

CHM[®]

Charfix Femoral Nail
ChFN system

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTEZA KOŚCI UDOWEJ GWOŹDŹMI KRĘTARZOWYMI

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5520.600*
- *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.

	Tytan lub stop tytanu
	Lewy
	Prawy
	Dostępne w wersji lewy/prawy
	Długość
	Gniazdo torx
	Gniazdo torx kaniulowane

	Kaniulowany
	Blokowany
	Średnica
	Zakres długości zalecany przy użyciu z danym gwoździem
	Dostępne długości
	Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej
	Patrz technika operacyjna

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/28D-2
 Data wydania 02.08.2010
 Data przeglądu P-009-01.08.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	5
III. TECHNIKA OPERACYJNA	15
III.1. WSTĘP	15
III.2. PRZYGOTOWANIE DO IMPLANTACJI GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO KRÓTKIEGO 120°, 125°, 130° LUB 135°	16
III.3. USTAWIENIE POŁOŻENIA SUWAKA W CELOWNIKU D	17
III.4. OTWARCIE I PRZYGOTOWANIE KANAŁU SZPIKOWEGO DO WPROWADZENIA GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)	17
III.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)	19
III.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM	20
III.6A. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM DWIEMA ŚRUBAMI ZESPALAJĄCYMI (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)	20
III.6B. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM ŚRUBĄ ZESPALAJĄCĄ Z ZABEZPIECZE- NIEM ANTYROTACYJNYM	25
III.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO KRÓTKIEGO W ODCINKU DALSZYM	28
III.8. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO DŁUGIEGO W ODCINKU DALSZYM	31
III.9. USUWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)	33

I. WSTĘP

Na **CHARFIX FEMORAL NAIL** System – Śródszpikowa Osteosynteza Kości Udowej Gwoździ Krętarzowymi składają się:

- implanty (*gwoździe śródszpikowe, śruby zespalające, wkręty blokujące, śruby zaślepiające*),
- instrumentarium do przeprowadzenia implantacji oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia,
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

Śródszpikowa osteosynteza kości udowej za pomocą gwoździ krętarzowych zapewnia stabilne zespolenie odłamów okołokrętarzowej części kości udowej. Zastosowanie dwóch śrub zespalających zapewnia ochronę przed rotacją szyjki kości udowej.

Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów oraz stali implantacyjnej, zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832. 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.

Wskazania do stosowania:

- złamania międzykrętarzowe,
- złamania przezkrętarzowe,
- złamania podkrętarzowe.



Przykłady złamań kości udowej leczone przy użyciu gwoździ krętarzowych.

Ponadto dobre wyniki daje leczenie:

- uszkodzeń patologicznych (*jednomiejscowych*) oraz ipsilateralnych okolicy międzykrętarzowej,
- uszkodzeń patologicznych (*jednomiejscowych*) oraz ipsilateralnych trzonu kości udowej.

Gwoździe krętarzowe stosuje się również przy leczeniu:

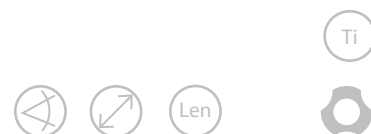
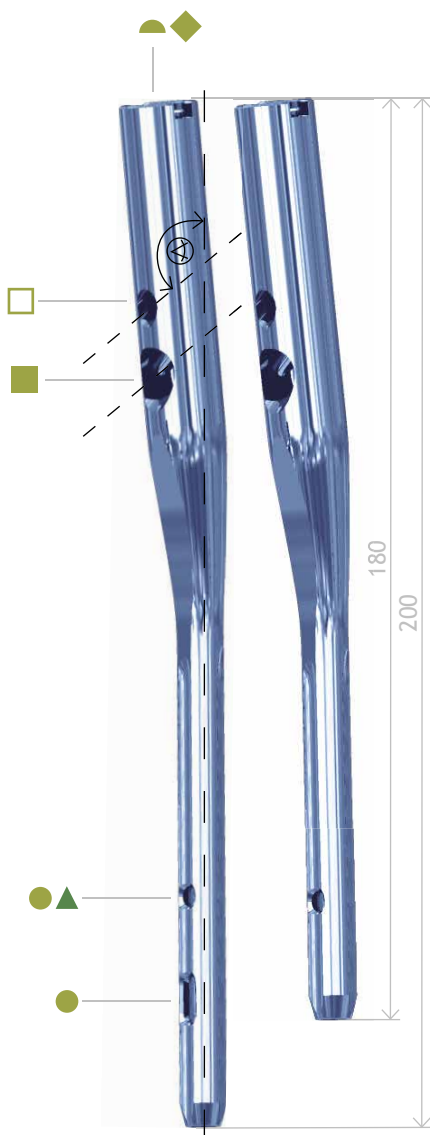
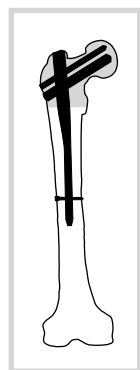
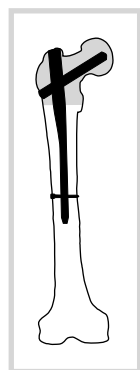
- wielofragmentowych złamań okolicy krętarzowo-podkrętarzowej,
- podstawowych złamań szyjki kości udowej.

II. IMPLANTY

W skład implantów wchodzi:

- gwoździe krętarzowe lite i kaniulowane o średnicy 8÷19mm stopniowane co 1mm i długości od 200÷600mm stopniowane co 5mm;
- wkręty blokujące 4,5
- wkręty blokujące 5,0
- śruba zaślepiająca M12
- śruba zespalająca 11
- śruba zaślepiająca M8
- śruba zespalająca 6,5
- śruba kompresyjna (*opcja blokowania z jedną śrubą zespalającą*).

Charfix Femoral Nail
ChFN system



130°	10	180	3.4876.180
		200	3.4876.200
	11	180	3.4877.180
		200	3.4877.200
	12	180	3.4878.180
		200	3.4878.200
130°	Zalecane		

dostępne		Ø 10 mm ÷ 12 mm	1 mm
		L 180 mm ÷ 240 mm	5 mm



							
	3.1938.xxx			✓	11	70÷120	
	3.2104.003	✓		✓			
	3.1935.xxx	✓		✓	6.5	70÷120	
	3.1657.xxx	✓	✓		5.0	30÷60	
	3.1654.xxx	✓			4.5	30÷60	
	3.2106.008	✓					
	3.2104.6xx	✓		✓		0÷15	

   			
125°	10	180	3.4864.180
		200	3.4864.200
	11	180	3.4865.180
		200	3.4865.200
	12	180	3.4866.180
		200	3.4866.200
135°	10	180	3.4888.180
		200	3.4888.200
	11	180	3.4889.180
		200	3.4889.200
	12	180	3.4890.180
		200	3.4890.200

dostępne		Ø	10 mm ÷ 12 mm	skok	1 mm
		L	180 mm ÷ 240 mm		5 mm



Statyw do gwoździ krętarzowych ChFN - (komplet z puszką bez implantów) 40.4687.200

Charfix Femoral Nail
ChFN system

		Len	L	R
130°	10	340	3.4951.340	3.4950.340
		360	3.4951.360	3.4950.360
		380	3.4951.380	3.4950.380
		400	3.4951.400	3.4950.400
		420	3.4951.420	3.4950.420
	11	340	3.4953.340	3.4952.340
		360	3.4953.360	3.4952.360
		380	3.4953.380	3.4952.380
		400	3.4953.400	3.4952.400
		420	3.4953.420	3.4952.420
	12	340	3.4955.340	3.4954.340
		360	3.4955.360	3.4954.360
		380	3.4955.380	3.4954.380
		400	3.4955.400	3.4954.400
		420	3.4955.420	3.4954.420

130° Zalecane

dostępne		Ø	10 mm ÷ 12 mm	skok	1 mm
		L	280 mm ÷ 480 mm		5 mm

	Ti						
	3.1938.xxx			✓	11	70÷120	
	3.2104.003	✓		✓			
	3.1935.xxx	✓		✓	6.5	70÷120	
	3.1657.xxx	✓	✓		5.0	30÷80	
	3.1654.xxx	✓			4.5	30÷80	
	3.2106.008	✓					
	3.2104.6xx	✓		✓		0÷15	

		 			
					
125°	10	340	3.4927.340	3.4926.340	
		360	3.4927.360	3.4926.360	
		380	3.4927.380	3.4926.380	
		400	3.4927.400	3.4926.400	
		420	3.4927.420	3.4926.420	
	11	340	3.4929.340	3.4928.340	
		360	3.4929.360	3.4928.360	
		380	3.4929.380	3.4928.380	
		400	3.4929.400	3.4928.400	
		420	3.4929.420	3.4928.420	
	12	340	3.4931.340	3.4930.340	
		360	3.4931.360	3.4930.360	
		380	3.4931.380	3.4930.380	
		400	3.4931.400	3.4930.400	
		420	3.4931.420	3.4930.420	
	135°	10	340	3.4975.340	3.4974.340
			360	3.4975.360	3.4974.360
			380	3.4975.380	3.4974.380
			400	3.4975.400	3.4974.400
			420	3.4975.420	3.4974.420
11		340	3.4977.340	3.4976.340	
		360	3.4977.360	3.4976.360	
		380	3.4977.380	3.4976.380	
		400	3.4977.400	3.4976.400	
		420	3.4977.420	3.4976.420	
12		340	3.4979.340	3.4978.340	
		360	3.4979.360	3.4978.360	
		380	3.4979.380	3.4978.380	
		400	3.4979.400	3.4978.400	
		420	3.4979.420	3.4978.420	

dostępne		Ø	10 mm ÷ 12 mm	skok	1 mm
		L	280 mm ÷ 480 mm		5 mm



CHARFIX WKRĘT BLOKUJĄCY 4,5



30	3.1654.030
35	3.1654.035
40	3.1654.040
45	3.1654.045
50	3.1654.050
55	3.1654.055
60	3.1654.060
65	3.1654.065
70	3.1654.070
75	3.1654.075
80	3.1654.080



CHARFIX WKRĘT BLOKUJĄCY 5,0



30	3.1657.030
35	3.1657.035
40	3.1657.040
45	3.1657.045
50	3.1657.050
55	3.1657.055
60	3.1657.060
65	3.1657.065
70	3.1657.070
75	3.1657.075
80	3.1657.080



ChFN ŚRUBA ZESPALAJĄCA KANIULOWANA KRĘTARZOWA Z KOŁNIERZEM 6,5



70	3.1935.070
75	3.1935.075
80	3.1935.080
85	3.1935.085
90	3.1935.090
95	3.1935.095
100	3.1935.100
105	3.1935.105
110	3.1935.110
115	3.1935.115
120	3.1935.120

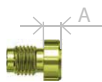
ChFN ŚRUBA ZESPALAJĄCA KANIULOWANA KRĘTARZOWA Z KOŁNIERZEM 11



70	3.1938.070
75	3.1938.075
80	3.1938.080
85	3.1938.085
90	3.1938.090
95	3.1938.095
100	3.1938.100
105	3.1938.105
110	3.1938.110
115	3.1938.115
120	3.1938.120



ChFN ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA M12X1,75



A	
0	3.2104.600
+5	3.2104.605
+10	3.2104.610
+15	3.2104.615

ChFN ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA M8X1,25



3.2104.003

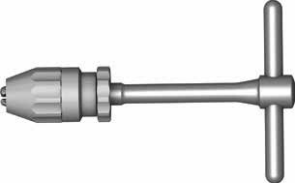
ChFN ŚRUBA KOMPRESYJNA M8X1,25



3.2106.008

40.5520.600	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Ramię celownika	1	40.5541.000
	Celownik 120/130	1	40.5542.100
	Celownik 125/135	1	40.5543.100
	Celownik dalszy D	1	40.5546.000
	Prowadnica do wiertła 14/12	1	40.5544.100
	Prowadnica ochronna 12/2,8	1	40.5545.100
	Śruba łącząca M12x1,75 L-34	1	40.5547.000
	Prowadnica wiertła 9,0/7,0	1	40.5537.100
	Prowadnica ochronna 7,0/2,8	1	40.5538.100
	Wiertło ze skalą 3,5/350	2	40.5339.001
	Prowadnica wiertła 7/3,5	2	40.5511.100
	Prowadnica ochronna 9/7	2	40.5510.100
	Klucz kompresyjny	1	40.5532.300
	Śrubokręt S3,5	1	40.5525.100
	Śrubokręt kaniulowany S4	1	40.5524.300
	Wiertło 6,5	1	40.5529.000
	Wiertło stopniowe 11/6,5	1	40.5528.000
	Wkrętak S10 z pilotem	1	40.5521.000



40.5520.600	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Pobijak	1	40.3667.000
	Klucz S10	1	40.5526.100
	Wbijak-wybijak	1	40.5507.000
	Szydło wygięte 8,0	1	40.5523.000
	Prowadnica ochronna 20,0/17,0	1	40.4711.000
	Prowadnica 17,0/2,8	1	40.4712.100
	Ustawiak 9/4,5	2	40.5533.000
	Wiertło kaniulowane 17,0	1	40.4715.000
	Łącznik wybijaka M12x1,75	1	40.4731.000
	Trokar 2,8	1	40.5527.000
	Trokar 6,5	1	40.5534.000
	Wzorzec długości wkrętów	1	40.5530.000
	Wzorzec długości śrub kaniulowanych	1	40.4724.000
	Wzorzec długości gwoździ	1	40.4798.500
	Prowadnica rurkowa	1	40.1348.000
	Drut prowadzący 3,0/580	1	40.3925.580
	Drut prowadzący 2,8/385	4	40.5531.000
	Rączka Steinmanna	1	40.0987.200



40.5520.600	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Klucz przegubowy S4	1	40.5540.000
	Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	1	12.0750.200
	Statyw na instr. do gw.krętarzowych ChFN	1	40.5549.600
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x185mm	1	12.0750.103

III. TECHNIKA OPERACYJNA

III.1. WSTĘP

O ile chory nie może być operowany w dniu złamania kości udowej, zalecane jest rozciągnięcie odłamów przez zastosowanie bardzo mocnego wyciągu przez okres 2-3 dni. W znacznym stopniu ułatwi to późniejsze nastawianie złamania oraz wprowadzenie gwoździa.

