

*instrukcja*

# PŁYTKA UDOWA BLOKOWANA

IMPLANTY ○

INSTRUMENTARIUM 40.5658.500 ○

TECHNIKA OPERACYJNA ○

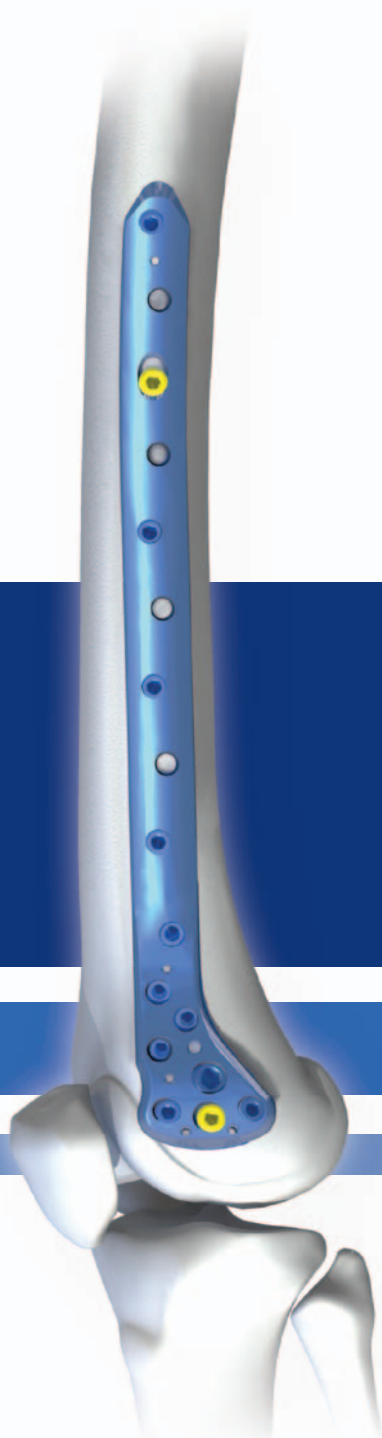
7,0 ChM Locked Plating  
*ChLP system*

# 31E

CE 0197

ISO 9001  
ISO 13485

**ChM**®





I. WSTĘP .....	5
II. IMPLANTY .....	6
III. NARZĘDZIA.....	12
IV. TECHNIKA OPERACYJNA .....	15
IV.1. POZYCJA PACJENTA .....	15
IV.2. DOSTĘP OPERACYJNY .....	15
IV.2.1. Dostęp boczny.....	15
IV.2.2. Dostęp przednio-boczny.....	15
IV.3. REDUKCJA ZŁAMANIA .....	16
IV.4. OZNACZENIE OTWORÓW CELOWNIKA .....	16
IV.5. ZŁOŻENIE PŁYTKI Z CELOWNIKIEM .....	16
IV.6. WPROWADZENIE PŁYTKI.....	17
IV.7. MONTAŻ CELOWNIKA D.....	17
IV.8. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI W CZĘŚCI DALSZEJ .....	17
IV.9. USTALENIE CELOWNIKA Z PŁYTKĄ W CZĘŚCI BLIŻSZEJ .....	18
IV.10. TYMCZASOWA STABILIZACJA W CZĘŚCI BLIŻSZEJ.....	18
IV.11. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI DALSZEJ .....	19
IV.11.1. Wprowadzenie wkręta $\varnothing 4,5$ w części dalszej płytki .....	19
IV.11.2. Wprowadzenie wkręta blokowanego $\varnothing 7,3$ w części dalszej płytki .....	20
IV.11.3. Wprowadzenie wkrętów blokowanych $\varnothing 5,0$ w części dalszej płytki.....	22
IV.12. WPROWADZENIE WKRĘTÓW W CZĘŚCI TRZONOWEJ .....	23
IV.12.1. Technika wprowadzania wkrętów blokowanych $\varnothing 5,0$ .....	23
IV.12.2. Technika wprowadzania wkrętów korowych $\varnothing 4,5$ .....	25
IV.12.3. Wprowadzenie wkręta w najbliższy otwór .....	27
IV.13. DEMONTAŻ CELOWNIKA .....	27
IV.14. ZAMKNIĘCIE RANY .....	28
V. UWAGI OGÓLNE.....	28
V.1. UŻYCIE WKRĘTA USTALAJĄCO-DOCISKOWEGO .....	29
V.2. UŻYCIE DODATKOWEJ TULEI MOCUJĄCEJ.....	30
VI. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE .....	30
VII. USUNIĘCIE IMPLANTU .....	30



## I. WSTĘP

Płytki udowa blokowana [3.4023] (*lewa*) i [3.4024] (*prawa*) służy do leczenia dalszego odcinka kości udowej. Płytki jest częścią systemu płytek blokowanych ChLP opracowanego przez firmę ChM. Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów zgodnie ze standardem ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów są Systemy Zarządzania Jakością, ISO 9001:2000, EN ISO 13485:2003 oraz spełniające wymagania Dyrektywy 93/42/EEC.

W skład zestawu do zaopatrzenia dalszego odcinka kości udowej wchodzi:

- implanty (*płytki udowa prawa i lewa, wkręty blokowane oraz standardowe wkręty korowe*),
- instrumentarium w skład którego wchodzi narzędzia służące do przeprowadzenia zabiegu,
- instrukcja.

