



ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI UDOWEJ GWOŹDŹMI KRĘTARZOWYMI

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5590.600*
- *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.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/28D-4
 Data wydania 02.08.2010
 Data przeglądu P-001-29.06.2016

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	5
III. INSTRUMENTARIUM	12
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	15
IV.1. WSTĘP	15
IV.2. PRZYGOTOWANIE DO IMPLANTACJI GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO KRÓTKIEGO 120°, 125°, 130° LUB 135°	16
IV.3. USTAWIENIE POŁOŻENIA SUWAKA W CELOWNIKU D	17
IV.4. OTWARCIE I PRZYGOTOWANIE KANAŁU SZPIKOWEGO DO WPROWADZENIA GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)	17
IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)	19
IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM	20
IV.6A. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM DWIEMA ŚRUBAMI ZESPALAJĄCYMI (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)	20
IV.6B. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM ŚRUBĄ ZESPALAJĄCĄ Z ZABEZPIECZENIEM ANTYROTACYJNYM	25
IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO KRÓTKIEGO W ODCINKU DALSZYM	28
IV.8. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO DŁUGIEGO W ODCINKU DALSZYM	31
IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO (GWOŹDZIE KRÓTKIE I DŁUGIE)	33

I. WSTĘP



Na **CHARFIX** FEMORAL NAIL System – Śródspikowa Osteosynteza Kości Udowej Gwoźdźmi Krętarzowymi składają się:

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

Śródspikowa 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:

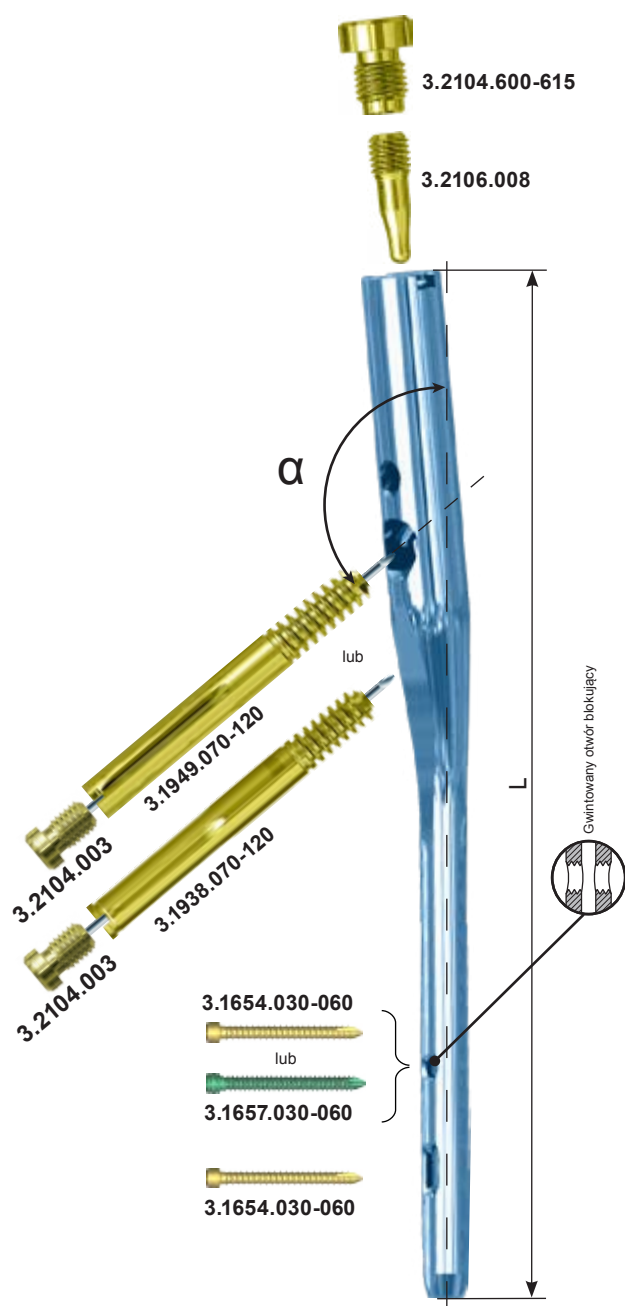
- wielofragmentowych złamań okolicy krętarzowo-podkrętarzowej,
- podstawowych złamań szyjki kości udowej.

II. IMPLANTY

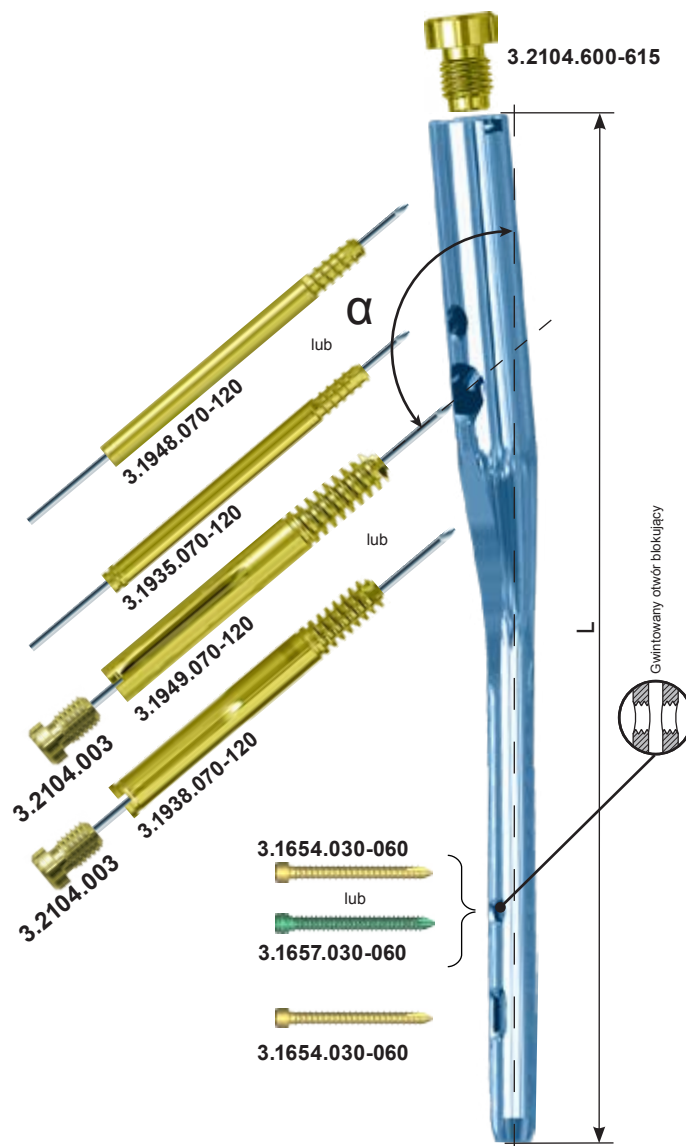
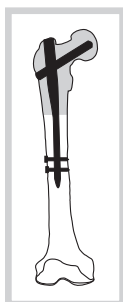
W skład implantów wchodzi:

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

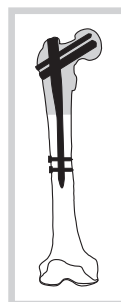
GWÓŹDŹ KRĘTARZOWY ChFN



metoda kompresyjna



metoda z dwiema śrubami zespalającymi



GWÓŹDŹ KRĘTARZOWY ChFN

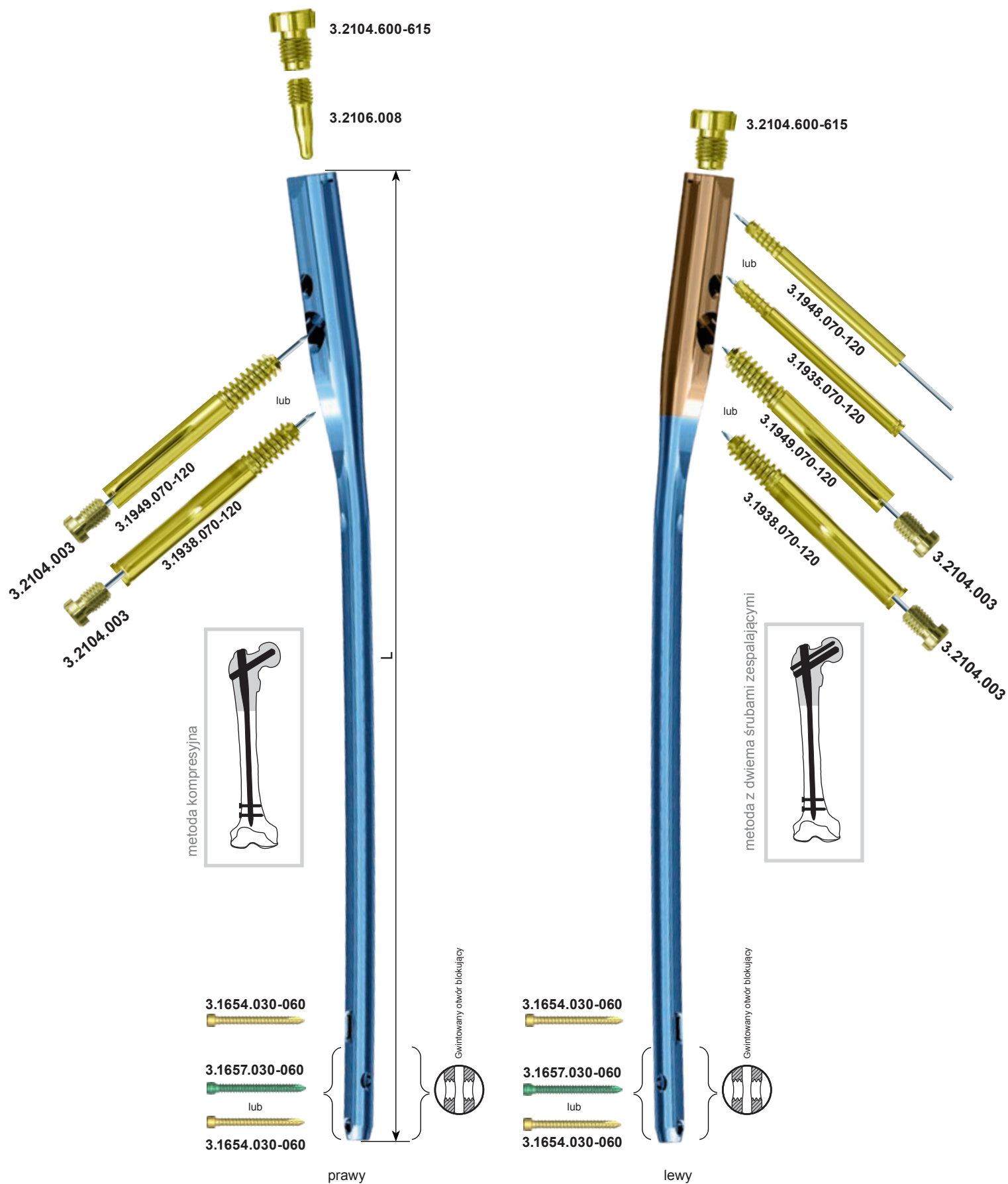
				
L [mm]	Ø	α 125°	α 130°	α 135°
180	10	3.4864.180	3.4876.180	3.4888.180
200		3.4864.200	3.4876.200	3.4888.200
180	11	3.4865.180	3.4877.180	3.4889.180
200		3.4865.200	3.4877.200	3.4889.200
180	12	3.4866.180	3.4878.180	3.4890.180
200		3.4866.200	3.4878.200	3.4890.200