Ułożenie chorego na stole wyciągowym jest integralną częścią zabiegu operacyjnego.

Osteosynteza śródszpikowa prezentowaną metodą wymaga śródoperacyjnego badania radiologicznego.

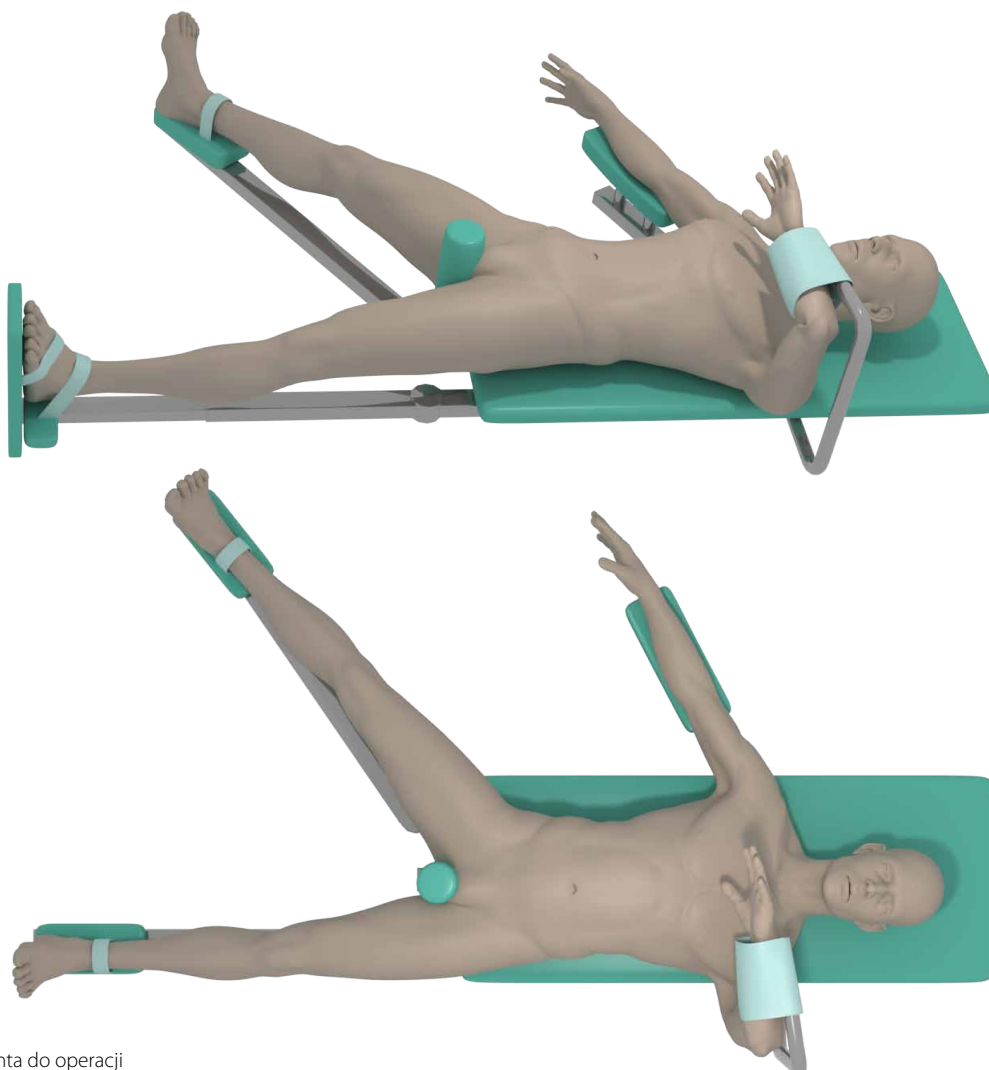


Każdy zabieg operacyjny musi być odpowiednio zaplanowany. Konieczne jest wykonanie zdjęć RTG całej kości udowej (w pozycji AP i bocznej), aby nie przeoczyć uszkodzeń jej części bliższej i dalszej. Ma to istotne znaczenie zwłaszcza podczas gwoździowania złamań patologicznych w okolicy podkrętarzowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na współistniejące złamania szyjki oraz wielofragmentowe złamanie bliższej nasady kości udowej, a także możliwość ich wystąpienia w czasie wprowadzania gwoździa.

W czasie zabiegu może dojść do dodatkowej fragmentacji odłamów głównych. Należy również zwrócić uwagę na stan stawu biodrowego. Przy znacznej artrozie lub przykurczu wykonanie gwoździowania może być bardzo trudne lub wręcz niemożliwe. Zawsze sprawdzamy, czy w złamanej kończynie nie była uprzednio wykonywana alloplastyka stawu kolanowego lub biodrowego.

Zabieg musi być przeprowadzony na stole wyciągowym przy ułożeniu chorego na boku lub plecach. Zaletą ułożenia na boku jest łatwy dostęp do krętarza większego, co ma szczególne znaczenie u osób z nadwagą. Przy ułożeniu chorego na plecach dostęp do krętarza większego jest trudniejszy, lecz wszystkie pozostałe etapy zabiegu (szczególnie korekcja przemieszczenia rotacyjnego) są zdecydowanie prostsze.

W prezentowanej metodzie zalecane jest ułożenie chorego na plecach z wyciągiem bezpośrednim za kłykcie kości udowej operowanej kończyny.

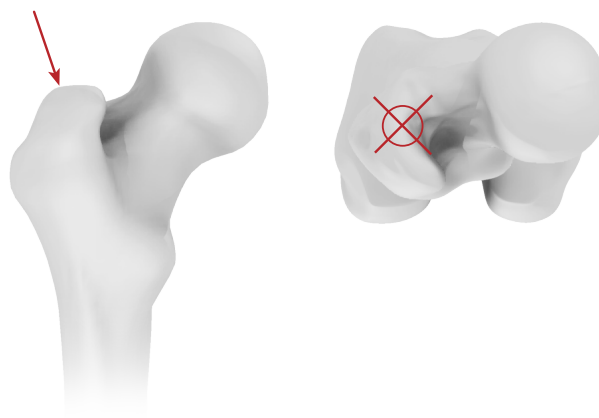


Rys. 1. Ułożenie pacjenta do operacji

Należy zastosować dojsię operacyjne boczne, rozpoczynając cięcie skóry w pobliżu szczytu krętarza większego, prowadząc je wzdłuż osi długiej uda na długości 8 cm. Cięcie należy wydłużyć u chorych otyłych. Po dotarciu do powięzi przecinamy ją w linii cięcia skórniego. Rozdzielić na tępo włókna mięśnia pośladkowego wielkiego. Do tyłu od mięśnia pośladkowego średniego uzyskuje się dojsię do szczytu krętarza większego.

Gwóźdź krętarzowy należy wprowadzić w ten sposób, aby jego oś pokrywała się w przybliżeniu z osią trzonu kości udowej. Wpływa to korzystnie na rozkład sił przenoszących obciążenia mechaniczne u chorego, który rozpoczął chodzenie.

Na podstawie zdjęcia złamania kości udowej i zdjęcia zdrowej kości udowej (*drugiej*), z wykorzystaniem przymiaru, lekarz ustala kąt, długość i średnicę gwoździa.



Rys. 2. Położenie otworu wejściowego gwoździa krętarzowego na kości udowej



Poniższy opis obejmuje najważniejsze etapy postępowania podczas implantacji gwoździ śródszpikowych udowych krętarzowych, nie stanowi jednak szczegółowej instrukcji postępowania. Lekarz decyduje o wyborze techniki operacyjnej i jej zastosowaniu w każdym indywidualnym przypadku.

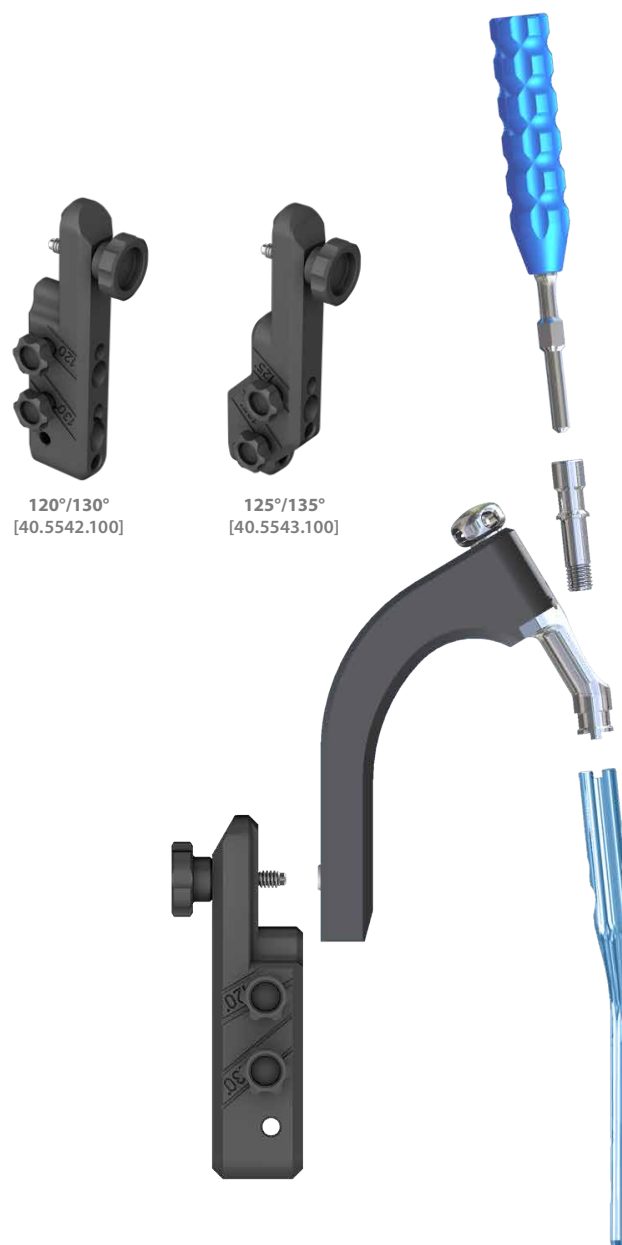
III.2. PRZYGOTOWANIE DO IMPLANTACJI GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO KRÓTKIEGO 120°, 125°, 130° LUB 135°

- 1 Śrubą łączącą M12x1,75 L-34 **[40.5547]**, z wykorzystaniem wkrętaka S10 z pilotem **[40.5521]**, przymocować gwóźdź śródszpikowy do ramienia celownika **[40.5541]**.

Na ramieniu celownika zamocować celownik w zależności od dobrego kąta gwoździa.

- dla gwoździ 120° i 130° służy celownik 120/130 **[40.5542.100]**
- dla gwoździ 125° i 135° służy celownik 125/135 **[40.5543.100]**

		40.5547.000
		40.5521.000
		40.5541.000
120°/130°		40.5542.100
125°/135°		40.5543.100



III.3. USTAWIENIE POŁOŻENIA SUWAKA W CELOWNIKU D

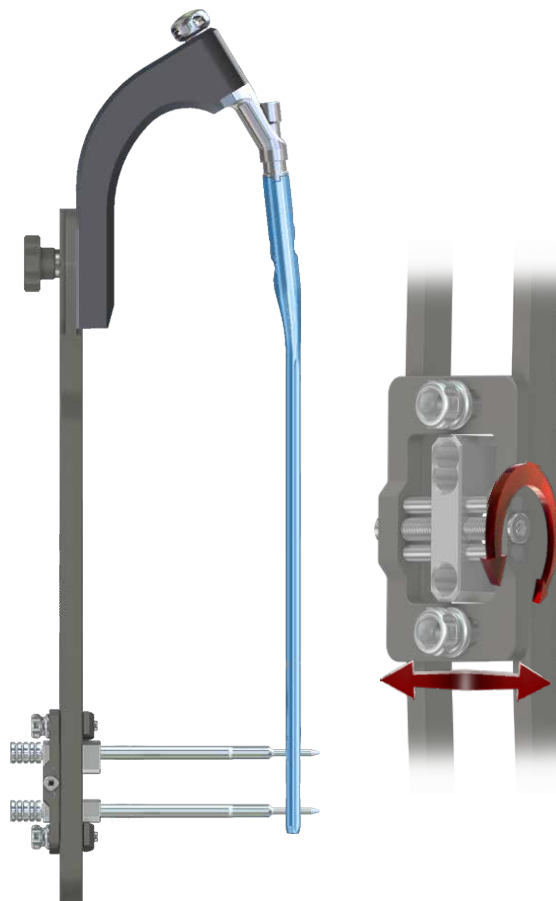
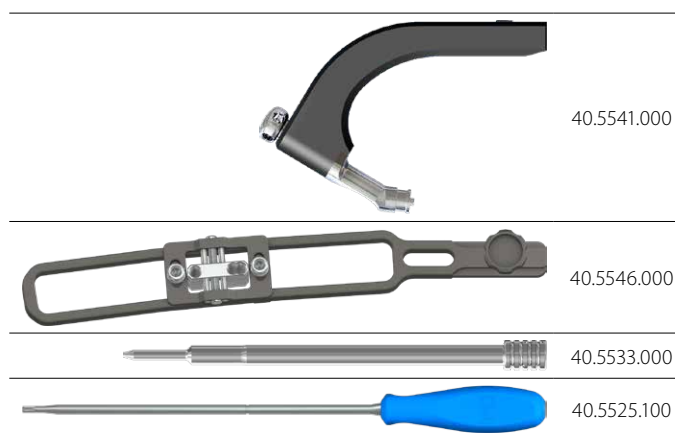
- 2** W przypadku implantacji gwoźdźa krętarzowego długiego należy zamocować do ramienia celownika [40.5541] celownik dalszy D [40.5546] i ustawić prawidłowe położenie suwaka celownika w stosunku do otworów blokujących gwoźdźa w odcinku dalszym za pomocą dwóch ustawiaków 9/4,5 [40.5533]. Położenie suwaka blokujemy śrubokrętem S3,5 [40.5525.100].



