



ENDOPROTEZA GŁOWY KOŚCI PROMIENIOWEJ

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5231.000*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/20D

Data wydania 03.09.2015

Data przeglądu P-003-31.07.2017

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA DO ENDOPROTEZOPLASTYKI GŁOWY KOŚCI PROMIENIOWEJ	5
II.1. WSKAZANIA	5
II.2. PRZECIWWSKAZANIA	5
III. IMPLANTY	6
IV. INSTRUMENTARIUM	7
V. TECHNIKA OPERACYJNA	10
V.1. DOSTĘP OPERACYJNY DO STAWU RAMIENNO-PROMIENIOWEGO	10
V.2. IMPLANTACJA ENDOPROTEZY	11
V.3. USUWANIE ENDOPROTEZY	15
V.4. REIMPLANTACJA ENDOPROTEZY	16

I. WSTĘP

Głowa kości promieniowej jest istotnym elementem anatomicznym jak również biomechanicznym stawu łokciowego. Wyraźne ograniczenia ruchomości stawu łokciowego stanowi wysoki stopień inwalidztwa dla chorego, zwłaszcza w zawodach wymagających precyzyjnych ruchów.

Często w przypadku wieloodłamowych złamań głowy kości promieniowej stosuje się jej resekcję, jednakże obserwuje się szereg powikłań po takim zabiegu.

Endoproteza głowy kości promieniowej umożliwia leczenie wieloodłamowych złamań głowy kości promieniowej w przypadku, gdy repozycja odłamów i ich stabilna osteosynteza jest niemożliwa.

Prezentowany asortyment endoprotez wykonany jest ze stopu kobaltu (zgodność z ISO 5832), polietylen UHMWPE (zgodność z ISO 5834), oraz PEEK OPTIMA® Wear Performance (zgodność z ISO 10993-1). Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością ISO 9001, EN ISO 13485 oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Implanty oraz instrumentarium zostało opracowane przy współpracy z profesorem S. Pomianowskim Kierownikiem Kliniki Chirurgii Urazowej Narządu Ruchu i Ortopedii CMKP w Otwocku.

Na system leczenia wieloodłamowych złamań głowy kości promieniowej składają się:

- implanty,
- instrumenty oraz narzędzia pomocnicze przy wszczepianiu implantów,
- instrukcje i techniki operacyjne.

Endoproteza głowy kości promieniowej jest implantem bipolarnym, trzpień z głową jest połączony na zasadzie przegubu kulistego co umożliwia głowie endoprotezy ruchy zarówno rotacyjne jak i odchylenia na boki o kąt 15° w stosunku do osi trzpienia w obu kierunkach. W sumie pełny zakres odchylenia na boki wynosi 30° .

Trzpień endoprotezy ma kołnierz, który opiera się o kikut przyciętej w czasie operacji szyjki kości promieniowej.

Głowa endoprotezy ma zewnętrzną powierzchnię uwypukloną tzw. beczkową do kontaktu z wklęsłą powierzchnią wcięcia promieniowego kości łokciowej.

Od góry natomiast jest wklęsła do kontaktu z wypukłą powierzchnią główki kości ramiennej.



II. WSKAZANIA I PRZECIWSKAZANIA DO ENDOPROTEZOPLASTYKI GŁOWY KOŚCI PROMIENIOWEJ

II.1. WSKAZANIA

Wskazaniami do endoprotezoplastyki głowy kości promieniowej w przypadku jej wieloodłamowego złamania (*Typ III wg klasyfikacji Masona*) są następujące uszkodzenia współistniejące:

- zwinięcie stawu łokciowego ze złamaniem głowy kości promieniowej (*Typ IV*),
- uszkodzenie więzadła pobocznego przyśrodkowego,
- uszkodzenie więzadła pobocznego bocznego,
- uszkodzenie typu Monteggia ze złamaniem wyrostka łokciowego i głowy kości promieniowej,
- złamanie większej części wyrostka dziobiastego (*Typ II i III*),
- współistniejące uszkodzenie stawu promieniowo-łokciowego dalszego (*typu Essex-Lopresti*) lub uszkodzenie błony międzykostnej,
- jako kombinacja powyższych - kompleksowe uszkodzenie i niestabilność (*complex injury and instability*).

II.2. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazaniem do wykonania zabiegu implantacji endoprotezy głowy kości promieniowej jest:

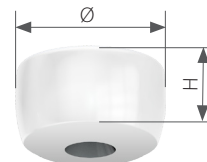
- uszkodzenie chrząstki stawowej główki kości ramiennej,
- zapalenie stawu, nawet jako przewlekłe zapalenie błony maziowej.

III. IMPLANTY

W skład endoprotezy głowy kości promieniowej wchodzi następujące implanty:

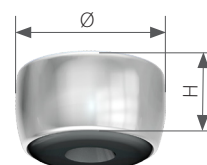
Głowa lita endoprotezy głowy kości promieniowej

H [mm]	Nr katalogowy		
	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



Głowa modułarna endoprotezy głowy kości promieniowej

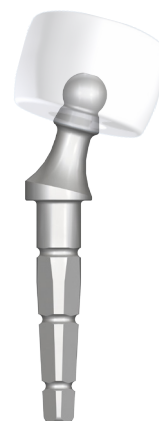
H [mm]	Nr katalogowy		
	Ø20	Ø22	Ø24
10	4.3692.010	4.3693.010	4.3694.010
12	4.3692.012	4.3693.012	4.3694.012
14	4.3692.014	4.3693.014	4.3694.014



Trzpień endoprotezy głowy kości promieniowej [4.3690.000]



Kątowy trzpień endoprotezy głowy kości promieniowej (rekonstrukcyjny) [4.3691.000]