Zalecane

dostępne	
Ø [mm] skok 1 mm	10÷12
L [mm] skok 5 mm	180÷280

	Ø10	Ø11	Ø12
kolory			

GWÓŹDŹ KRĘTARZOWY DŁUGI ChFN



GWÓŹDŹ KRĘTARZOWY DŁUGI ChFN

							
		$\alpha 125^\circ$		$\alpha 130^\circ$		$\alpha 135^\circ$	
L [mm]	Ø	lewy	prawy	lewy	prawy	lewy	prawy
340	10	3.4927.340	3.4926.340	3.4951.340	3.4950.340	3.4975.340	3.4974.340
360		3.4927.360	3.4926.360	3.4951.360	3.4950.360	3.4975.360	3.4974.360
380		3.4927.380	3.4926.380	3.4951.380	3.4950.380	3.4975.380	3.4974.380
400		3.4927.400	3.4926.400	3.4951.400	3.4950.400	3.4975.400	3.4974.400
420		3.4927.420	3.4926.420	3.4951.420	3.4950.420	3.4975.420	3.4974.420
340	11	3.4929.340	3.4928.340	3.4953.340	3.4952.340	3.4977.340	3.4976.340
360		3.4929.360	3.4928.360	3.4953.360	3.4952.360	3.4977.360	3.4976.360
380		3.4929.380	3.4928.380	3.4953.380	3.4952.380	3.4977.380	3.4976.380
400		3.4929.400	3.4928.400	3.4953.400	3.4952.400	3.4977.400	3.4976.400
420		3.4929.420	3.4928.420	3.4953.420	3.4952.420	3.4977.420	3.4976.420
340	12	3.4931.340	3.4930.340	3.4955.340	3.4954.340	3.4979.340	3.4978.340
360		3.4931.360	3.4930.360	3.4955.360	3.4954.360	3.4979.360	3.4978.360
380		3.4931.380	3.4930.380	3.4955.380	3.4954.380	3.4979.380	3.4978.380
400		3.4931.400	3.4930.400	3.4955.400	3.4954.400	3.4979.400	3.4978.400
420		3.4931.420	3.4930.420	3.4955.420	3.4954.420	3.4979.420	3.4978.420

Zalecane

dostępne



Ø [mm] skok 1 mm	10÷12
L [mm] skok 5 mm	300÷480

	Ø10	Ø11	Ø12
lewy			
prawy			
			
	kolory		

ELEMENTY BLOKUJĄCE

ChFN Śruba zaślepiająca M12x1,75

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

ChFN Śruba kompresyjna M8x1,25

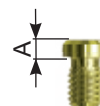


Nr katalogowy
3.2106.008

CHARFIX Wkręt blokujący 4,5

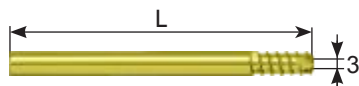
L [mm]	Nr katalogowy
30	3.1654.030
35	3.1654.035
40	3.1654.040
45	3.1654.045
50	3.1654.050
55	3.1654.055
60	3.1654.060
65	3.1654.065
70	3.1654.070
75	3.1654.075
80	3.1654.080

ChFN Śruba zaślepiająca M8x1,25



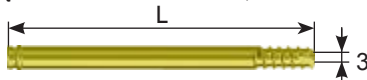
A	Nr katalogowy
+3	3.2104.003

ChFN Śruba zespalająca kaniulowana krętarzowa 6,5



L [mm]	Nr katalogowy
70	3.1948.070
75	3.1948.075
80	3.1948.080
85	3.1948.085
90	3.1948.090
95	3.1948.095
100	3.1948.100
105	3.1948.105
110	3.1948.110
115	3.1948.115
120	3.1948.120

ChFN Śruba zespalająca kaniulowana krętarzowa z kołnierzem 6,5



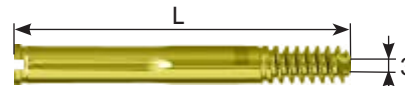
L [mm]	Nr katalogowy
70	3.1935.070
75	3.1935.075
80	3.1935.080
85	3.1935.085
90	3.1935.090
95	3.1935.095
100	3.1935.100
105	3.1935.105
110	3.1935.110
115	3.1935.115
120	3.1935.120

ChFN Śruba zespalająca kaniulowana krętarzowa 11



L [mm]	Nr katalogowy
70	3.1949.070
75	3.1949.075
80	3.1949.080
85	3.1949.085
90	3.1949.090
95	3.1949.095
100	3.1949.100
105	3.1949.105
110	3.1949.110
115	3.1949.115
120	3.1949.120

ChFN Śruba zespalająca kaniulowana krętarzowa z kołnierzem 11



L [mm]	Nr katalogowy
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

ELEMENTY BLOKUJĄCE

Charfix Femoral Nail
ChFN system

STOP TYTANU

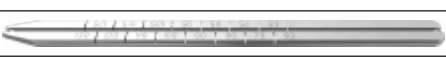
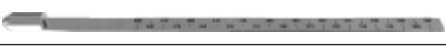
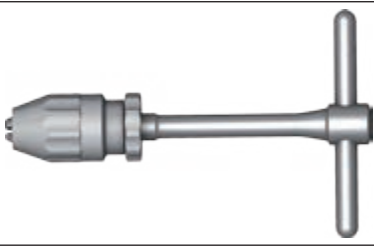
Ti**40.4687.200****Statyw do gwoździ krętarzowych ChFN-kpl.**
(komplet z puszką bez implantów)

III. INSTRUMENTARIUM

Do przeprowadzenia zespolenia odłamów kostnych okolicy kości udowej oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia służy instrumentarium [40.5590.600]. Narzędzia wchodzące w skład instrumentarium są ułożone na statywie i przykryte pokrywą, przez co ułatwione jest ich przechowywanie oraz transport na blok operacyjny.

W skład instrumentarium wchodzi następujące narzędzia:

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Celownik bliższy B	40.5591.000	1
2		Celownik 120/130	40.5592.000	1
3		Celownik 125/135	40.5593.000	1
4		Celownik dalszy D	40.5546.000	1
5		Prowadnica do wiertła 14/12	40.5544.100	1
6		Prowadnica ochronna 12/2,8	40.5545.100	1
7		Śruba łącząca M12x1,75 L-34	40.5547.000	1
8		Prowadnica wiertła 9,0/7,0	40.5537.100	1
9		Prowadnica ochronna 7,0/2,8	40.5538.100	1
10		Wiertło ze skalą 3,5/350	40.5339.001	2
11		Prowadnica wiertła 7/3,5	40.5511.100	2
12		Prowadnica ochronna 9/7	40.5510.100	2
13		Klucz kompresyjny	40.5532.300	1
14		Śrubokręt S3,5	40.5525.000	1
15		Śrubokręt kaniulowany S4	40.5524.000	1
16		Wiertło 6,5	40.5529.000	1
17		Wiertło stopniowe 11/6,5	40.5528.000	1
18		Wkrętak S10 z pilotem	40.5521.000	1

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
19		Pobijak	40.3667.000	1
20		Klucz S10	40.5526.100	1
21		Wbijak-wybijak	40.5507.000	1
22		Szydło wygięte 8,0	40.5523.000	1
23		Prowadnica ochronna 20,0/17,0	40.4711.000	1
24		Prowadnica 17/2,8	40.4712.100	1
25		Ustawiak 9/4,5	40.5533.000	2
26		Wiertło kaniulowane 17,0	40.4715.000	1
27		Łącznik wybijaka M12x1,75	40.4731.000	1
28		Trokar 2,8	40.5527.000	1
29		Trokar 6,5	40.5534.000	1
30		Wzorzec długości wkrętów	40.5530.000	1
31		Wzorzec długości śrub kaniulowanych	40.4724.000	1
32		Wzorzec długości gwoździ	40.4798.500	1
33		Prowadnica rurkowa	40.1348.000	1
34		Drut prowadzący 3,0/580	40.3925.580	1
35		Drut prowadzący 2,8/385	40.5531.000	4
36		Rączka Steinmanna	40.0987.200	1
37		Klucz przegubowy S4	40.5540.000	1

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
38		Statyw	40.5599.600	1

Wyposażenie dodatkowe - nie wchodzi do standardowego wyposażenia instrumentarium

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
39		Wzorzec położenia wkręta	40.5522.000	1

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. WSTĘP

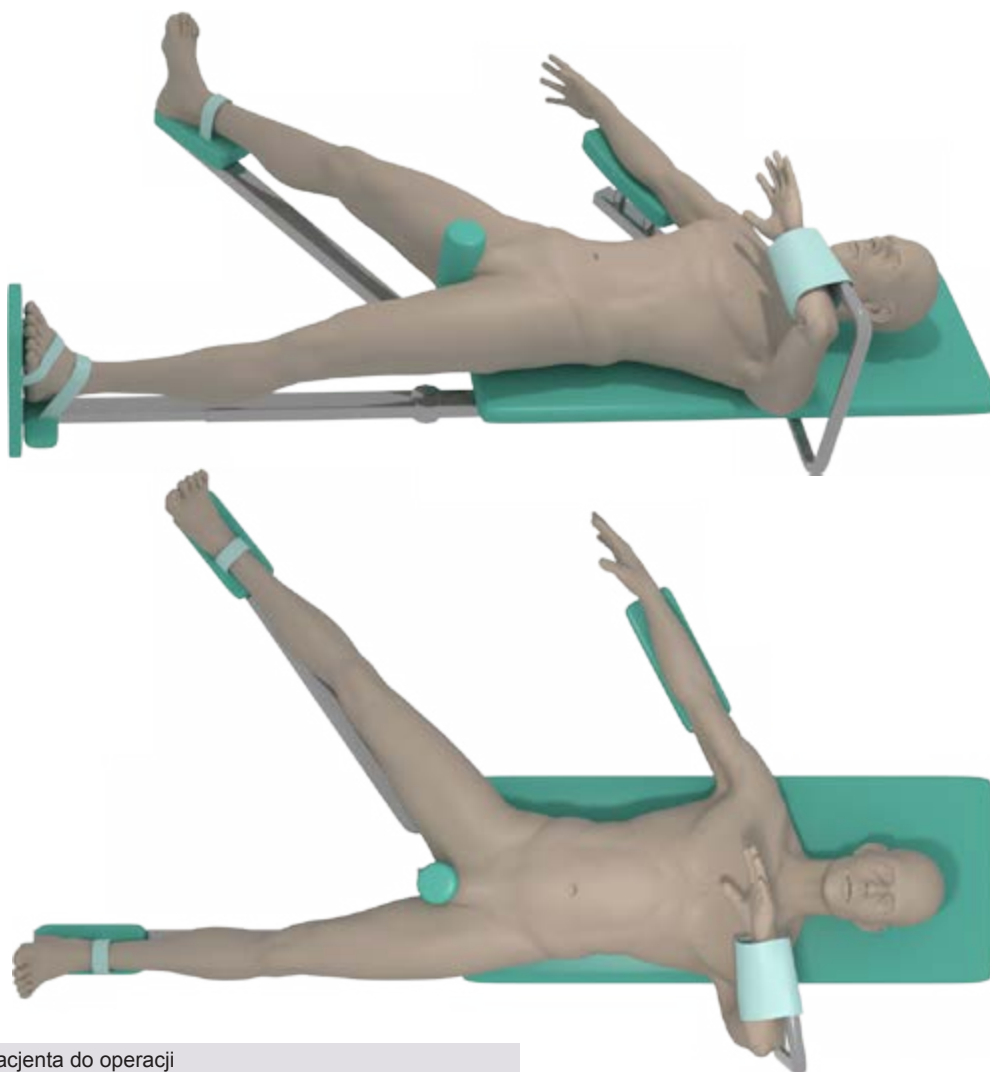
O ile chory nie może być operowany w dniu złamania kości udowej, zalecane jest rozciągnięcie odłamów przez zastosowanie bardzo mocnego wyciągu przez okres 2-3 dni. W znacznym stopniu ułatwi to późniejsze nastawianie złamania oraz wprowadzenie gwoździa. Ułożenie chorego na stole wyciągowym jest integralną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

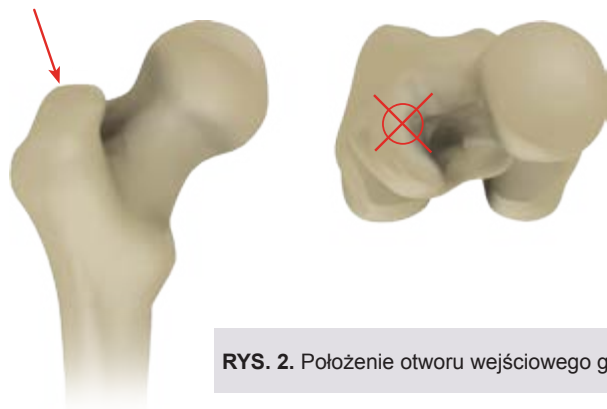
Zabieg musi być przeprowadzony na stole wyciągowym przy ułożeniu chorego na boku lub plecach. Zaletą ułożenia na boku jest łatwy dostęp do krętarza większego, co ma szczególne znaczenie u osób z nadwagą. Przy ułożeniu chorego na plecach dostęp do krętarza większego jest trudniejszy, lecz wszystkie pozostałe 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 dojsie 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 dojsie 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.

