

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

ChM sp. z o.o. / «ChM»

Общество с ограниченной ответственностью

Address / Адрес

Левицке 36,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Occupation/ Должность

Председатель Правления

Name Surname/ ФИО

Анджей Соболевски

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ.

Andrzej Sobolewski

Signature/ Подпись

Stamp / М.П.

ChM

ChM sp. z o.o.

P R E Z E S | Andrzej
Z A R Z A D U | Sobolewski

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Эндопротез головки лучевой кости стерильный.

Repertorium „A” Numer

1468 / 2022

Ja, niżej podpisana Notariusz Barbara Motal - Filipczuk prowadząca Kancelarię Notarialną w Białymstoku przy ulicy Legionowej Nr 30, dokonując czynności w siedzibie kancelarii stwierdzam, że powyższy/c podpis/y złożył.....

ANDRZEJ SOBOLEWSKI

zam.

15-057 Białystok ul. B. CHROBREGO 5C m 76

legitymujący się dowodem osobistym / paszportem numer

CHM 064902

Pobrano tytułem wynagrodzenia notariusza na podstawie §13 pkt. 1 Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku - kwotę

20 zł.

Tytułem podatku VAT pobrano na podstawie ustawy z dnia 11 marca 2004 roku podatku od towarów i usług według stawki 23% kwotę

4,60 zł.

Białystok, dnia 2022-05-16 roku



NOTARIUSZ
Barbara Motal-Filipczuk

Bmotal

Эндопротез головки лучевой кости стерильный

Медицинское изделие класса IIб

Инструкция по применению

Эндопротез головки лучевой кости стерильный, варианты исполнения:

1. Ножка эндопротеза головки лучевой кости
2. Ножка угловая эндопротеза головки лучевой кости
3. Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 20x10 мм
4. Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 20x12 мм
5. Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 20x14 мм
6. Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 22x10 мм
7. Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 22x12 мм
8. Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 22x14 мм
9. Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 24x10 мм
10. Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 24x12 мм
11. Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 24x14 мм

Производитель.

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland.

ООО «ChM», Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

Тел: +48 85 86 86 100

E-mail: chm@chm.eu

Место производства.

Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Koscielny, Poland

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»

Фактический адрес: 117105, Россия, Москва, Варшавское ш., д. 17, стр. 2, эт. 2, ком. 4, каб. 22-4.

Тел: +74957475955

E-mail: Maksim.babanin@chir.eu

Классификация медицинского изделия.

Изделие стерильное, инвазивное.

Класс риска: 2б (в соответствии с п. 4.8 номенклатурной классификации МИ, утвержденной Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. - 4н).

Вид медицинского изделия: 302550 (Эндопротез проксимального отдела лучевой кости).

Код ОКПД2 — 32.50.22.199-Протезы органов человека прочие, не включенные в другие группировки (в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности).

Вид контакта с организмом человека-постоянный контакт с внутренней средой организма.

Назначение медицинского изделия.

Эндопротез головки лучевой кости создаёт возможность лечения многооскольчатых переломов головки лучевой кости в случае, когда репозиция отломков и их стабильный остеосинтез оказываются невозможными.

Потенциальный потребитель.

Эндопротез головки лучевой кости рекомендован для применения в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом. Изделие предназначено для медицинских специалистов, обладающих необходимыми знаниями и прошедших соответствующую подготовку.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Изделие одноразовое, стерильное, инвазивное.

Эндопротез головки лучевой кости предназначен для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

- Медицинское изделие нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
- Медицинские изделия доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
- 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.

- Медицинское изделие необходимо использовать до даты, указанной на упаковке.
- Медицинское изделие только для одноразового применения, повторное применение недопустимо.
- Изделие является биполярным имплантатом; ножка соединена с головкой по принципу шарового шарнира, что обеспечивает головке эндопротеза ротационные движения, а также боковые отклонения на около 15° по отношению к оси ножки в обоих направлениях (полный диапазон движения составляет 30°).
- Ножка эндопротеза оснащена воротником, который упирается в культю шейки лучевой кости, образованной во время операции.
- Ножка эндопротеза головки лучевой кости и Ножка угловая эндопротеза головки лучевой кости являются цементируемыми.
- Модульная головка эндопротеза имеет выпуклые, "бочкообразные" боковые поверхности, используемые для контакта с вогнутой поверхностью лучевой вырезки локтевой кости. В верхней части эндопротеза находится вогнутая поверхность, используемая для контакта с головкой плечевой кости.
- Модульная головка эндопротеза являются нецементируемыми.
- Эндопротез головки лучевой кости с модульной головкой - это полуимплант, заменяющий родную головку лучевой кости. У него нет острых краев, которые могли бы подвергнуть мягкие ткани порезу и ссадине.

Показания.