### Przeznaczenie

Głównym celem chirurgicznego leczenia złamań kości udowej płytką [3.4023] (*lewa*) i [3.4024] (*prawa*) jest rekonstrukcja jej anatomicznej budowy i szybszy powrót pacjenta do życia publicznego i zawodowego. Stabilizacja tą metodą wyróżnia się możliwością precyzyjnego nastawienia złamania, stabilnym kątowno unieruchomieniem odłamów kostnych, przy zachowaniu dopływu krwi.

### Płytki przeznaczona jest do leczenia:

- wielo-odłamowych złamań kości udowej w dalszej części oraz złamań rozszerzonych do trzonu kości udowej,
- złamań nadkłykciowych,
- złamań kłykciowych stawowych i zewnątrzstawowych,
- nieprawidłowych zrostów kostnych, oraz braku zrostu kostnego.

### Przeciwwskazania:

- infekcje,
- dzieci w fazie wzrostu.

### Dobór płytki

Właściwy dobór płytki umożliwia szeroki zakres rozmiarowy systemu płytek blokowanych.

Zaleca się dobór dłuższych płytek udowych blokowanych. Zaletą dłuższych płyt jest bardziej korzystny rozkład sił niż w przypadku płyt krótszych.

### Profilowanie płytki

Nie dopuszcza się profilowania płytek blokowanych przy implantacji metodą przeskorną z użyciem celowników. Profilowanie implantu uniemożliwi prawidłową współpracę z celownikiem.

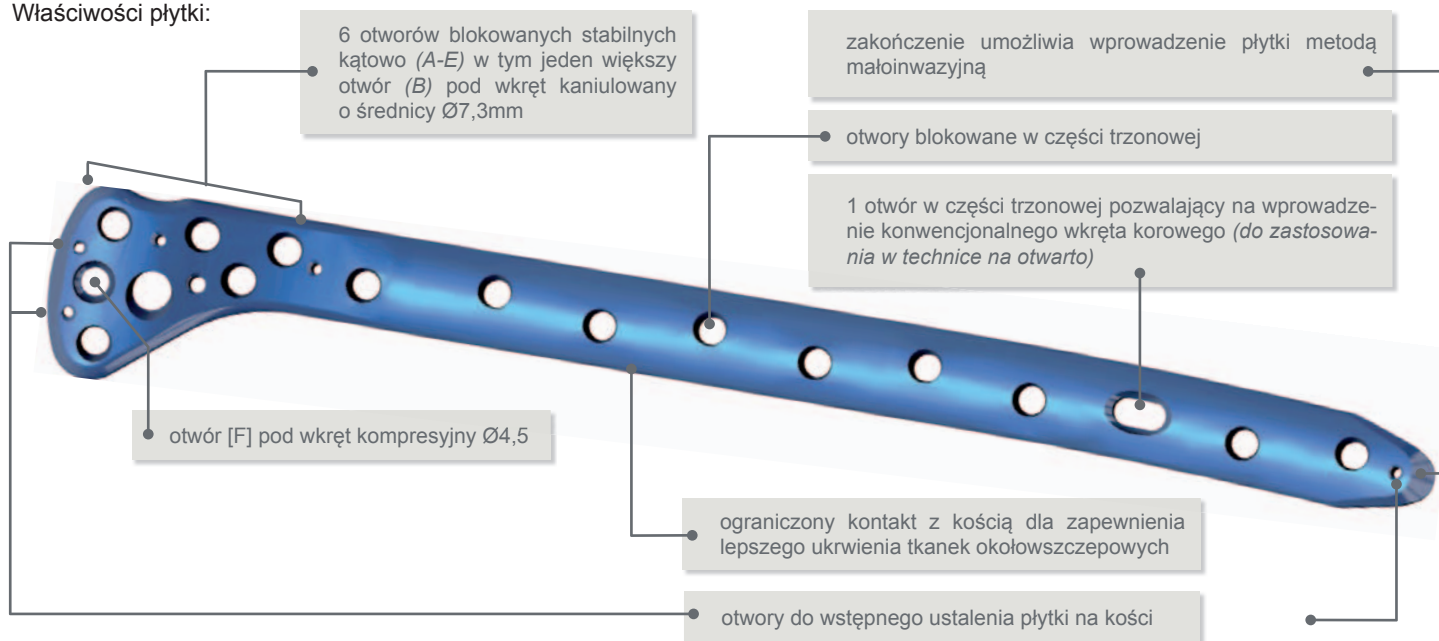


**Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem oraz dołączoną na końcu tego dokumentu. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.**

## II. IMPLANTY

Płytki 3.4023 i 3.4024 wchodzi w skład systemu 7,0ChLP. W skład systemu wchodzi płytka oraz współpracujące z nią wkręty. Dla ułatwienia zarówno płytka jak i wkręty blokowane z nią współpracujące barwione są na niebiesko.