RYS. 2. Położenie otworu wejściowego gwoźdź 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.

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

IV.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 celownika bliższego B [40.5591].

Na ramieniu celownika zamocować celownik w zależności od dobranego kąta gwoźdź.

- dla gwoździ 120° i 130° służy celownik [40.5592.000]
- dla gwoździ 125° i 135° służy celownik [40.5593.000]



120°/130°
[40.5592.000]



125°/135°
[40.5593.000]

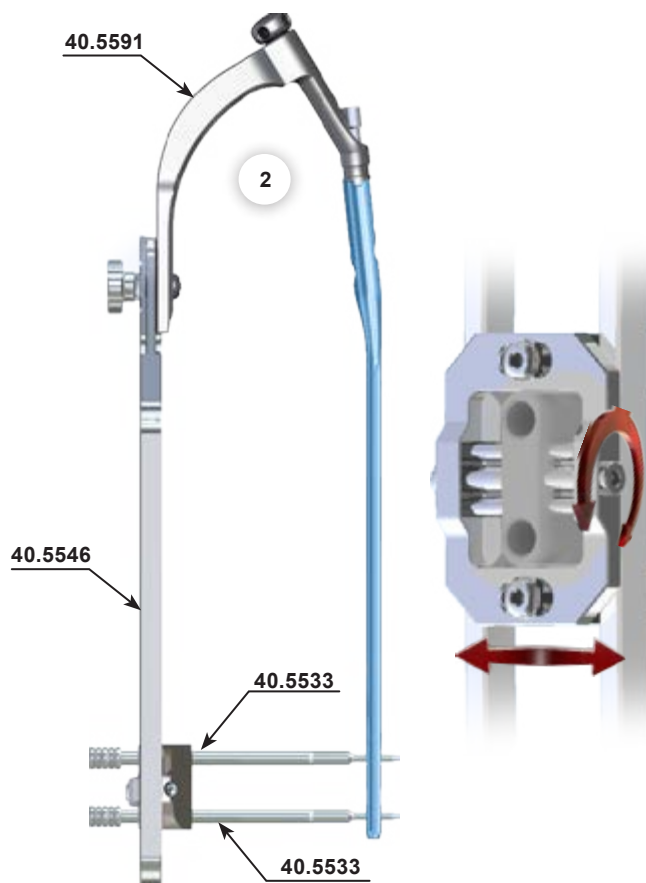
IV.3. USTAWIENIE POŁOŻENIA SUWAKA W CELOWNIKU D

2 W przypadku implantacji gwoźdza krętarzowego długiego należy zamocować do celownika bliższego B [40.5591] celownik dalszy D [40.5546] i ustawić prawidłowe położenie suwaka celownika w stosunku do otworów blokujących gwoźdza w odcinku dalszym za pomocą dwóch ustawiaków 9/4,5 [40.5533]. Położenie suwaka blokujemy śrubokrętem S3,5 [40.5525].



Sprawdzić:
Przy prawidłowo ustawionym i zablokowanym suwaku celownika ustawiaki powinny swobodnie trafić w otwory gwoźdza.

Wyjąć ustawiaki z suwaka celownika.
Odłączyć celownik dalszy D od ramienia celownika.



3



IV.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 gwoźdza, za pomocą napędu wprowadzić drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] do kanału szpikowego, pod kątem odpowiadającym kątowi odchylenia trzonu gwoźdza 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 szydło wygięte 8,0 [40.5523] na głębokość, przy której ostrze szydła 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 szydła 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 [40.0987.200] zdemontować z drutu prowadzącego.

Usunąć z kanału szpikowego szydło wygięte 8,0 [40.5523], 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 rozwiercać jamę szpikową wiertłem kaniulowanym do oporu o prowadnicę ochronną. Wyjąć wiertło kaniulowane, prowadnicę ochronną.



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

Niezależnie, czy kanał szpikowy jest rozwiercany lub nierozwiercany, w odcinku bliższym kanał szpikowy należy rozwiercić na średnicę 17 mm na głębokość około 6 cm.

Usunąć rozwiertak giętki.

W przypadku stosowania innej prowadnicy dla rozwiertaka niż załączony w instrumentarium drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580], do pomiaru długości gwoźdźcia 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 gwoźdźcia kaniulowanego) [40.3925.580] zamocować w ręczce Stainmanna [40.0987.200] i wprowadzić do prowadnicy rurkowej [40.1348] na wymaganą głębokość.

Zdjąć rączkę Stainmanna z drutu prowadzącego.

Wyjąć prowadnicę rurkową.





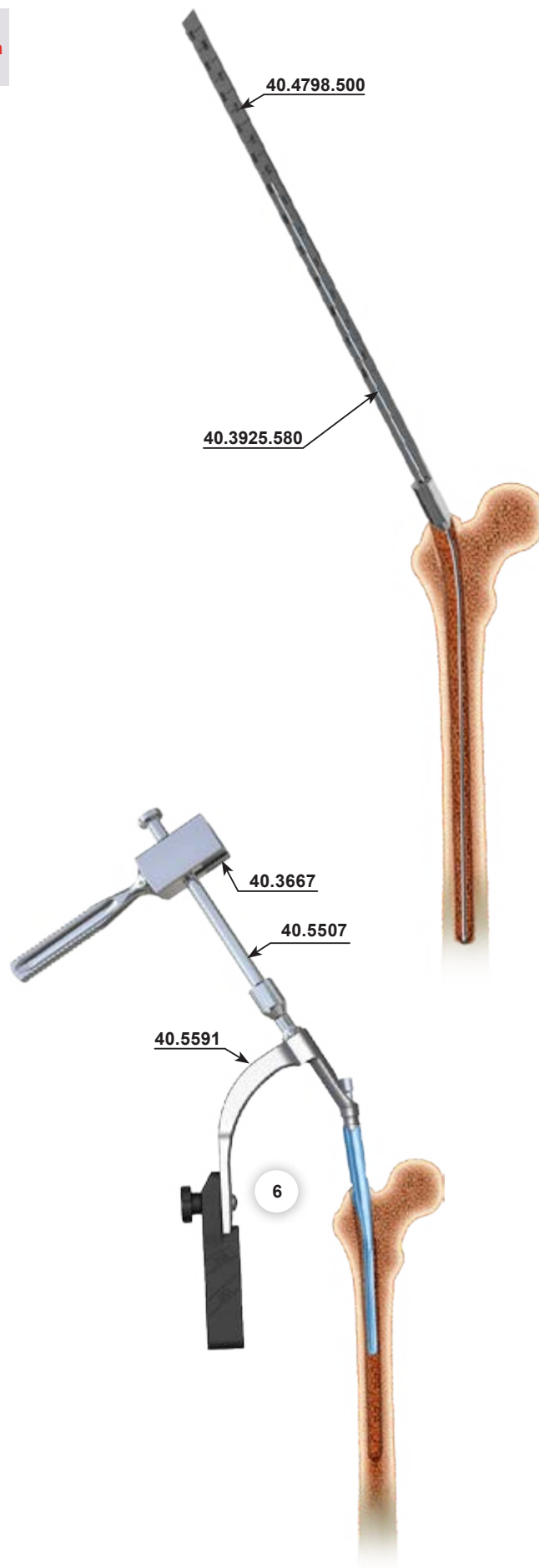
Poniższa czynność dotyczy gwoździ krętarzowych długich

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

Zdjąć wzorzec z drutu prowadzącego.

W przypadku gwoździa litego drut prowadzący wyjąć z kanału szpikowego.

Kanał szpikowy został przygotowany do wprowadzenia gwoździa.



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

- 6 Należy połączyć celownik bliższy B **[40.5591]** z wbija-kiem-wybijakiem **[40.5507]** i przy użyciu pobijaka **[40.3667]** wprowadzić gwóźdź do jamy szpikowej, wyjąć drut prowadzący.

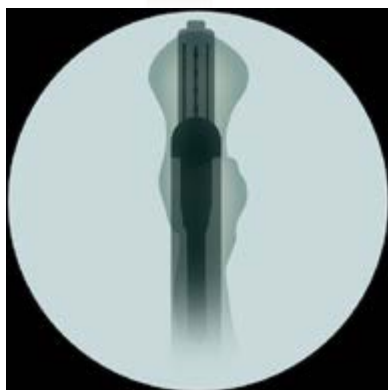
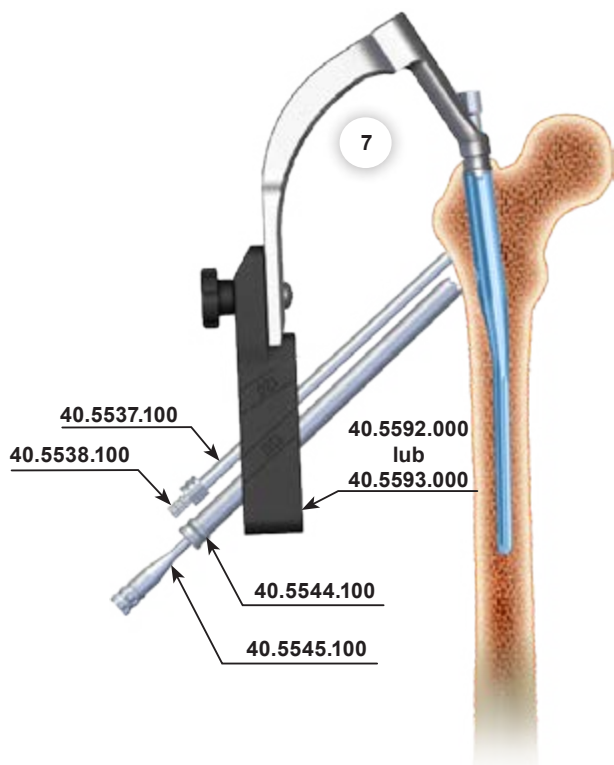
IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM

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



Gwoździe należy blokować zawsze dwiema śrubami zespalającymi.