Показаниями для эндопротезирования головки лучевой кости в случае её многооскольчатого перелома являются следующие сосуществующие повреждения:

1. Вывих локтевого сустава с переломом головки лучевой кости.
2. Повреждение коллатеральной медиальной связки.
3. Повреждение коллатеральной боковой локтевой связки.
4. Повреждение типа Monteggia с переломом локтевого отростка и головки лучевой кости.
5. Перелом большей части венечного отростка.
6. Сосуществующее повреждение дистального лучелоктевого сустава.
7. Сочетание вышеуказанных – комплексное повреждение и нестабильность.

Противопоказания.

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. Беременность.
5. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
6. 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.
7. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
8. Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
9. Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
10. 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.
11. Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
12. Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.

13. Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
14. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
15. Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
16. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
17. 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.
18. Болезненные изменения суставного хряща головки плечевой кости.
19. Пациент в стадии роста.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективы. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.

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 утрату 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. Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
13. Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
14. Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
15. Эрозия головки плечевой кости.
16. Повреждение нервов.
17. Непреднамеренное укорочение или удлинение длины конечности.
18. Жёсткость локтя и/или предплечья.
19. Износ и деформация артикуляционных поверхностей.

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. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузки от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. 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.
7. Если работа или активность пациента (напр. поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.

8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
13. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.

Технические характеристики медицинского изделия:

№.№	Наименование	Размеры
1	Ножка эндопротеза головки лучевой кости	длина ножки: 29,3мм±1мм дистальный диаметр интрамедуллярной части: Ø4,5мм±1мм проксимальный диаметр интрамедуллярной части: Ø6мм±1мм диаметр головки: Ø6мм±0,2мм диаметр воротника: Ø15мм±1мм Масса: 6,7г±1г Шероховатость: Ra=0,02÷0,8µm Твёрдость: 40÷55 HRC
2	Ножка угловая эндопротеза головки лучевой кости	длина ножки: 47,3мм±1мм дистальный диаметр интрамедуллярной части: Ø4мм±1мм проксимальный диаметр интрамедуллярной части: Ø6мм±1мм диаметр головки: Ø6мм±0,2мм ширина ножки: Ø11мм±1мм угол наклона шейки ножки: 15° Масса: 9,2г±1г Шероховатость: Ra=0,02÷0,8µm Твёрдость: 40÷55 HRC
3	Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 20x10 мм	высота головки: 10,35мм±0,3мм диаметр головки: Ø20мм±1мм диаметр гнезда: Ø6мм±0,2мм Масса: 12,9г±1,3г Шероховатость – сплав кобальта: Ra=0,02÷0,8µm Твёрдость – сплав кобальта:

		40÷55 HRC
4	Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 20x12 мм	высота головки: 12,1мм±0,3мм диаметр головки: Ø20мм±1мм диаметр гнезда: Ø6мм±0,2мм Масса: 15,3г±1,5г Шероховатость – сплав кобальта: Ra=0,02÷0,8µm Твёрдость – сплав кобальта: 40÷55 HRC
5	Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 20x14 мм	высота головки: 14,1мм±0,3мм диаметр головки: Ø20мм±1мм диаметр гнезда: Ø6мм±0,2мм Масса: 16,6г±1,7г Шероховатость – сплав кобальта: Ra=0,02÷0,8µm Твёрдость – сплав кобальта: 40÷55 HRC
6	Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 22x10 мм	высота головки: 10,35мм±0,3мм диаметр головки: Ø22мм±1мм диаметр гнезда: Ø6мм±0,2мм Масса: 15,4г±1,5г Шероховатость – сплав кобальта: Ra=0,02÷0,8µm Твёрдость – сплав кобальта: 40÷55 HRC
7	Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 22x12 мм	высота головки: 12,1мм±0,3мм диаметр головки: Ø22мм±1мм диаметр гнезда: Ø6мм±0,2мм Масса: 17,8г±1,8г Шероховатость – сплав кобальта: Ra=0,02÷0,8µm Твёрдость – сплав кобальта: 40÷55 HRC
8	Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 22x14 мм	высота головки: 14,1мм±0,3мм диаметр головки: Ø22мм±1мм диаметр гнезда: Ø6мм±0,2мм Масса: 19,5г±2,0г Шероховатость – сплав кобальта: Ra=0,02÷0,8µm Твёрдость – сплав кобальта: 40÷55 HRC
9	Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 24x10 мм	высота головки: 10,35мм±0,3мм диаметр головки: Ø24мм±1мм диаметр гнезда: Ø6мм±0,2мм Масса: 17,6г±1,8г Шероховатость – сплав кобальта: Ra=0,02÷0,8µm Твёрдость – сплав кобальта: 40÷55 HRC
10	Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 24x12 мм	высота головки: 12,1мм±0,3мм диаметр головки: Ø24мм±1мм диаметр гнезда: Ø6мм±0,2мм

		Масса: 20,7г±2,1г Шероховатость – сплав кобальта: Ra=0,02±0,8µm Твёрдость – сплав кобальта: 40÷55 HRC
11	Модульная головка эндопротеза головки лучевой кости 24х14 мм	высота головки: 14,1мм±0,3мм диаметр головки: Ø24мм±1мм диаметр гнезда: Ø6мм±0,2мм Масса: 22,2г±2,2г Шероховатость – сплав кобальта: Ra=0,02±0,8µm Твёрдость – сплав кобальта: 40÷55 HRC

Предоперационные рекомендации, операционная техника, послеоперационные рекомендации.