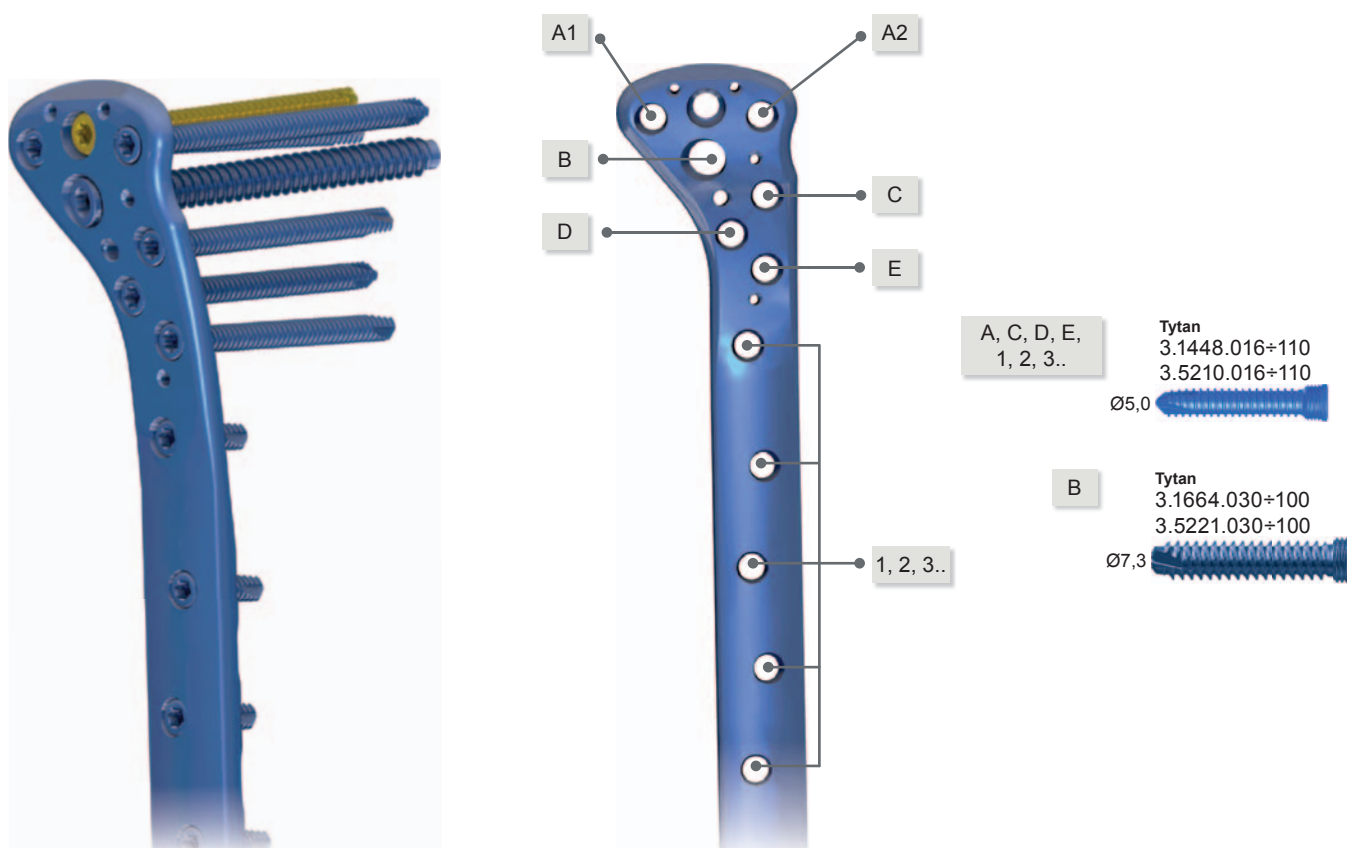
Właściwości płytki:



ponadto:

- kształt płytki jest dostosowany do anatomicznej budowy kości udowej,
- naprzemienne pochylenie kątowno wkrętów w części trzonowej zapewnia pewniejszą stabilizację,
- zmienna grubość płytki (cieńsza w części naktłyciowej)

Rozstaw wkrętów blokowanych w płytce:



7,0ChLP Płytki kłyckiowa udowa

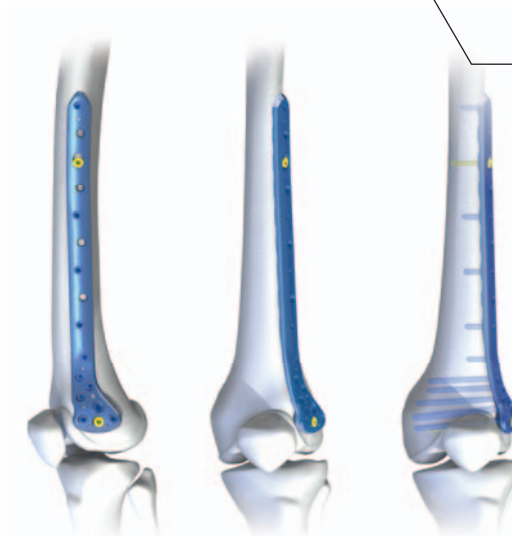
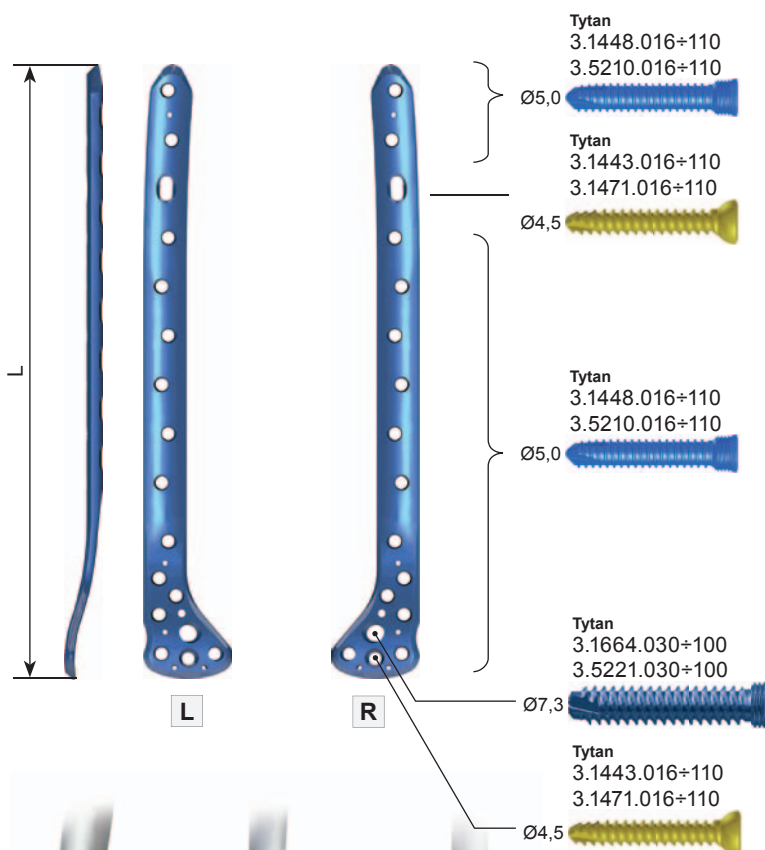
Lewa

