



PŁYTKI SZYJNE BLOKOWANE

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.4820.600*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Tytan lub stop tytanu		Samogwintujący
	Długość		Samowiercący
	Gniazdo torx		Dostępny w wersji sterylnej/niesterylnej
	Średnica		Patrz technika operacyjna
	Zakres długości zalecany przy użyciu z danym gwoździem		
	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.		
	Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.		

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/29D
 Data wydania 04.05.2010
 Data przeglądu P-002-07.01.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

1. WSTĘP	5
2. IMPLANTY	6
2.1. PŁYTKA SZYJNA BLOKOWANA	6
3. INSTRUMENTARIUM	10
4. DOSTĘP OPERACYJNY	12
5. TECHNIKA OPERACYJNA	13
5.1. DOBÓR PŁYTKI	13
5.2. UMIESZCZENIE PŁYTKI - ZABEZPIECZENIE PRZY UŻYCIU WKRĘTÓW POZYCJONUJĄCYCH	14
5.3. PRZEBICIE WARSTWY KOROWEJ	15
5.4. WIERCENIE OTWORÓW	16
5.5. DOBÓR I WPROWADZENIE WKRĘTÓW	17
5.6. WYKRĘCANIE WKRĘTÓW	18

1. WSTĘP

System płytek szyjnych blokowanych stworzony został w celu przeprowadzania doraźnej stabilizacji jedno, dwu, trzy lub cztero poziomowej odcinka szyjnego kręgosłupa z dostępu operacyjnego przedniego.

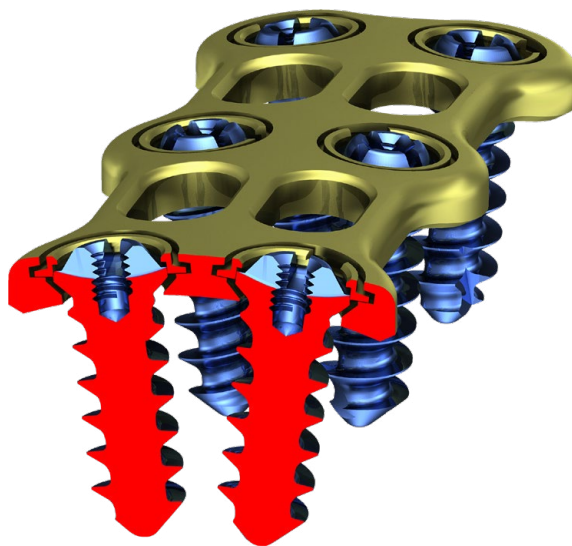
Wskazania do stosowania:

- choroby zwyrodnieniowe krążka międzykręgowego,
- złamania i niestabilności,
- deformacje,
- nowotwory.

Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z materiałów zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

System obejmuje:

- implanty: płytki szyjne blokowane, wkręty,
- instrumenty i narzędzia pomocne przy wszczepieniu implantów,
- Instrukcje i Techniki Operacyjne.



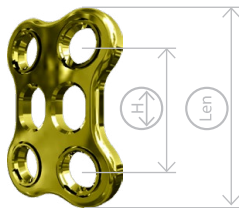
Cechy i zalety stosowania systemu płytek szyjnych blokowanych:

- płytki niskoprofilowe, o otwartej konstrukcji, wstępnie wygięte do lordozy szyjnej,
- konstrukcja otworów płytek umożliwia zarówno sztywne jak i kątowe ustawienie współpracujących z nią wkrętów,
- mechanizm blokujący w postaci pierścieni sprężystych zintegrowanych z płytą stanowi zabezpieczenie przed migracją wkrętów w przypadku ich obluzowania,
- typoszereg wkrętów samogwintujących, dostępnych w dwóch średnicach umożliwia jedno lub dwu-korowe ustalenie płytki względem trzonów kręgów,
- typoszereg płytek umożliwia stabilizację 1-, 2-, 3- lub 4-poziomową.

2. IMPLANTY

CHARSPINE^{system}

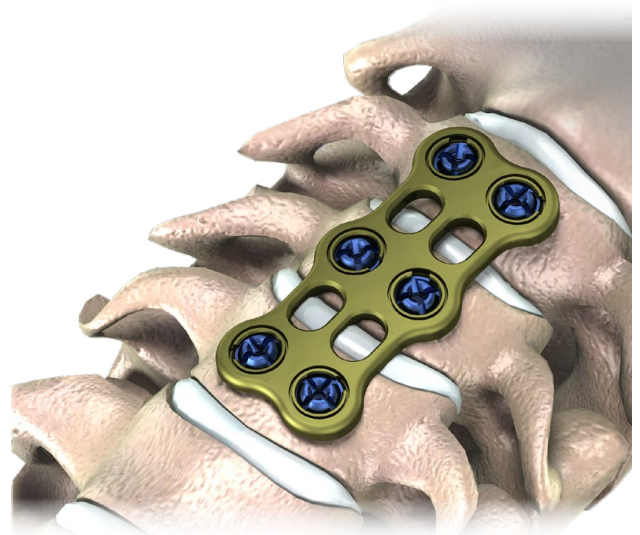
2.1. PŁYTKA SZYJNA BLOKOWANA



Len	H	Ti
23	14	3.3133.023
25	16	3.3133.025
28	18	3.3133.028

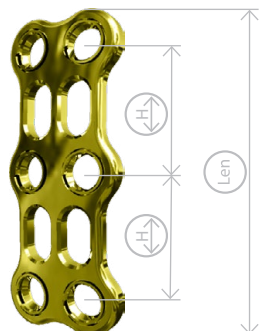


Ti	Len			VA	
3.3201.012	12				
3.3201.014	14				
3.3201.016	16	✓		✓	4.0
3.3201.018	18				
3.3995.012	12				
3.3995.014	14		✓	✓	4.0
3.3995.016	16				
3.3995.018	18				
3.3202.012	12				
3.3202.014	14				
3.3202.016	16	✓		✓	4.5
3.3202.018	18				
3.3997.012	12				
3.3997.014	14		✓	✓	4.5
3.3997.016	16				
3.3997.018	18				
3.3998.012	12				
3.3998.014	14				
3.3998.016	16	✓			4.0
3.3998.018	18				
3.3994.012	12				
3.3994.014	14		✓		4.0
3.3994.016	16				
3.3994.018	18				
3.3999.012	12				
3.3999.014	14				
3.3999.016	16	✓			4.5
3.3999.018	18				
3.3996.012	12				
3.3996.014	14				
3.3996.016	16		✓		4.5
3.3996.018	18				



Statyw do płytek szyjnych - zestaw

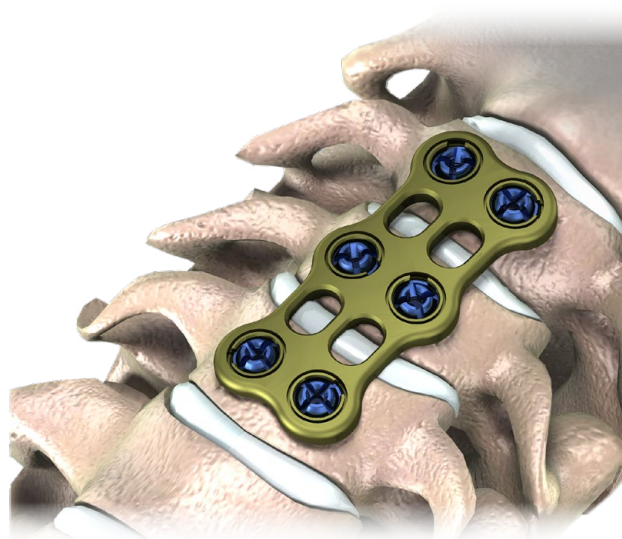
40.4865.000



Len	H	Ti
37	14	3.3133.037
39	15	3.3133.039
41	16	3.3133.041
43	17	3.3133.043
46	18	3.3133.046