Предоперационные рекомендации.

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые прошли полную оценку состояния здоровья.
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.
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.

Операционная техника.

Данная операционная техника была разработана при сотрудничестве с проф. доктором медицинских наук Станиславом Помяновким - Директором Клиники Травматологической Хирургии Органов Движения и Ортопедии ЦМК в г. Отвоцке. Выбор метода оперативного лечения обусловлен собственным опытом данного медицинского центра, а также опытом и умениями хирурга, выполняющего операцию.

Операцию следует проводить в зажиме Эсмарха, при использовании переднебокового операционного доступа. Линия разреза кожи: прямая, 1 см выше латерального надмыщелка плечевой кости, и 2 см по периметру, начиная с прощупываемой головки лучевой кости.

Разрез длиной 8-10 см. Рекомендуется пометить костные точки на латеральном надмыщелке плечевой кости, головке лучевой кости и вершущке локтевого отростка. Надрезав кожу и подкожную соединительную ткань, обнажать фасцию (рис. а). Разрезав ее, частично освободить проксимальное прикрепление плечелучевой мышцы на расстоянии около 2 см, а затем приблизиться к плечелучевому суставу между длинным и коротким разгибателями запястья и проксимальным прикреплением общего разгибателя пальцев. Во время выполнения данного доступа, следует дать указание ассистирующему персоналу уложить предплечье в полсгибании пронации. Это позволит «переместить» задний межкостный нерв предплечья (*глубокую ветвь лучевого нерва*) от линии разреза на около 1 см. Суставную капсулу следует разрезать над комплексом латеральной коллатеральной связки так, чтобы не повредить ее проксимальное прикрепление, расположенное в центральной точке кривизны головки плечевой кости с боковой стороны.

рис.а.



Суставную капсулу следует разрезать вместе с проксимальной частью кольцевой связки, если она не повреждена. В случае повреждения, разрез кольцевой связки не нужен. Таким образом плечелучевой сустав открывается сверху, над проксимальным прикреплением комплекса латеральной коллатеральной связки. Далее, следует открыть верхнебоковую область головки плечевой кости и головки лучевой кости. Так как головка лучевой кости сломана, довольно часто она не видна непосредственно в операционном поле. Поэтому лучшим ориентиром является головка плечевой кости. Следует вложить элеватор Лангенбека со стороны сустава, вдоль передней поверхности дальнего эпифиза плечевой кости, обнажая, таким образом, сустав изнутри.

Затем за оставшуюся часть головки лучевой кости, следует вложить второй элеватор Лангенбека. Если фрагменты головки перемещены, следует их найти и удалить. Пронируя предплечье, надрезать дальнюю часть кольцевой связки, обнажая шейку лучевой кости с боковой стороны.

Осторожно сдвигая ткани при помощи распатора с передней и боковой поверхностями шейки, накладывать на нее элеватор Лангенбека. Следует удалить все оставшиеся фрагменты головки лучевой кости.

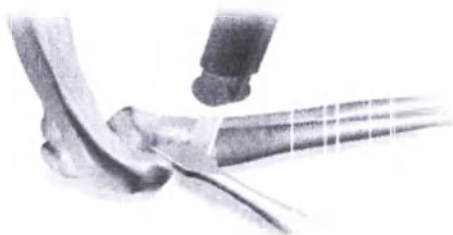
ИМПЛАНТАЦИЯ ЭНДОПРОТЕЗА

1. Измерение диаметра головки лучевой кости.

Фрагменты головки лучевой кости собрать в одно целое, используя для этой цели меру головки лучевой кости, подбирая диаметр головки к отверстию меры. Данную процедуру следует выполнять на операционном столе. На основании измеренного диаметра головки лучевой кости подобрать соответствующий диаметр головки эндопротеза.

2. Резекция культы лучевой кости

Тщательно прополоскать сустав физиологическим раствором. При помощи направителя для резекции измерить расстояние от культы обрезанной шейки лучевой кости до головки плечевой кости или от культы обрезанной шейки лучевой кости до ближнего края лучевой вырезки локтевой кости (*в случае применения ножки эндопротеза*).



Следует обрезать культю так, чтобы ее размер подошел к ближайшему размеру (*высоте*) головки лучевой кости.