		Nr katalogowy
O	L [mm]	TYTAN
4	138	3.4023.604
6	180	3.4023.606
8	221	3.4023.608
10	263	3.4023.610
12	305	3.4023.612
14	346	3.4023.614
16	387	3.4023.616

Prawa

		Nr katalogowy
O	L [mm]	TYTAN
4	138	3.4024.604
6	180	3.4024.606
8	221	3.4024.608
10	263	3.4024.610
12	305	3.4024.612
14	346	3.4024.614
16	387	3.4024.616

O - liczba otworów w części trzonowej płytki



Paleta na płytki 7,0ChLP - 3.4023/3.4024

Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.		
1	40.5725.100	Nakładka celująca [3.4023]	1	40.5704.310	40.5704.510
2	40.5725.200	Nakładka celująca [3.4024]	1		
3	40.5708.000	Tuleja ochronna 9,0/7,0	2		
4	40.5704.410	Paleta	1		
5	12.0750.100	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	1		
6	12.0750.200	Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	1		

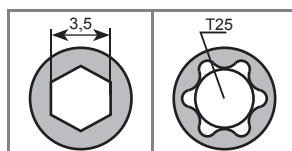
bez implantów; z dodatkowymi narzędziami

## ELEMENTY BLOKUJĄCE

### 7,0ChLP wkręt Ø5,0



samogwintujący

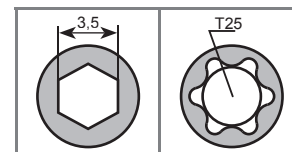


Nr katalogowy		
TYTAN		
L [mm]		
16	3.1448.016	3.5210.016
18	3.1448.018	3.5210.018
20	3.1448.020	3.5210.020
22	3.1448.022	3.5210.022
24	3.1448.024	3.5210.024
26	3.1448.026	3.5210.026
28	3.1448.028	3.5210.028
30	3.1448.030	3.5210.030
32	3.1448.032	3.5210.032
34	3.1448.034	3.5210.034
36	3.1448.036	3.5210.036
38	3.1448.038	3.5210.038
40	3.1448.040	3.5210.040
42	3.1448.042	3.5210.042
44	3.1448.044	3.5210.044
46	3.1448.046	3.5210.046
48	3.1448.048	3.5210.048
50	3.1448.050	3.5210.050
52	3.1448.052	3.5210.052
54	3.1448.054	3.5210.054
56	3.1448.056	3.5210.056
58	3.1448.058	3.5210.058
60	3.1448.060	3.5210.060
65	3.1448.065	3.5210.065
70	3.1448.070	3.5210.070
75	3.1448.075	3.5210.075
80	3.1448.080	3.5210.080
85	3.1448.085	3.5210.085
90	3.1448.090	3.5210.090
95	3.1448.095	3.5210.095
100	3.1448.100	3.5210.100
105	3.1448.105	3.5210.105
110	3.1448.110	3.5210.110

### 7,0ChLP wkręt gąbczasty Ø5,4



samogwintujący



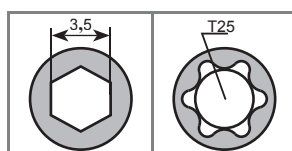
Nr katalogowy		
TYTAN		
L [mm]		
30	3.1380.030	3.5232.030
35	3.1380.035	3.5232.035
40	3.1380.040	3.5232.040
45	3.1380.045	3.5232.045
50	3.1380.050	3.5232.050
55	3.1380.055	3.5232.055
60	3.1380.060	3.5232.060
65	3.1380.065	3.5232.065
70	3.1380.070	3.5232.070
75	3.1380.075	3.5232.075
80	3.1380.080	3.5232.080
85	3.1380.085	3.5232.085
90	3.1380.090	3.5232.090

Ø rdzenia		<b>3,2</b>
Ø wiertło ze skalą	<b>40.5650.301</b>	<b>3,2</b>
tuleja prowadząca	<b>40.5690.532</b>	<b>3,2</b>
grot	<b>40.5686.000</b>	<b>S3,5</b>
grot	<b>40.5684.000</b>	<b>T25</b>
tuleja ochronna	<b>40.5693.570</b>	<b>9,0/7,0</b>