Ti	Len			VA	
3.3201.012	12				
3.3201.014	14				
3.3201.016	16	✓		✓	4.0
3.3201.018	18				
3.3995.012	12				
3.3995.014	14				
3.3995.016	16		✓	✓	4.0
3.3995.018	18				
3.3202.012	12				
3.3202.014	14				
3.3202.016	16	✓		✓	4.5
3.3202.018	18				
3.3997.012	12				
3.3997.014	14				
3.3997.016	16		✓	✓	4.5
3.3997.018	18				
3.3998.012	12				
3.3998.014	14				
3.3998.016	16	✓			4.0
3.3998.018	18				
3.3994.012	12				
3.3994.014	14				
3.3994.016	16		✓		4.0
3.3994.018	18				
3.3999.012	12				
3.3999.014	14				
3.3999.016	16	✓			4.5
3.3999.018	18				
3.3996.012	12				
3.3996.014	14				
3.3996.016	16		✓		4.5
3.3996.018	18				



Statyw do płytek szyjnych - zestaw

40.4865.000



Len	H	Ti
50	14	3.3133.050
53	15	3.3133.053
56	16	3.3133.056
59	17	3.3133.059
62	18	3.3133.062
65	19	3.3133.065



Ti	Len			VA	
3.3201.012	12				
3.3201.014	14				
3.3201.016	16	✓		✓	4.0
3.3201.018	18				



3.3995.012	12				
3.3995.014	14				
3.3995.016	16		✓	✓	4.0
3.3995.018	18				



3.3202.012	12				
3.3202.014	14				
3.3202.016	16	✓		✓	4.5
3.3202.018	18				



3.3997.012	12				
3.3997.014	14				
3.3997.016	16		✓	✓	4.5
3.3997.018	18				



3.3998.012	12				
3.3998.014	14				
3.3998.016	16	✓			4.0
3.3998.018	18				



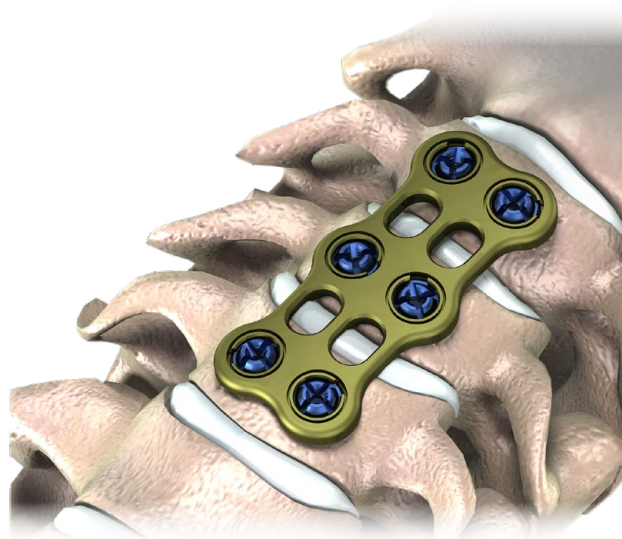
3.3994.012	12				
3.3994.014	14				
3.3994.016	16		✓		4.0
3.3994.018	18				



3.3999.012	12				
3.3999.014	14				
3.3999.016	16	✓			4.5
3.3999.018	18				

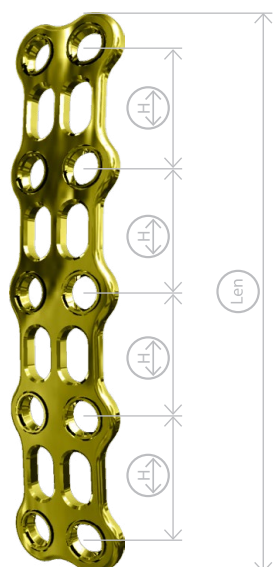


3.3996.012	12				
3.3996.014	14				
3.3996.016	16		✓		4.5
3.3996.018	18				



Statyw do płytek szyjnych - zestaw

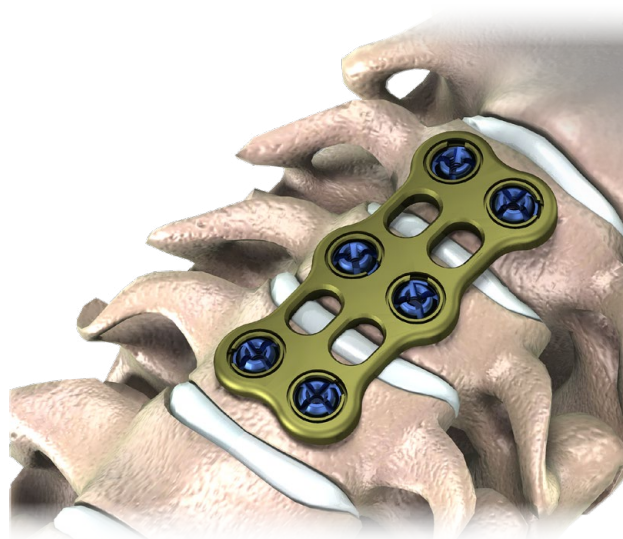
40.4865.000



Len	H	Ti
69	15	3.3133.069
73	16	3.3133.073
77	17	3.3133.077
81	18	3.3133.081
85	19	3.3133.085
89	20	3.3133.089



Ti	Len			VA	
3.3201.012	12				
3.3201.014	14				
3.3201.016	16	✓		✓	4.0
3.3201.018	18				
3.3995.012	12				
3.3995.014	14				
3.3995.016	16		✓	✓	4.0
3.3995.018	18				
3.3202.012	12				
3.3202.014	14				
3.3202.016	16	✓		✓	4.5
3.3202.018	18				
3.3997.012	12				
3.3997.014	14				
3.3997.016	16		✓	✓	4.5
3.3997.018	18				
3.3998.012	12				
3.3998.014	14				
3.3998.016	16	✓			4.0
3.3998.018	18				
3.3994.012	12				
3.3994.014	14				
3.3994.016	16		✓		4.0
3.3994.018	18				
3.3999.012	12				
3.3999.014	14				
3.3999.016	16	✓			4.5
3.3999.018	18				
3.3996.012	12				
3.3996.014	14				
3.3996.016	16		✓		4.5
3.3996.018	18				

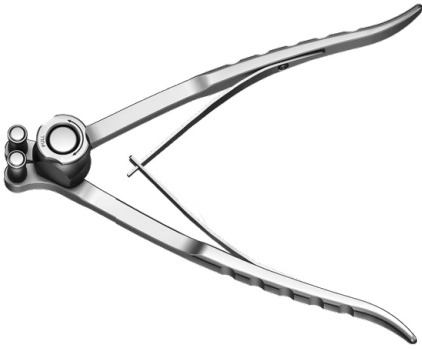
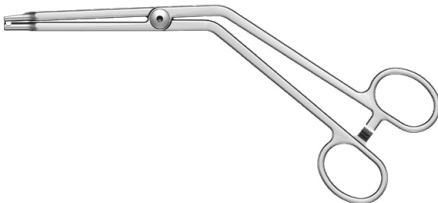