2а. Определение размера головки эндопротеза

Измерить вновь упомянутое расстояние. На основании измеренного расстояния, а также измеренного диаметра удаленной головки лучевой кости, подобрать соответствующий размер головки эндопротеза.



2б. Расширенные переломы – Ножка угловая

При переломах головки распространяющихся на переломы шейки лучевой кости применяется угловая ножка, конструкция которой позволяет восстановить анатомическое отклонение шейки от главной оси кости.

В таком случае следует произвести резекцию шейки сразу над бугристостью лучевой кости.

На основании выполненного измерения удаленной головки лучевой кости, следует подобрать соответствующий размер головки эндопротеза.

3. Подготовка костномозгового канала

Надев элеватор на шейку лучевой кости, обнаружить, при помощи спицы или тоненького долота Вольшана, спинномозговой канал.

Затем сверлом, ложечкой, а в конце рашпилем, подготовить канал к имплантации ножки эндопротеза. Этот канал должен быть на 0,5 мм шире с каждой стороны ножки и длиннее нее как минимум на 0,5 см.

Костномозговой канал следует закрыть костным блоком, вырезанным из губчатого вещества удаленной головки лучевой кости.

Канал тщательно прополоскать физиологическим раствором.

В случае применения угловой ножки при подготовке костномозгового канала, следует углубить рашпиль до индикатора с надписью **RECON**. При применении стандартной ножки, заглублять рашпиль до конца заостренной части.



4. Подготовка торцевой поверхности.

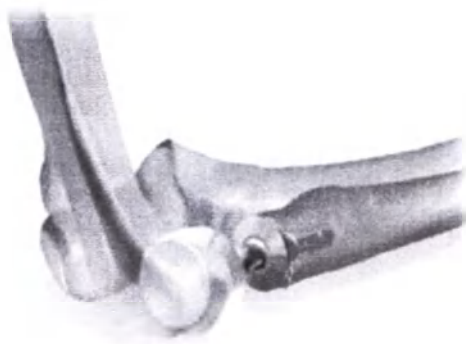
Торцевую поверхность культи выровнять при помощи напильника.

При применении угловой ножки следует пропустить этапы 5а и 5б, потому что бесфланцевая конструкция ножки не позволяет их провести.



5 а. Пробная имплантация

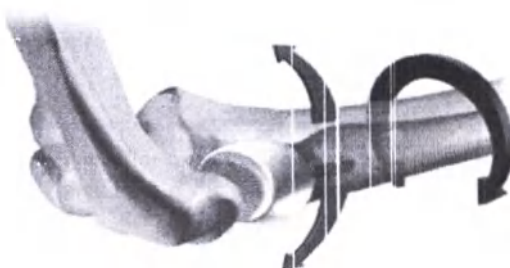
Поместить в костномозговом канале только саму ножку, и только после этого установить на ней соответствующую тестовую головку эндопротеза. Диаметр тестовой головки и её высоту подобрать на основании измеренного диаметра головки лучевой кости (смотри этап 1), а также на основании измеренного расстояния между обрезанной культей шейки лучевой кости и головкой плечевой кости или ближним краем лучевой вырезки локтевой кости (смотри 2 этап).



5б. Оценка стабильности локтевого сустава

Фланец ножки должен идеально прилегать к культe срезанной шейки.

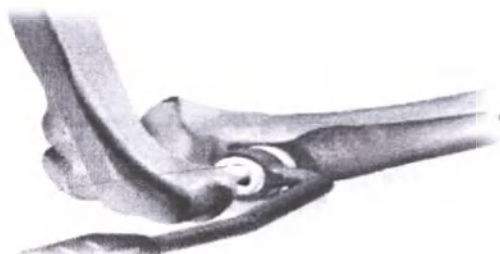
Следует проверить стабильность сустава, а также правильность центрирования тестовой головки эндопротеза по отношению к головке плечевой кости. Проверить диапазон движений локтевого сустава: сгибание, разгибание, ротационные движения.



6. Имплантация финальных компонентов эндопротеза

Тщательно промыть сустав, а затем имплантировать ножку или ножку угловую дожимая ее при помощи импактора к культe обрезанной шейки лучевой кости до момента схватывания костного цемента. Далее следует установить на ножку головку эндопротеза, соответствующего размера. Для этого следует отодвинуть вбок лучевую кость. Интрамедуллярная часть ножки эндопротеза относительно коротка (это облегчает имплантацию) и поэтому это удастся достичь без надобности освобождения проксимального прикрепления комплекса латеральной коллатеральной связки. Это обеспечивает биполярная конструкция эндопротеза.

Во время имплантации угловой ножки следует установить ножку в позиции соответствующей анатомическому отклонению шейки лучевой кости, а затем слегка подталкивать до момента схватывания костного цемента.