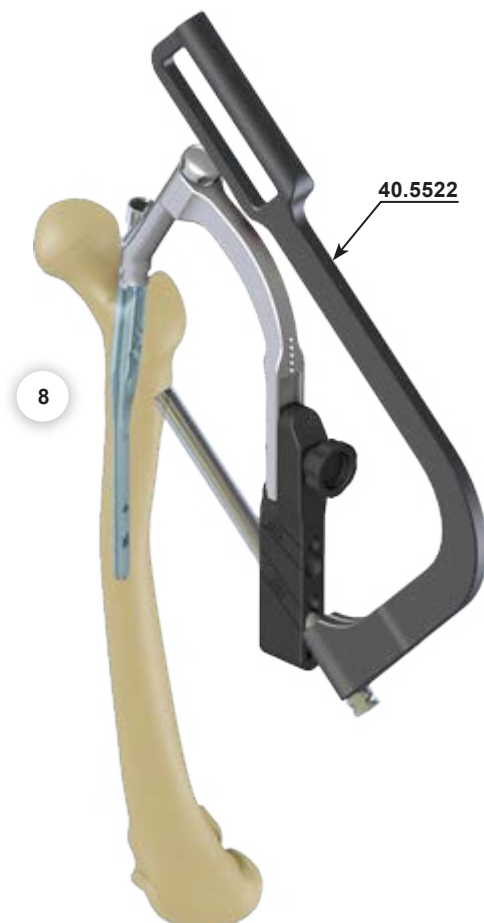
7 Na ramieniu celownika zamocować wcześniej wybrany celownik [40.5592.000] lub [40.5593.000]. W mniejszy otwór celownika należy wprowadzić prowadnicę wiertła 9,0/7,0 [40.5537.100] z włożoną do niej prowadnicą 7,0/2,8 [40.5538.100]. W większy otwór celownika należy wprowadzić prowadnicę wiertła 14/12 [40.5544.100] z włożoną do niej prowadnicą 12/2,8 [40.5545.100].



8 Prawidłowe ustawienie gwoźdza do wprowadzenia śrub zespalających może być potwierdzone za pomocą wzorca położenia wkręta [40.5522]. W takim przypadku należy zamocować wzorzec 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).



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



Aby wykonać pozycjonowanie gwoźdza w płaszczyźnie bocznej do wprowadzenia śrub zespalających należy wzorzec położenia wkręta [40.5522] ustawić prostopadle do płaszczyzny projekcji i jednocześnie ustawiając wzorzec 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.



**IMPLANT UMIESZCZONY
ZA WYSOKO**



**POŁOŻENIE
PRAWIDŁOWE**



**IMPLANT UMIESZCZONY
ZA NISKO**



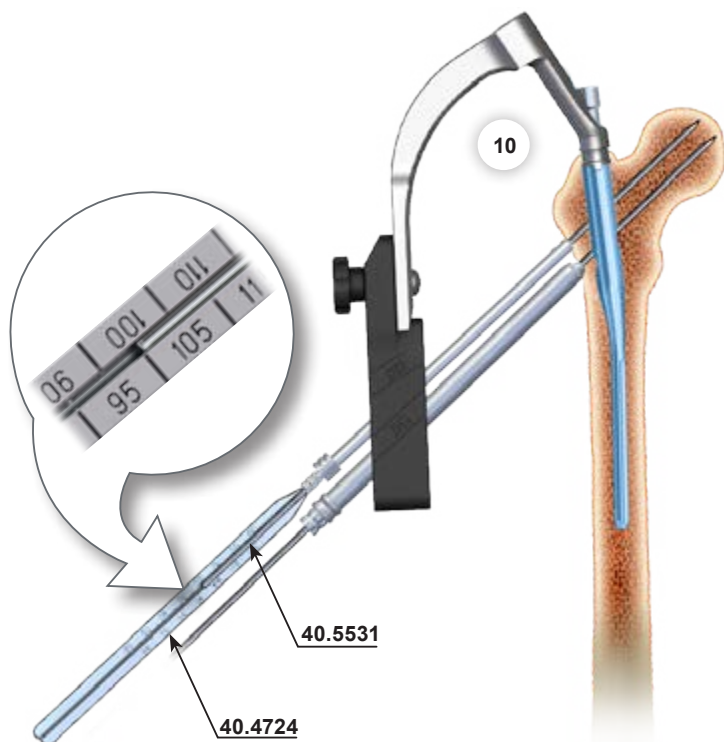
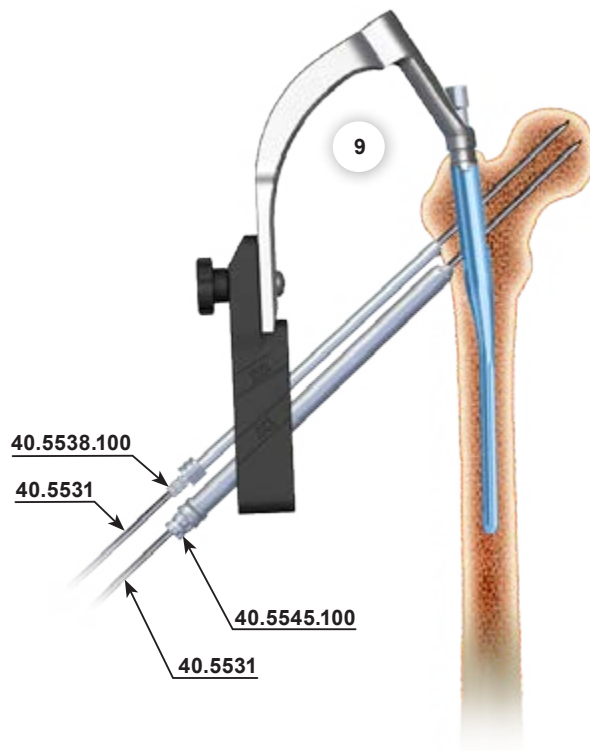
Aby wykonać pozycjonowanie gwoźdźnia w płaszczyźnie AP w celu ustalenia wysokości wprowadzenia śruby w stosunku do szyjki kości udowej, należy wzorec położenia wkręta **[40.5522]** obrócić na prowadnicy wiertła i ustawić prostopadle do płaszczyzny projekcji. Jednocześnie ustawić wzorec położenia wkręta,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

- 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].



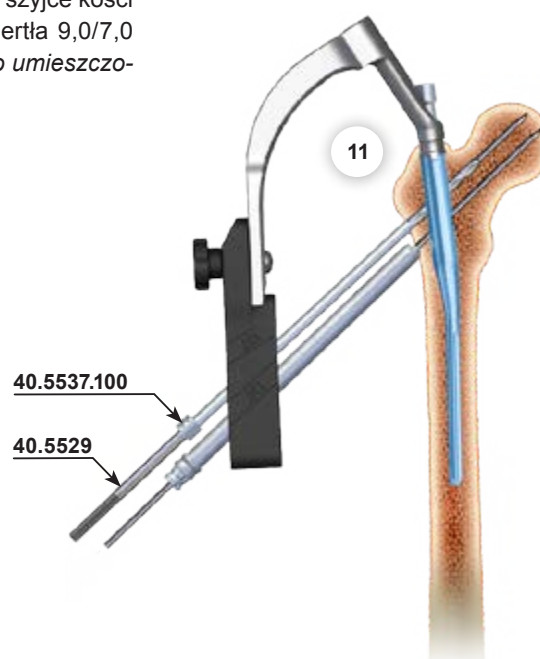
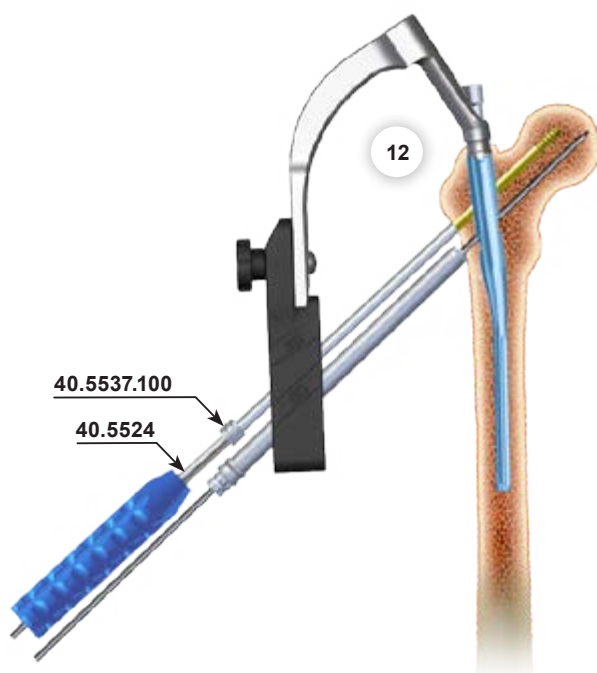
Druty prowadzące [40.5531] wprowadzać do głowy kości udowej, do odległości 5÷10 mm od chrząstki stawowej.



- 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.

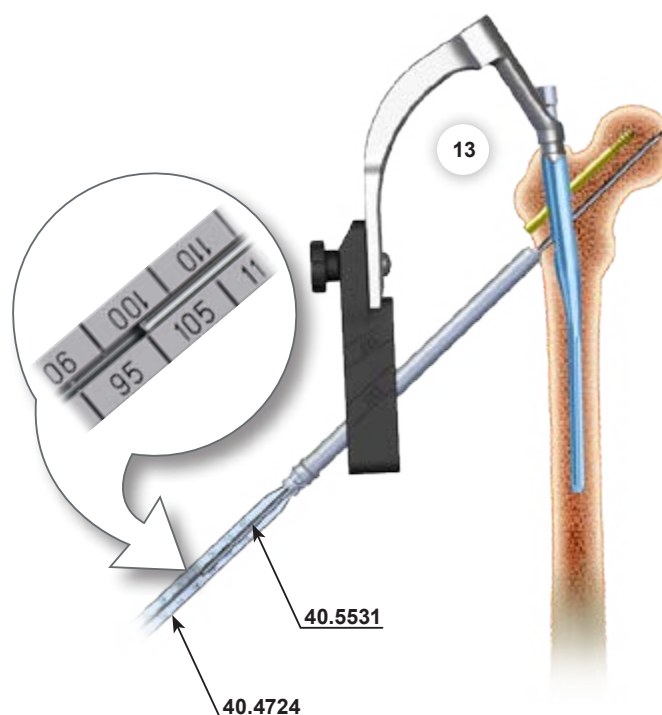
- 11** Wiertło 6,5 [40.5529] zamocować w napędzie, nałożyć na osadzony w szyjce kości udowej drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] i poprzez prowadnicę wiertła 9,0/7,0 [40.5537.100] wykonać pogłębienie otworu w pierwszej warstwie korowej (do umieszczonego w jamie śródszpikowej gwoździa).
Usunąć wiertło.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



- 12** Na drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] nałożyć uprzednio określony wzorzec długości śrub kaniulowanych [40.4724], śrubę zespalającą kaniulowaną 6,5. Śrubokrętem kaniulowanym S4 [40.5524] 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 2,8/385 [40.5531] służy do jednorazowego użytku.

- 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.