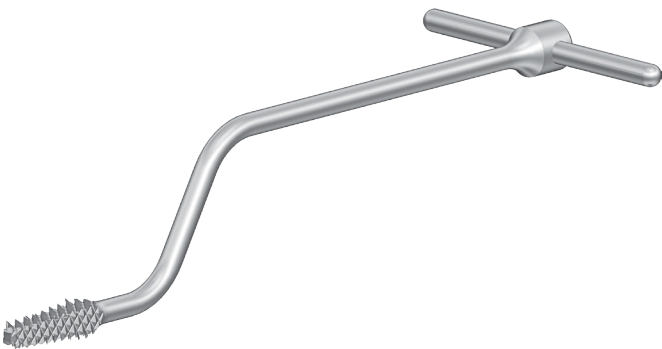
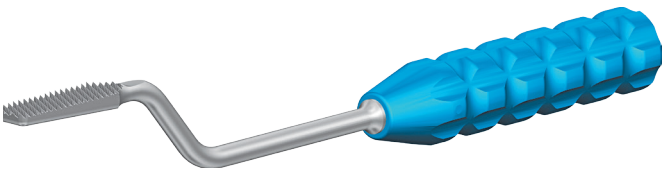
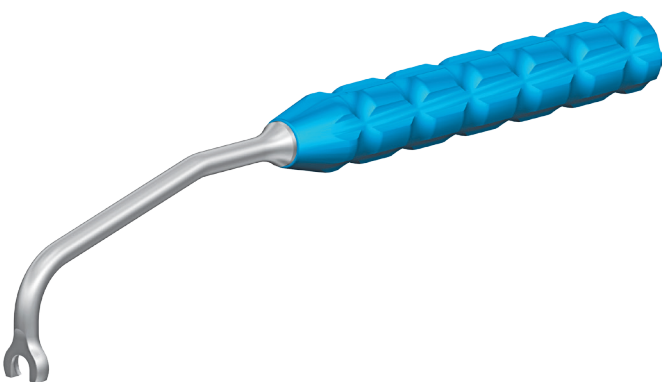
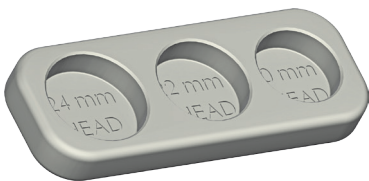


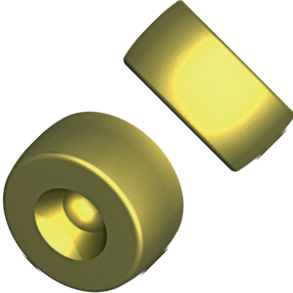
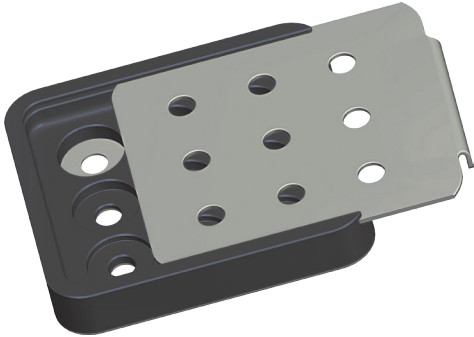
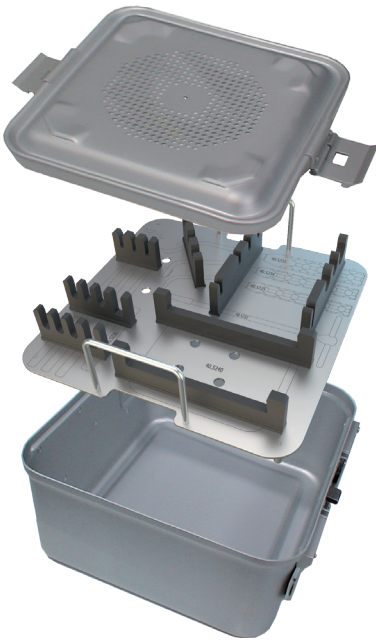
Komponenty endoprotezy głowy kości promieniowej są pakowane w oddzielne opakowania sterylne i składane są podczas zabiegu operacyjnego.

IV. INSTRUMENTARIUM

Do implantacji endoprotezy głowy kości promieniowej oraz jej usunięcia służy instrumentarium [40.5231.000].

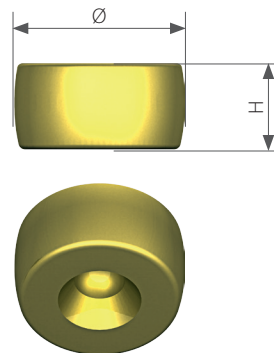
W skład instrumentarium wchodzi następujące narzędzia:

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Raszpla kości promieniowej	40.5232.000	1
	Pilnik wygięty prostokątny	40.5233.000	1
	Dopychacz trzpienia endoprotezy GKP	40.5234.000	1
	Chwytnik trzpienia endoprotezy GKP	40.5235.000	1
	Przymiar głowy kości promieniowej	40.5236.000	1

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Przymiar głowy endoprotezy GKP 20 H10	40.5237.010	1
	Przymiar głowy endoprotezy GKP 20 H12	40.5237.012	1
	Przymiar głowy endoprotezy GKP 20 H14	40.5237.014	1
	Przymiar głowy endoprotezy GKP 22 H10	40.5238.010	1
	Przymiar głowy endoprotezy GKP 22 H12	40.5238.012	1
	Przymiar głowy endoprotezy GKP 22 H14	40.5238.014	1
	Przymiar głowy endoprotezy GKP 24 H10	40.5239.010	1
	Przymiar głowy endoprotezy GKP 24 H12	40.5239.012	1
	Przymiar głowy endoprotezy GKP 24 H14	40.5239.014	1
	Podstawka przymiarów głów endoprotez	40.5240.000	1
	Prowadnica do resekcji 10	40.5242.010	1
	Prowadnica do resekcji 12	40.5242.012	1
	Prowadnica do resekcji 14	40.5242.014	1
	Pokrywa aluminiowa perfor.1/2 306x272x15mm Szara	12.0751.200	1
	Wkładka statywu do endoprotez GKP	40.5249.100	1
	Kontener z litym dnem 1/2 306x272x85mm	12.0751.100	1