7. Окончательный этап

Прополоскать сустав и установить дренаж Редона. Рекомендуется наложить 2 матрацных шва на предварительно частично освобожденное проксимальное прикрепление плечелучевой мышцы. Далее наложить 2 или 3 шва на кольцевую связку; если она значительно повреждена, следует сшить суставную капсулу, стараясь закрыть сустав. Операцию завершают швы, наложенные на фасцию, подкожную соединительную ткань и кожу.

Наложить стерильную повязку типа «кокон», используя толстый слой ваты и эластичный бинт. Нет необходимости в применении гипсовой повязки.

Конечность уложить в псложение, предотвращающее отёки. После операции следует проверить чувствительность, кровоснабжение и движения пальцев.

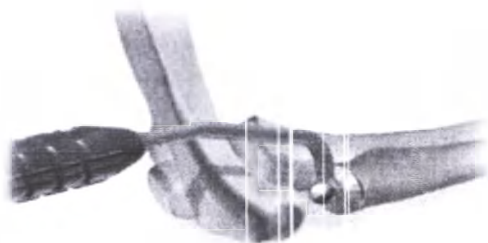


8. Удаление эндопротеза

В случае появления инфекции тканей вокруг имплантата рекомендуется его удаление без реимплантации.

Добравшись до плечелучевого сустава, удалить головку эндопротеза, а затем ножку, используя для этой цели захват стержня эндопротеза. Данным инструментом следует схватить и тянуть с небольшой силой, одновременно осторожно постукивая молотком по изогнутой части захвата. Одновременно, при помощи тонкого долота, следует удалить костный цемент между фланцем и культёй шейки лучевой кости (*решение о выборе инструмента принимает врач, выполняющий операцию*).

Следует обратить особое внимание на то, чтобы не повредить лучевой кости и других структур локтевого сустава. После удаления ножки эндопротеза из костномозгового канала лучевой кости, следует полностью удалить костный цемент при использовании соответствующего крючка и долота (*решение о выборе инструмента принимает врач, выполняющий операцию*).



В случае:

- повреждения головки и/или ножки имплантата,
- асептического расшатывания эндопротеза и/или рассоединения его компонентов, допускается реимплантация всех элементов эндопротеза (ножки вместе с головкой эндопротеза).

Показания к реимплантации

- нестабильность сустава (особенно вальгизирующая),
- сублюксация дистального лучелоктевого сустава,
- избыточная вальгусная деформация локтевого сустава, образовавшаяся в результате отсутствия головки лучевой кости
(в случае ранее проведенной процедуры удаления эндопротеза или резекции).

Установленный эндопротез головки лучевой кости, который пребывает в организме человека от 3-х до 6-и месяцев, обеспечивает правильное заживление поврежденных тканей (*эндопротез работает по принципу спейсера*). После этого периода в случае необходимости удаления эндопротеза существует небольшой риск возникновения таких осложнений, как нестабильность, вальгусная деформация локтевого сустава и/или сублюксация дистального лучелоктевого сустава.

Если сустав при отсутствии головки лучевой кости:

- не вызывает боли,
 - имеет функциональный диапазон движений,
 - является стабильным,
 - не имеет явной ассиметрии оси и нет болевых ощущений, связанных с запястьем,
- тогда нет непосредственных показаний к реимплантации эндопротеза головки лучевой кости.

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 при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
8. Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может потребовать замены.
11. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения ослабления, изгиба или перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции, а имплантаты должны быть удалены во избежание серьёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть строго контролирован во время процесса лечения.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1.	EN 556-1:2001 EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением СТЕРИЛЬНЫЕ. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, которые подлежат конечной стерилизации
2.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок (ISO 780:2015)
3.	EN 868-5:2018	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Конструкция герметичных пакетов и рулонов из пористых материалов и полимерной пленки. Требования и методы испытания
4.	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
5.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и грузовые единицы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
6.	ISO 5832-12:2019	Имплантаты для хирургии – Металлические материалы – Часть 12: Кованный кобальт-хром-молибденовый сплав
7.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
8.	EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков (ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию 2018-11)
9.	EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность (ISO 10993-3:2014)
10.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
11.	EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: Испытания на наличие местной реакции после имплантации (ISO 10993-6:2016)
12.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
13.	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)
14.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: подготовка проб и эталонных материалов (ISO 10993-12:2012)
15.	EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13: Качественная и количественная оценка продуктов распада полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010)
16.	EN ISO 10993-15:2019	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Качественная и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов
17.	EN ISO 10993-18:2020	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18: 2020)
18.	EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006/Поправка 1:2003) Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий - Поправка 2: Версия 4.3.4 и