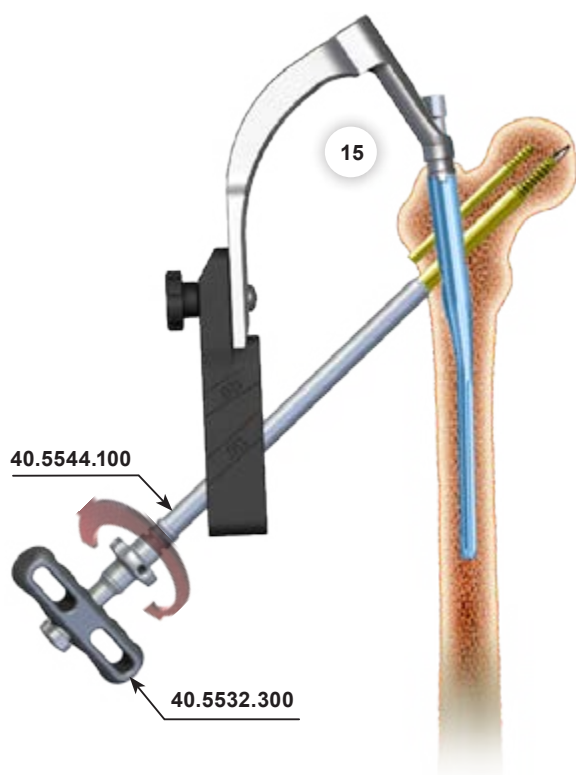
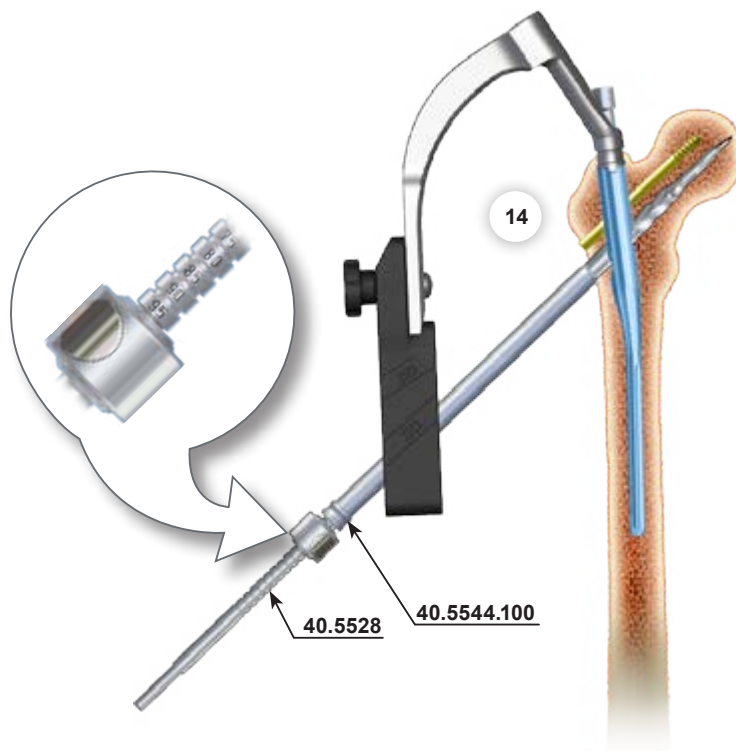
Podczas pomiaru końcówka wzorca powinna opierać się o prowadnicę 12/2,8.
Usunąć wzorzec długości śrub kaniulowanych i prowadnicę 12/2,8.
Drut prowadzący pozostawić.



14 Na wiertle 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 2,8/385 [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.



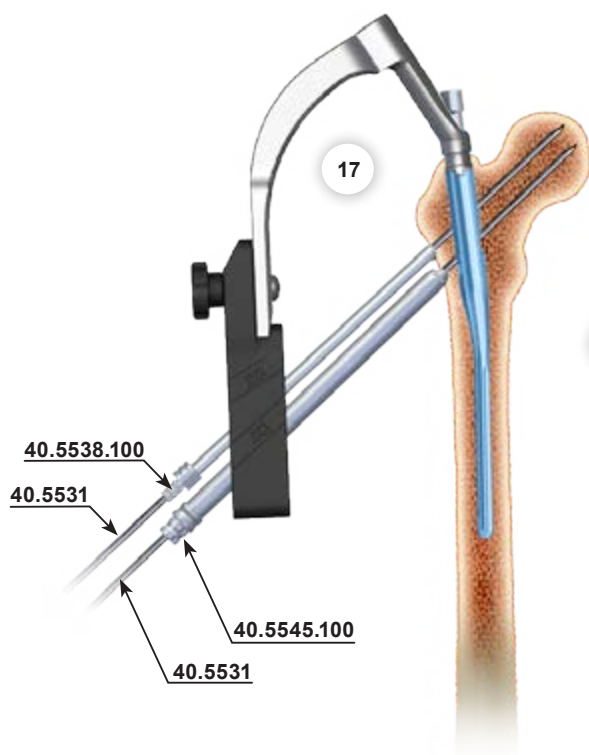
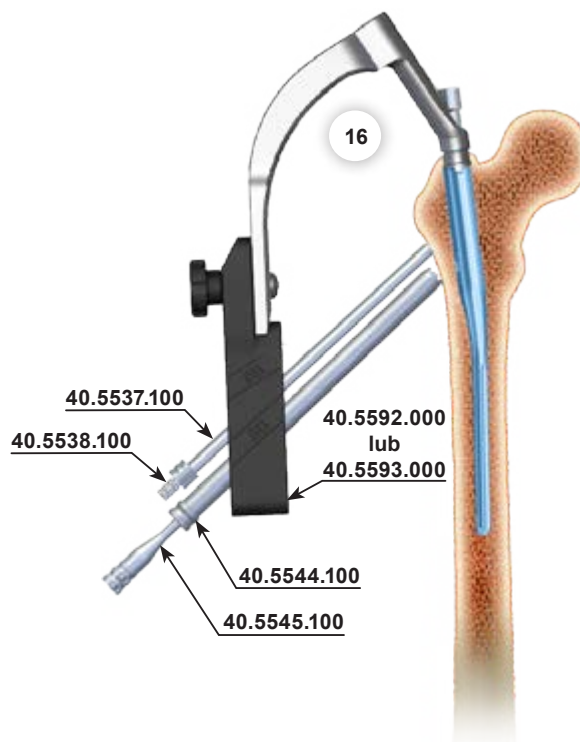
15 Na klucz kompresyjny [40.5532.300] zamocować śrubę zespalającą o długości wcześniej ustalonej z wzorca długości śrub kaniulowanych [40.4724]. Nakrętkę na kluczu kompresyjnym przesunąć do oporu w stronę rękojeści. Na drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] nałożyć uprzednio określoną śrubę zespalającą kaniulowaną. 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.

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

16 Na ramieniu celownika zamocować wcześniej wybrany celownik [40.5592.000] lub [40.5593.000]. 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].



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.

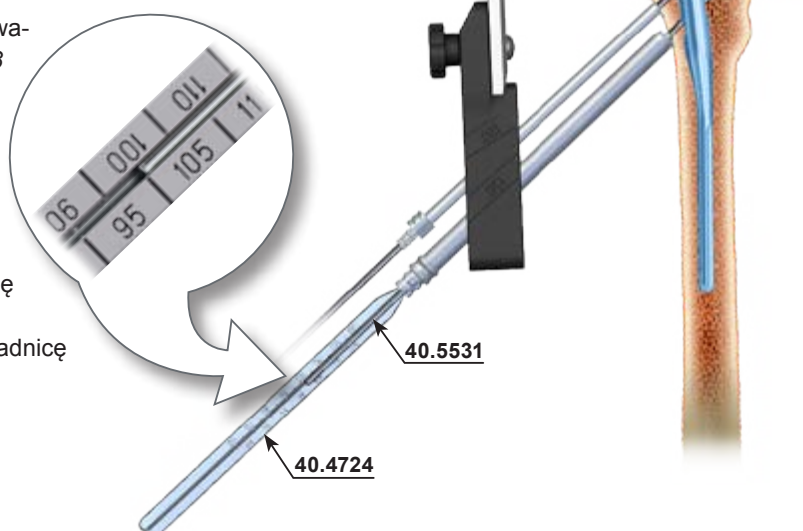
18 Na wprowadzony w szyjkę kości udowej drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] (w prowadnicy 12/2,8 [40.5545.100]) nałożyć wzorzec długości śrub kaniulowanych [40.4724] tak, aby jej końcówka oparła się o prowadnicę 12/2,8. Na skali wzorca odczytać długość śruby zespалającej kaniulowanej, wskazanej przez koniec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

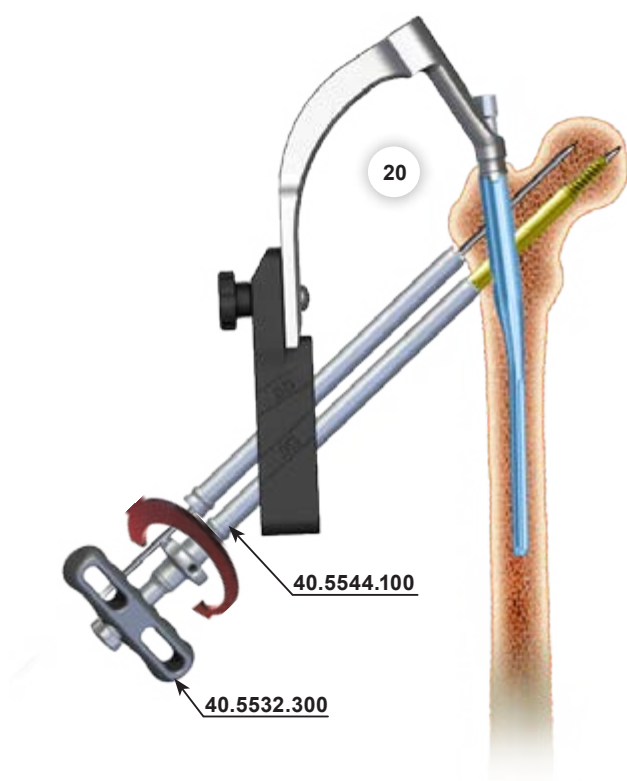
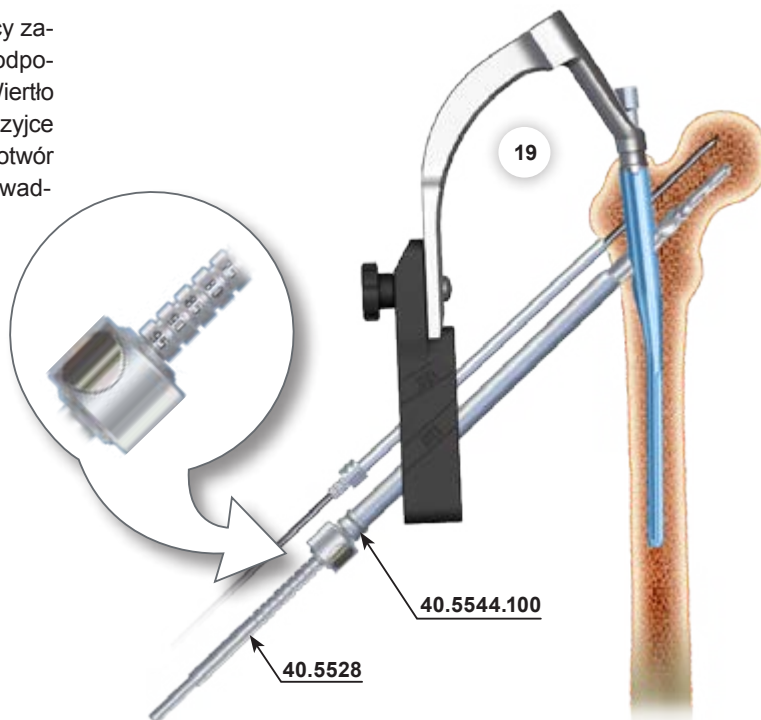
Drut prowadzący pozostawić.



19 Na wiertle stopniowym 11/6,5 [40.5528], przy pomocy za-
trasku ustalającego, ustawić głębokość wiercenia odpow-
iadającą długości wcześniej dobranej śruby zespalającej. Wiertło
stopniowe zamocować w napędzie, nałożyć na osadzony w szyjce
kości udowej drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] i wywiercić otwór
do momentu oparcia ustawionego na wiertle suwaka o prowad-
nicę wiertła 14/12 [40.5544.100].

Usunąć wiertło stopniowe

Drut prowadzący i prowadnicę wiertła pozostawić.



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

Nakrętkę na kluczu kompresyjnym dokręcić do oporu o prowadni-
cę klucza.