### 7,0 ChLP wkręt stożkowy samogwintujący



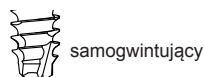
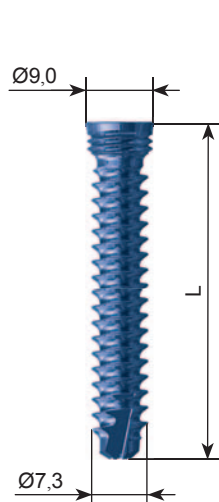
samogwintujący



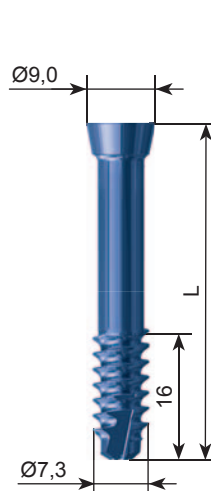
Nr katalogowy		
TYTAN		
L [mm]		
30	3.1449.030	3.5216.030
35	3.1449.035	3.5216.035
40	3.1449.040	3.5216.040
45	3.1449.045	3.5216.045
50	3.1449.050	3.5216.050
55	3.1449.055	3.5216.055
60	3.1449.060	3.5216.060
65	3.1449.065	3.5216.065
70	3.1449.070	3.5216.070
75	3.1449.075	3.5216.075
80	3.1449.080	3.5216.080
85	3.1449.085	3.5216.085
90	3.1449.090	3.5216.090

Ø rdzenia		<b>4,0</b>
Ø wiertło ze skalą	<b>40.5651.301</b>	<b>4,0</b>
tuleja prowadząca	<b>40.5690.540</b>	<b>7,0/4,0</b>
grot	<b>40.5686.000</b>	<b>S3,5</b>
grot	<b>40.5684.000</b>	<b>T25</b>
tuleja ochronna	<b>40.5693.570</b>	<b>9,0/7,0</b>
gwintownik	<b>40.5646.000</b>	<b>5,0</b>

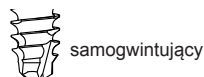
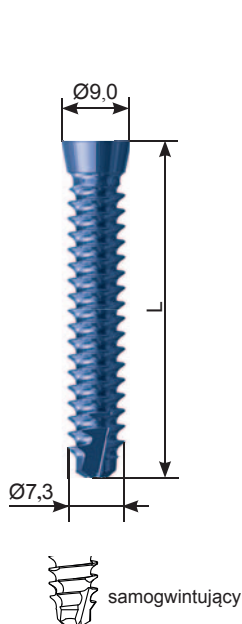


**7,0ChLP wkręt kaniulowany Ø7,3**


Nr katalogowy		
L [mm]	TYTAN	
30	3.1664.030	3.5221.030
35	3.1664.035	3.5221.035
40	3.1664.040	3.5221.040
45	3.1664.045	3.5221.045
50	3.1664.050	3.5221.050
55	3.1664.055	3.5221.055
60	3.1664.060	3.5221.060
65	3.1664.065	3.5221.065
70	3.1664.070	3.5221.070
75	3.1664.075	3.5221.075
80	3.1664.080	3.5221.080
85	3.1664.085	3.5221.085
90	3.1664.090	3.5221.090
95	3.1664.095	3.5221.095
100	3.1664.100	3.5221.100

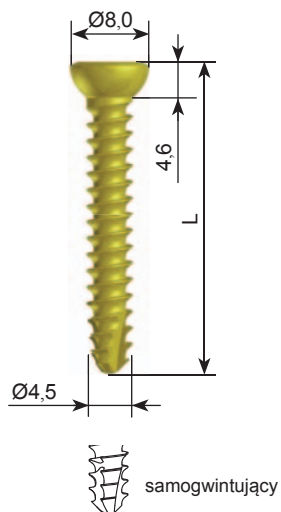
**7,0 ChLP wkręt stożkowy kaniulowany Ø7,3**


Nr katalogowy		
L [mm]	TYTAN	
30	3.1665.030	3.5224.030
35	3.1665.035	3.5224.035
40	3.1665.040	3.5224.040
45	3.1665.045	3.5224.045
50	3.1665.050	3.5224.050
55	3.1665.055	3.5224.055
60	3.1665.060	3.5224.060
65	3.1665.065	3.5224.065
70	3.1665.070	3.5224.070
75	3.1665.075	3.5224.075
80	3.1665.080	3.5224.080
85	3.1665.085	3.5224.085
90	3.1665.090	3.5224.090
95	3.1665.095	3.5224.095

**7,0 ChLP wkręt stożkowy kaniulowany Ø7,3**


Nr katalogowy		
L [mm]	TYTAN	
30	3.1666.030	3.5223.030
35	3.1666.035	3.5223.035
40	3.1666.040	3.5223.040
45	3.1666.045	3.5223.045
50	3.1666.050	3.5223.050
55	3.1666.055	3.5223.055
60	3.1666.060	3.5223.060
65	3.1666.065	3.5223.065
70	3.1666.070	3.5223.070
75	3.1666.075	3.5223.075
80	3.1666.080	3.5223.080
85	3.1666.085	3.5223.085
90	3.1666.090	3.5223.090
95	3.1666.095	3.5223.095