		11.2 (ISO 11137-1:2006/Поправка 2:2018)
19.	EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 2: Установление стерилизующей дозы (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения – Радиационная стерилизация - Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии, валидации и стандартного контроля (ISO 11137-3:2017)
21.	EN ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинских изделий - химические показатели - Часть 1: Общие требования (ISO 11140-1:2014)
22.	EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (ISO 11607-1:2019)
23.	EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2019)
24.	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях (ISO 11737-1:2018)
25.	EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания стерильности, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации (ISO 11737-2:2019)
26.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
27.	ISO 14242-2:2016	Имплантаты для хирургии - Изнашивания общего протеза тазобедренного сустава - Часть 2: Методы измерения
28.	EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
29.	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1:2015)
30.	EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
31.	ISO /TR 24971:2020	Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971
32.	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
33.	EN ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий (ISO 17664: 2017)
34.	EN ISO 21534:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования (ISO 21534:2007)
35.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
36.	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
37.	Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 года	
38.	ASTM F2887-17	Стандартная спецификация для протеза локтевого сустава
39.	ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению упаковок стерильных медицинских изделий
40.	ASTM F2503-20	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании

Стерильность.

Медицинское изделие является стерильным.

Имплантаты в стерильном виде – поставляются в стерильных упаковках, на которых помещена надпись: „STERILE”. Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель.

Стерилизация имплантатов проводится гамма-излучением с применением минимальной дозы 25кГр. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации.

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: красный – для изделий, стерилизованных гамма излучением.
4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

Рестерилизация: Процесс рестерилизации разрешен только для ножек эндопротеза головки лучевой кости. В Вариантах исполнения изделия находятся ножки эндопротеза головки лучевой кости, которые предназначены для использования с костным цементом-цементируемые. Рестерилизация модульных головок эндопротеза головки лучевой кости запрещена.

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

Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

- Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
- 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.
- Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов)

- 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.
- Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
- 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).

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс чистки и дезинфекции

- 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).

- 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 и 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:
- моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
- дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).

Ручной метод с ультразвуковой чисткой

- Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
- 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.
- Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально осмотреть всю поверхность имплантата, чтобы убедиться, что все загрязнения удалены. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- 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).
- После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C, время 60 мин.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора

Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

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.

Упаковка

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.

Стерилизация

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

- температура: 134°C;
- минимальное время экспозиции: 5 мин.,
- минимальное время сушки: 20 мин.

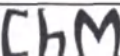
ВНИМАНИЕ:

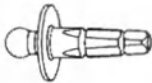
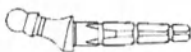
- Процесс стерилизации должен быть валидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности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

Маркировка изделия:

Символы используемые на этикетках и упаковке имплантатов

Символ	Значение
 Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
 Do not reuse	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
 ifu.chm.eu или  ifu.chm.eu	Смотрите инструкцию по применению
 Caution	Осторожно
 Do not use if package is damaged	Не использовать при повреждённой упаковке

	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Номер производственной партии стерилизации (<i>внутренний символ ChM</i>)
	Штрих-код EAN для стерильных изделий
	Штрих-код Data Matrix
	Количество изделий в упаковке
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
Mat: CoCrMo alloy – PEEK CFR	Обозначение материала, из которого выполнены модульные головки эндопротеза головки лучевой кости
Mat: CoCrMo alloy ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнены ножки эндопротеза головки лучевой кости
	Логотип поставщика материала PEEK CFR
CEMENTED	Имплантат предназначен для использования с костным цементом. (Символ относится только к ножкам эндопротеза: Ножка эндопротеза головки лучевой кости и Ножка угловая эндопротеза головки лучевой кости являются цементируемыми. Символ не относится к модульным головкам эндопротеза лучевой кости - они являются нецементируемыми.)
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Производитель
	Логотип производителя
	Пиктограмма изделия – модульные головки эндопротеза головки лучевой кости

	Пиктограмма изделия – ножка эндопротеза головки лучевой кости
	Пиктограмма изделия – ножка угловая эндопротеза головки лучевой кости
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Poland tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu	Адрес производителя и места производства
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

Вкладыш модульной головки изготовлен из:

полиэфирэфиркетона - износостойкого полимера с технологией углеродного волокна (PEEK CFR), соответствующий требованиям стандарта ISO 10993 и положениям USP Class VI, марки - PEEK - OPTIMA® Wear Performance Polymer, производства: INVIBIO Ltd. Technology Centre Hillhouse International, Великобритания.

Насадка модульной головки изготовлена:

-сплава кобальта в соответствии со стандартом ISO 5832-12 (ASTM F1537), Firth Rixson Metals Limited – Англия (производитель), поставщик ACNIS International – Франция.

- или сплава кобальта в соответствии со стандартом ISO 5832-12 (ASTM F1537), марки ERGILOY, производства Zapp Precision Metals GmbH – Германия.

Модульные головки эндопротеза головки лучевой кости являются нецементируемыми.

Ножки эндопротеза головки лучевой кости изготовлены из:

сплава кобальта в соответствии со стандартом ISO 5832-12 (ASTM F1537), марки ERGILOY, производства Zapp Precision Metals GmbH – Германия.