Statyw do płytek szyjnych - zestaw

40.4865.000

3. INSTRUMENTARIUM

CHARSPINE system

40.4820.600	Nazwa	Nr katalogow	Szt
	Trokar C	40.4821.100	1
	Prowadnica do wiertła C - wielokątna	40.4825.100	1
	Wkręt pozycjonujący C	40.4826.225	2
	Wkrętak do wkrętów szyjnych blokowanych	40.4828.100	1
	Wyginak do płytek	40.4830.000	1
	Wiertło z ogranicznikiem C 2,2/12	40.4831.012	1
	Wiertło z ogranicznikiem C 2,2/14	40.4831.014	1
	Wiertło z ogranicznikiem C 2,2/16	40.4831.016	1
	Wiertło z ogranicznikiem C 2,2/18	40.4831.018	1
	Wkrętak do wkrętów szyjnych lity	40.5286.100	1
	Chwytnak do płytek	40.4832.100	1
	Wzorzec głębokości otw. C	40.4833.100	1

40.4820.600

Nazwa

Nr katalogow

Szt



Wzorzec rozmiaru płytki

40.4834.100

1



Prowadnica do wiertła C - sztywna

40.4836.100

1

Statyw do instrument. płytek szynnych
blokowanych

40.4838.600

1

4. DOSTĘP OPERACYJNY

Dostęp przedni do kręgosłupa szyjnego

Do realizacji osteosyntezy płytkowej kręgosłupa szyjnego, stosowany jest dostęp przedni, pozwalający na wyeksponowanie trzonów kręgów od C3 do Th1.

Ułożenie pacjenta

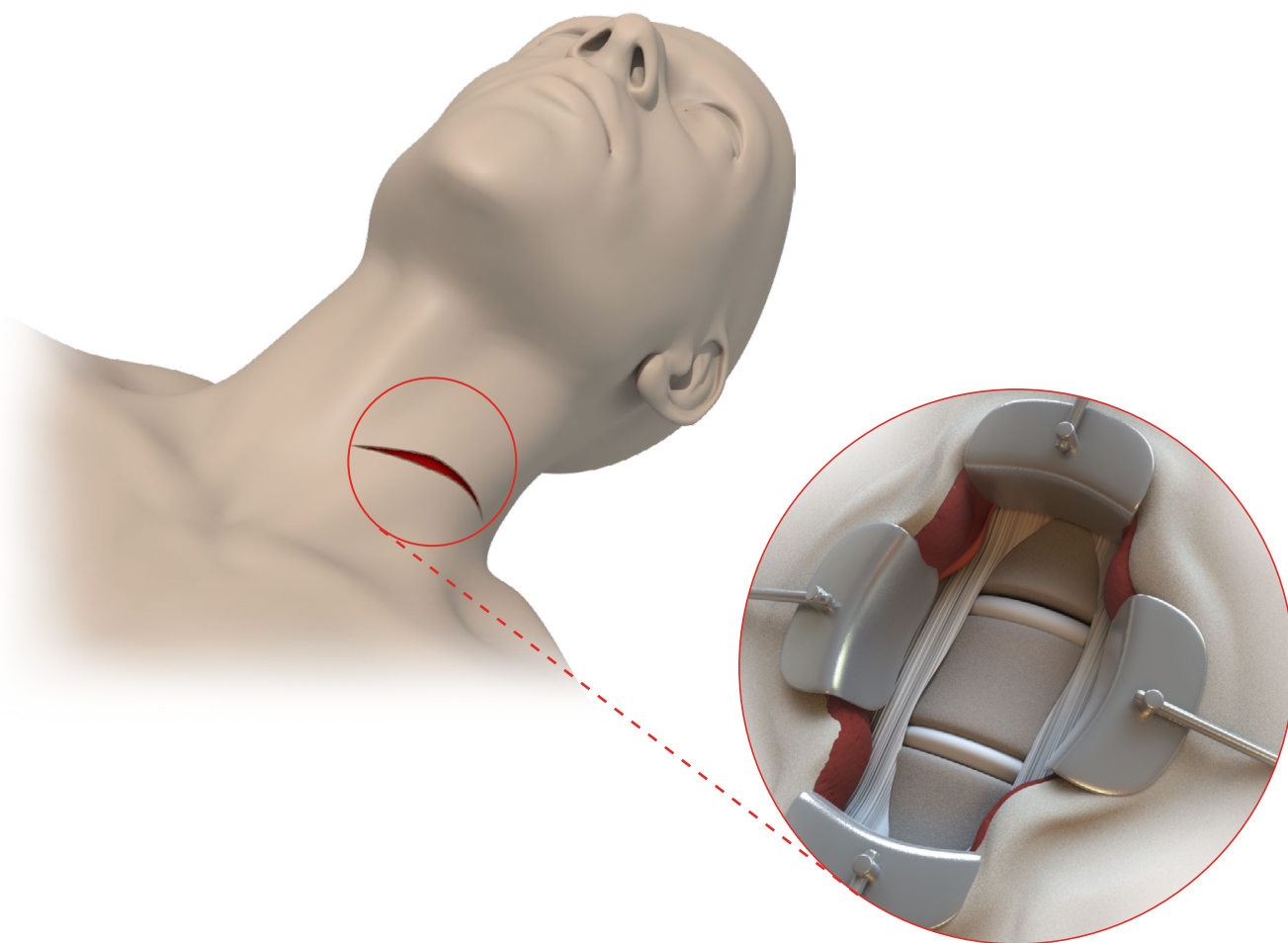
Pacjenta układa się w pozycji leżącej na plecach, z niewielką poduszczką pomiędzy łopatkami w celu zapewnienia pozycji wyprostnej szyi. Głowę pacjenta kieruje się w przeciwną stronę do planowanego miejsca cięcia skórniego w celu dostępu do tej strony szyi. Podczas układania pacjenta, można założyć pętlę wyciągową. W przypadkach koniecznych zakłada się klamrę wyciągu bezpośredniego za czaszkę co może być przydatne w późniejszym etapie operacji, gdy zaistnieje potrzeba zastosowania rozciągania kręgosłupa szyjnego.

Wskazane jest nachylenie stołu operacyjnego do około 30° (*pozycja Trendelenburga*) w celu zapobieżenia krwawieniu żylnemu oraz w celu zapewnienia najlepszego dostępu do szyi. Przewidziany do leczenia poziom potwierdzany jest śródoperacyjnie za pomocą toru wizyjnego. Cięcia skórniego dokonuje się w kierunku poprzecznym, z uwagi na lepsze efekty kosmetyczne – blizna miesza się z naturalnymi bruzdami naskórnymi. Preferowany jest dostęp lewostronny ze względu na mniejsze ryzyko przypadkowego uszkodzenia nerwu krtaniowego wstecznego. Cięcie powinno rozciągać się skośnie od linii pośrodkowej do tylnego brzegu mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego.

Po osiągnięciu przedniej powierzchni kręgosłupa można założyć retraktor automatyczny. Należy zachować ostrożność aby szpatułki retraktora nie uszkodziły przełyku i pęczka naczyniowo-nerwowego szyi. Poszerzenie dostępu można prowadzić mając pewność i odpowiednie zabezpieczenie nerwów krtaniowych wstecznych, tchawicy i przełyku.