Ø rdzenia		5,2
Ø drut Kirschnera	40.4815.300	2,0
tuleja prowadząca	40.5689.520	5,0/2,0
Ø wiertło ze skalą	40.5652.300	5,0/2,0
tuleja prowadząca	40.5689.550	5,0
grot	40.5687.000	S5
grot	40.5685.000	T30

**Wkręt korowy Ø4,5**


		Nr katalogowy	
		TYTAN	
L [mm]			
16	3.1443.016	3.1471.016	
18	3.1443.018	3.1471.018	
20	3.1443.020	3.1471.020	
22	3.1443.022	3.1471.022	
24	3.1443.024	3.1471.024	
26	3.1443.026	3.1471.026	
28	3.1443.028	3.1471.028	
30	3.1443.030	3.1471.030	
32	3.1443.032	3.1471.032	
34	3.1443.034	3.1471.034	
36	3.1443.036	3.1471.036	
38	3.1443.038	3.1471.038	
40	3.1443.040	3.1471.040	
42	3.1443.042	3.1471.042	
44	3.1443.044	3.1471.044	
46	3.1443.046	3.1471.046	
48	3.1443.048	3.1471.048	
50	3.1443.050	3.1471.050	
52	3.1443.052	3.1471.052	
54	3.1443.054	3.1471.054	
56	3.1443.056	3.1471.056	
58	3.1443.058	3.1471.058	
60	3.1443.060	3.1471.060	
62	3.1443.062	3.1471.062	
64	3.1443.064	3.1471.064	
66	3.1443.066	3.1471.066	
68	3.1443.068	3.1471.068	
70	3.1443.070	3.1471.070	
72	3.1443.072	3.1471.072	
74	3.1443.074	3.1471.074	
76	3.1443.076	3.1471.076	
78	3.1443.078	3.1471.078	
80	3.1443.080	3.1471.080	
85	3.1443.085	3.1471.085	
90	3.1443.090	3.1471.090	
95	3.1443.095	3.1471.095	
100	3.1443.100	3.1471.100	
105	3.1443.105	3.1471.105	
110	3.1443.110	3.1471.110	

Ø rdzenia		<b>3,0</b>
Ø wiertło ze skalą	<b>40.5650.301</b>	<b>3,2</b>
tuleja ochronna	<b>40.5694.580</b>	<b>10/8</b>
tuleja prowadząca	<b>40.5691.532</b>	<b>8/3,2</b>
grot	<b>40.5686.000</b>	<b>S3,5</b>
grot	<b>40.5684.000</b>	<b>T25</b>
gwintownik	<b>40.5647.000</b>	<b>HA4,5</b>

**Statyw na wkrety 7,0ChLP**

Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.
1	40.5749.600	Statyw na wkrety 7,0ChLP	1
2	12.0751.102	Kontener z litym dnem 1/2 306x272x135mm	1
3	12.0751.200	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/2 306x272x15mm Szara	1

**40.5749.700**

bez implantów



**40.5749.600**





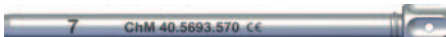
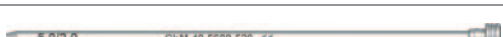
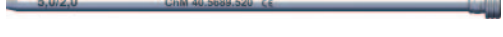


















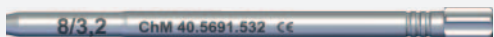
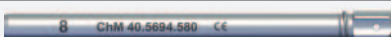



**40.5749.700**

**III. NARZĘDZIA**

Instrumentarium 7,0ChLP (przezskórne)

**40.5658.500**

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Tulejka mocująca 7/4,0	<b>40.5616.540</b>	2
2		Tulejka prowadząca 7,0/2,0	<b>40.5690.520</b>	2
3		Tulejka prowadząca 7,0/3,2	<b>40.5690.532</b>	2
4		Tulejka prowadząca 7,0/4,0	<b>40.5690.540</b>	4
5		Tuleja ochronna 9,0/7,0	<b>40.5693.570</b>	4
6		Tulejka prowadząca 5,0/2,0	<b>40.5689.520</b>	1
7		Tulejka prowadząca 5,0/3,2	<b>40.5689.532</b>	1
8		Tulejka prowadząca 9,0/5,0	<b>40.5689.550</b>	1
9		Trokar 7,0	<b>40.5695.570</b>	1
10		Wkręt ustalająco-dociskowy 4,0 -AO	<b>40.5698.100</b>	2
11		Miarka długości wkrętów	<b>40.5700.000</b>	1
12		Wiertło 3,2/300 ze skalą - AO	<b>40.5650.301</b>	2
13		Wiertło 4,0/300 ze skalą - AO	<b>40.5651.301</b>	2
14		Wiertło kaniulowane ze skalą 5,0/2,2/300	<b>40.5652.300</b>	1
15		Drut Kirschnera 2/300	<b>40.4815.300</b>	8
16		Gwintownik 7,0ChLP 5,0	<b>40.5646.000</b>	1
17		Gwintownik HA 4,5	<b>40.5647.000</b>	1
18		Grot S3,5-1/4	<b>40.5686.000</b>	1
19		Grot kaniulowany S5-1/4	<b>40.5687.000</b>	1
20		Grot T25-1/4	<b>40.5684.000</b>	1
21		Grot kaniulowany T30-1/4	<b>40.5685.000</b>	1
22		Klucz dynamometryczna 4Nm	<b>40.5270.400</b>	1
23		Separator długi	<b>40.5627.000</b>	1
24		Łącznik AO 7,0ChLP	<b>40.4898.070</b>	1
25		Zaślepka otworu celownika	<b>40.5612.000</b>	15
26*		Tuleja prowadząca 8,0/3,2	<b>40.5691.532</b>	2
27*		Tuleja ochronna 10,0/8,0	<b>40.5694.580</b>	2
28*		Trokar 8,0	<b>40.5696.580</b>	1