Компоненты сплава кобальта (содержание в %) – максимальное								
Cr	Ni	Fe	Mo	C	N	Si	Mn	Co
30.0	1.0	0.75	7.0	0.14	0.25	1.0	1.0	остаток

Ножка эндопротеза головки лучевой кости и Ножка угловая эндопротеза головки лучевой кости являются цементируемыми.

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.

Условия транспортирования:

Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

Условия хранения:

Имплантаты следует хранить в чистом помещении, предотвращая их повреждение и деформацию. Имплантаты должны быть защищены от вредного воздействия теплового излучения, прямого солнечного света, от механических повреждений и от воздействия химических веществ. Должны быть хранены не менее 1 метра от источника питания.

Условия хранения	
Температура:	от +11°C до +28°C
Относительная влажность:	от 22% до 50%
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Условия эксплуатации:

Условия эксплуатации	
Температура:	от +8°C до +30°C
Относительная влажность:	от 60 ± 15 %
Атмосферное давление:	от 84 кПа до 106кПа

Эндопротез головки лучевой кости является имплантируемым изделием и предназначен для использования во внутренней среде организма пациента при температуре от + 36 °C до +42 °C, поэтому материалы, используемые для эндопротеза полностью совместимы с биологическими тканями и жидкостями человеческого тела, с которыми он контактирует.

Срок годности, срок службы изделия.

Срок годности эндопротеза головки лучевой кости составляет 4 года. Этот срок годности основан на способности упаковочных материалов и конфигурации упаковки обеспечивать сохранение стерильности. Срок годности указан на этикетке изделия.

Срок службы эндопротеза головки лучевой кости составляет 64 года, так как имплантат должен остаться в теле пациента на всю его жизнь.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию с другими медицинскими изделиями:

Головки и ножки являются основными компонентами эндопротеза головки лучевой кости. Замена компонентов не предусмотрена.

Запрещается комбинировать имплантаты производства компании ChM, а также их компоненты с имплантатами других производителей. Имплантацию следует проводить только с использованием инструментов компании ChM. Компания ChM составила для этого отдельный набор инструментов, предназначенный для имплантации эндопротеза головки лучевой кости. В состав набора входят инструменты многоразового использования, которые являются необходимыми во время проведения операционных процедур.

Исследование магнитным резонансом.

1. Изделие условно совместимо с исследованием магнитным резонансом.
2. Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
 - а) статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тесла,
 - б) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
 - в) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 2Вт/кг для 15 минутного сканирования.
- 3) **ВНИМАНИЕ:** пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
- 4) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
- 5) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения ненадлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

Информация о мерах 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 царапания 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.

Утилизация.

После контакта с организмом пациента имплантаты следует считать медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Гарантия производителя:

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ChM sp. z o.o. или у его уполномоченного представителя.
2. ChM sp. z o.o., при условии соблюдения следующих положений, предоставляет на своё изделие 12-месячный гарантийный срок (считаемый со дня покупки пользователем или с момента передачи изделия в использование, в зависимости от того что произошло первым), если иное не предусмотрено другими договорами.
3. Независимо от вышеуказанных дат, гарантийный срок не может превышать 24 месяца, начиная с момента приобретения изделия непосредственно у ChM sp. z o.o., субъектом, не являющимся его пользователем, если иное не предусмотрено другими соглашениями и договорами.
4. В случае отсутствия однозначной документации (в гарантийном талоне) относительно даты покупки изделия или даты его передачи в использование, датой покупки считается дата приобретения изделия у ChM sp. z o.o.
5. Настоящее изделие было проверено и соответствует его спецификации. Гарантия распространяется только на дефекты, которые являются последствием конструктивных, материальных или производственных недостатков. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате механических, термических, химических и других повреждений.
6. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери имущества, связанные с повреждением или неправильным функционированием изделия. Максимальный размер материальной ответственности ChM sp. z o.o. не может превышать стоимости покупки у производителя изделия, являющегося предметом претензии.
7. ChM sp. z o.o. не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования неисправного изделия, использования изделия не по назначению, несоблюдения рекомендаций производителя изделия.
8. В случае возникновения (в течении гарантийного срока) дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ChM sp. z o.o. (или дистрибьютору ChM, который передал изделие в использование) в течении 30 дней с момента возникновения дефекта.
9. Гарантия будет рассмотрена только при условии предъявления пользователем изделия:
 - документа, подтверждающего покупку (квитанцию) с датой продажи рекламируемого изделия или документа с датой передачи в использование,
 - гарантийного талона (с указанной датой продажи или передачи изделия в использование),
 - рассматриваемого изделия вместе с описанием дефекта (изделие должно быть доставлено в оригинальной транспортной упаковке производителя этого изделия, и быть очищенным и продезинфицированным).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ChM sp. z o.o. может (по своему усмотрению) представить следующие решения по отношению к рекламируемому изделию:
 - ремонт изделия,
 - замена изделия на новое, которое является по крайней мере функционально эквивалентным рекламируемому изделию (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.). Право замены изделия на новое предоставляется в случае, если сервис ChM sp. z o.o. не может отремонтировать изделие или предполагаемая стоимость ремонта превышает стоимость изделия,
 - возврат стоимости покупки изделия вместе с расходами на его покупку (рекламируемое изделие становится собственностью ChM sp. z o.o.).
11. Изношенные или повреждённые части или компоненты, замененные в рамках гарантийного ремонта, становятся собственностью ChM sp. z o.o.
12. Настоящая гарантия не распространяется на:
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением, инструкциями производителя (содержащимися, в частности, в инструкциях по применению, операционных техниках, и т.п.), подвергались чрезмерной нагрузке по отношению к уровню нагрузок возникающих при их нормальном использовании (в соответствии с назначением) или были использованы с изделиями других производителей,
 - изделия, которые не подвергались соответствующей мойке, чистке, дезинфекции и стерилизации а также консервации, хранению и перемещению пользователем изделия,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались другими лицами чем компания ChM sp. z o.o., или без её письменного согласия,
 - изделия, на которых оригинальные гарантийные пломбы, серийные номера или другие идентификационные или защитные знаки были удалены, уничтожены или изменены,
 - материалы, части и аксессуары, которые подлежат нормальному износу во время эксплуатации изделия медицинского назначения (напр. свёрла, интрамедуллярные свёрла, спицы-направители, имеющие режущие края и т.п.).
13. В случае нарушения условий гарантии, ответственность ChM sp. z o.o. полностью отменяется.
14. В случае, когда заявленные дефекты не подлежат гарантии, ChM sp. z o.o. сообщит об этом пользователю и оценит стоимость (возможного) ремонта изделия.