Na drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] nałożyć uprzednio określoną
śrubę zespalającą kaniulowaną. Kluczem kompresyjnym prowadzo-
nym po drucie prowadzącym wkręcić śrubę zespalającą w szyjkę ko-
ści udowej. Rękojeść klucza należy na koniec ustawić w płaszczyź-
nie 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.

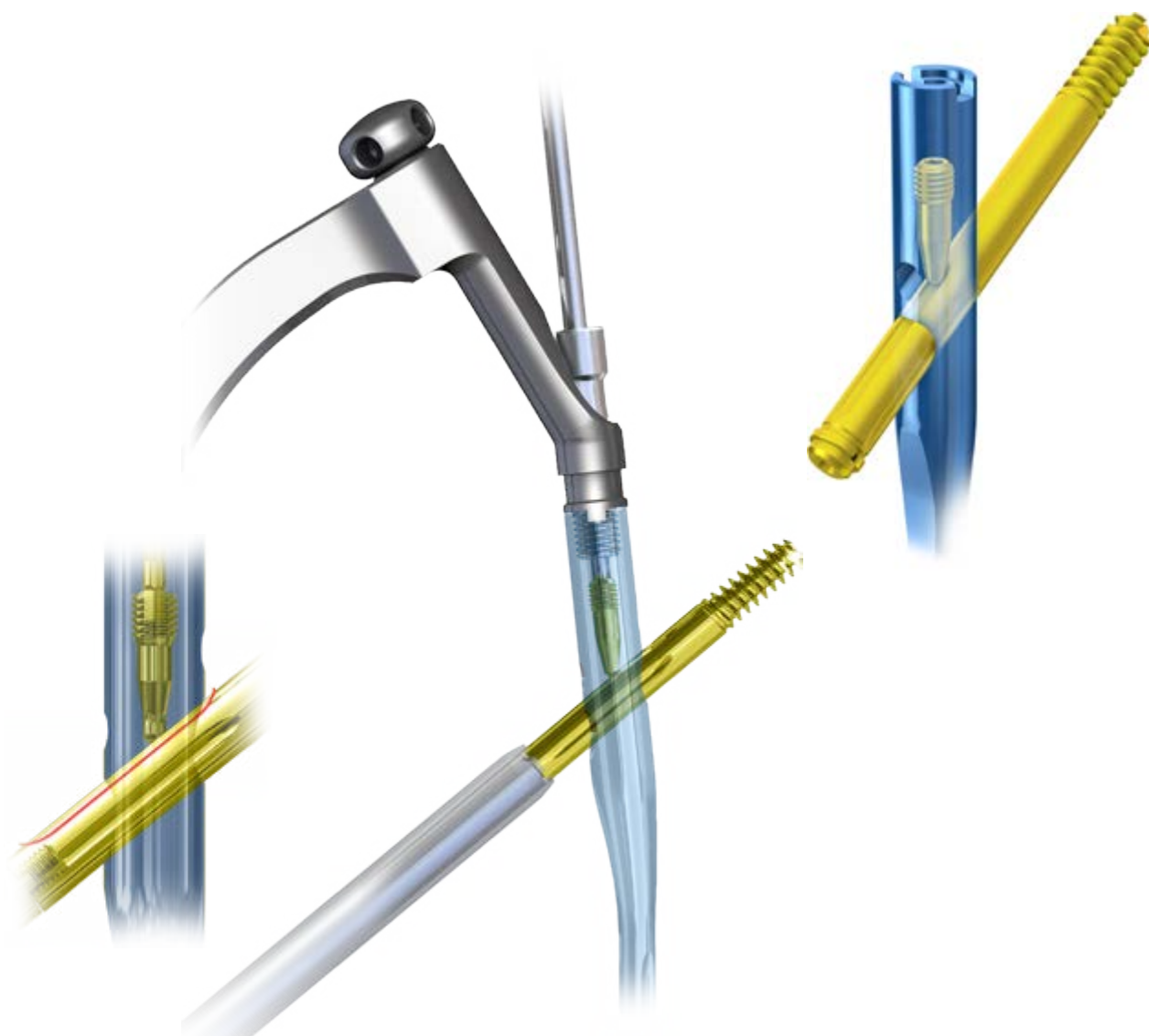
- 21 Przez otwór w śrubie łączącej celownika należy wprowadzić śrubę kompresyjną [3.2106.008] przy użyciu klucza przegubowego S4, w taki sposób, aby trafiła w 1 z 4 rowków na śrubie zespalającej.

Śrubę zespalającą możemy ustawić w 2 pozycjach:

- dynamicznej, gdy śruba kompresyjna nie jest dokręcona i pozwala na ślizganie się śruby zespalającej wewnątrz gwoźdźca bez możliwości obrotu (*dokręca się śrubę kompresyjną maksymalnie a następnie luzuje $\frac{1}{4}$ obrotu*),
- statycznej, gdy po wykonaniu docisku międzyodłamowego dokręca się maksymalnie śrubę kompresyjną.

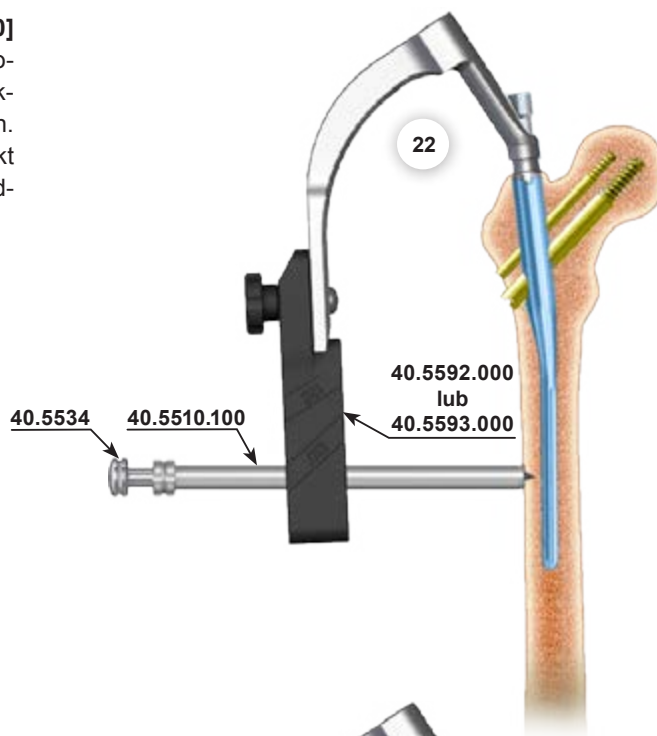
Usunąć klucz kompresyjny, drut prowadzący oraz prowadnice wiertel.

Zabezpieczyć zarastanie gwintu wewnętrznego śruby zespalającej, poprzez wkręcenie śruby zaślepiającej [3.2104.003] przy użyciu śrubokręta S3,5 [40.5525].



IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO KRÓTKIEGO W ODCINKU DAŁSZYM

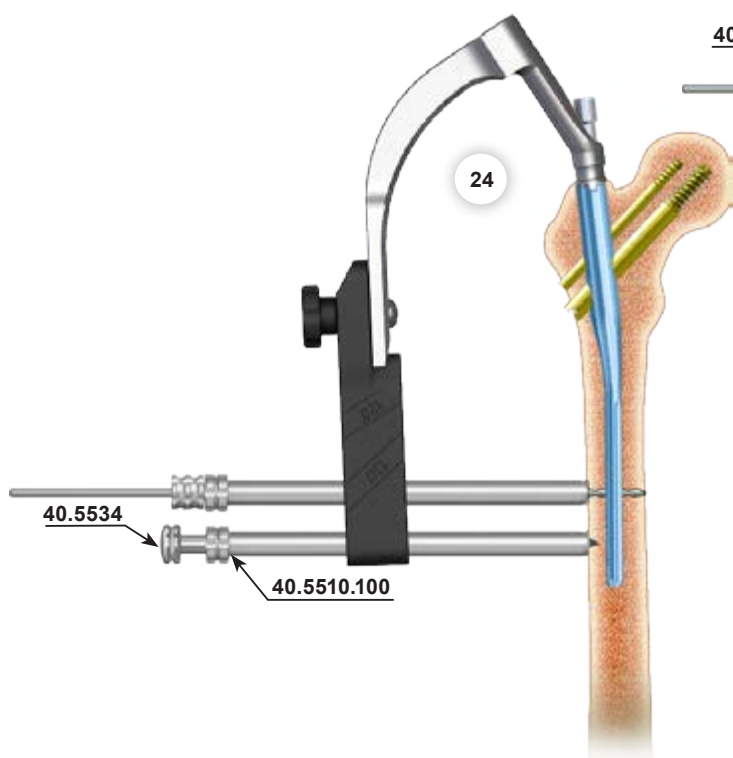
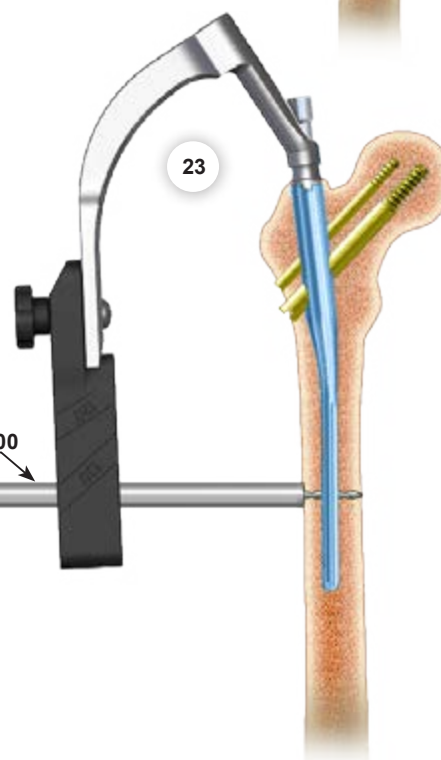
- 22** W bliższy otwór celownika **[40.5592.000]** lub **[40.5593.000]** wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.100]** z włożonym do niej trokarem 6,5 **[40.5534]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego wykonać nacięcie tkanek miękkich. Trokarem należy dojść do warstwy korowej 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 tulejce 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.