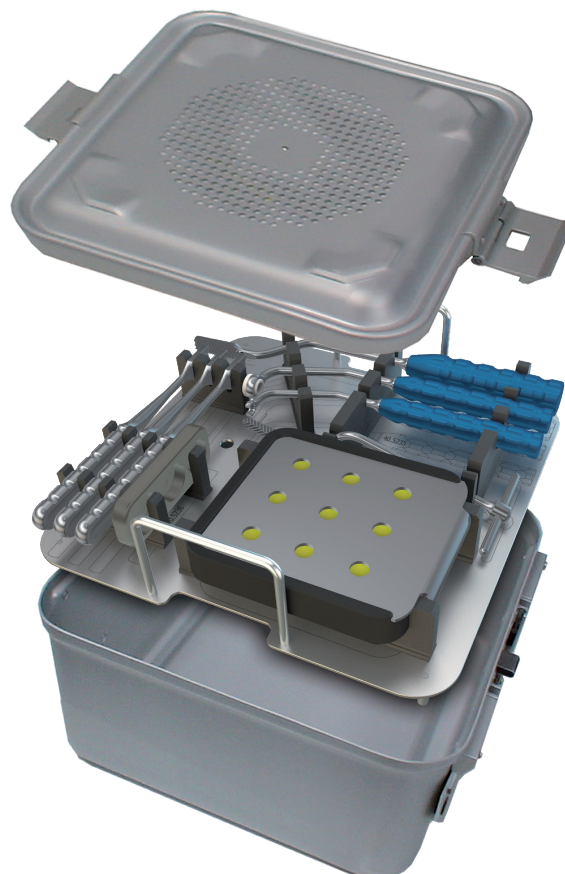
Przymiar głowy endoprotezy GKP

Ø [mm]	H [mm]	Nr katalogowy
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



Prowadnica do resekcji (w przypadku użycia trzpienia [4.3690.000])

Głowa lita endoprotezy głowy kości promieniowej H [mm]	Nr katalogowy
10	40.5242.010
12	40.5242.012
14	40.5242.014

Instrumentarium do endoprotez GKP
[40.5231.000]

V. TECHNIKA OPERACYJNA

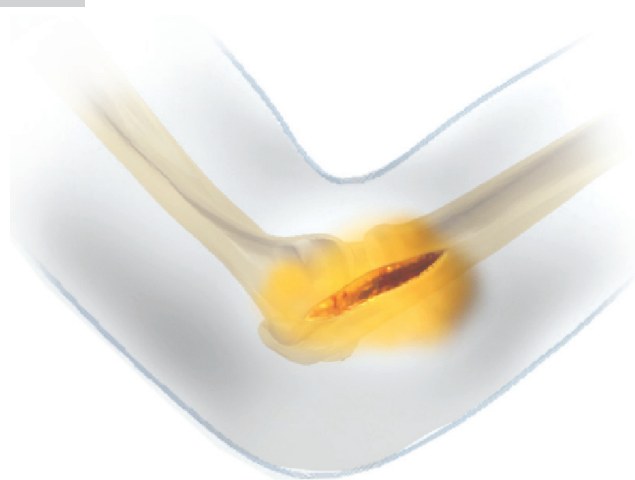
Technika operacyjna została opracowana przy współpracy z prof. S. Pomianowskim Kierownikiem Kliniki Chirurgii Urazowej Narządu Ruchu i Ortopedii CMKP w Otwocku. O wyborze metody leczenia operacyjnego decydują własne doświadczenia ośrodka leczącego chorego oraz doświadczenia i umiejętności chirurga wykonującego operację.

V.1. DOSTĘP OPERACYJNY DO STAWU RAMIENNO-PROMIENIOWEGO

Operację należy przeprowadzić w zacisku Esmarcha stosując dojsię operacyjne przednio-boczne. Linia cięcia skórniego prosta 1 cm powyżej nadkłykcia bocznego kości ramiennej i 2cm obwodowo od wyczuwalnej głowy kości promieniowej.

Cięcie długości 8-10cm. Pomocne jest zaznaczenie punktów kostnych: nadkłykcia bocznego kości ramiennej, głowy kości promieniowej, szczytu wyrostka łokciowego. Po nacięciu skóry i tkanki podskórnej odsłonić powięź (rys. a). Po jej przecięciu należy częściowo uwolnić przyczep bliższy mięśnia ramienno-promieniowego na przestrzeni około 2cm a następnie należy dojść do stawu ramienno-promieniowego pomiędzy mięśniami prostownikami nadgarstka długim i krótkim a przyczepem bliższym mięśnia prostownika palców wspólnego. Podczas wykonywania tego dostępu należy polecić asyście aby przedramię ustawiła w pronacji. Pozwala to na „oddalenie się” z linii cięcia nerwu międzykostnego tylnego (*gałęzi głębokiej nerwu promieniowego*) o około 1cm. Torebkę stawową należy przeciąć powyżej kompleksu więzadła pobocznego bocznego nie uszkadzając jego przyczepu, który jest zlokalizowany w centralnym punkcie krzywizny główki kości ramiennej od strony bocznej.

a



Torebkę stawową należy przeciąć razem z bliższą częścią więzadła obrączkowatego, chyba że jest ono uszkodzone i jego nacięcie jest niepotrzebne. W ten sposób otwieramy staw ramienno-promieniowy od góry powyżej przyczepu bliższego kompleksu więzadła pobocznego bocznego. Następnie należy uwidocznzyć boczno-górną część główki kości ramiennej i głowy kości promieniowej. Biorąc pod uwagę, że głowa kości promieniowej jest połamana, często nie jest ona bezpośrednio widoczna w polu operacyjnym, dlatego lepszym punktem orientacyjnym jest główka kości ramiennej. Od strony stawu włożyć podważkę Langenbecka po przedniej powierzchni nasady dalszej kości ramiennej odsłaniając w ten sposób staw od wewnątrz.