Po wykonaniu radiogramu bocznego, można zidentyfikować dokładnie operowany poziom, po czym przeprowadza się discectomię i resekcję osteofitów.

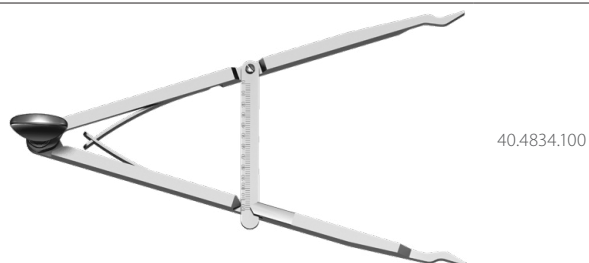
Usunięcie osteofitów jest niezbędne dla prawidłowego założenia płytki zespalającej.



5. TECHNIKA OPERACYJNA

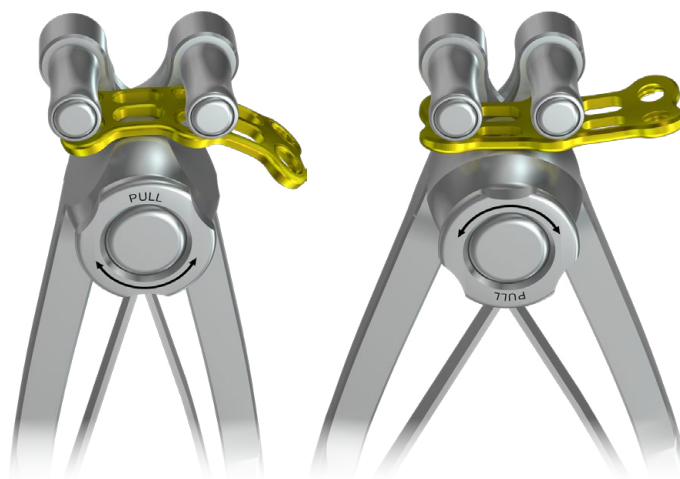
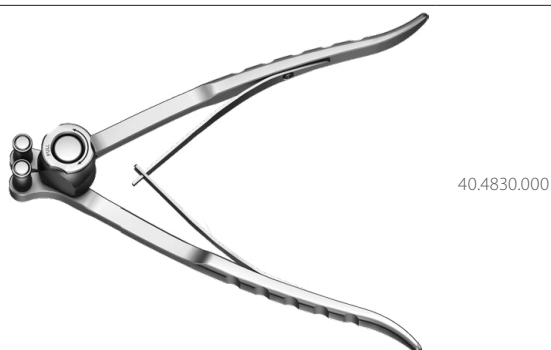
5.1. DOBÓR PŁYTKI

- 1 Przed rozpoczęciem zabiegu implantacji płytki i wykonaniu dekompresji kręgów, przy użyciu miarki rozmiaru **[40.4834.100]** określa się rozmiar przeszczepu międzykręgowego bądź protezy kręgu, po czym dokonuje się jego wprowadzenia. Następnie tą samą miarką określa się właściwy rozmiar płytki przeznaczonej do zaimplantowania.



- 2 Po dokonaniu doboru odpowiedniego rozmiaru płytki, należy sprawdzić, czy fabryczne wstępne wygięcie płytki pasuje do krzywizny anatomicznej kręgosłupa.

W przypadku stwierdzenia potrzeby zwiększenia wygięcia, czynności tej należy dokonać za pomocą wyginaka do płytek **[40.4830.000]**.



Powiększenie wygięcia lordycznego

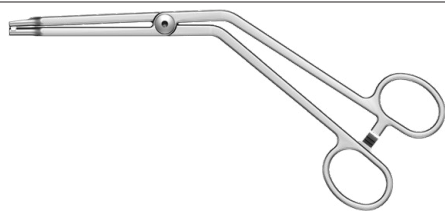
Zmniejszenie wygięcia lordycznego



- Wielokrotne przeginanie może spowodować osłabienie mechaniczne lub zniszczenie implantu.
- Płytkę doginać należy pomiędzy otworami, służącymi do wprowadzania wkrętów.

5.2. UMIESZCZENIE PŁYTKI - ZABEZPIECZENIE PRZY UŻYCIU WKRĘTÓW POZYCJONUJĄCYCH

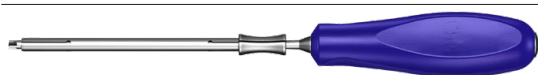
- 3 Przy użyciu chwytaka **[40.4832.100]** płytkę umieszcza w żądanej pozycji, opierając ją na powierzchniach trzonów kręgowych.



40.4832.100

- 4 W celu zachowania wymaganej pozycji względem trzonów kręgowych, płytkę ustala się poprzez przytwierdzenie jej jednym lub dwoma wkrętami pozycjonującymi **[40.4826.225]**.

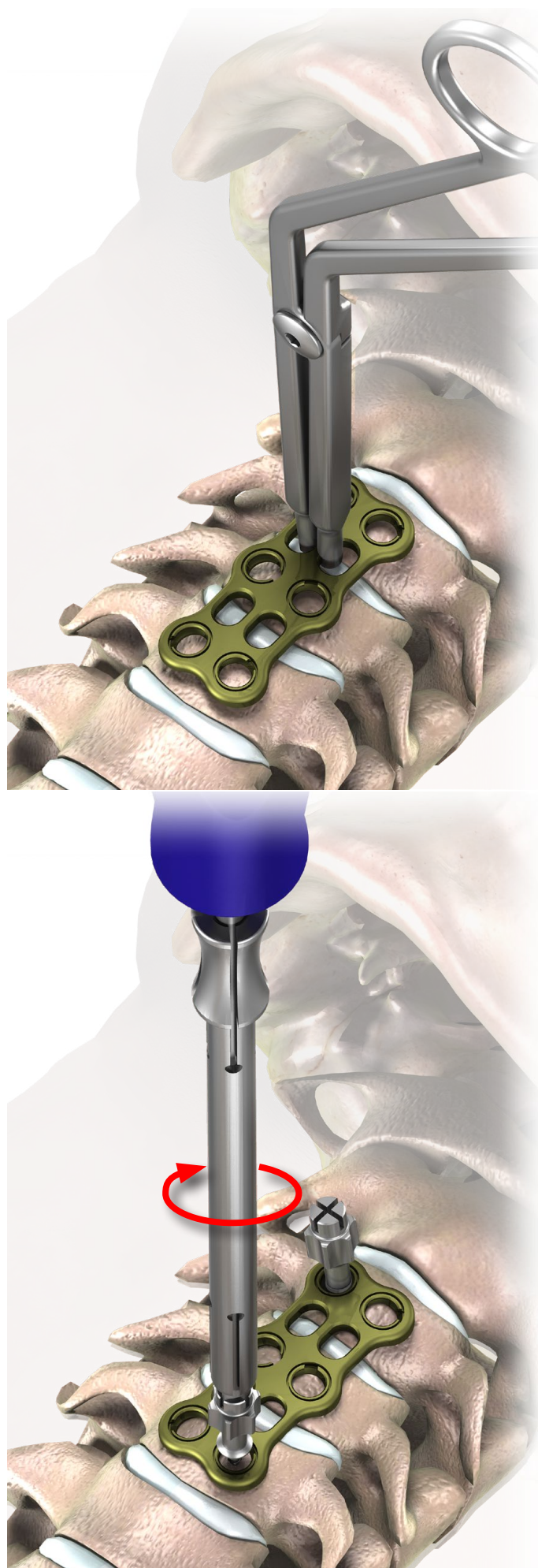
Wprowadzenia wkrętów pozycjonujących dokonuje się przy użyciu wkrętaka do wkrętów sztywnych **[40.5286.100]**, po czym potwierdza się ich usytuowanie za pomocą toru wizyjnego.