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



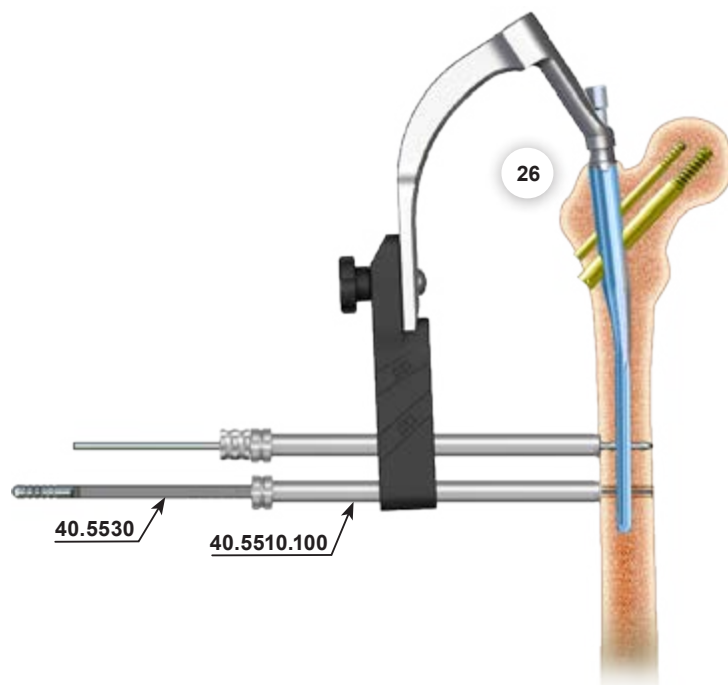
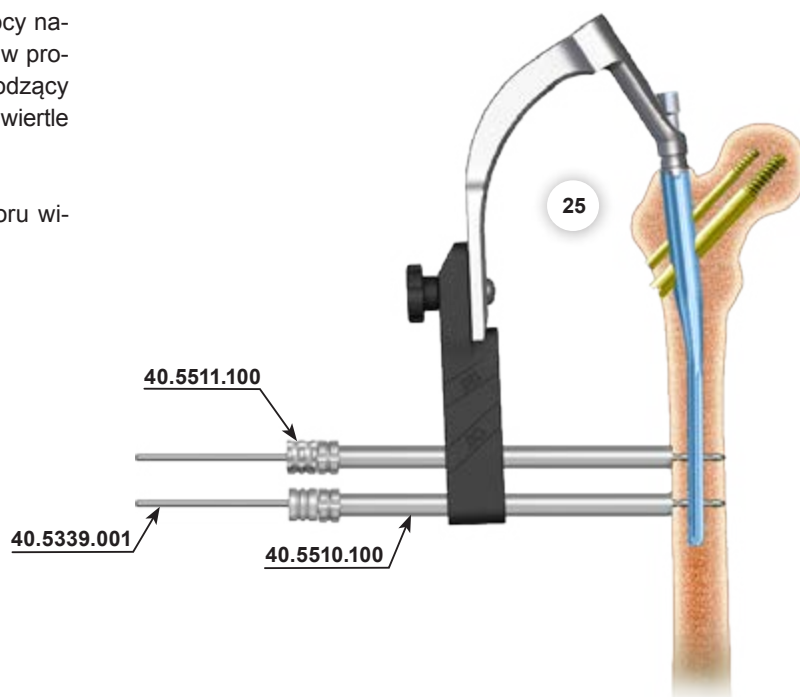
- 24** W drugi (da/szy) otwór celownika wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.100]** z włożonym do niej trokarem 6,5 **[40.5534]**. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec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

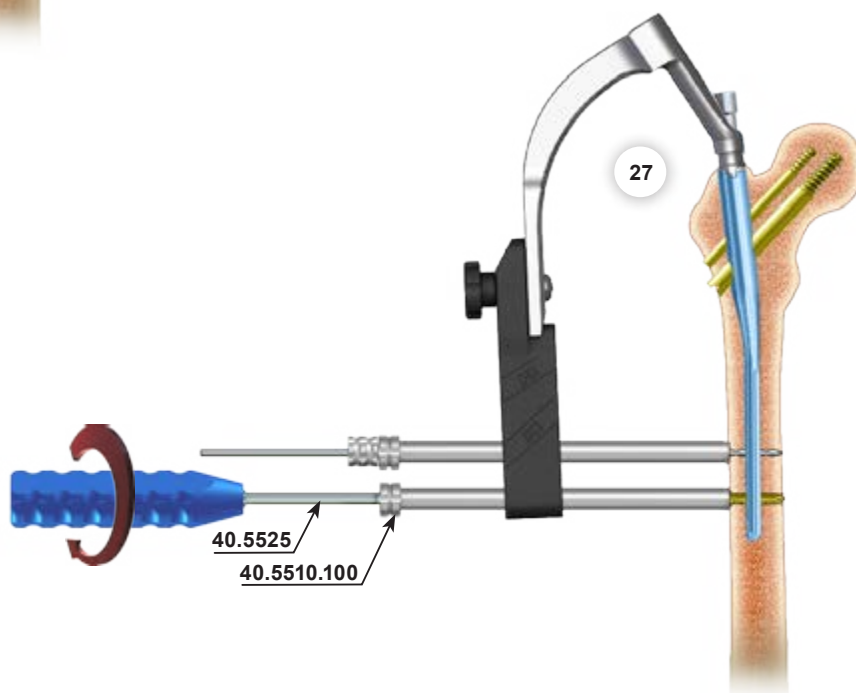
Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze bloku celownika.

27 Końcówkę śrubokrętu S3,5 [40.5525] 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 śrubokręta pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

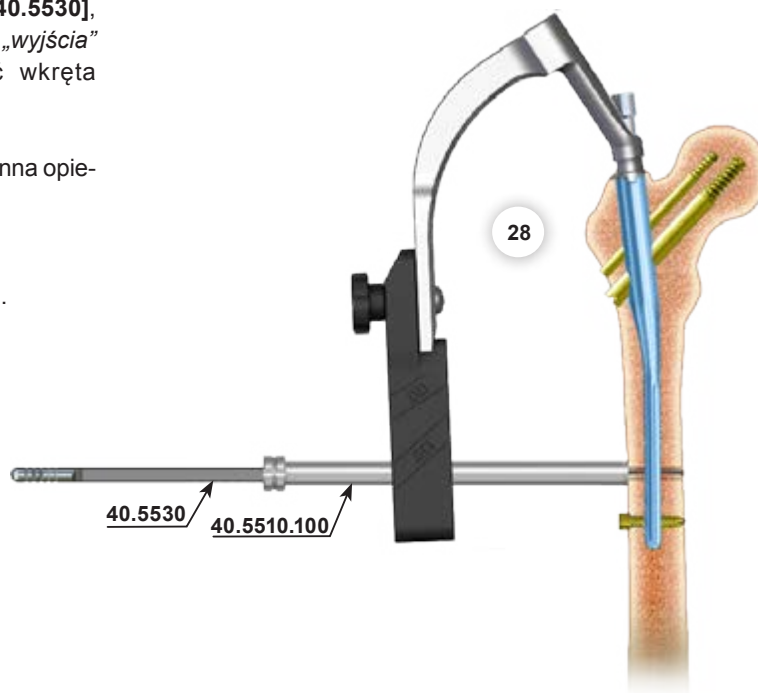


28 Z bliższego otworu celownika usunąć wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.001] i prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.100]. Prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.100] pozostawić w otworze celownika. Przez prowadnicę ochronną wprowadzić w wywierony w kości otwór wzorzec długości wkrętów [40.5530], aż zaczep końcówki 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.

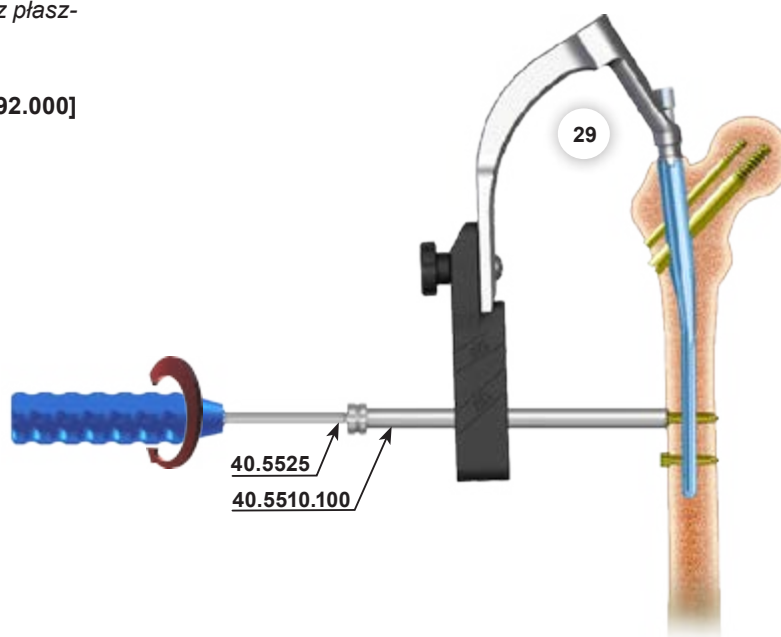
Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

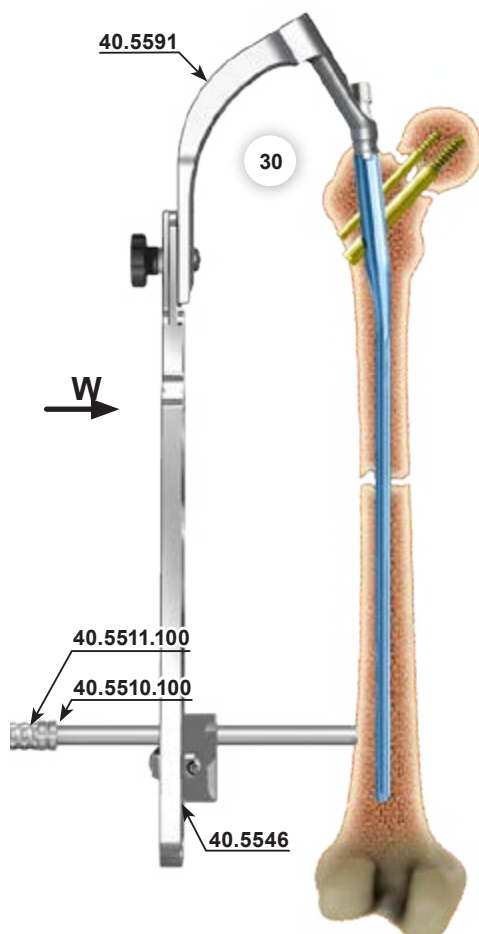


29 Końcówkę śrubokrętu S3,5 [40.5525] włożyć w gniazdo sześciokątne określonego wkręta blokującego. Tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.100]. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywierony otwór w trzonie kości udowej, aż jego głowa osiągnie warstwę korową (rysa na obwodzie trzonu śrubokręta pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

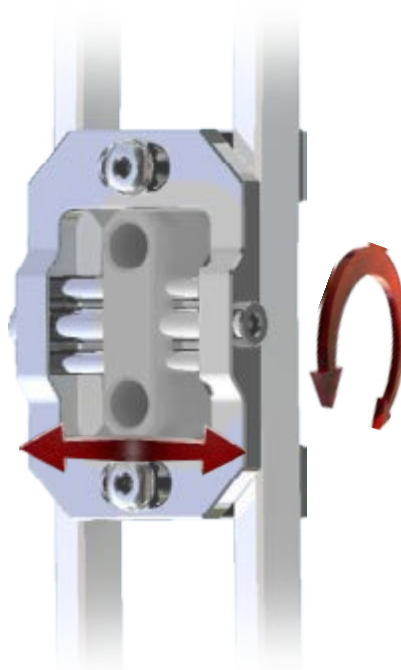
Usunąć śrubokręt, prowadnicę ochronną i celownik [40.5592.000] lub [40.5593.000].