Następnie za pozostałą część głowy kości promieniowej włożyć drugą podważkę Langenbecka.

Jeżeli fragmenty głowy są przemieszczone należy je odnaleźć i usunąć. Pronując przedramię naciąć dalszą część więzadła obrączkowatego odsłaniając szyjkę kości promieniowej od strony bocznej.

Zsuwając delikatnie tkanki raspatorem z bocznej i przedniej powierzchni szyjki zakładamy za nią podważkę Langenbecka. Należy usunąć wszystkie pozostałe fragmenty głowy kości promieniowej.

V.2. IMPLANTACJA ENDOPROTEZY

1 Pomiar średnicy głowy kości promieniowej

Fragmenty głowy kości promieniowej złożyć w jedną całość używając przymiaru głowy kości promieniowej **[40.5236.000]** dopasowując średnicę głowy do otworu w przymiarze. Powyższą czynność wykonać na stole operacyjnym.

Na podstawie zmierzonej średnicy głowy kości promieniowej dobrać odpowiednią średnicę głowy endoprotezy.



1



2 Resekcja kikuta kości promieniowej

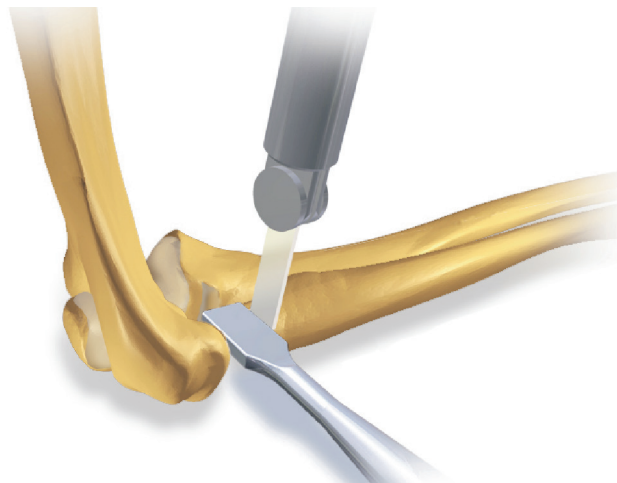
Dokładnie wypłukać staw solą fizjologiczną. Prowadnicą do resekcji zmierzyć odległość od kikuta przciętej szyjki kości promieniowej do główki kości ramiennej lub kikuta przciętej szyjki kości promieniowej do bliższego brzegu wcięcia promieniowego kości łokciowej (w przypadku użycia trzpienia **[4.3690.000]**):

- prowadnica o nr kat. **[40.5242.010]** odpowiada głowom endoprotez 10mm: **[7.3696.010]**, **[7.3697.010]**, **[7.3698.010]**, **[4.3692.010]**, **[4.3693.010]**, **[4.3694.010]**.
- prowadnica o nr kat. **[40.5242.012]** odpowiada głowom endoprotez 12mm: **[7.3696.012]**, **[7.3697.012]**, **[7.3698.012]**, **[4.3692.012]**, **[4.3693.012]**, **[4.3694.012]**.
- prowadnica o nr kat. **[40.5242.014]** odpowiada głowom endoprotez 14mm: **[7.3696.014]**, **[7.3697.014]**, **[7.3698.014]**, **[4.3692.014]**, **[4.3693.014]**, **[4.3694.014]**.

Przyciąć kikut o taką wartość, która będzie dopasowana do najbliższego rozmiaru (wysokości) głowy kości promieniowej.



2



2a Określenie rozmiaru głowy endoprotezy

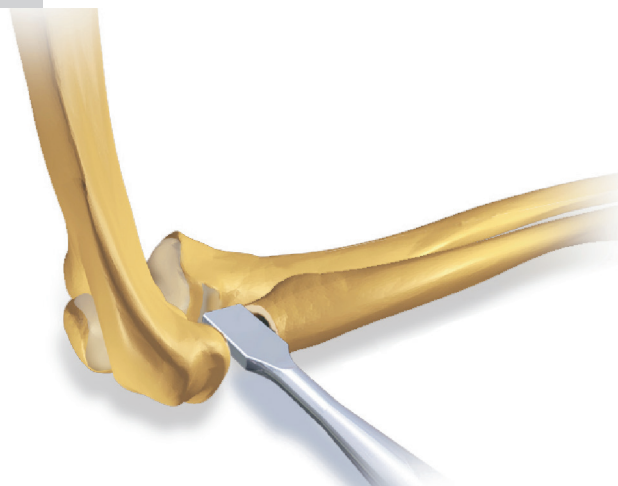
Zmierzyć ponownie wspomnianą odległość. Na podstawie zmierzonej odległości, jak również pomiaru średnicy usuniętej głowy kości promieniowej, dobrać odpowiedni rozmiar głowy endoprotezy.

2b Złamania rozszerzone - Trzpień kątowy (rekonstrukcyjny)

Przy złamaniach głowy rozszerzonych o złamania szyjki kości promieniowej stosuje się trzpień kątowy [4.3691.000], którego konstrukcja pozwala na odtworzenie anatomicznego odchylenia szyjki od głównej osi kości.

W takim przypadku resektować szyjkę tuż nad guzowatością kości promieniowej. Na podstawie wykonanego pomiaru usuniętej głowy kości promieniowej oraz dostępnych przymiarów, dobrać odpowiedni rozmiar głowy endoprotezy.