40.5286.100



Należy zwrócić uwagę, że trajektoria wprowadzenia wkrętu pozycjonującego wymusi późniejszą trajektorię wkrętu blokującego.

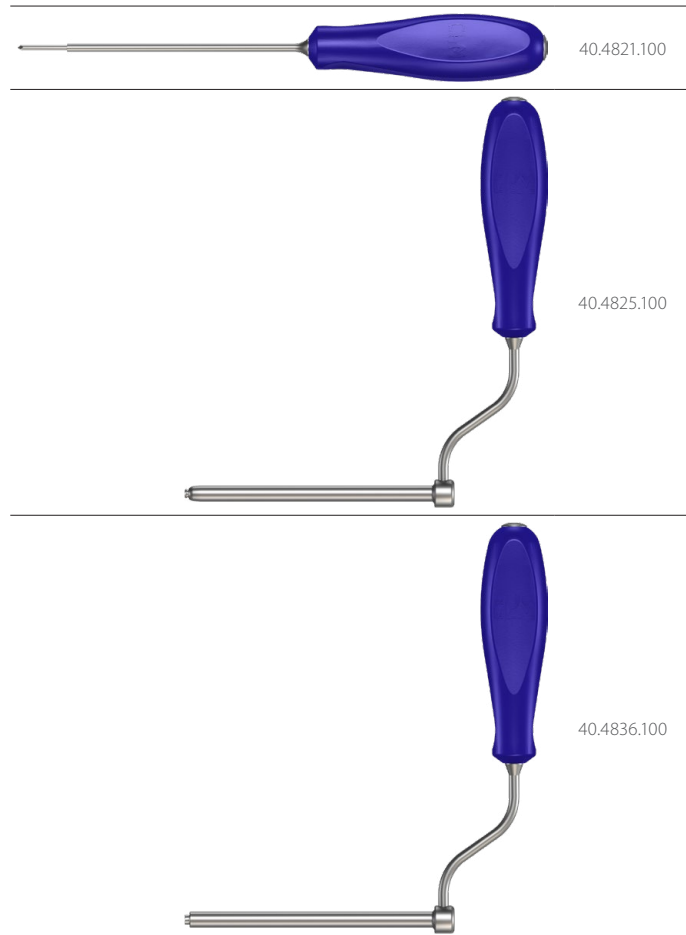


5.3. PRZEBICIE WARSTWY KOROWEJ

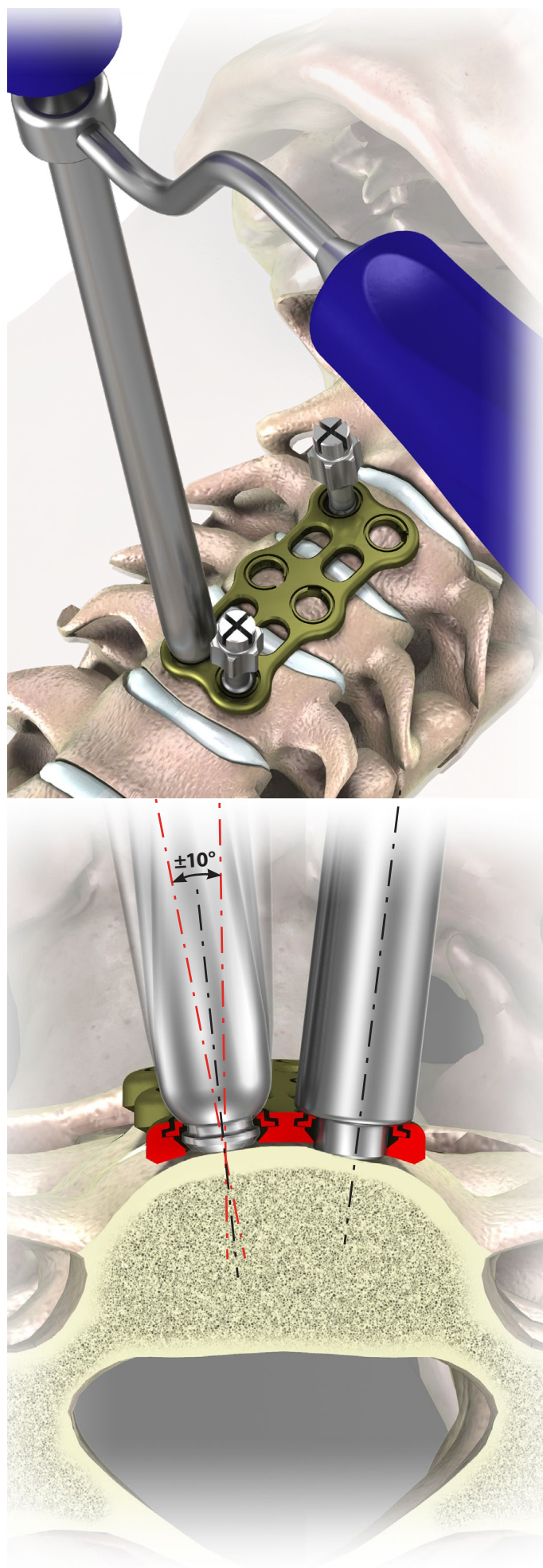
- 5 Przebicie warstwy korowej można dokonać posługując się trokarem **[40.4821.100]**, który wprowadza się poprzez tuleję prowadnicy wiertła **[40.4825.100]** lub **[40.4836.100]**.

Zaokrąglony koniec tulei prowadnicy do wiertła wprowadza się do otworu, określając w ten sposób trajektorię otworu. Prowadnica **[40.4836.100]** ustawia się w osi otworu płytki, natomiast prowadnicę **[40.4825.100]** należy odchylić kątowno do żądanej pozycji.

Przebicie warstwy korowej kręgu następuje po dopchnięciu trokara do oporu, na głębokość ok. 5mm.