SPRAWDZIĆ: Przy prawidłowo ustawionym i zablokowanym suwaku celownika ustawiaki powinny swobodnie trafić w otwory gwoźdźa.

Wyjąć ustawiaki z suwaka celownika.

Odłączyć celownik dalszy D od ramienia celownika.

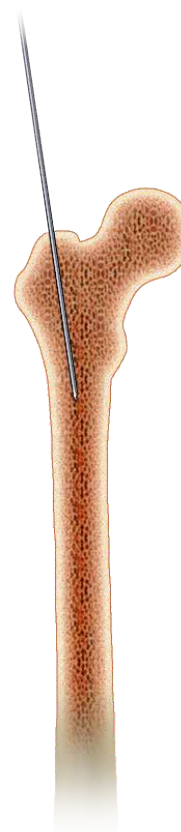
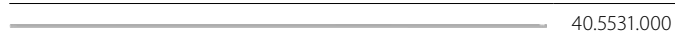


III.4. OTWARCIE I PRZYGOTOWANIE KANAŁU SZPIKOWEGO DO WPROWADZENIA GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)

- 3** Wykonać nacięcie skóry w pobliżu szczytu krętarza większego. Po zlokalizowaniu punktów wprowadzenia gwoźdźa, za pomocą napędu wprowadzić drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] do kanału szpikowego, pod kątem odpowiadającym kątowi odchylenia trzonu gwoźdźa od osi głównej (około 6°).



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

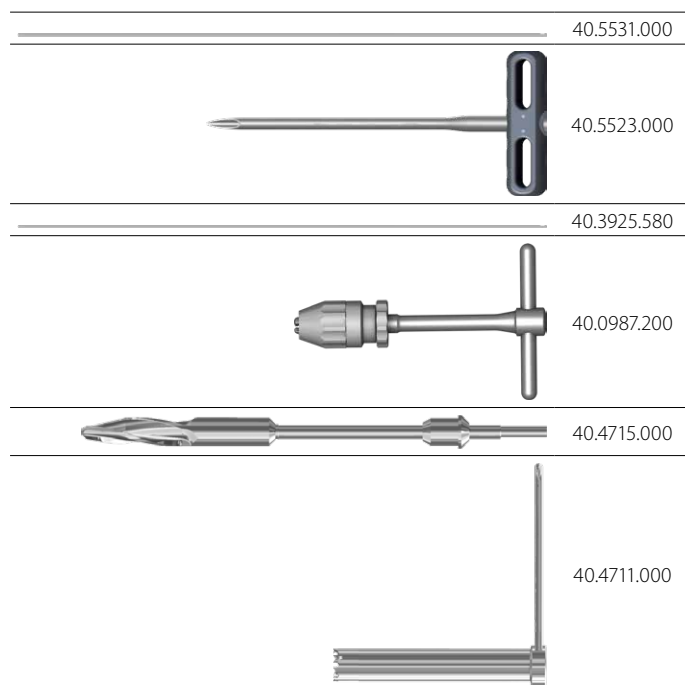


- 4 Po drucie prowadzącym 2,8/385 [40.5531] wprowadzić sztyldę wygiętą 8,0 [40.5523] na głębokość, przy której ostrze sztyldy ustawi się wzdłuż kanału szpikowego, umożliwiając prawidłowe wprowadzenie drutu prowadzącego 3,0/580 [40.3925.580]. Po otwarciu kanału usunąć drut prowadzący 2,8/385 [40.5531].

Drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580] zamocować w ręczce Steinmanna [40.0987.200] i wprowadzić w głąb kanału szpikowego przez kaniulowany otwór sztyldy wygiętego [40.5523], na głębokość wymaganą dla poprawnego zespolenia odłamów. Podczas wprowadzania drutu prowadzącego należy kontrolować nastawienie złamania i zwrócić uwagę, aby drut prowadzący przechodził przez wszystkie odłamy. Rączkę Steinmanna zdemonstrować z drutu prowadzącego.

Usunąć z kanału szpikowego sztyldę wygiętą 8,0, drut prowadzący pozostawić.

Przy pomocy wiertła kaniulowanego 17,0 [40.4715] prowadzonego w prowadnicy ochronnej 20,0/17,0 [40.4711] po drucie prowadzącym 3,0/580 [40.3925.580] otworzyć jamę szpikową. Powoli rozszerzać jamę szpikową wiertłem kaniulowanym do oporu o prowadnicę ochronną. Wyjąć wiertło kaniulowane, prowadnicę ochronną.



- 5 W przypadku rozszerzania jamy szpikowej, należy rozszerzać ją stopniowo rozwiertakami co 0,5 mm do uzyskania otworu większego o 1,5÷2 mm od średnicy gwoździa, na głębokość nie mniejszą niż jego długość.

Niezależnie, czy kanał szpikowy jest rozszerzany lub nierozszerzany, w odcinku bliższym kanał szpikowy należy rozszerzyć na średnicę 17 mm na głębokość około 6 cm.

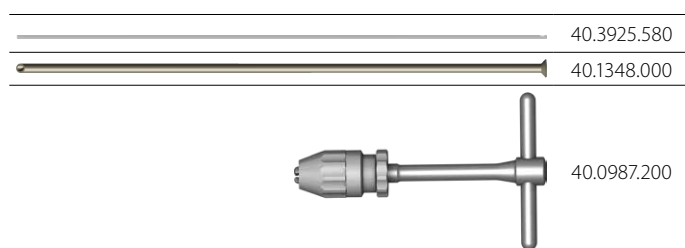
Usunąć rozwiertak giętki.

W przypadku stosowania innej prowadnicy (drutu prowadzącego) dla rozwiertaka niż załączony w instrumentarium drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580], do pomiaru długości gwoździa należy wymienić prowadnicę na drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580].

Po prowadnicy rozwiertaka giętkiego wprowadzić do kanału szpikowego prowadnicę rurkową [40.1348]. Wyjąć prowadnicę rozwiertaka. Drut prowadzący 3,0/580 (prowadnicę gwoździa kaniulowanego) [40.3925.580] zamocować w ręczce Steinmanna [40.0987.200] i wprowadzić do prowadnicy rurkowej [40.1348] na wymaganą głębokość.

Zdjąć rączkę Steinmanna z drutu prowadzącego.

Wyjąć prowadnicę rurkową.





Poniższa czynność dotyczy gwoździ krętarzowych długich.

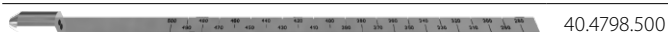
Po drucie prowadzącym wprowadzić wzorzec długości gwoździ **[40.4798.500]**. Początek wzorca ustalić w miejscu wymaganej głębokości wprowadzenia gwoźdź. Na skali wzorca odczytać długość gwoźdź.

Zdjąć wzorzec z drutu prowadzącego.

W przypadku gwoźdźa litego drut prowadzący wyjąć z kanału szpikowego.



Kanał szpikowy został przygotowany do wprowadzenia gwoźdźa.



40.4798.500



III.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)

6

Należy połączyć ramię celownika **[40.5541]** z wbijakiem-wybijakiem **[40.5507]** i przy użyciu pobijaka **[40.3667]** wprowadzić gwoźdź do jamy szpikowej, wyjąć drut prowadzący.



40.5541.000



40.5507.000



40.3667.000



III.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM

III.6A. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM DWIEMA ŚRUBAMI ZESPALAJĄCYMI (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)



Gwoźdź należy blokować zawsze dwiema śrubami zespalającymi.

7

Na ramieniu celownika zamocować wcześniej wybrany celownik 120/130 [40.5542.100] lub celownik 125/135 [40.5543.100]. W mniejszy otwór celownika należy wprowadzić prowadnicę wiertła 9,0/7,0 [40.5537.100] z włożoną do niej prowadnicą 7,0/2,8 [40.5538.100] i trokarem 2,8 [40.5527]. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości udowej i zaznaczyć punkt wejścia drutu prowadzącego. Jedno cześnię z trokarem należy zagłębiać prowadnicę wiertła 9,0/7,0 tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości. Usunąć trokar. W większy otwór celownika należy wprowadzić prowadnicę wiertła 14/12 [40.5544.100] z włożoną do niej prowadnicą 12/2,8 [40.5545.100] i trokarem 2,8 [40.5527]. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości udowej i zaznaczyć punkt wejścia drutu prowadzącego. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę wiertła [40.5544.100] tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości. Usunąć trokar.



40.5542.100



40.5543.100



40.5537.100



40.5538.100



40.5527.000



40.5544.100



40.5545.100

8

Prawidłowe ustawienie gwoźdza do wprowadzenia śrub zespalających może być potwierdzone za pomocą wzorca położenia wkręta [40.5522].



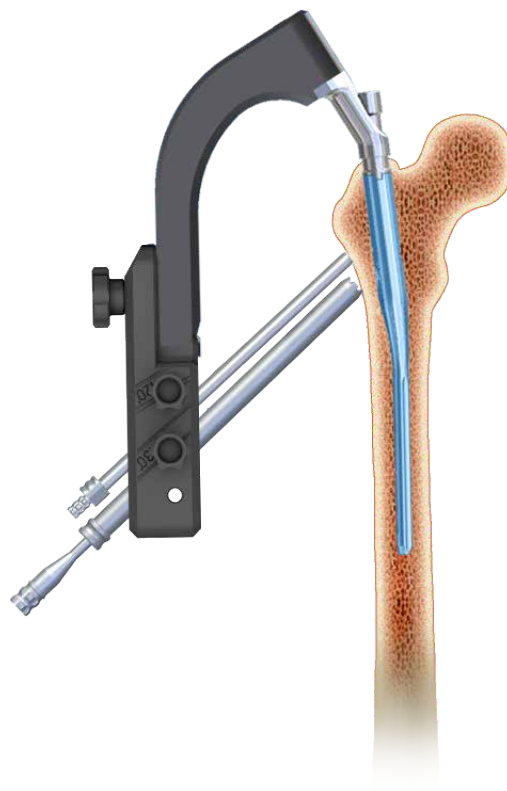
W takim przypadku należy zamocować wzorec położenia wkręta [40.5522] na prowadnicy do wiertła 14/12 [40.5544.100] i wykonać pozycjonowanie gwoźdza pod kontrolą RTG w dwóch projekcjach (AP i bocznej).



40.5522.000

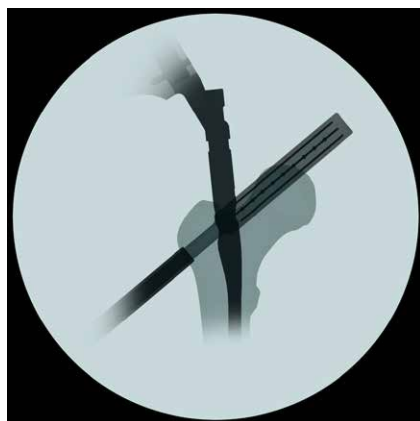


Wzorec położenia wkręta [40.5522] nie wchodzi do standardowego wyposażenia instrumentarium.



Aby wykonać pozycjonowanie gwoźdza w płaszczyźnie bocznej do wprowadzenia śrub zespalających należy wzorec położenia wkręta ustawić prostopadle do płaszczyzny projekcji i jednocześnie ustawiając wzorec tak, aby dwie zewnętrzne linie pokrywały się z krawędziami otworu widzianymi na zdjęciu RTG. Obracając gwoździem wraz z celownikiem ustalić położenie gwoźdza zapewniające wprowadzenie śruby zespalającej zgodnie z kątem przodopochylenia szyjki kości udowej.

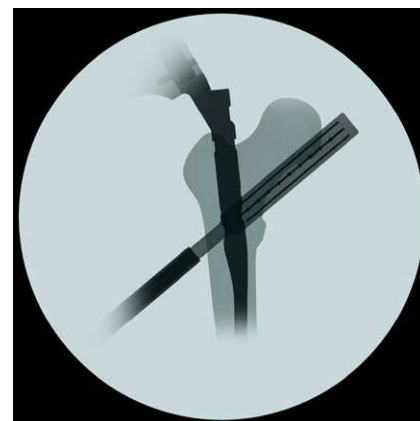
Aby wykonać pozycjonowanie gwoźdza w płaszczyźnie AP w celu ustalenia wysokości wprowadzenia śruby w stosunku do szyjki kości udowej, należy wzorec położenia wkręta **[40.5522]** obrócić na prowadnicy wiertła i ustawić prostopadłe do płaszczyzny projekcji. Jednocześnie ustawić wzorec położenia wkręta, aby dwie zewnętrzne linie widziane na projekcji pokrywały się z krawędziami otworu w gwoździu śródszpikowym. Ustalić głębokość wprowadzenia gwoźdza w sposób zapewniający wprowadzenie śrub zespalających w centralnej części szyjki kości udowej.



**IMPLANT UMIESZCZONY
ZA WYSOKO**



**POŁOŻENIE
PRAWIDŁOWE**



**IMPLANT UMIESZCZONY
ZA NISKO**

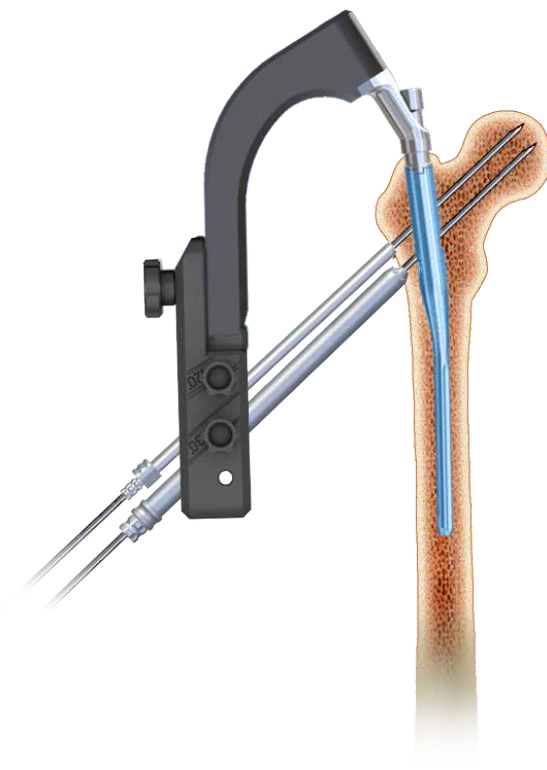
- 9 W prowadnicę 7,0/2,8 [40.5538.100] wprowadzić zamocowany w napędzie drut prowadzący 2,8/385 [40.5531].