15. Если будет установлено, что претензии лица, подающего рекламацию являются необоснованными, на него будут возложены расходы по доставке изделия в ChM sp. z o.o. и расходы по отправлению ему изделия обратно.
16. ChM sp. z o.o. приложит все усилия чтобы выполнить гарантийные обязательства в кратчайшие сроки, не превышающие 30 дней с даты доставки рекламируемого изделия в ChM sp. z o.o.
17. В исключительных случаях срок выполнения гарантийных обязательств может быть продлен по сравнению с указанным выше.
18. Гарантийный срок может быть продлён на время, от момента заявления о гарантии до момента её устранения и выдачи отремонтированного изделия.
19. В случае если лицо, подающее рекламацию не заберёт изделие от ChM sp. z o.o. в течении 2 месяцев после завершения ремонта и не будет возможности установить дату получения изделия, ChM sp. z o.o. оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия в сервисе или его утилизацию.
20. По вопросам, не предусмотренным гарантийными условиями на изделия ChM sp. z o.o. применяются законы, действующие на территории Польши, и, в частности положения Гражданского кодекса.
21. Любые споры, которые могут возникнуть в связи с реализацией гарантии будут рассматриваться судом по местонахождению ChM sp. z o.o.

Версия документа: 01.1. от 01.10.2021 года.

Пересмотр документа: 01.2. от 15.05.2022 года.

УТВЕРЖДАЮ

Организация

«ChM»

Общество с ограниченной ответственностью

Адрес

Левицке 36,16-061 Юхновец Костельный, Польша

Должность

Председатель Правления

ФИО

Анджей Соболевски

Дата ДДММ ГГГГ

Подпись

М.П.

«ChM»

ChM sp. z o.o.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВЛЕНИЯ

Анджей Соболевски

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Эндопротез головки лучевой кости стерильный.

Реестр „А” Номер 1468 / 2022

Я, нижеподписавшийся нотариус Барбара Моталь-Филипчук, руководящая нотариальной конторой в Белостоке по ул. Легионовой № 30, осуществляя деятельность в офисе конторы, удостоверяю, что вышеупомянутая(-ые) подпись(-и) была(-и) сделана(-ы) АНДЖЕЕМ СОБОЛЕВСКИ, проживающим по адресу: 15-057, г. Белосток, ул. Б. Хробрего, 5С, кв. 76, удостоверение личности/паспорт № СНВ 064907.

Уплачено вознаграждение нотариусу в соответствии с §13 п. 1 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 г. в размере 20 злотых.

Взыскан НДС на основании закона от 11 марта 2004 г. о налоге на товары и услуги по ставке 23% в размере 4,60 злотых.

Белосток, 16.05.2022 года.

подпись

НОТАРИУС

Барбара Моталь-Филипчук

Печать

Барбара Моталь-Филипчук

НОТАРИУС в г. Белосток

1


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

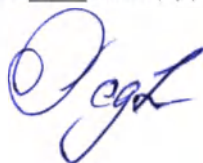
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-26-206

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





У.А. Родина