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
29		Statyw na instrumentarium 7,0ChLP <i>(przezskórne)</i>	<b>40.5659.400</b>	
30		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	<b>12.0750.100</b>	1
31		Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	<b>12.0750.200</b>	1
*)	Narzędzia stosowane przy wersji płytki 3.4023.5xx/4024.5xx - nie mają zastosowania przy płytkach 3.4023.6xx/4024.6xx			

Narzędzia 7,0 ChLP (przezskórne) 3.4023/4024  
40.5600.500

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Celownik płytki udowej - lewy	<b>40.5601.500</b>	1
2		Celownik płytki udowej - prawy	<b>40.5602.500</b>	1
3		Celownik płytki udowej D - długi lewy	<b>40.5609.500</b>	1
4		Celownik płytki udowej D - długi prawy	<b>40.5610.500</b>	1
5		Statyw na narzędzia 7,0ChLP (przezskórne) -3.4023/4024	<b>40.5619.400</b>	1
6		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	<b>12.0750.100</b>	1
7		Pokrywa aluminiowa perforowana 1/1 595x275x15mm Szara	<b>12.0750.200</b>	1

## IV. TECHNIKA OPERACYJNA

### IV.1. POZYCJA PACJENTA

Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach. Podeprzeć kolano, zapewniając swobodny ruch nogi. Upewnić się czy pozycja zapewnia uzyskanie prawidłowego zdjęcia RTG w widoku bocznym oraz przednio-tylnym A P.

Z uwagi na siły mięśnia brzuchatego łydki mogące powodować przeprost dalszych odcinków należy unikać silnej trakcji oraz pełnego wyprostowania kolana. W celu obniżenia sił mięśnia brzuchatego łydki zgięcie kolana powinno wynosić około  $20 \div 40^\circ$ .



### IV.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Do wykonania zabiegu użyć preferowanej techniki dostępu i ekspozycji bocznej dalszego uda. Zależnie od rodzaju złamania zalecane są 2 rodzaje dostępu.

#### IV.2.1. Dostęp boczny

Cięcie boczne o długości ok. 80mm w kierunku bliższym rozpoczyna się od guzka Gerdy'ego. W razie konieczności cięcie może być wydłużone.

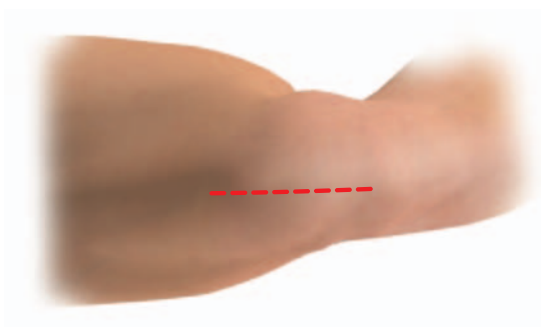
Cięcie zalecane w przypadku złamań zewnątrz-stawowych oraz prostych stawowych i przynasadowych złamań bez przemieszczeń.



#### IV.2.2. Dostęp przednio-boczny

Wykonać cięcie boczne przy-rzepakowe. W celu odsłonięcia stawu i wykonania prawidłowego nastawienia i ustalenia odcinków wykonać artrotomię, odciągnąć rzepkę przyśrodkowo i rozszerzyć cięcie odpowiednio odsłaniając kłykiec kości udowej.

Cięcie boczne przyrżepkowe zalecane jest w przypadku złamań stawowych bardziej złożonych, wieloodłamowych.





## IV.3. REDUKCJA ZŁAMANIA

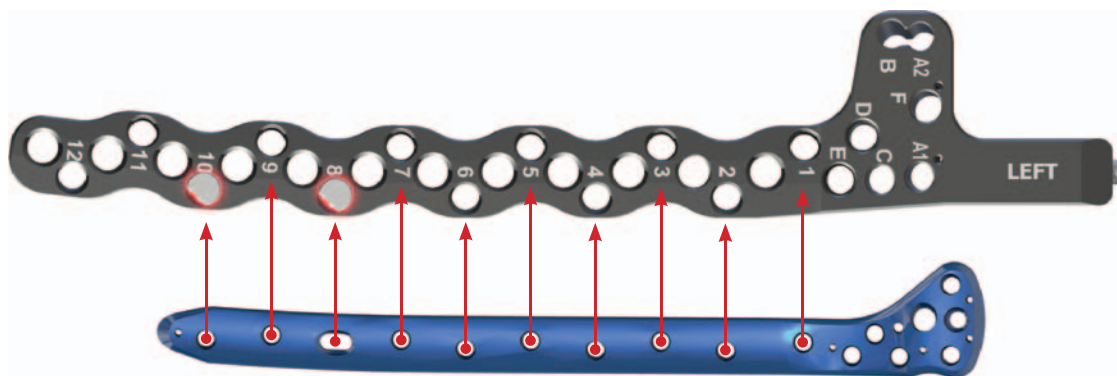
Konieczne jest dokładne anatomiczne nastawienie złamania przed zastosowaniem płytki udowej z wkrętami blokowanymi. Należy nastawić i tymczasowo ustabilizować odłamy stawowe za pomocą drutów Kirschnera i/lub szczypcami redukcyjnymi. Można zabezpieczyć kłykcie dodatkowymi niezależnymi wkrętami do kompresji między-odłamowej zwracając uwagę aby nie kolidowały z wprowadzaną później płytką i wkrętami blokowanymi.