W prowadnicę 12/2,8 [40.5545.100] wprowadzić zamocowany w napędzie drut prowadzący 2,8/385 [40.5531].



Druty prowadzące [40.5531] wprowadzać do głowy kości udowej, do odległości 5÷10 mm od chrząstki stawowej.

	40.5538.100
	40.5531.000
	40.5545.100



- 10 Na wprowadzony w szyjkę kości udowej drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] (w prowadnicy ochronnej 7,0/2,8 [40.5538]) nałożyć wzorzec długości śrub kaniulowanych [40.4724] tak, aby jej końcówka oparła się o prowadnicę ochronną 7,0/2,8. Na skali wzorca odczytać długość śruby zespalającej kaniulowanej wskazanej przez koniec drutu prowadzącego.

Podczas pomiaru końcówka wzorca powinna opierać się o prowadnicę ochronną 7,0/2,8, a prowadnica ochronna o korówkę kości.

Usunąć wzorzec długości śrub i prowadnicę 7,0/2,8.

Drut prowadzący pozostawić.

	40.5531.000
	40.4724.000

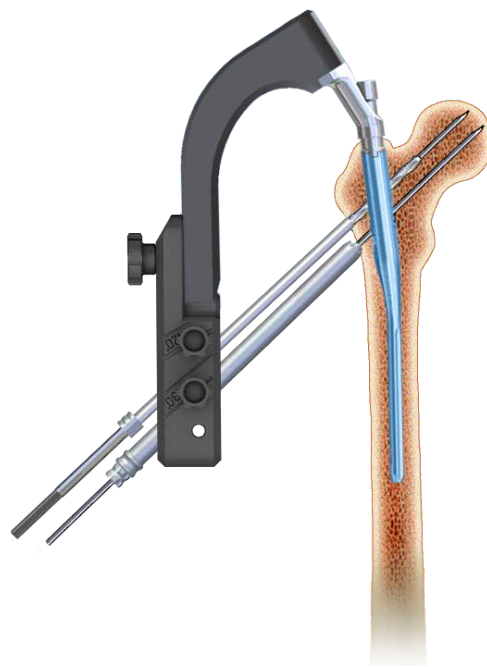


- 11** Wiertło 6,5 [40.5529] zamocować w napędzie, nałożyć na osadzony w szyjce kości udowej drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] i poprzez prowadnicę wiertła 9,0/7,0 [40.5537.100] wykonać pogłębienie otworu w pierwszej warstwie korowej (do umieszczonego w jamie śródszpikowej gwoździa).

Usunąć wiertło.

Drut prowadzący pozostawić.

	40.5529.000
	40.5531.000
	40.5537.100



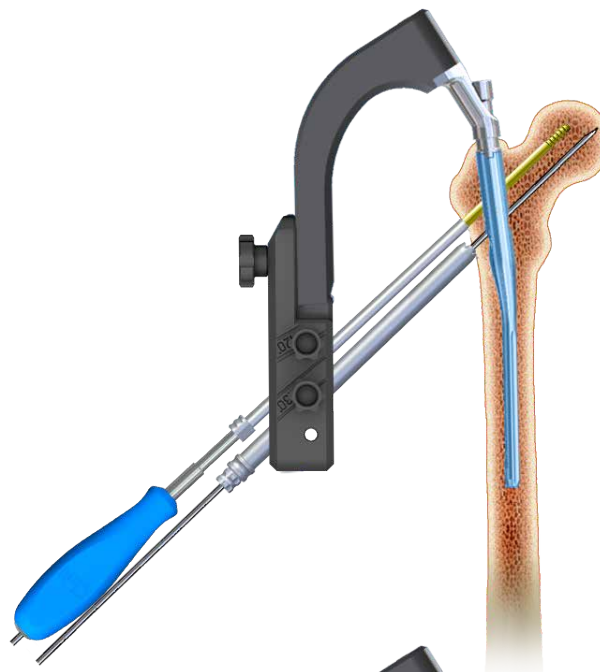
- 12** Na śrubokręt kaniulowany S4 [40.5524.300] zamocować śrubę zespalającą kaniulowaną 6,5 o długości wcześniej ustalonej z wzorca długości śrub kaniulowanych [40.4724].

Na drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] nałożyć śrubę zespalającą kaniulowaną 6,5. Śrubokrętem kaniulowanym S4 [40.5524.300] prowadzonym po drucie prowadzącym, przechodzącym przez otwór w gwoździu śródszpikowym, wkręcić w szyjkę kości udowej śrubę zespalającą kaniulowaną, aż do oporu śrubokręta o prowadnicę wiertła 9,0/7,0 [40.5537.100].

Usunąć śrubokręt, drut prowadzący i prowadnicę wiertła 9,0/7,0.

Drut prowadzący [40.5531] służy do jednorazowego użytku.

	40.5531.000
	40.4724.000
	40.5524.300
	40.5537.100



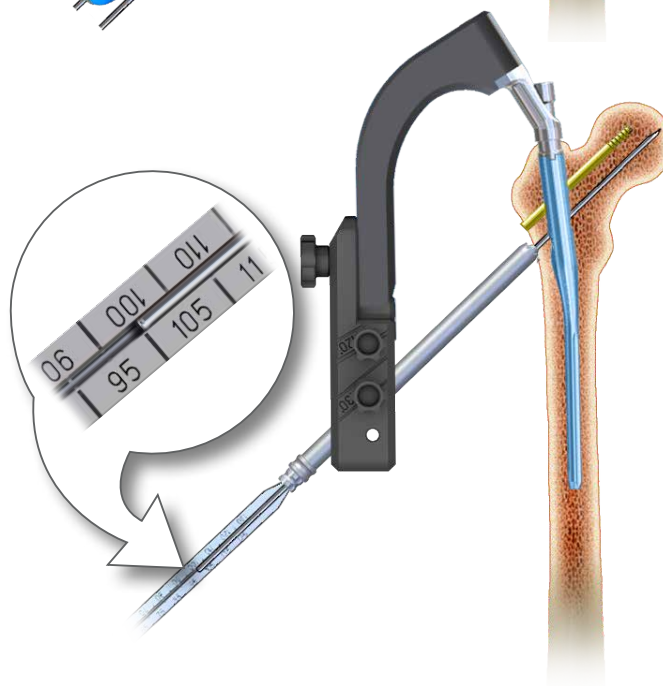
- 13** Na wprowadzony w szyjkę kości udowej drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] (w prowadnicy 12/2,8 [40.5545.100]) nałożyć wzorzec długości śrub kaniulowanych [40.4724] tak, aby jej końcówka oparła się o prowadnicę 12/2,8. Na skali wzorca odczytać długość śruby zespalającej kaniulowanej, wskazanej przez koniec drutu prowadzącego.

Podczas pomiaru końcówka wzorca powinna opierać się o prowadnicę 12/2,8.

Usunąć wzorzec długości śrub kaniulowanych i prowadnicę 12/2,8.

Drut prowadzący pozostawić.

	40.5531.000
	40.4724.000



- 14** Na wiertło stopniowym 11/6,5 **[40.5528]**, przy pomocy zatrzasku ustalającego, ustawić głębokość wiercenia odpowiadającą długości wcześniej dobranej śruby zespalającej. Wiertło stopniowe zamocować w napędzie, nałożyć na osadzony w szyjce kości udowej drut prowadzący **[40.5531]** i wywiercić otwór do momentu oparcia ustawionego na wiertle zatrzasku o prowadnicę wiertła 14/12 **[40.5544.100]**.

Usunąć wiertło stopniowe.

Drut prowadzący i prowadnicę wiertła pozostawić.

	40.5528.000
	40.5531.000
	40.5544.100

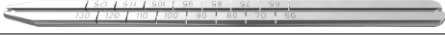


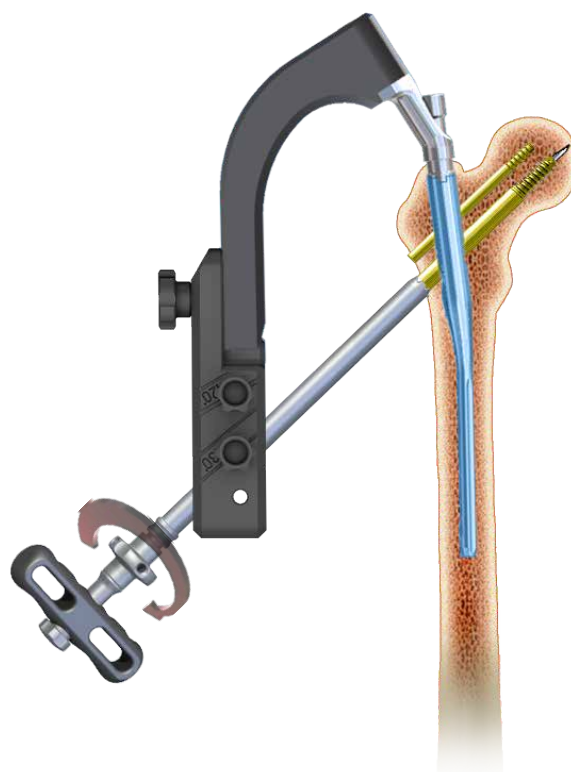
- 15** Na klucz kompresyjny **[40.5532.300]** zamocować śrubę zespalającą o długości wcześniej ustalonej z wzorca długości śrub kaniulowanych **[40.4724]**. Nakrętkę na kluczu kompresyjnym przesunąć do oporu w stronę rękojeści. Na drut prowadzący **[40.5531]** nałożyć uprzednio określoną śrubę zespalającą kaniulowaną. Kluczem kompresyjnym prowadzonym po drucie prowadzącym wkręcić śrubę zespalającą w szyjkę kości udowej, aż do oporu nakrętki klucza o prowadnicę wiertła 14/12 **[40.5544.100]**.

W razie potrzeby nakrętką na kluczu kompresyjnym należy dokonać kompresji odłamów.

Usunąć klucz kompresyjny, drut prowadzący i prowadnicę wiertła.

Drut prowadzący **[40.5531]** służy do jednorazowego użytku.

	40.5532.300
	40.4724.000
	40.5531.000
	40.5544.100



III.6B. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM ŚRUBĄ ZESPALAJĄCĄ Z ZABEZPIECZENIEM ANTYROTACYJNYM

- 16** Na ramieniu celownika zamocować wcześniej wybrany celownik 120/130 [40.5542.100] lub celownik 125/135

[40.5543.100]. W mniejszy otwór celownika należy wprowadzić prowadnicę wiertła 9,0/7,0 [40.5537.100] z włożoną do niej prowadnicą 7,0/2,8 [40.5538.100]. W większy otwór celownika należy wprowadzić prowadnicę wiertła 14/12 [40.5544.100] z włożoną do niej prowadnicą 12/2,8 [40.5545.100].

	40.5542.100
	40.5543.100
	40.5537.100
	40.5538.100
	40.5544.100
	40.5545.100

- 17** W prowadnicę 7,0/2,8 [40.5538.100] wprowadzić zamocowany w napędzie drut prowadzący 2,8/385 [40.5531].

W prowadnicę 12/2,8 [40.5545.100] wprowadzić zamocowany w napędzie drut prowadzący 2,8/385 [40.5531].



Druty prowadzące [40.5531] wprowadzać do głowy kości udowej, do odległości 5÷10 mm od chrząstki stawowej.

W przypadku wadliwego umieszczenia drutu prowadzącego operację powtórzyć. Druty prowadzące i prowadnice pozostawić w otworach.

	40.5531.000
	40.5538.100
	40.5545.100

- 18** Na wprowadzony w szyjkę kości udowej drut prowadzący [40.5531] (w prowadnicy 12/2,8 [40.5545.100]) nałożyć wzorzec długości śrub kaniulowanych [40.4724] tak, aby jej końcówka oparła się o prowadnicę 12/2,8. Na skali wzorca odczytać długość śruby zespalającej kaniulowanej, wskazanej przez koniec drutu prowadzącego.

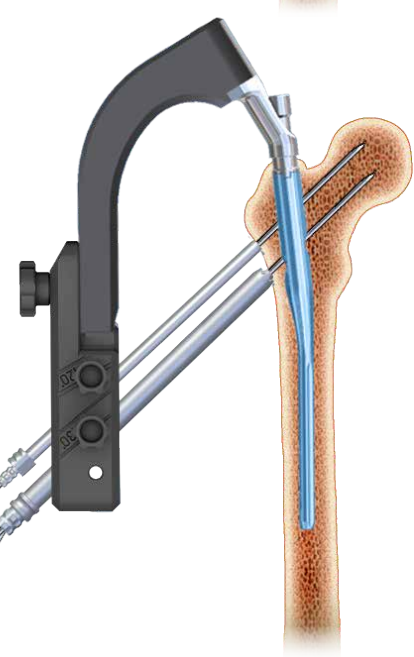
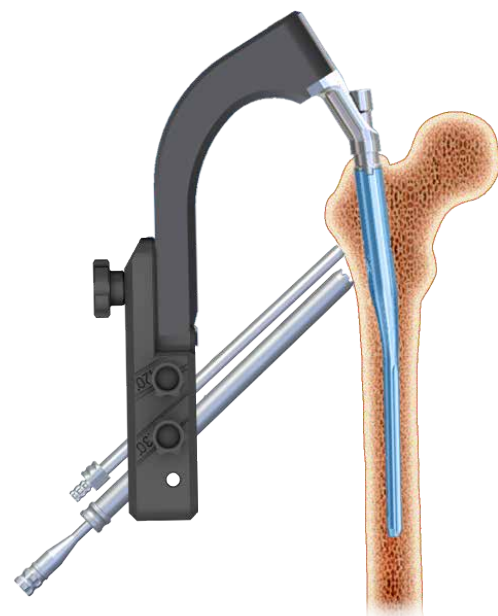
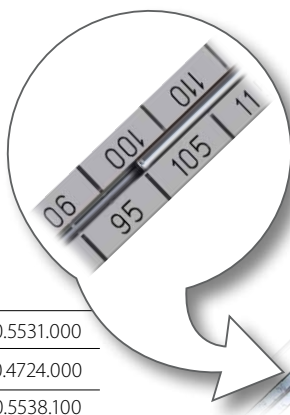
Podczas pomiaru końcówka wzorca powinna opierać się o prowadnicę 12/2,8.