2a



3 Przygotowanie kanału szpikowego

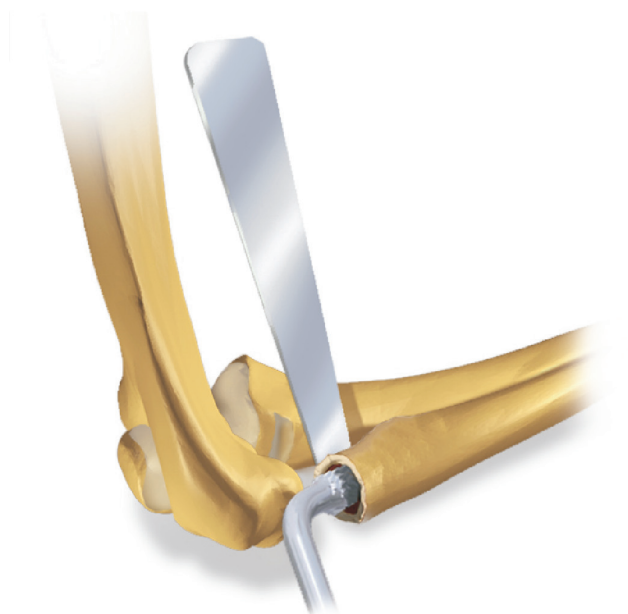
Zakładając podważkę za szyjkę kości promieniowej zidentyfikować kanał szpikowy przy pomocy „frima” lub cienkiego dłuta Wolszczana.

Następnie wiertłem, łyżeczką a na końcu raszplą [40.5232.000] przygotować kanał do implantacji trzpienia endoprotezy. Kanał ten powinien być szerszy o 0,5mm z każdej strony trzpienia i dłuższy od niego przynajmniej o 0,5cm.

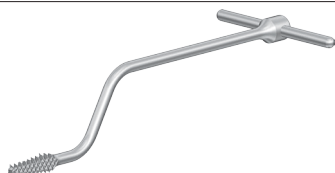
Kanał szpikowy zatkać blokiem kostnym wyciętym z części gąbczastej usuniętej głowy kości promieniowej.

Kanał dokładnie wypłukać solą fizjologiczną.

3



W przypadku stosowania trzpienia kąowego, przy preparacji kanału szpikowego, należy zagłębić raszplę [40.5232.000] do znacznika opisanego RECON. Przy stosowaniu trzpienia standardowego raszplę zagłębiać do zakończenia części ostrzowej.



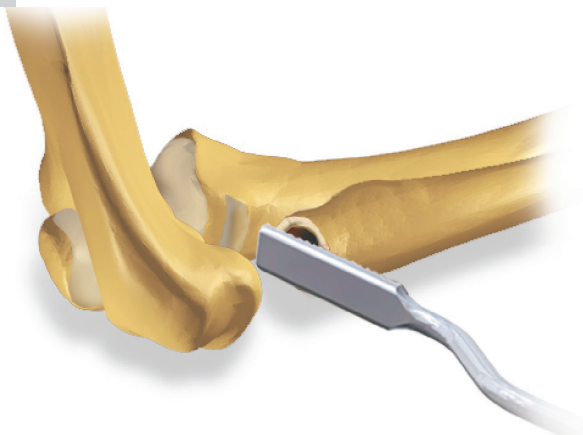
40.5232.000

4 Przygotowanie powierzchni czołowej

Powierzchnię czołową kikuta wyrównać przy pomocy pilnika [40.5233.000].



4

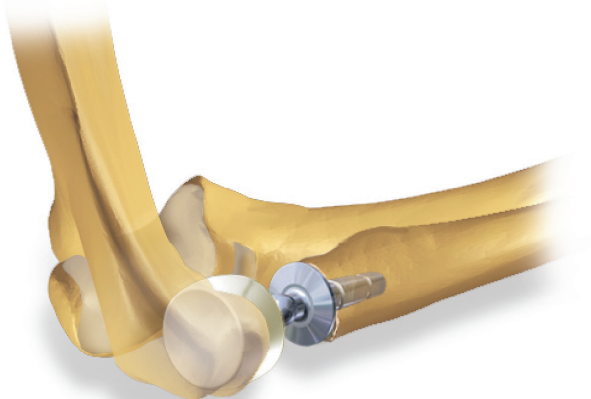


Przy stosowaniu trzpienia kąтового [4.3691.000] należy pominąć etapy 5a i 5b, ponieważ bezkołnierzowa konstrukcja trzpienia nie pozwala na ich przeprowadzenie.

5a Próbna implantacja

Umieścić w kanale szpikowym sam trzpień [4.3690.000] a dopiero później osadzić na nim odpowiedni przymiar głowy endoprotezy. Średnicę przymiaru oraz jego wysokość dobrać na podstawie zmierzonej średnicy głowy kości promieniowej (patrz etap 1) oraz na podstawie pomiaru odległości pomiędzy przyciętym kikutem szyjki kości promieniowej a główką kości ramiennej lub bliższym brzegiem wcięcia promieniowego kości łokciowej (patrz etap 2).

5a

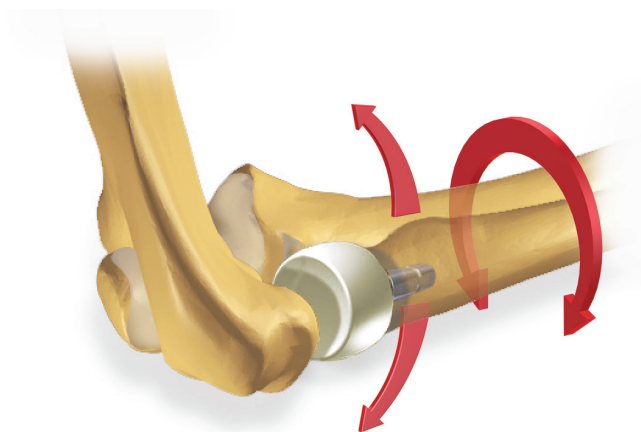


5b Ocena stabilności stawu łokciowego

Kołnierz trzpienia powinien idealnie opierać się na kikucie przyciętej szyjki.