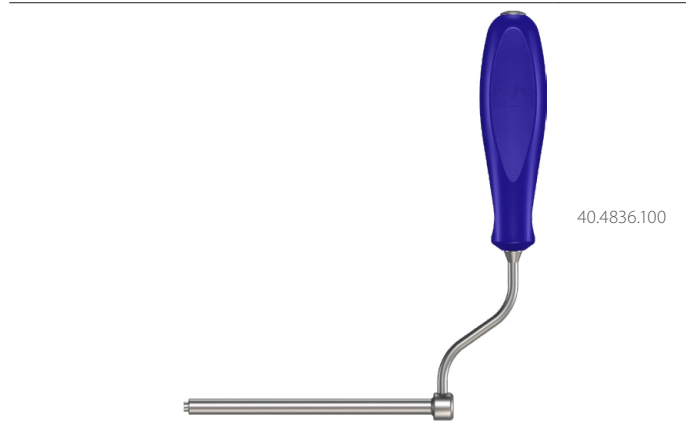
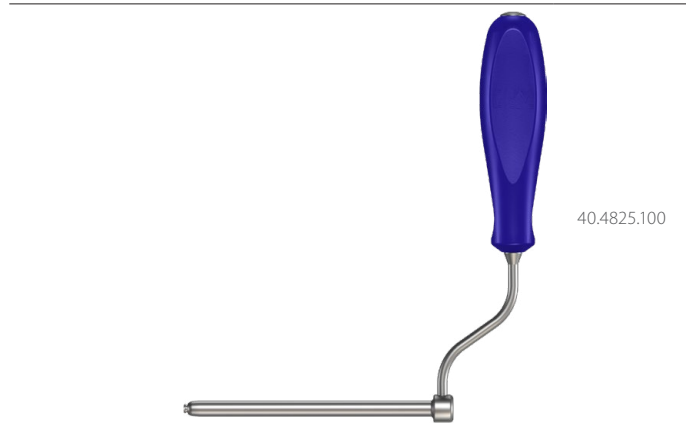
Prowadnica **[40.4825.100]** przeznaczona jest do przygotowania otworów dla wkrętów wielokątnych, natomiast prowadnica **[40.4836.100]** dla wkrętów sztywnych.



5.4. WIERCENIE OTWORÓW

- 6 W razie konieczności wykonania otworów pod wkręty blokujące, należy posłużyć się wiertłem z ogranicznikiem **[40.4831.0xx]**.

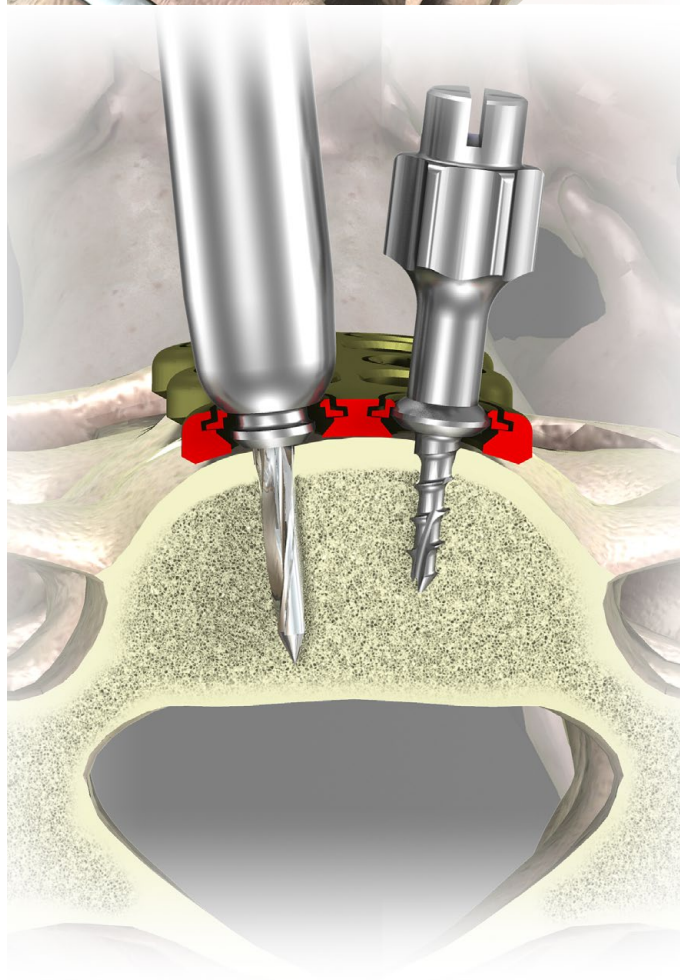
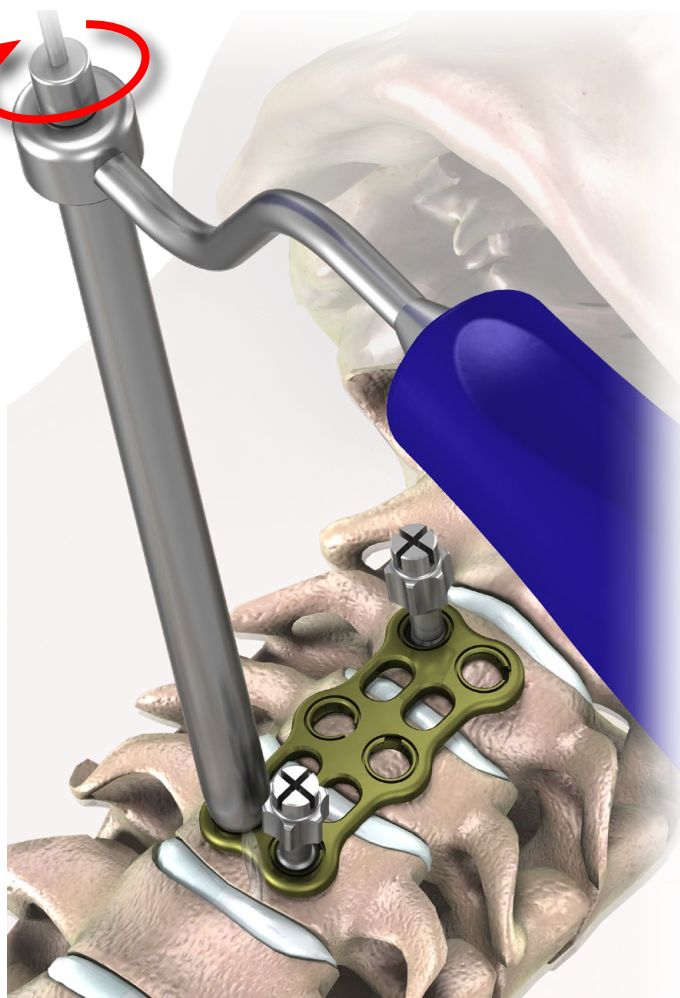
Bazując na zdjęciach RTG dobiera się wiertło odpowiedniej długości (*rozmiar wiertła odpowiada długościom wkrętów blokujących*). Następnie w wybranym otworze, przewidzianym do wprowadzenia wkrętu blokującego, umieszcza się zaokrąglony koniec tulei prowadnicy do wiertła **[40.4825.100]** lub **[40.4836.100]**, po czym, pod kontrolą RTG, dokonuje się wiercenia otworu do uzyskania oporu ogranicznika. Poprawność wykonania otworu potwierdza się badaniem obrazowym.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.



Trokar **[40.4821.100]** oraz wiertła **[40.4831.0xx]** muszą być używane wyłącznie za pośrednictwem prowadnicy wiertła **[40.4825.100]** lub **[40.4836.100]**.