Usunąć wzorzec długości śrub kaniulowanych i prowadnicę 12/2,8.

Usunąć prowadnicę 7,0/2,8 [40.5538.100].

Drut prowadzący pozostawić.

	40.5531.000
	40.4724.000
	40.5538.100

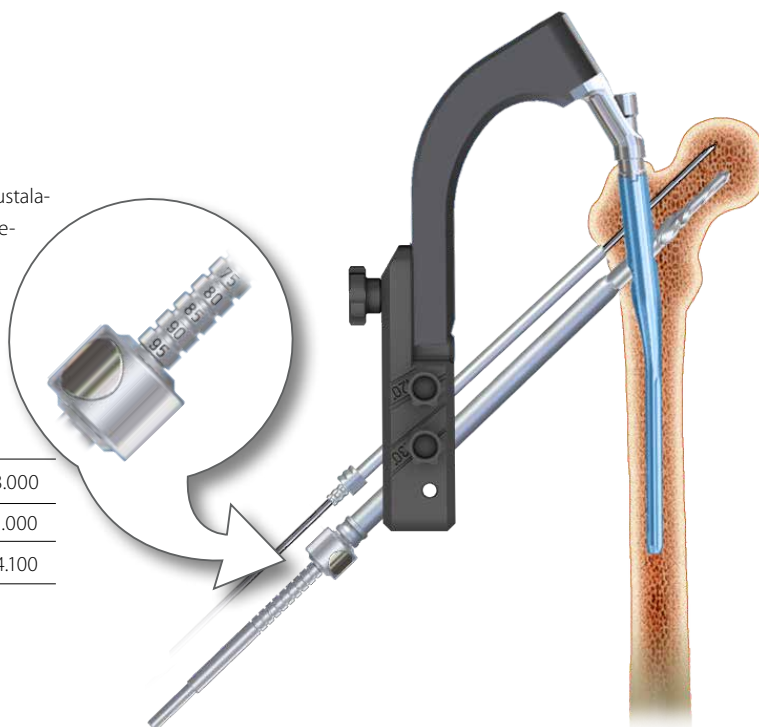


- 19** Na wiertło stopniowym 11/6,5 [40.5528], przy pomocy zatrasku ustalającego, ustawić głębokość wiercenia odpowiadającą długości wcześniej dobranej śruby zespalającej. Wiertło stopniowe zamocować w napędzie, nałożyć na osadzony w szyjce kości udowej drut prowadzący [40.5531] i wywiercić otwór do momentu oparcia ustawionego na wiertle suwaka o prowadnicę wiertła 14/12 [40.5544.100].

Usunąć wiertło stopniowe

Drut prowadzący i prowadnicę wiertła pozostawić.

	40.5528.000
	40.5531.000
	40.5544.100



- 20** Na klucz kompresyjny [40.5532.300] zamocować śrubę zespalającą o długości wcześniej ustalonej z wzorca długości śrub kaniulowanych [40.4724].

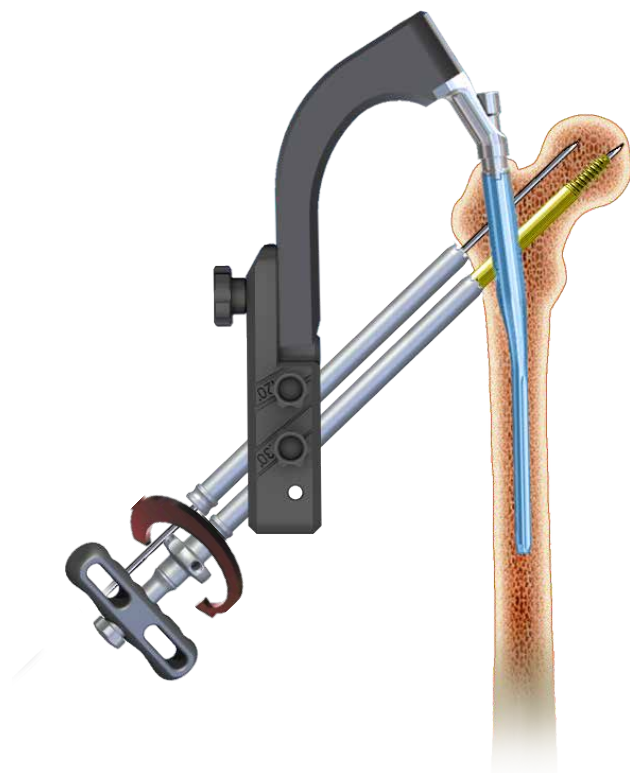
Nakrętkę na kluczu kompresyjnym dokręcić do oporu o prowadnicę klucza.

Na drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] nałożyć uprzednio określoną śrubę zespalającą kaniulowaną. Kluczem kompresyjnym prowadzonym po drucie prowadzącym wkręcić śrubę zespalającą w szyjkę kości udowej. Rękojeść klucza należy na koniec ustawić w płaszczyźnie pokrywającej się z osią główną kości udowej lub prostopadle do tej osi. Zapewnia to poprawne położenie śruby zespalającej i ułatwi wprowadzenie śruby kompresyjnej.

W razie potrzeby, nakrętką na kluczu kompresyjnym, należy dokonać kompresji odłamów.

Usunąć górny drut prowadzący.

	40.5532.300
	40.4724.000
	40.5531.000



- 21 Przez otwór w śrubie łączącej wprowadzić śrubę kompresyjną **[3.2106.008]** przy użyciu klucza przegubowego S4 **[40.5540]**, w taki sposób, aby trafiła w 1 z 4 rowków na śrubie zespalającej.

Śrubę zespalającą możemy ustawić w 2 pozycjach:

- dynamicznej, gdy śruba kompresyjna nie jest dokręcona i pozwala na ślizganie się śruby zespalającej wewnątrz gwoźdźcia bez możliwości obrotu (*dokręca się śrubę kompresyjną maksymalnie a następnie luzuje ¼ obrotu*),
- statycznej, gdy po wykonaniu docisku międzyodłamowego dokręca się maksymalnie śrubę kompresyjną.

Usunąć klucz kompresyjny, drut prowadzący oraz prowadnice wiertel.

Zabezpieczyć zarastanie gwintu wewnętrznego śruby zespalającej, poprzez wkręcenie śruby zaślepiającej **[3.2104.003]** przy użyciu śrubokręta S3,5 **[40.5525.100]**.



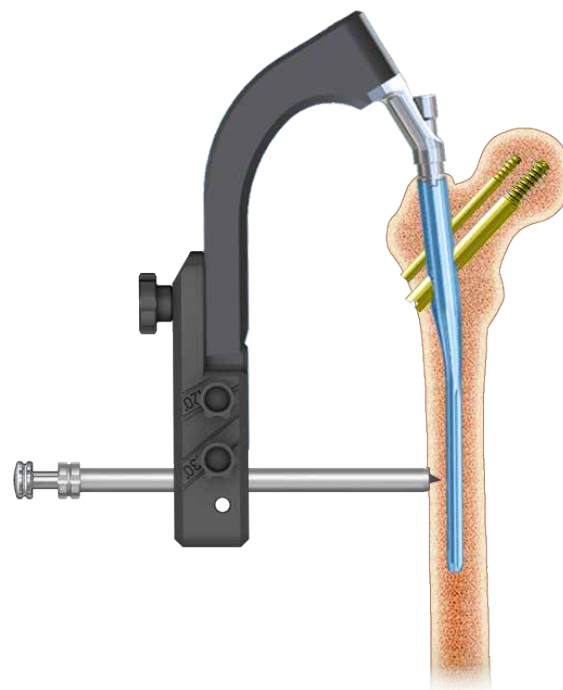
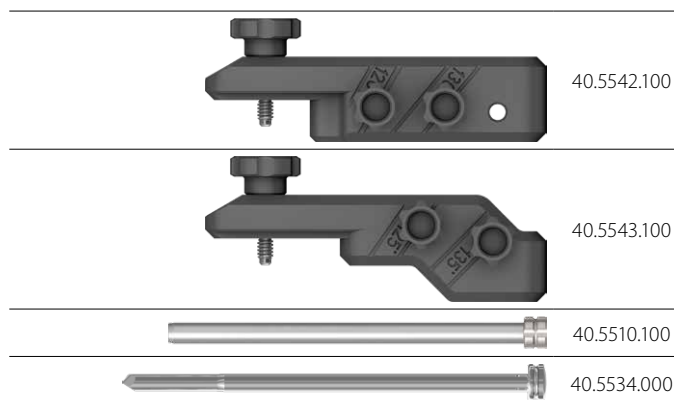
III.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO KRÓTKIEGO W ODCINKU DALSZYM

22 W bliższy otwór celownika 120/130 **[40.5542.100]** lub celownik 125/135 **[40.5543.100]** wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.100]**

z włożonym do niej trokarem 6,5 **[40.5534]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego wykonać nacięcie tkanek miękkich. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze bloku celownika.

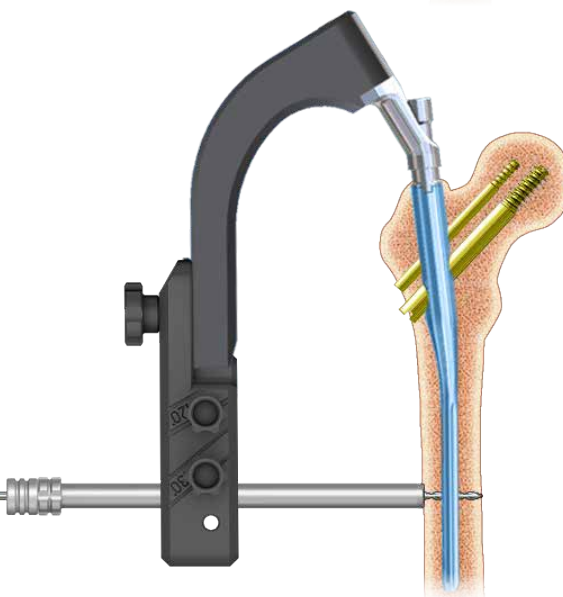
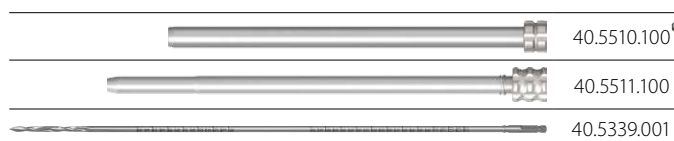


23 W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.100]**, wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.100]**. Za pomocą napędu, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.001]** w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



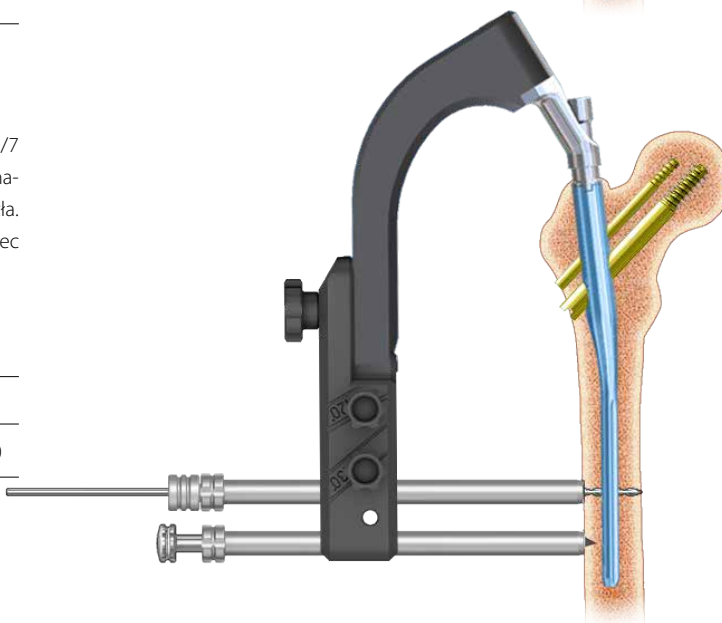
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wiązynego RTG.

Po odłączeniu napędu wiertło, prowadnicę wiertła i prowadnicę ochronną pozostawić w otworze.



24 W drugi (dalszy) otwór celownika wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.100]** z włożonym do niej trokarem 6,5 **[40.5534]**. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości udowej i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar. Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze.

