
c) Minimale Trocknungsdauer: 20 min.

- 1. Die Instrumente müssen entsprechend aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, dass die Lagerung von Instrumenten nicht in Stapeln und ohne Kontakt zwischen Instrumenten erfolgt. Dies kann zu Beschädigungen der Schneidkanten führen (Eindellung oder Abstumpfung) und/oder Ursache der Korrosion sein.

7 KALIBRIERUNG

1. Die regelmäßige Kalibrierung ist für die Schlüssel mit Drehmomentbegrenzung, Handgriffe mit Drehmomentbegrenzung, und Verbinder mit Drehmomentbegrenzung erforderlich. Die Instrumente mit Drehmomentbegrenzung werden werkseitig kalibriert. Das nominale Drehmoment wird auf dem Produkt angebracht (z.B. 4Nm). Um einen hohen Sicherheitsstandard und präzise Funktionen aufrechtzuerhalten, ist für den Produkt angebrachte nächste Kalibrierungstermin einzuhalten.

8 KOMPATIBILITÄT

1. Spezielle Instrumentaria der Firma ChM sind für Implantation der ChM-Implantate bestimmt. Zusammen mit dem für das gegebene Implantatsystem bestimmten Instrumentarium wird u. a. die entsprechende, illustrierte OP-Anleitung geliefert, die geschämte Verwendung von Instrumenten des Instrumentariums beschreibt. Es ist anzuweisen, ChM-Instrumentaria mit Produkten anderer Hersteller zu verbinden. Der Arzt trägt die Verantwortung für die Verwendung der ChM-Instrumente in Verbindung mit Implantaten und Instrumenten anderer Hersteller.

Falls die vorliegende Gebrauchsanweisung 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

IFU-I-001/12.17; Überprüfungsdatum: Dezember 2017

SYMBOL-ÜBERSETZUNG - OBJASNIENIA SYMBOLI - PORIŠENJE OBJASNIENIH - EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLIKLÄRUNG - SYMBOLI PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI. Do not reuse - Nie używać ponownie - Не використовувати повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Ne pozovljive reutilizirati - Non riutilizzare.

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

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polen

tel. +48 85 86 86 100

fax +48 85 86 86 101

chm@chm.eu

www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485