Sprawdzić stabilność stawu oraz czy przymiar głowy endoprotezy centruje dobrze na główkę kości ramiennej, skontrolować zakres ruchów stawu łokciowego: zgięcie, wyprost oraz ruchy rotacyjne.

5b

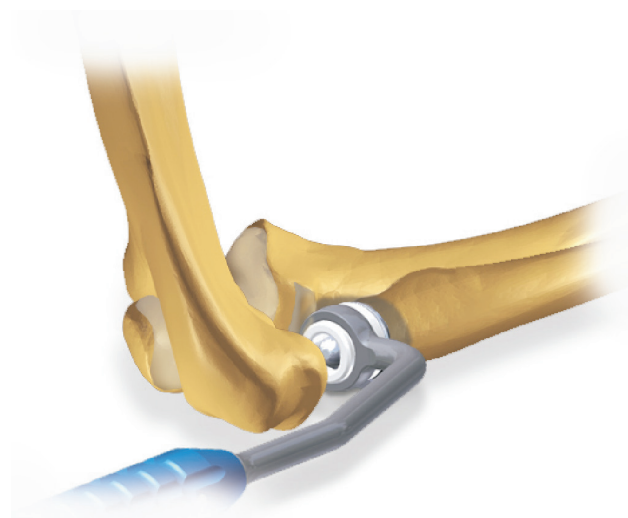


6 Implantacja finalnych komponentów endoprotezy

Dokładnie wypłukać staw, a następnie zaimplantować trzpień [4.3690.000] dociskając go przy użyciu dopychacza [40.5234.000] do kikuta przyciętej szyjki kości promieniowej do momentu związania cementu kostnego.

Następnie na zaimplantowany trzpień nałożyć głowę endoprotezy o odpowiednim rozmiarze. W tym celu należy nieco „wystawić” do boku kość promieniową. Ze względu na stosunkowo krótką część śródszpikową trzpienia endoprotezy (*ułatwiona implantacja*), możliwe jest to bez konieczności uwalniania przyczepu bliższego kompleksu więzadła pobocznego bocznego. Pozwala na to bipolarna konstrukcja endoprotezy.

6

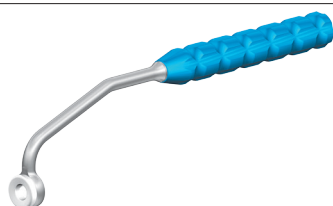
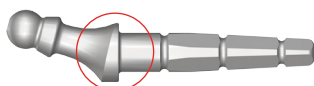


Podczas implantacji trzpienia kątownego [4.3691.000] należy ustawić trzpień zgodnie z anatomicznym odchyleniem szyjki kości promieniowej tj.:

- przedramię ustawić w rotacji pośredniej (0°), odwiedziony kciuk chorego skierowany jest wówczas do przodu,
- trzpień rekonstrukcyjny implantować tak, aby zakrzywiony koniec bliższy trzpienia był zwrócony w kierunku wskazywanym przez kciuk chorego (*przy zachowaniu rotacji pośredniej przedramienia*).



Następnie lekko docisnąć trzpień do momentu związania cementu kostnego. Ze względu na bezkołnierzową budowę trzpienia rekonstrukcyjnego zagłębić w płaszczu cementowym do widocznego ogranicznika.



40.5234.000

7 Etap końcowy

Wypłukać staw oraz założyć dren Redona.

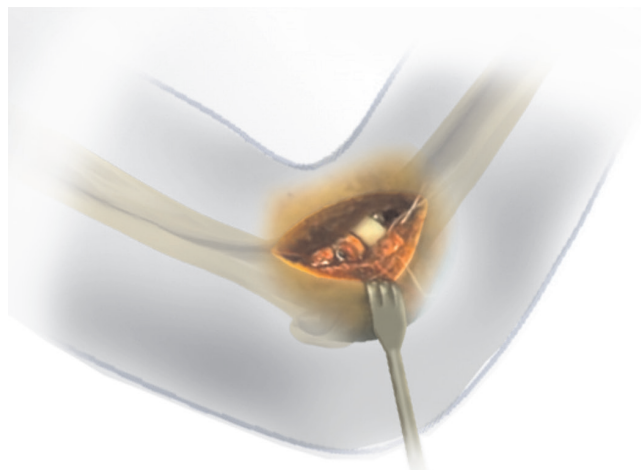
Polecane jest założenie 2 szwów materacowych na uprzednio uwolniony częściowo przyczep bliższy mięśnia ramienno-promieniowego.

Następnie założyć 2 lub 3 szwy na więzadło obrączkowate. Jeżeli więzadło jest znacznie uszkodzone należy zszyć torebkę stawową starając się „zamknąć” staw. Szwymy na powieź, tkankę podskórną i skórę kończą zabieg operacyjny.

Założyć opatrunek sterylny typu „kokon” z grubą warstwą waty i bandażem elastycznym. Nie ma potrzeby stosowania opatrunku gipsowego.

Kończynę ułożyć w pozycji przeciwobrzękowej a po zabiegu sprawdzić czucie, ukrwienie oraz ruchy palców.

7



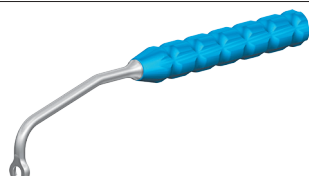
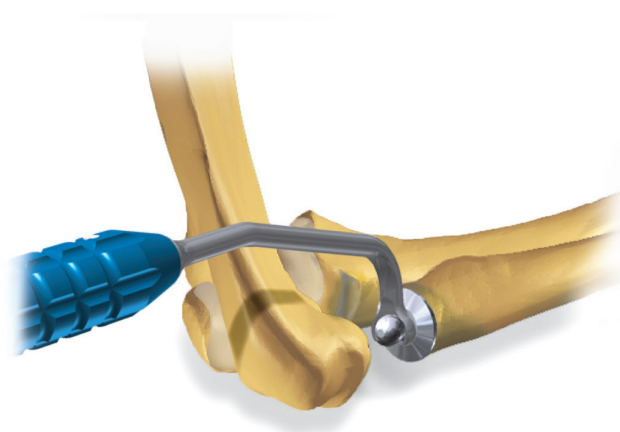
V.3. USUWANIE ENDOPROTEZY

- 8 W przypadku wystąpienia infekcji tkanek okołowszczepowych zaleca się usunąć implant bez wykonywania reimplantacji.