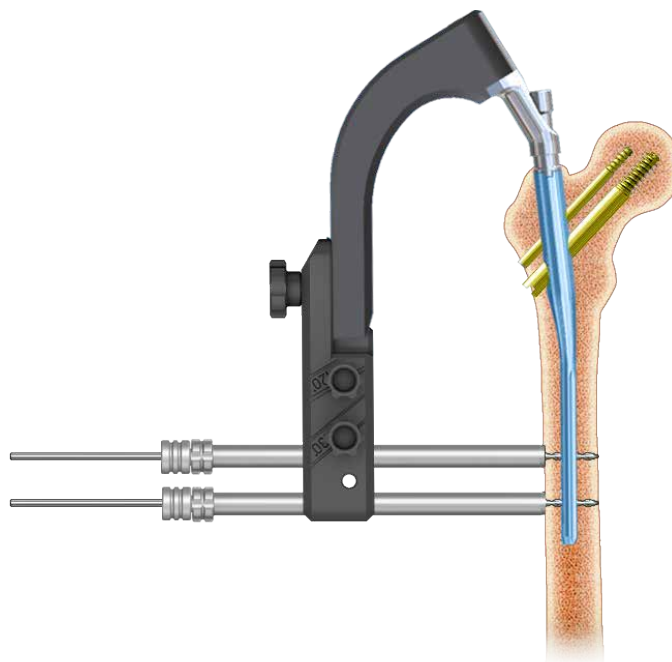
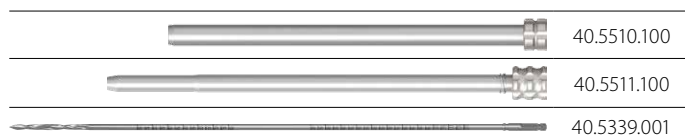


- 25** W prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.100] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.100]. Przy pomocy napędu, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.001] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

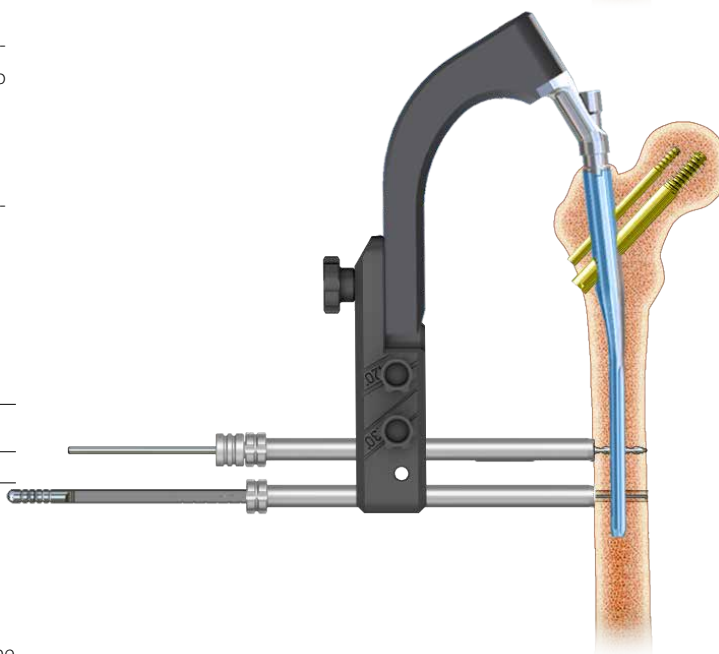
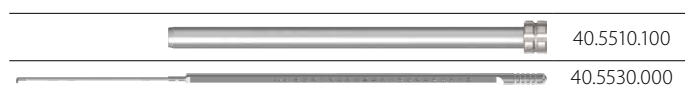


- 26** Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.100] wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów [40.5530], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego.

Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

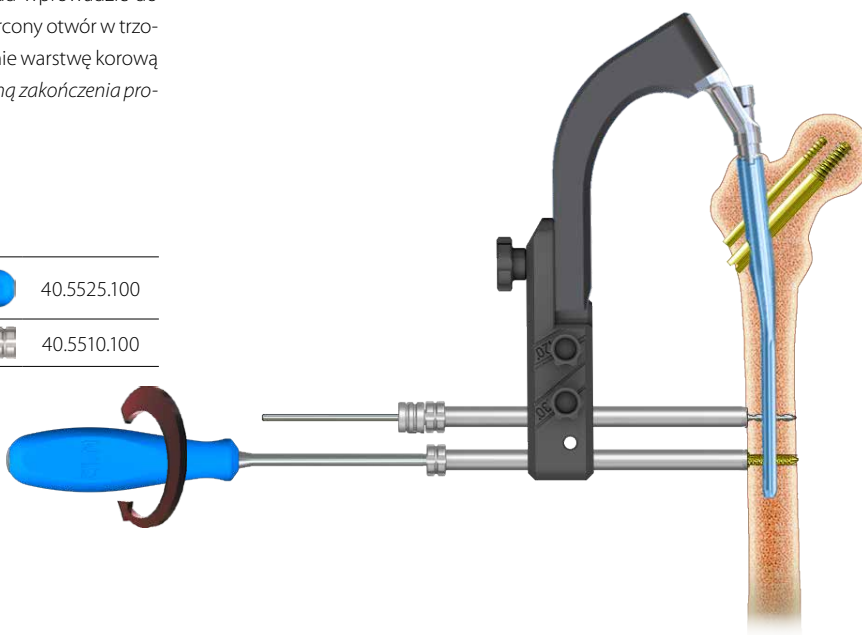
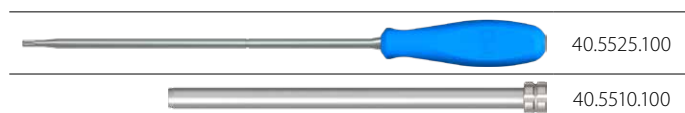
Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 27** Końcówkę śrubokrętu S3,5 [40.5525.100] włożyć w gniazdo sześciokątne określonego wkręta blokującego. Tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.100]. W uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



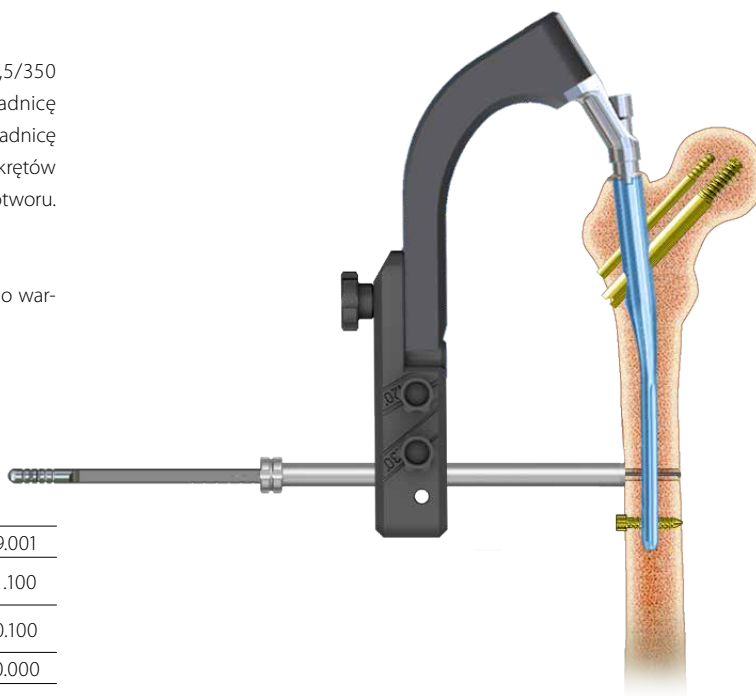
- 28** Z bliższego otworu celownika usunąć wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.001] i prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.100]. Prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.100] pozostawić w otworze celownika. Przez prowadnicę ochronną wprowadzić w wywierony w kości otwór wzorec długości wkrętów [40.5530], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego.

Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości udowej.

Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

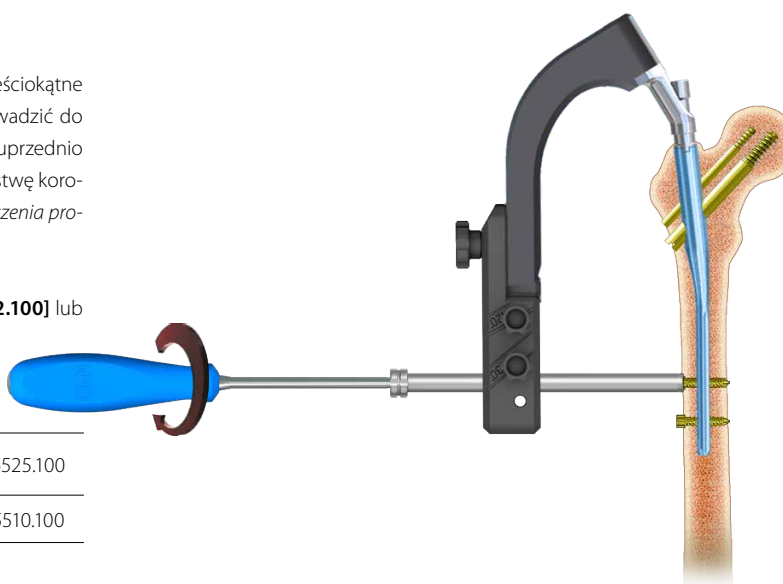
	40.5339.001
	40.5511.100
	40.5510.100
	40.5530.000



- 29** Kończówkę śrubokrętu S3,5 [40.5525.100] włożyć w gniazdo sześciokątne określonego wkręta blokującego. Tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.100]. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywierony otwór w trzonie kości udowej, aż jego głowa osiągnie warstwę korową (rysa na obwodzie trzonu śrubokręta pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt, prowadnicę ochronną i celownik 120/130 [40.5542.100] lub celownik 125/135 [40.5543.100].

	40.5525.100
	40.5510.100
	40.5542.100
	40.5543.100



III.8. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO DŁUGIEGO W ODCINKU DALSZYM

- 30** Po zablokowaniu gwoźdź krętarzowy długi w odcinku bliższym i odłączeniu celownika 120/130 **[40.5542.100]** lub celownik 125/135 **[40.5543.100]**, do ramienia celownika **[40.5541]** zamocować celownik dalszy **D [40.5546]**.



Sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG wzajemne położenie otworów w suwaku celownika i otworów w odcinku dalszym gwoźdź krętarzowy. Tor wizyjny RTG ustawić tak, aby uzyskany na ekranie obraz otworu w gwoździu (bliższy lub dalszy) był kołem.

W odpowiedni otwór suwaka celownika D wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.100]** z włożoną do niej prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.100]**, której końcówka powinna opierać się o tkanki miękkie kończyny dolnej.

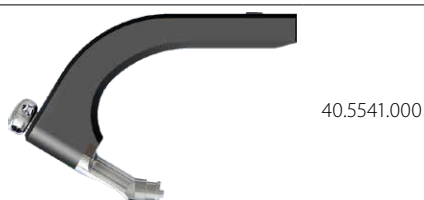
Sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG wzajemne położenie otworu prowadnicy wiertła i otworu w gwoździu krętarzowym. Otwory w gwoździu i prowadnicy wiertła muszą się pokrywać. Na ekranie otrzymamy obraz koła (dopuszcza się obraz zbliżony do koła). Jeżeli otrzymany obraz odbiega od koła, należy skorygować ustawienie celownika D. W tym celu, za pomocą pokręta śruby regulacyjnej suwaka celownika dalszego D **[40.5546]** należy przesunąć regulowany suwak (należy pokręcać w lewo lub w prawo, do uzyskania na ekranie obrazu koła (dopuszcza się obraz zbliżony do koła)).



40.5542.100



40.5543.100



40.5541.000



40.5546.000



40.5510.100



40.5511.100

- 31** Z prowadnicy ochronnej 9/7 **[40.5510.100]** wyjąć prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.100]**.



Blokowanie gwoźdź wkrętami blokującymi należy przeprowadzić zgodnie z etapami 22 do 29.



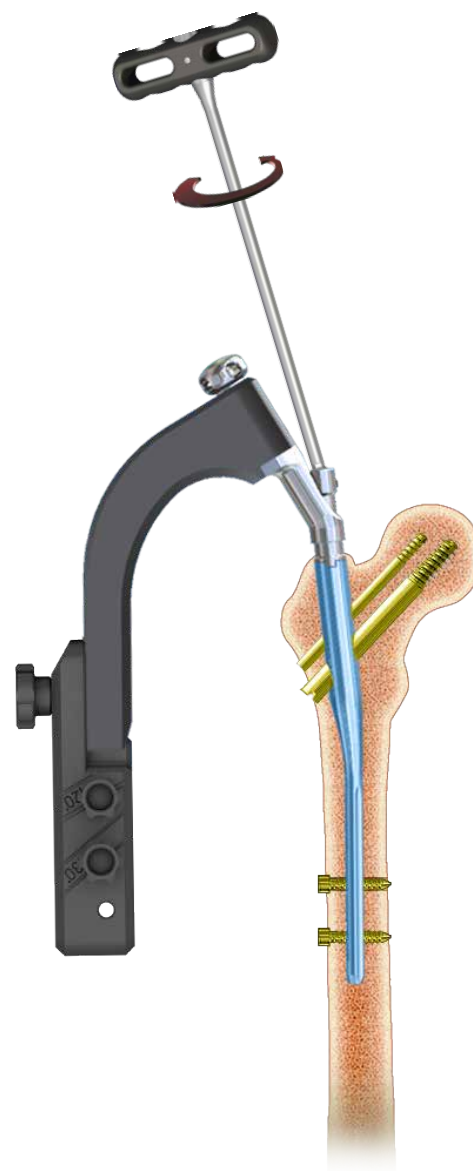
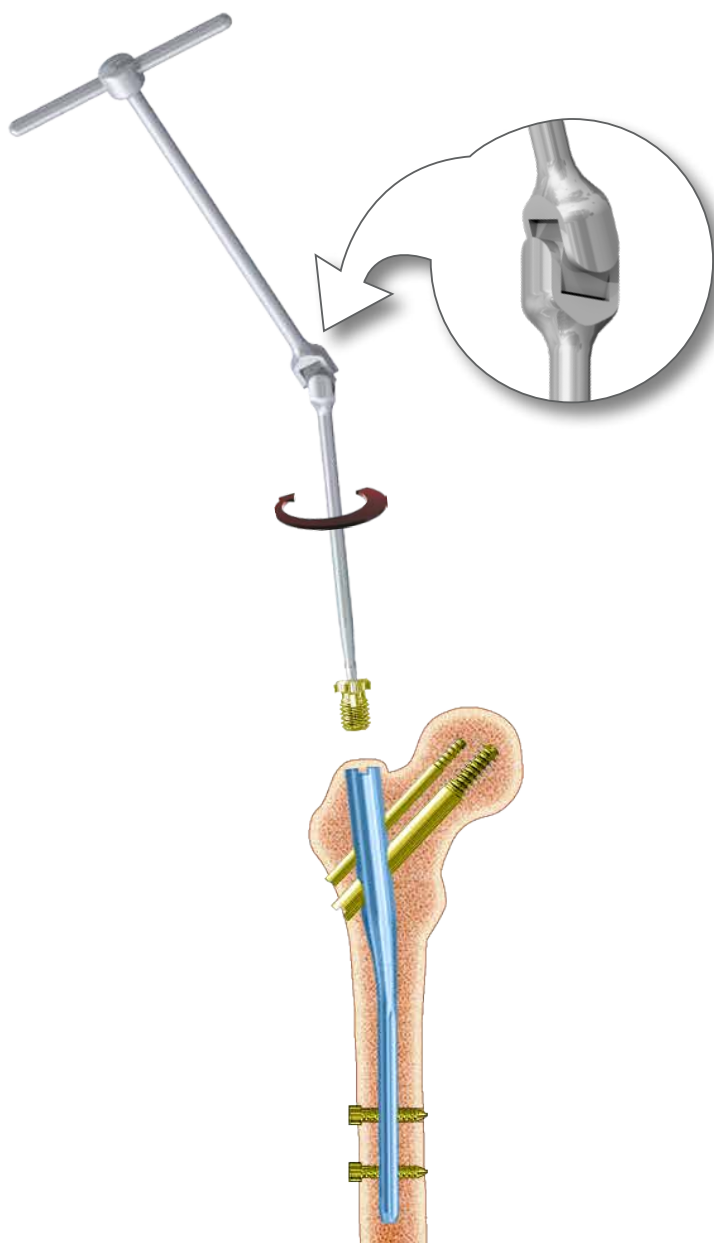
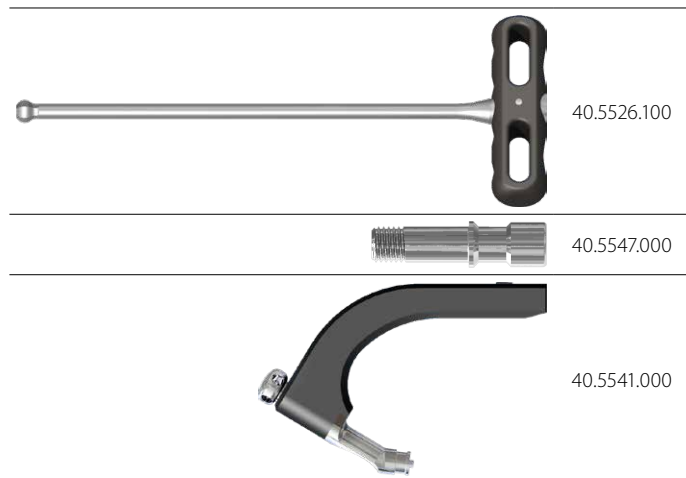
40.5510.100