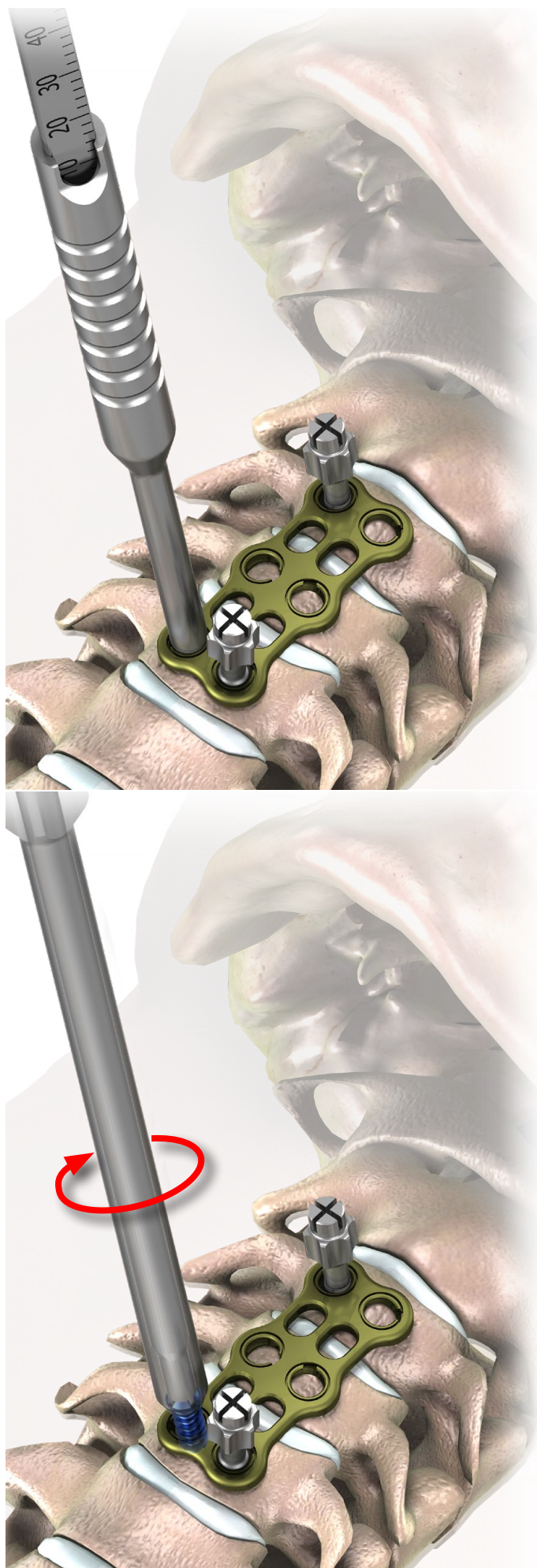


5.5. DOBÓR I WPROWADZENIE WKRĘTÓW

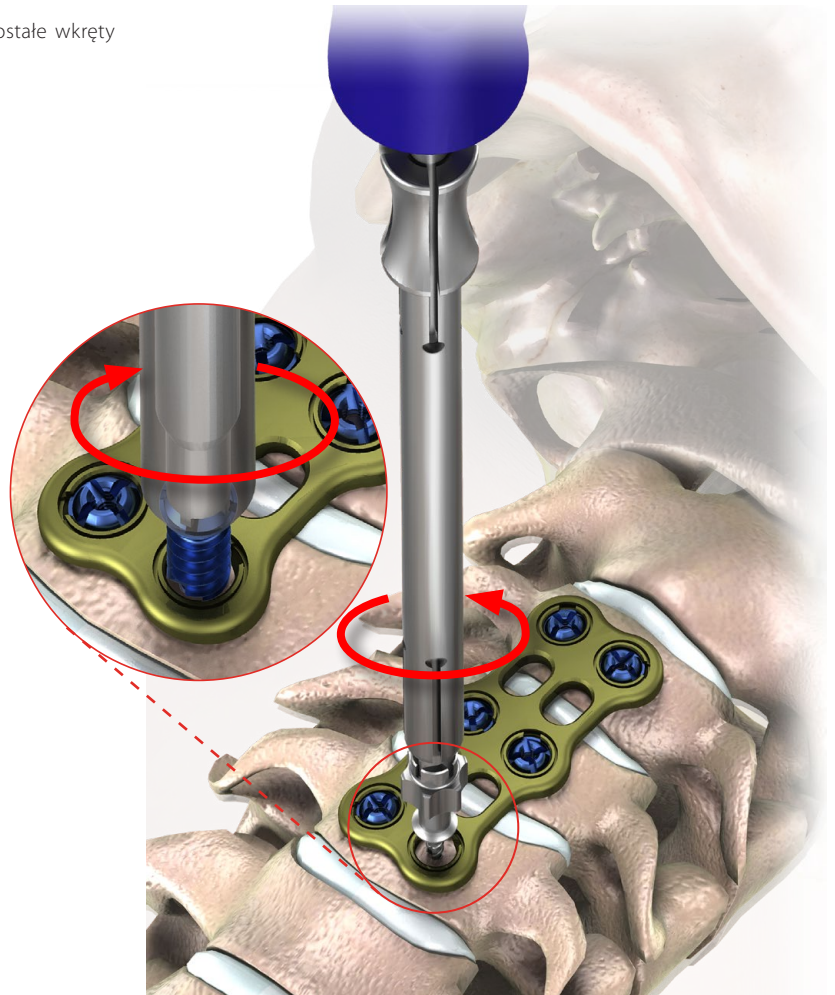
- 7 W przypadku potrzeby zweryfikowania głębokości wykonanego otworu, można posłużyć się miarką **[40.4833.100]**. Końcówkę pomiarową wsuwa się w otwór do oporu i odczytuje ze skali jego głębokość. Na podstawie pomiaru można dobrać długość wkrętu blokującego. Wartość wskazania na podziałce miarki odpowiada długości wkrętu blokującego.



- 8 Na grocie wkrętaka krzyżakowego **[40.5286.100]** osadza się łeb wkrętu blokującego, po czym zabezpiecza się poprzez zsuniecie tuleji chwytaka. Następnie, tak zamocowany wkręt wprowadza się w wykonany otwór i wkręca dociskając płytkę. W końcowej fazie dokręcania powinien być wyczuwalny charakterystyczny „klik” oznaczający zadziałanie zintegrowanego z płytką mechanizmu zabezpieczającego.