Po dojściu do stawu ramienno-promieniowego należy usunąć głowę endoprotezy, a następnie usunąć trzpień używając chwytaka trzpienia endoprotezy GKP [40.5235.000]. Narzędzie służy do chwycenia i ciągnięcia z niewielką siłą jednocześnie delikatnie uderzając młotkiem w zagiętą część chwytaka. Jednocześnie przy pomocy cienkiego dłutka należy usuwać cement kostny z miejsca pomiędzy kołnierzem a kikutem szyjki kości promieniowej (o wyborze narzędzia decyduje lekarz przeprowadzający zabieg).

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie uszkodzić kości promieniowej oraz innych struktur stawu łokciowego. Po usunięciu trzpienia endoprotezy z kanału szpikowego kości promieniowej należy usunąć całkowicie cement kostny przy użyciu odpowiedniego haka i dłuta (o wyborze narzędzia decyduje lekarz przeprowadzający zabieg).

8



40.5235.000

V.4. REIMPLANTACJA ENDOPROTEZY

W przypadku:

- uszkodzenia głowy i/lub trzpienia implantu,
- aseptycznego obluzowania endoprotezy i/lub rozłączania się jej komponentów,

dopuszcza się reimplantację wszystkich elementów endoprotezy (*trzpienia wraz z głową endoprotezy*).

Wskazania do reimplantacji

- niestabilność stawu (*głównie walgizacyjna*),
- podwichnięcie w stawie promieniowo-łokciowym dalszym (*DRUJ*),
- koślawość nadmierna stawu łokciowego wynikająca z braku głowy kości promieniowej (*w przypadku wcześniejszego usunięcia endoprotezy bądź też resekcji*).



Przeciwwskazania do reimplantacji zawarte są w Instrukcji Stosowania Endoprotezy Głowy Kości Promieniowej - punkt PRZECIWSKAZANIA.

Zaimplantowana endoproteza głowy kości promieniowej, która przebywa w organizmie przez okres od 3 do 6 miesięcy, umożliwia prawidłowe gojenie się uszkodzonych tkanek (*endoproteza działa na zasadzie spacer'a*). Po tym okresie, w przypadku konieczności usunięcia endoprotezy, jest niewielka szansa na wystąpienie takich powikłań jak niestabilność czy koślawość stawu łokciowego i/lub podwichnięcie w stawie promieniowo-łokciowym dalszym.

Jeżeli staw pomimo braku głowy kości promieniowej jest:

- niebolesny,
- osiąga funkcjonalny zakres ruchów,
- stabilny,
- przedstawia brak wyraźnego zaburzenia osi i nie występują dolegliwości związane z nadgarstkiem,

wówczas nie ma bezpośrednich wskazań do re-endoprotezoplastyki głowy kości promieniowej.



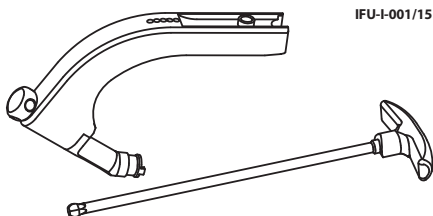
PL

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485



Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



IFU-I-001/15

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

OPIS I PRZEZNACZENIE

Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. są głównie wykonywane ze stali, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych stosowanych w medycynie zgodnie z obowiązującymi procedurami.

Każde narzędzie narażone jest na wystąpienie korozji, przebarwień i uszkodzeń, jeżeli nie będzie traktowane z należytą starannością i poniższymi zaleceniami.

Postępowanie z narzędziem zgodnie z przeznaczeniem wydłuża czas jego przydatności do użycia. Trwałość narzędzia jest ograniczona i ściśle związana ze sposobem i częstotliwością użytkowania narzędzia.

Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczone jako zestaw (układane na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych).

Zarówno do opakowań jednostkowych jak i zestawów dołączana jest niniejsza instrukcja stosowania.

Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta zawiera:

- logo ChM i adres producenta,
- nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXX.XXX,
- nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX,
- symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny,
- symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).

W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrobu (REF), rodzaj materiału oraz rozmiar.

MATERIAŁY

Narzędzia produkowane są ze stali odpornej na korozję. Ze względu na wysoką zawartość chromu stale nierdzewne tworzą na powierzchni ochronną warstwę, tzw. pasywną, która chroni instrument przed korozją.

Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak rękojeści narzędzi np. wkrętańców, sztydł, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystosrebrna).

Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchnią wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obróbkę powierzchni aluminiowej.

Tworzywa sztuczne stosowane na narzędzia ChM to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (polietereteroketon) i teflon (PTFE - politetrafluoretylen).

Ww. materiały można procesować (tj.: czyszczyć, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.

Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użycia są przeznaczone do użycia w warunkach sali operacyjnej wyłącznie przez wyszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy, specjalistów chirurgii, którzy posiadają umiejętności ich użycia i mają znajomość ich zastosowania.
- Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Przed każdym użyciem narzędzi i przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod kątem ich stanu i funkcjonowania. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wygiętych lub uszkodzonych narzędzi jest niedopuszczalne.
- Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
- Kończyny narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródoperacyjnej wymiany.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do wadliwego działania, a w konsekwencji do trwałego uszkodzenia narzędzia.
- Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernymi obciążeniami są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrości oraz w trakcie operacji i liczby wykonanych zabiegów.
- W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć z pola operacyjnego i utylizować, postępując wg odpowiednich procedur szpitalnych.
- W przypadku podejrzewanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
- Nieprawidłowe lub nieostrożne obchodzenie się z narzędziami i związane z tym uszkodzenia chemiczne, elektrochemiczne lub fizyczne mogą wpłynąć niekorzystnie na odporność na korozję oraz skrócić czas przydatności narzędzi do użycia.
- Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użycia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przypięszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
- Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekty.

Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzone zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

- Wyrób musi być poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie automatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (w myjni dezynfektorze).
- Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy od różnorodnych powiązanych ze sobą czynników: jakości wody, ilości i rodzaju środka czyszczącego, metody czyszczenia (ręcznej, ultradźwiękowej), z użyciem sprzętu do mycia/dezynfekcji, dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania produktu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia.

Przygotowanie do mycia

Po wyjściu wyrobu z oryginalnego opakowania oraz każdorazowo przed jego myciem usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni, używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe). Zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

Proces mycia i dezynfekcji

Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków.

UWAGA:

Aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu (wizerom, rdzy), NIE używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących.

Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjąco-dezynfekujących o pH pomiędzy 7 a 10,8.

Mycie manualne

- Należy użyć środków myjących na powierzchnię wyrobu i delikatnie szcetkować. Do oczyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szcetek.
- Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
- Plukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone wyroby muszą zostać usunięte. Wyroby zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.

UWAGA:

Nigdy nie należy używać do usuwania zabrudzeń metalowych szcetek, pilników, wełny lub gąbek. Plukać dokładnie i ostrożnie. Sterylizacja woda demineralizowana ułatwia usunięcie śladów po kropkach wody z powierzchni narzędzia.

Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podanego ze strzykawki.

Jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, oznacza to, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.

Mycie w myjni-dezynfektorze

Wyrób należy poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia wyrobów medycznych).

UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymagania określone w normie ISO 15883.

Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrzszpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjąco-dezynfekującego opracowaną przez jego producenta.

Dezynfekcja powinna być przeprowadzona w temp. 90° (w kąpeli z wody zdemineralizowanej) w czasie minimum 10 min. bez użycia detergentów.

Suszenie

Wyrób należy poddać suszeniu, które jest częścią procesu mycia/dezynfekcji.

Kontrola

Przed sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.

Zwykle kontrola wzrokowa nieuwzględniającą oświetlonych w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca. Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod kątem widocznych zabrudzeń i/lub korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, trzony narzędzi,
- otwory, kaniule,
- miejsca, w które brud może zostać wtłoczony podczas użytkowania,
- krawędzie tnące powinny być sprawdzone pod względem uszkodzeń i naostření,
- przed przeniesieniem do magazynu, należy zwrócić szczególną uwagę na sprawdzenie, czy wyroby zostały całkowicie wysuszone.

W przypadkach, gdy jest to możliwe, powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności:

- sprawdzenie połączeń w narzędziach współpracujących,
- wszystkie narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użycia należy sprawdzić pod względem prostoliniowości.

UWAGA:

Firma ChM sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włączając metodę i czas trwania każdego użycia, sposób użycia oraz przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami.

Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalności wyrobu. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, narzędzie nie może być ponownie użyte.

UWAGA! Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów chirurgicznych i ortopedycznych.

Pakowanie

Dostarczony niesterylny wyrób należy przepakować w opakowanie przeznaczone do określonej metody sterylizacji, spełniające wymagania normy ISO 11607-1 oraz oznakowane znakiem zgodności CE. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja. Opakowanie sterylizacyjne na za zadanie utrzymania sterility wyrobów medycznych po procesie sterylizacji, w czasie przechowywania przed użyciem.

Sterylizacja

Każdorazowo przed sterylizacją i użyciem wyrobu, należy poddać go kontroli: wyrób powinien być sprawny, bez toksycznych związków jako pozostałości procesów dezynfekcji i sterylizacji oraz bez uszkodzeń struktury materiału (pęknięcia, odłamania, zgięcia, łuszczenie). Należy pamiętać, że sterylizacja nie zastępuje czyszczenia!

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

- temperatura: 134°C,
- minimalny czas ekspozycji: 7 min,
- minimalny czas suszenia: 20 min.

UWAGA:

Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556, która oznacza, że teoretyczne prawdopodobieństwo wystąpienia żywego mikroorganizmu na powierzchni jest mniejsze lub równe 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).

- Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
- Dopuszczalne jest sterylizacja wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Steryliżację narzędzi chirurgicznych należy przeprowadzić przy użyciu urządzeń i w warunkach zgodnych z obowiązującymi normami.
- Wyroby wykonane z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE) mogą być sterylizowane każdą inną dostępną zwalidowaną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.

Trwałość i wytrzymałość narzędzi zależy w dużym stopniu od sposobu ich użytkowania. Ostrożne, staranne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie chroni wyrób przed uszkodzeniami i wydłuża jego żywotność.

PRZECHEWYWANIE

Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (wyszczerbienia lub stepienia) i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w ciemnym i suchym pomieszczeniu, jeśli to możliwe – na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (np. 4Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometrycznego, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.

2. Kalibracji narzędzia dokonuje producent – firma ChM sp. z o.o. Wszelkie próby nieautoryzowanej modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

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

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

IFU-I-001/15; Data weryfikacji: Grudzień 2015

SYMBOL TRANSLATION - ОБЪЯСНЕНИЯ СИМВОЛ - ПОРЧЕННЕ ОБЪЯСНЕНІЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SIMBOLI PREKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Неповторно применять - Non reutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Неповторно стерилизовать - Non risterylizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Неповрежден, пока не был использован - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zaprzęć do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rufen sie nävordem k posuili - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylizowany - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoani - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie promieniami - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la Sterilizzazione mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado mediante peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Catalogue code - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koa nagnam - Código de lote - Chargennummer - Culo Sarie - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Mnoštvi - Quantita
	Use by - Użyć do - Употреблять до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 713 13 20
fax +48 85 713 13 19
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485