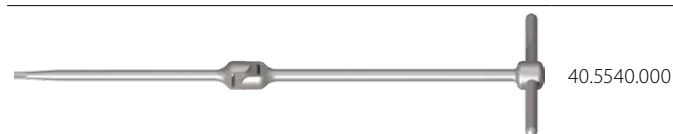
40.5511.100



- 32** Za pomocą klucza S10 [40.5526.100] wykręcić z trzonu gwoźdźcia śródszpikowego krętarzowego śrubę łączącą [40.5547]. Ramię celownika [40.5541] odłączyć od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoźdźcia.



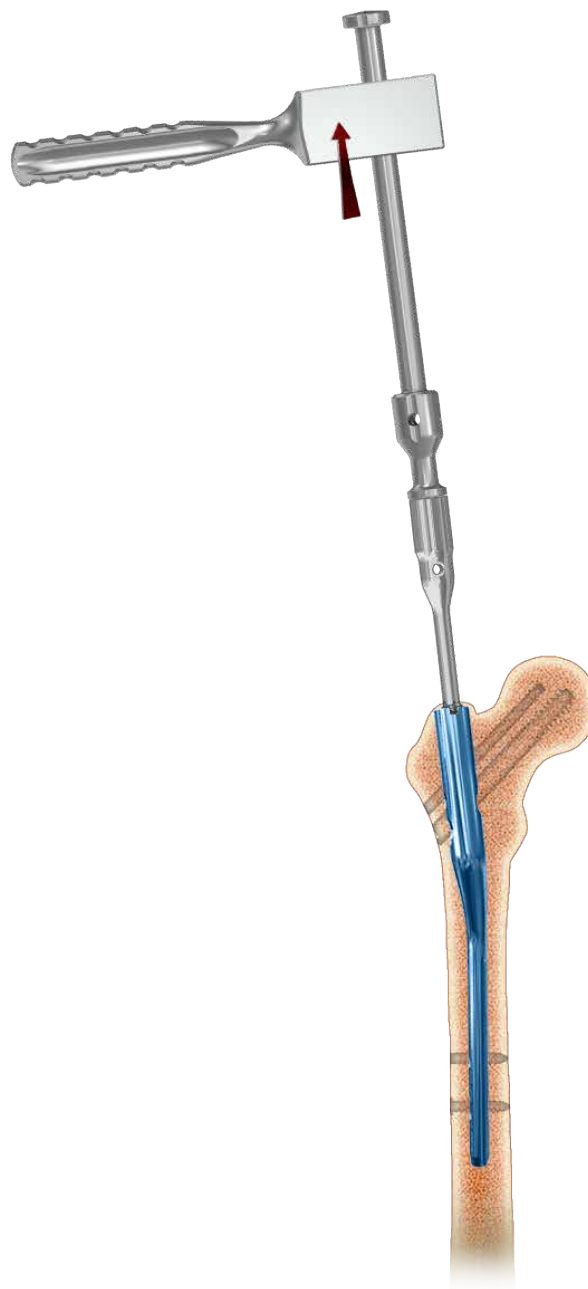
- 33** W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźcia przed zarastaniem tkanką kostną, należy w gwintowany otwór trzonu gwoźdźcia wkręcić kluczem przegubowym S4 [40.5540] śrubę zaślepiającą [3.2104.600÷615] (implant).



III.9. USUWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)

34 Za pomocą klucza przegubowego S4 [40.5540] wykręcić śrubę zaślepiającą, śrubę kompresyjną, śrubę zespalającą 6,5mm. Za pomocą śrubokrętu S3,5 [40.5525.100] wykręcić wszystkie wkręty blokujące oraz zaślepkę śruby zespalającej 11mm. W gwintowany otwór trzonu gwoźdź krętarzowego wkręcić łącznik wybijaka M12x1,75 [40.4731]. Za pomocą klucza kompresyjnego [40.5532.300] wykręcić śrubę zespalającą 11mm. Na łącznik nakręcić wbijak-wybijak [40.5507] i przy pomocy pobijaka [40.3667] usunąć gwoździe z jamy szpikowej.

	40.5540.000
	40.5525.100
	40.4731.000
	40.5532.300
	40.5507.000
	40.3667.000



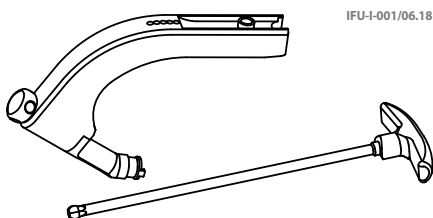


PL

ChM®

CE

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



INSTRUKCJA STOSOWANIA
NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE
WIELOKROTNEGO UŻYTKU

1. PRZEZNACZENIE

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.

2. OPIS

2.1. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie sterylernym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczane jako zestawy (ułożone na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych). Zarówno do opakowań jednostkowych jak i zestawów dołączana jest niniejsza instrukcja stosowania.

2.2. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera m.in.:

- 1) Logo ChM i adres producenta.
 - 2) Nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXXXXXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
 - 3) Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
 - 4) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
 - 5) Symbole informacyjne (opisane w stopie niniejszej instrukcji).
 - 6) Znak zgodności CE.
3. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: znak producenta, nr partii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrobu (REF), rodzaj materiału oraz rozmiar.

3. MATERIAŁY

1. Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. wykonywane są głównie ze stali, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
2. Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, ze względu na wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (tzw. pasywną), która chroni te narzędzia przed korozją.
3. Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywki i kufelki oraz części instrumentów takie jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzysta).
4. Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchni 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 chemii na obróbkę powierzchni aluminium.
5. Narzędzia produkowane z tworzyw sztucznych to głównie palety, statywki i kufelki oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści, nakładki chwytowe i pokrycia. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji narzędzi to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (politereftalen), teflon (PTFE - politetrafluoretylen) oraz silikon. Ww. tworzywa można procesować (tj.: czyścić, 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.
6. Narzędzia chirurgiczne stalowe z utwardzoną włókną charakteryzują się większą wytrzymałością niż wyroby stalowe. Autem wyrobu jest włókna osłonięta osłoną w części roboczej wykonana z węgliks węgla. Włókna taka charakteryzuje się dużą wytrzymałością oraz odpornością na ścieranie.
7. Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
2. Nieprawidłowe, nieostrożne i niezgodne z poniższymi zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.
3. Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji do wadliwego działania.
4. Lekar powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
5. Przed rozpoczęciem pracy należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem ich stanu i funkcjonalności. Powinny być nieuszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub skorodowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wylętnych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
6. Ranki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
7. Każde narzędzie z metalowym oszłonem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródogoicznej wymiany.
8. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
9. Narzędzia ulegają ciągłemu procesowi zużywania się. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie, w zależności od stopnia ostrości w trakcie zabiegu i liczby wykonanych zabiegów. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć i utylizować, postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.
10. W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródogoicznej badania rentgenowskiego.
11. W przypadku podejrzenia lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
12. Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale naczyniona 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 stwierdzono zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.
13. Narzędzie, które miało kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krwistej, która może obejmować winę, bakterie i priony.
14. Przy stosowaniu wyrobów z włókną utwardzoną częścią zabiegu należy wykorzystywać środkową, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe posługiwanie się, czy też niezgodne z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobów może spowodować uszkodzenie części roboczej w postaci np. wykruszenia włókna.

5. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

1. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - 1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
 - 2) Dokładne czyszczenie jest procesem decydującym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (ręcznej, automatycznej), dokładności płukania i szczelności, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
 - 3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczną przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

- 1) Bezpośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowe zalecenie jest płukanie pod bieżącą wodą umieszczenie narzędzi w wodnym roztworze środka dezynfekującego. Nie wolno dopuścić do zaschnięcia krwi, tkanek, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń biologicznych na powierzchni narzędzi.
- 2) Aby zapobiec zasychaniu krwi i zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi, do mycia przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wilgotnych ściereczek.
- 3) Aby uniknąć skażenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
3. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod).
- 1) Użyć narzędzia należy poddać reprocessowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
- 2) Jeśli narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
- 3) Płukać bieżącą wodą umieszczając narzędzia w wodnym roztworze środka myjącego, ręczników papierowych lub ściereczek wykonanych z tworzywa sztucznego (zalecane są ściereczki nylonowe). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyrób mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. needisher® MedClean forte, o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
4. Proces czyszczenia i dezynfekcji.
- 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą automatyczną. Zaleca się używanie zaopatrzonych w procedurę czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektora).
- 2) Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami producenta i podlegających producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące środki eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:

- a) środek myjący - Dr Weigert (producent) needisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego);
 - b) środek dezynfekujący - Dr Weigert (producent) needisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
- 3) Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (wzrost, rdzy, odwarstwienie), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl, roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących).
- 4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdeminalizowanej w celu uniknięcia powstawania śladów i plam wywołanych przez chlor i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
- 5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.- 1) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
- 2) Czynienie ręczne: wspólne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem środka ultradźwiękowego.
- 3) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą szczotek wykonanych z tworzywa sztucznych.
- 4) Wyrób poddać moczeniu przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 5) Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.

- a) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.
- b) Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawieszów i przegubów. Podczas płukania użyć szczotek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
- c) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-a aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
- d) Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody). Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
- e) Wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.

- a) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-a aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
- b) Wykonaj końcowe płukanie urządzenia wodą zdeminalizowaną.
- c) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
- d) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stężeniu 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- e) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- f) Wyrób z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
- g) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarni, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
- h) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu.
- i) UWAGA: jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, usunąć należy, że czas ekspozycji wyrobu zakończył się i powinien być on zutylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danego jednostki.

- a) Metoda automatyczna z użyciem myjni - dezynfektora.
- b) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- c) Mycie w myjni - dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.
- d) UWAGA: Spręż do mycia (dezynfekcji) powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z zewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
- e) Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wspólne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (3) - płukanie w wodzie zdeminalizowanej, czas 2 min; (4) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdeminalizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (5) - suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

5. Kontrola

- 1) Kaidorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
- 2) Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzane pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
 - a) Otwory, kanały i szczeliny, w które brud mógł zostać włożony podczas użytkowania.
 - b) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączy, przeguby, zapadki, etc.
 - c) Zwykłe kontrole wzorkowa niezbędnym okiem w różnych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
 - d) Kaidorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
 - a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z szybkozłączami.
 - b) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, etc.
 - c) Sprawdzeniu poprawności narzędzi rotacyjnych pod względem prostoliniowości (co może być w prosty sposób wykonane poprzez przeszczenie wyrobu po płaskiej powierzchni).
 - d) Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzeń i nasrzenia.
 - e) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (pęknięć, wyszczerbień, wygięć, złuszczeń).
 - f) Nieprawidłowy lub uszkodzony wyrób może zostać dopuszczony do dalszego użycia.
 - 3) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
 - 4) UWAGA:
 - a) Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, w tym: od sposobu i czasu trwania każdego użycia, czystości wody i wody, warunków reprocessowania oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożnie i zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
 - b) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

6. Pakowanie

- 1) Wyszczególnione i wyszczególnione narzędzia należy umieścić i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach i przeznaczonych do specjalnych kontenerach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z folii metalizowanej lub z folii metalizowanej z powłoką kolejącej. Indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania normy serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

- 1) Wyrób umyć, dezynfekować i wysuszyć poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parę wodną w nadciśnieniu):
 - a) temperatura: 134°C,
 - b) minimalny czas ekspozycji: 7 min,
 - c) minimalny czas suszenia: 20 min.
- 2) UWAGA:
- a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

- b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10⁻⁶ (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
- c) Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
- d) Metody sterylizacji (tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłym suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
- e) Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE, silikon) nie może być wyższa niż 140°C.