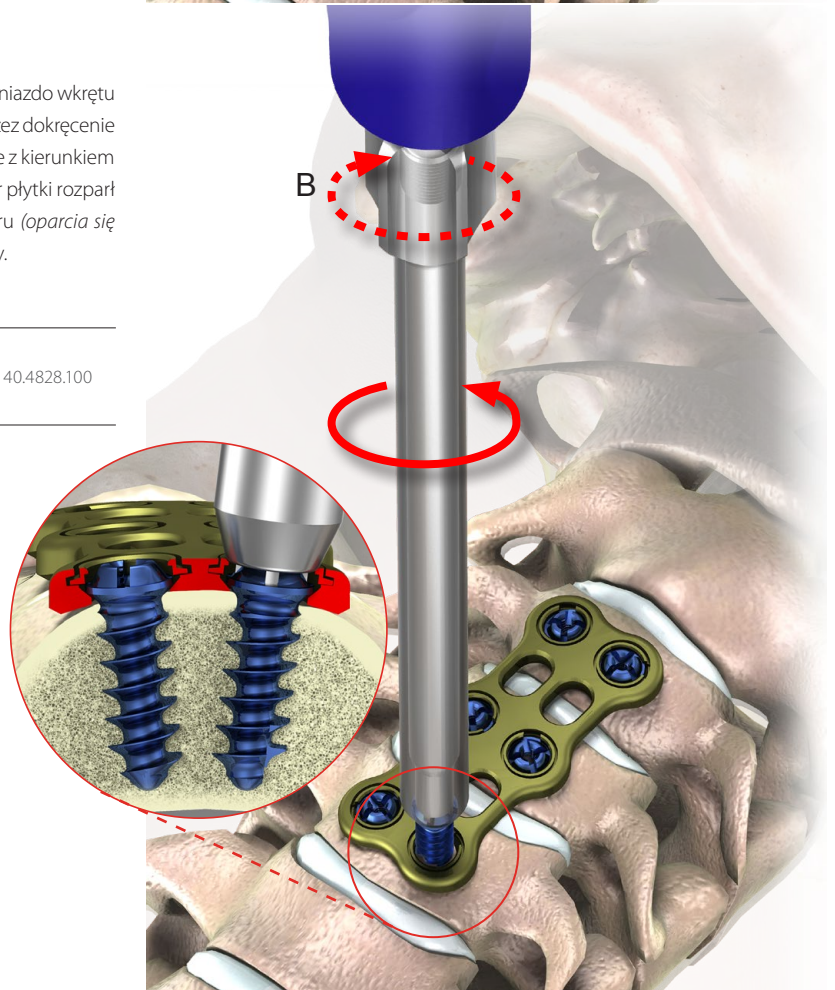


- 9 Po usunięciu wkrętu pozycjonującego wkręca się pozostałe wkręty blokujące, mocując płytkę.



5.6. WYKRĘCANIE WKRĘTÓW

- 10 W przypadku konieczności rewizyjnego usunięcia płytki, w gniazdo wkrętu wprowadza się grot wkrętaka [40.4828.100] i mocuje się przez dokręcenie pokrętła A. Następnie tuleję wkrętaka B zsuwa się pokręcając zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, tak by stożek tulei zagłębiając się w otwór płytki rozparł sprężysty pierścień zabezpieczający. Tulejkę zsuwa się aż do oporu (*oparcia się czola tulei o powierzchnię wkrętu*), po czym wykręca wkręt blokujący.



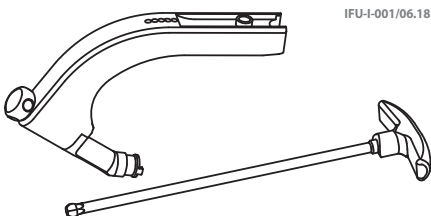


PL

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



IFU-1-001/06.18

PL

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

1. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. 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. 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 wyrob niesterylny.
 - 5) Symbole informacyjne (opisane w stopce 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 tworzywa 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. patynę), która chroni te narzędzia przed korozją.
3. Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów tak 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 tworzywa sztucznego to głównie palety, statywy i kulety 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 umieszczona w części roboczej wykonana z węgliks węgla. Włókna taka charakteryzuje się dużą twardością 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 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. Ekier powinien być zazwyczaj używany z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
5. Przed rozpoczęciem zabiegu 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 wyciętych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
6. Ranki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
7. Każde narzędzie z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródogłębnej 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 zużycia. 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 śródogłębnej diagnostyki rentgenowskiej.
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 nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty precyzji. Jeżeli przed wpływem 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 krwiożnej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
14. Przy stosowaniu wyrobów z włókną utwardzoną podczas zabiegu należy wykonywać 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 podstawowym, 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.
 - 3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

- 1) Bepośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowo zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą lub 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.
- 4) 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 i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub ścierek 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 ścierek 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 procedur 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 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 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, rdza, 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 zdemineralizowanej w celu uniknięcia powstawania osadów i pływ wywołanych przez chlorki i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
 - 5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
 - i) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szorstki z tworzywa sztucznego, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
 - 6) Czynienie ręczne: właściwe czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem mycia ultradźwiękowego.
 - c) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą ścierek wykonanych z tworzywa sztucznego.
 - d) 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).
 - e) Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.
 - f) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego sprzętu. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.
 - g) 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 ścierek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
 - h) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
 - i) 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.
 - j) Wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
 - k) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
 - l) Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną.
 - m) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
 - n) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 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).
 - o) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
 - p) Wyrób z kanulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
 - q) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarni, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
 - r) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu.
 - s) UWAGA: jeśli z kanułu 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.

5. Kontrola

- 1) Kaidzorowanie 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, kanalik i szczeliny, w które brud mógł zostać wrzucony podczas użytkowania.
 - b) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączy, przeguby, zapadki, etc.
 - c) Zwykłe kontrole wzrokowa niezbędnym elementem w każdym z powyższych warunków oświetleniowych jest wystarczająca.
- 3) Kaidzorowanie przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
 - a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z szybkozłączkami.
 - b) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, etc.
 - c) Sprawdzeniu wszystkich narzędzi ratujących pod względem prostoliniowości (co może być w prosty sposób wykonane poprzez przeciągnięcie wyrobu po płaskiej powierzchni).
 - d) Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzeń i nasrzenia.
 - e) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (pęknięć, wyszczerbów, wygięć, złuszczeń).
- 4) Nieprawidłowy lub uszkodzony wyrób może zostać dopuszczony do dalszego użycia.
- 5) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
- 6) UWAGA:
- a) Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla wyrobów wielokrotnego użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od rodzaju wyrobu, włącznie ze sposobem i czasem trwania każdego użycia, czystości, jakości wody, warunkami 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 ochronną. Opakowania indywidualne należy umieszczać w opakowaniu zewnętrznym. Kontenery sterylizacyjne, opakowania indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania normy EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyroby muszą być tak zapakowane, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

- 1) Wyrób użycy, dezynfekowany i wysuszony poddaje procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to sterylizacja sterylizacją parową (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 przeznaczonego kontenera sterylizacyjnego.
- 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 tworzywa sztucznego (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 (wyszczerbienia lub spienienia) 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 nacechowana na wyrobie (np. 40Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometryczne, należy przestrzegać terminów następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.
2. Kalibrację 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 dostarczane 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 znajdują się na stronie internetowej: www.chm.eu

IFU-1-001/06.18; Data weryfikacji: Czerwiec 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBLJEENIA SYMBOLI - NORSCHEE OEGRAHNEH - EXPLCACION DE LOS SIMBLOS - SYMBOLERKLARUNG - SYMBOLY PRKŁADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie użycwać ponownie - He econsumar nortorno - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupolizeigepalant - Non rutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - He econsumar nortorno - No resterilizar - Nicht resterilieren - Neupolizeigepalant - Non rutilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie użycwać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He econsumar nortorno - No utilizar si el empaie está daado - Nicht verwenden falls Verpackung beschdigigt ist - Neupolizeigepalant - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji użycia - Obaczenie a nstruccione no pmanimento - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rilee se navedem k posbli - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He econsumar - Non esteri - Usatensi - Nesterilni - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Ostrorokno - Advertencia - Vorsicht - Varoendi - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie - Radikalnosaan sterilizacija - Esterilizado mediante radicaón - Sterilisiert durch Strahlung - Sterilizzato sformo - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadkwasą wodorową - Sterilizacija s peroksidom wodorowym - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Hoeno no katanry - Nmero de catlogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Nomen de catlogo
	Batch code - Kod partii - Koa nagrama - Codigo de lote - Chargennummer - Cdo saro - Codice del lotto
	Material - Materiał - Maresnam - Material - Material - Material
	Quantity - Ilość - Konieczność - Cantidad - Menge - Mnoštvi - Quantita
	Use by - Użyty do - Vconsumar do - Usar antes de - Verwenden bis - Použite 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