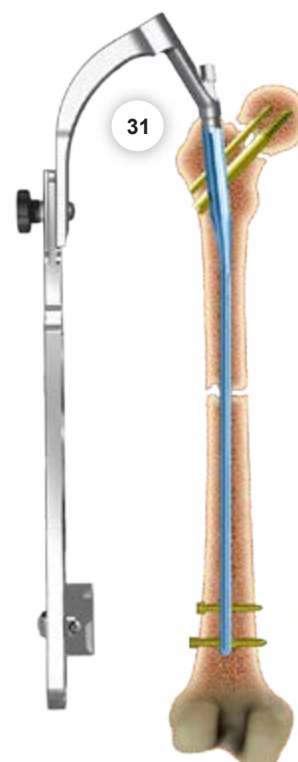
IV.8. BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRĘTARZOWEGO DŁUGIEGO W ODCINKU DALSZYM



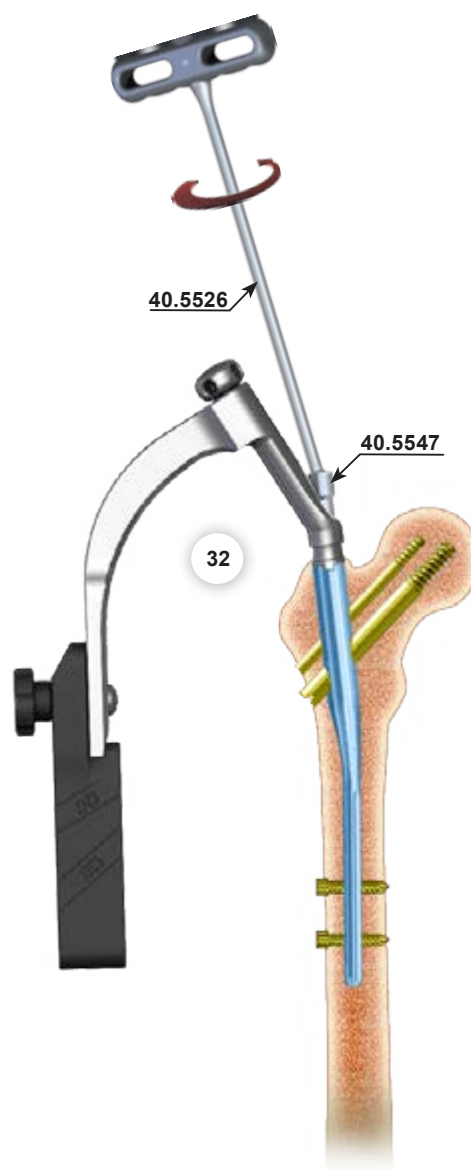
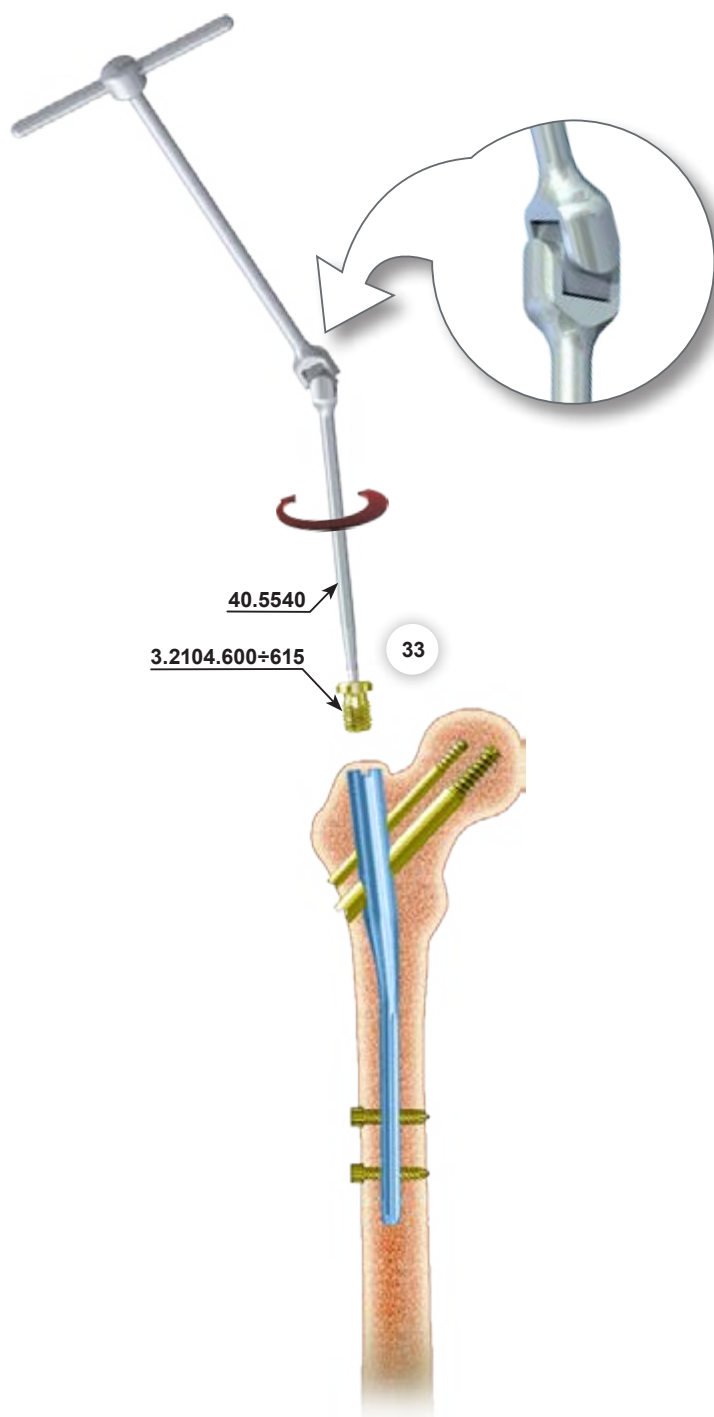
30 Po zablokowaniu gwoźdź krętarzowy długi w odcinku bliższym i odłączeniu celownika, do celownika bliższego B [40.5591] zamocować celownik dalszy D [40.5546]. Sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG wzajemne położenie otworów w suwaku celownika i otworów w odcinku dalszym gwoźdź krętarzowy. Tor wizyjny RTG ustawić tak, aby uzyskany na ekranie obraz otworu w gwoźdź (*bliższy lub dalszy*) był kołem. W odpowiedni otwór suwaka celownika D wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.100] z włożoną do niej prowadnicą 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 gwoźdź krętarzowy. Otwory w gwoźdź i tulejce 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 pokrętki śruby regulacyjnej suwaka celownika 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*).



31 Z tulei 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, str. 28.



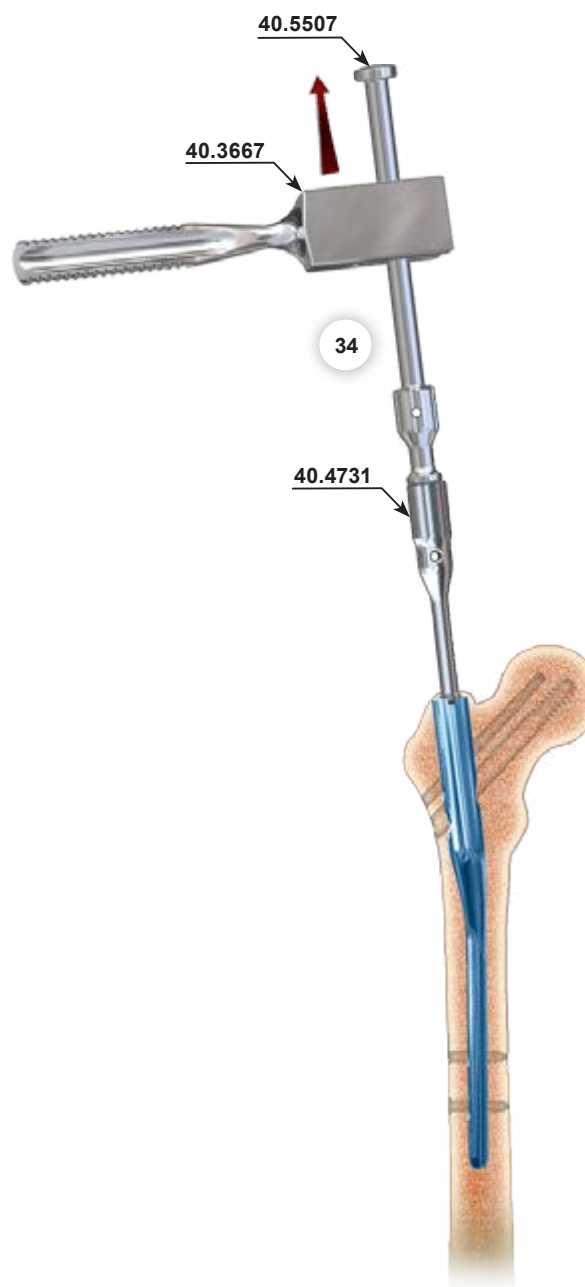
- 32 Za pomocą klucza S10 [40.5526] wykręcić z trzonu gwoźdźcia śródszpikowego krętarzowego śrubę łączącą [40.5547]. Celownik bliższy B [40.5591] odłączyć od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoźdźcia.



- 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] (implant).

IV.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] 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.





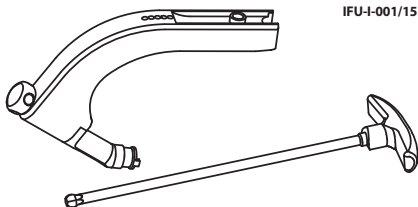
PL

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485

CE

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



IFU-I-001/15

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

OPIS I PRZEZNACZENIE

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

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

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

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

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

Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta zawiera:

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

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

MATERIAŁY

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

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

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

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

Ww. materiały 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.

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku są przeznaczone do użycia w warunkach sali operacyjnej wyłącznie przez wyszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy, specjalistów chirurgii, którzy posiadają umiejętności ich użycia i mają znajomość ich zastosowania.

2. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.

3. Przed każdym użyciem narzędzi i przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod kątem ich stanu i funkcjonowania. Ostroza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wygiętych lub uszkodzonych narzędzi jest niedopuszczalne.

4. Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.

5. Koliża narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, reaktorem lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródogo operacyjnej wymiany.

6. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do wadliwego działania, a w konsekwencji do trwałego uszkodzenia narzędzia.

7. 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 ostrożności w trakcie operacji i liczby wykonanych zabiegów.

8. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć z pola operacyjnego i utylizować, postępując wg odpowiednich procedur szpitalnych.

9. W przypadku podejrzenia lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia decydując odpowiednio testy.

10. Nieprawidłowe lub nieostrożne obchodzenie się z narzędziami i związane z tym uszkodzenia chemiczne, elektrochemiczne lub fizyczne mogą wyprążyć niekorzystnie na odporność na korozję oraz skrócić czas przydatności narzędzi do użycia.

11. Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkownia nie zgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.

12. Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego po przekroczeniu daty następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekcy.

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

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

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

Przygotowanie do mycia

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

Proces mycia i dezynfekcji

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

UWAGA:

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

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

Mycie manualne

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

UWAGA:

- Nigdy nie należy używać do usuwania zabrudzeń metalowych szcetek, pilników, węży lub gąbek.
- Płukać dokładnie i ostrożnie. Sterylna woda demineralizowana ułatwia usunięcie śladów po kropkach wody z powierzchni narzędzia.
- Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
- Jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, uznać należy, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.

Mycie w myjni-dezynfektorze

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

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

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

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

Suszenie

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

Kontrola

Przed sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli. Zwykle kontrola wzrokowa nieuzbrojonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca. Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod kątem widocznych zabrudzeń i/lub korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

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

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

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

UWAGA:

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

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

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

Pakowanie

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

Sterylizacja

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

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

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

UWAGA:

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

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

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

PRZECCHOWYWANIE

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

KALIBRACJA

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

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

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

Aktualizowane INSTRUKCJA STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: www.chm.eu
IFU-I-001/15; Data weryfikacji: Grudzień 2015

SYMBOLO TRANSLATION - OBLASNIENIA SYMBOLU - ПОРЧЕННІЕ ОБЪЗНАЧЕНІЙ - EXPLICAÇÃO DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKŁADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neputizujte opakovaně - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neopozitujte resterilizaci - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать если поврежден упаковочный материал - 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 - Zarejz do instrukcji użycia - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se návodem k použití - Consultare la istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Attenzione - Attenzione leggere il foglio illustrato
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Sterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato alettum - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany za pomocą wodoru - Перекисная стерилизация - Sterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato s perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Номер каталога - Номер по каталогу - Catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Код партии - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Lote - Lotto
	Material - Material - Material - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Количество - Cantidad - Menge - Mennyiség - Quantita'
	Use by - Указан срок годности - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizzare entro il

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

ChM sp. z o.o.

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



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485