6. PRZECZYSZCZANIE

1. Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (wyszczerbiecia lub spłnięcia) i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Jeśli to możliwe narzędzia należy przechowywać w przeznaczonych dla nich paletach umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

7. KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest naczyniona na wyrobie (np. 40Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometryczne, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale naczyniony na wyrobie.
2. Kalibracji narzędzia dokonuje producent. Wszelkie próby nieautoryzowanego modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

8. KOMPATYBILNOŚĆ

1. Specjalistyczne instrumentarium firmy ChM są przeznaczone do wszczepiania implantów firmy ChM. Wraz z instrumentarium przeznaczonym do danego systemu implantów dostarczana jest m.in. odpowiednia, ilustrowana technika operacyjna, opisująca właściwe użycie narzędzi wchodzących w skład instrumentarium. Nie dopuszcza się łączenia instrumentarium firmy ChM z wyrobami pochodzącymi od innych wytwórców. Odpowiedzialność za użycie instrumentarium ChM w połączeniu z implantami i narzędziami pochodzącymi od innych producentów ponosi lekarz.

Jeżeli niniejsza instrukcja okazała 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-1-001/06.18; Data weryfikacji: Czerwiec 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBLAŠENIA SYMBOLI - NORSCHEME OBLAŠENIY - EXPLIKACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIÖNE SÍMBOLO	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He verwenden повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupolizuje opalazano - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - He χρησιμοποια повторно - No resterilizar - Nicht resterilisieren - Neponožuje restilizaci - Non ristilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He verwenden, wenn das Packagage ist beschädigt - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupolizuje, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji używania - Обращайся к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferse se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He creptano - Non estéril - Usteril - Nesteryl - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie promieniowania - Sterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la radiazione mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda paguma - Código de lote - Chargennummer - Cód. serie - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Використавати 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 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



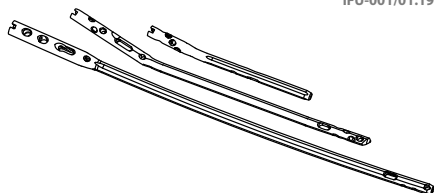
PL

ChM®

CE 0197

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

IFU-001/01.19



PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

SYSTEM GWÓZDZI BLOKOWANYCH



1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

- Gwóźdź kostny należący do systemu CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 służy do śródszkiełowej osteosynazy złamań kości długich. Wskazaniem do leczenia złamań kości są: złamania poprzeczne i krótkoskośne, złamania w strefie krętarzowej (przez-, między-, podkrętarzowe), złamania wieloodłamowe, złamania otwarte I, II, IIIA stopnia wg Gustillo-Andersona, złamania patologiczne, zaburzenia zrętki (stawy rzekome) powstałe po leczeniu innymi metodami, osteotomie korekcyjne, złamania poddawane szwyki. Gwóźdź kostny systemu CHARFIX2 FN oraz gwóźdź udowo podudziowy mają zastosowanie w przypadku chorób związanych ze stawem kolanowym, a w szczególności: nieudana alloplastyka stawu, złamania okoloprotezowe, stan pourazowy, który nie pozwala na implantację endoprotezy kolana, stan po infekcji, zmiany onkologiczne, utrata lub uszkodzenie aparatu wrotnego, artrodeza stawu kolanowego.
- Elementy blokujące gwóźdź kostny: wkłady blokujące, wkłady rekonstrukcyjne, zestawy blokujące, śruby ustalające, śruba kompresyjna, śruba zespajająca, śruba zalepiająca, śruba spiralna oraz nakrętki służą do blokowania gwóźdźi kostnych ww. systemów stosowanych w leczeniu złamań kości długich metodą zespolenia śródszkiełowego.
- Stabilne zespolenie odłamów kostnych uzyskuje się poprzez zablokowanie właściwego gwóźdźa w kanale szkiełkowej kości przy użyciu elementów blokujących, odpowiednich dla określonego typu gwóźdźa oraz zastosowanej metody zespolenia.
- Gwóźdź i tuleje teleskopowe przeznaczone są do leczenia złamań u dzieci i młodzieży z wrodzoną łamliwością kości.
- Gwóźdź piętowy systemu CHARFIX2 stosowany jest do leczenia złamań kości piętowej i artrodezy stawu skokowo - piętowego.
- W przypadku stosowania gwóźdźi systemu CHARFIX2 FN połączonego z resekcją stawu kolanowego stosować dystanse.
- Gwóźdźi promieniowy przeznaczony jest do leczenia złamań części dalszej kości promieniowej.
- Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentarium firmy ChM. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2 PRZECIWIWSKAZANIA

- Implantacja gwóźdźi mogą być względnie i bezwzględnie. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szanse na powodzenie zabiegu:
 - Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
 - Objawy miejscowego zapalenia.
 - Gorączka lub leukocytoza.
 - Ciąża.
 - Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
- Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozsmar białych krwinek.
- Podjęzwana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU).
- Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
- Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
- Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (stanu te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu).
- Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
- Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
- Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
- Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
- Chorobliwa tytośl (określona zgodnie z normami WHO).
- Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
- Złamanie trzonowe, jeżeli odległość szczeliny złamania od najbliższego wkręta blokującego gwóźdź będzie mniejsza niż 5 cm.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

- Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
- Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych, istniejące ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanym etiologii, na które może się zdarzyć wiele czynników.
- Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
 - Uszkodzenie implantu (złamanie, deformacja lub rozłączenie).
 - Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
 - Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
 - Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinienia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
 - Uszkodzenie naczyń krwionośnych i/lub nerwów.
 - Infekcja.
 - Pęknięcie kości lub zjawisko „stress shielding” powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
 - Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwinki.
 - Ból.
 - Nieemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
 - Zmiana stanu psychicznego.

- Zgon.
- Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
- Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowości płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kłosa oddechowa, itp.
- Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wołków nerwów i/lub bólem.
- Opóźnienie zrętki kostnego lub brak widocznej masy zrętkowej i wykazanie stawu rzekomego.
- Utrata właściwej krzywizny i/lub długości kości.

4 OSTRZEŻENIA

- Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
- Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
- Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiowanie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
- Zaśnięcie implantu nie jest w stanie przenosić obciążenia wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
- Wszystkie implanty chirurgiczne są poddawane użytkowaniu poddawane powtarzającym się na przemian, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
- Aby zapobiec nadmiernemu naprężeniu w implantach, które mogłyby doprowadzić do braku zrętki lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
- Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (m.in.: ciążę, chodzenie, bieganie, dzwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) może wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
- Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
- Ogromny wpływ na uzyskanie rezultatów ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoni dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
- Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odeskatażenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
- Pacjenci z tytoślą, że odżywający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskularności i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
- Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i NIE są przeznaczone do zastępowania struktury i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji nieukończonych procesu leczenia.
- Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmoczonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
- Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przyczynia się do pełnej funkcji i sprawności zdrowej osoby.
- W sytuacji opóźnionego zrętki lub braku zrętki kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obłuzowania, rozłączenia lub złamań zmniejszonego implantu.
- Chirurg powinien poinformować pacjenta o całkowitym usztywnieniu kończyny w przypadku zastosowania implantów systemu CHARFIX2 FN oraz gwóźdźi udowo podudziowych.

5 OPAKOWANIE I PRZECZYSZCZANIE

- Implanty są wyroby jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub nesterylnej.
- Implanty nieoznaczone jako sterylne są nesterylne.
- Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
 - Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
 - wersja sterylna – jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnej. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-foli lub pojedynczy blister.
 - wersja nesterylna – jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe.
 - Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
- Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera m.in.:
 - Wyrób sterylny
 - Logo ChM i adres producenta.
 - Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 3.XXXXX.XXX.
 - Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
 - Materiał implantu (patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU).
 - Symbol STERILE – oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH202 (symbol opisano w stopce niniejszej instrukcji).
 - Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
 - Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
 - Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
 - Wyrób nesterylny
 - Logo ChM i adres producenta.
 - Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 3.XXXXX.XXX.
 - Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
 - Materiał implantu (patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU).
 - Symbol NON-STERILE – oznaczający wyrób nesterylny.
 - Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
 - Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (np. wymagania prawne państwa, w którym wyroby będą dystrybuowane).
 - Wewnątrz opakowania może znajdować się: instrukcja stosowania oraz etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (zaw. „etykiety pacjenta”).
- 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.
- Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

- Identyfikacja materiałów
 - W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
 - Stal: symbol (S).
 - Tytan i jego stop: symbol (T).
 - Implanty wykonane są:
 - ze stali implantacyjnych.
 - Z implantacyjnego stopu tytanu.
 - Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (wartości max):
 - Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: [Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015] Tirszeza.
 - Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: [Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009] Tirszeza.
 - Stal wg ISO 5832-1/ASTM F138: [C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1 | Cr:19,0 | Mo:0,3 | Ni: 15,0 | Cu:0,5] Tirszeza.
 - Stal wg ISO 5832-9/ASTM F1586: [C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5 | Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0 | Cu:0,25] Tirszeza.
 - UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.
- Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
 - Implanty firmy ChM wykonane w całości lub zawierające elementy ze stali implantacyjnych nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności z procedurami obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Wyniki badania MRI dla tych implantów (w szczególności w polu magnetycznym o znacznej indukcji) mogą wiązać się z potencjalnym ryzykiem, m.in.:
 - przemieszczenia lub rozgrzania implantu,

- artefaktów na obrazach MR.
- Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
- Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
 - stałe pole magnetyczne o indukcji ≤ 3 tesli,
 - gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gaussów/cm,
 - maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swojej (SAR) wynoszący 3W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
- UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
- Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze sąsiadującym do pozycji implantu.
- Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

- Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZECZYSZCZENIE I WSKAZANIA.
- Należy ustalić stosowanie procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECZYSZCZANIE.
- Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
- Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU).
- Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy ChM. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
- Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
- Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich części i/lub części instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdź dokładnie przed użyciem.
- Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
- Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
- Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NESTERYLNE

- Implant sterylny – jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „STERILE”. Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w tym odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
 - promieniami gamma, stosując minimalną dawkę 25kGy,
 - parą nadciśnioną wodoru.
- Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (symbol opisano w stopce niniejszej instrukcji).
- Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - Sprawdź datę ważności sterylizacji. Nie używaj wyrobu z przekroczonym terminem sterylności.
 - Sprawdź, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używaj wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
 - Sprawdź kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
 - czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
 - niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadciśnioną wodoru.
- UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NESTERYLNE

- Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywany implantami nesterilnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprociesowi i używać ponownie.
- Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma ChM nie zaleca reprociesowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprociesowania wobec zabrudzonych implantów firma ChM nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
- Przed użyciem wyrobu nesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - Wyrób musi być podany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
 - Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (ręcznej, automatycznej), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
 - Płukawka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
 - Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod)
 - Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
 - Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
 - Płukaj bieżącą wodą i usuń ewentualne zabrudzenia powierzchni (powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe).
 - UWAGA: zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
 - Proces czyszczenia i dezynfekcji
 - Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą automatyczną. Zaleca się używanie zaautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (w tym dezynfektorez).
 - Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
 - środek myjący – Dr.Weigert (producent) neodisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego),
 - środek dezynfekujący – Dr.Weigert (producent) neodisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
 - Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
 - Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepoiszczające włókien tkaniny, szcetki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
 - Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40 +/- 2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
 - Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.



- d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.
- f) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
- g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze $20 \pm 2^\circ\text{C}$, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- h) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C .
- j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
- 4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektor
- a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- b) UWAGA: Sprząt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjącego-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
- c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze $55 \pm 2^\circ\text{C}$ i wartości pH 10,4 – 10,8, czas 10 min; (3) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (4) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C , czas minimum 5 min; (5) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C , czas 40 min.

6. Pakowanie

- 1) Wyszczupione i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

- 1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą wodną w nadciśnieniu):
- a) temperatura: 134°C ;
- b) minimalny czas ekspozycji: 7 min;
- c) minimalny czas suszenia: 20 min.
- 2) UWAGA:
- a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.
- b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
- c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
- d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i deplem suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
- e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
- f) Procedurę czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10. RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.
- 1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.

11. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.
2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zwichnięcia złączeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszkodzek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kalectenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
5. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę ChM.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy ChM w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwalemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.
8. Podczas wprowadzania wkretu niezmienne istotne jest prawidłowe ustawienie wkretaka względem wkretu. Stosowanie się do poniższych zaleceń zmniejsza ryzyko uszkodzenia wkretaka, wkretu lub otworu kostnego:
- 1) wkretak ustawić w osi wkretu,
- 2) stosować odpowiedni docisk osiowy zapewniający pełne, możliwe zagłębienie grota wkretaka w gnieździe wkretu,
- 3) końcowa faza dokręcenia powinna być wykonana z wyczuciem.

12. ZALECENIA POOPERACYJNE

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

usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.

12. Po zabłokowaniu gwóźdźnia w kości należy sprawdzić, czy wkrety blokujące zostały umieszczone w otworach gwóźdźnia.

13. ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po osiągnięciu zrostu kości implanty nie pełnią już swojej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga. U większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej.
2. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:
- 1) Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
 - 2) Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.
 - 3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
 - 4) Wygięcie, obluźnienie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
 - 5) Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
 - 6) Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
 - 7) Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem „stress shielding”.
 - 8) Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.
3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.
4. Implant stalowy powinien być usunięty w okresie nie dłuższym niż dwa lata od jego wszczepienia.
5. Usunięcie implantów systemu CHARFIX2 FN oraz gwóźdźni udowo-podudziowych przeprowadzać tylko w przypadku wystąpienia powikłań.

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-001/01.19; Data weryfikacji: Styczeń 2019

SYMBOL TRANSLATION - OBLASNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PRÉKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozubijte opakovan - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neopozubijte reesterilizaci - Non ristilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakoowanie jest uszkodzone - Не использовать, если упаковка повреждена - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopoužijte, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zaprzyj do instrukcji używania - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesteriln - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avvertenza
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Стерилизован с помощью радиации - Pakoizotopowaas sterilizacijam - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestahlung - Sterilizzato dal raggio - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Sterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Каталогный номер - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koq nagramu - Código de lote - Chargennummer - Číslo šarže - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Уżyć до - Исползовать 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 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197