**Jeżeli występuje złamanie Hoffa, nastawić tylny odłamek stawowy i ustabilizować go drutami Kirschnera wprowadzonymi od strony przedniej do tylnej. W tym przypadku, należy pamiętać, aby łąby wkrętów stabilizujących złamanie zagłębić poniżej powierzchni chrząstki stawowej. Potwierdzić prawidłowe ustawienie odłamów wykonując zdjęcie RTG.**

## IV.4. OZNACZENIE OTWORÓW CELOWNIKA

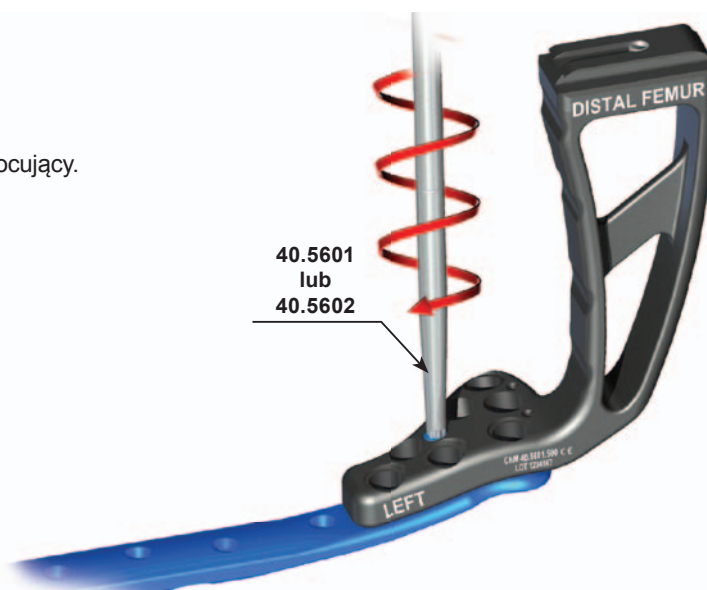
Na belce celownika D otwory odpowiadające trzonowym otworom w płytce oznaczone są cyframi od 1÷12. Przy czym pierwszy otwór przy cyfrze służy do wprowadzenia wkręta blokowanego, drugi - do otworów kompresyjnych wykorzystywany w wersji płytki 3.4023.5xx/3.4024.5xx, nie mający zastosowania w płytkach 3.4023.6xx/3.4024.6xx.



**Uwaga:**  
Przed założeniem celownika oznaczyć zaślepką [40.5612.000] ostatni otwór płytki. Przy użyciu z płytką wersji 3.4023.6xx/3.4024.6xx dodatkowo zaznaczyć 3 otwór od końca (otwór kompresyjny do użycia w technice na otwarto).

## IV.5. ZŁOŻENIE PŁYTKI Z CELOWNIKIEM

Założyć celownik [40.5601]/[40.5602] i dokręcić wkręt mocujący.

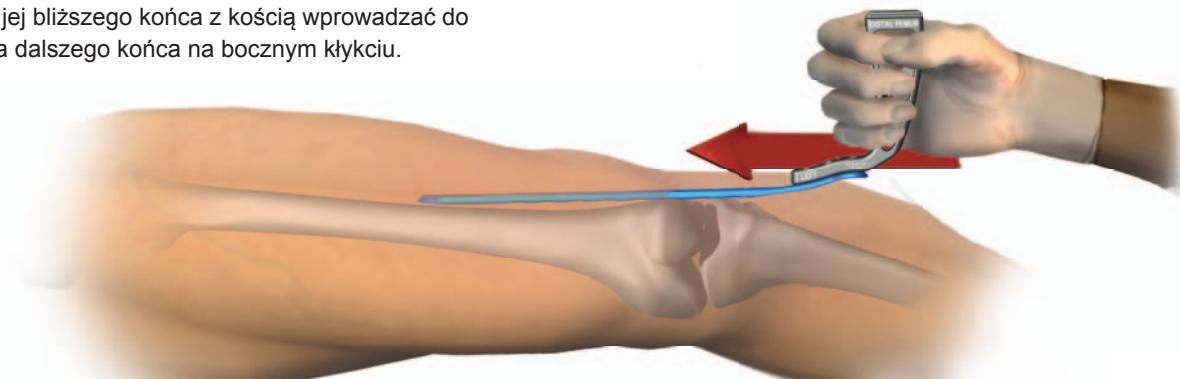


*Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.*



#### IV.6. WPROWADZENIE PŁYTKI

Wprowadzić płytkę na kość pomiędzy mięśniami a okostną, utrzymując bliski kontakt jej bliższego końca z kością wprowadzać do momentu ustawienia dalszego końca na bocznym kłycku.



**UWAGA:** W celu przygotowania kanału do wprowadzenia płytki użyć można separatora długiego [40.5627.000].

Potwierdzić prawidłowe ustawienie wykonując boczne zdjęcie RTG.

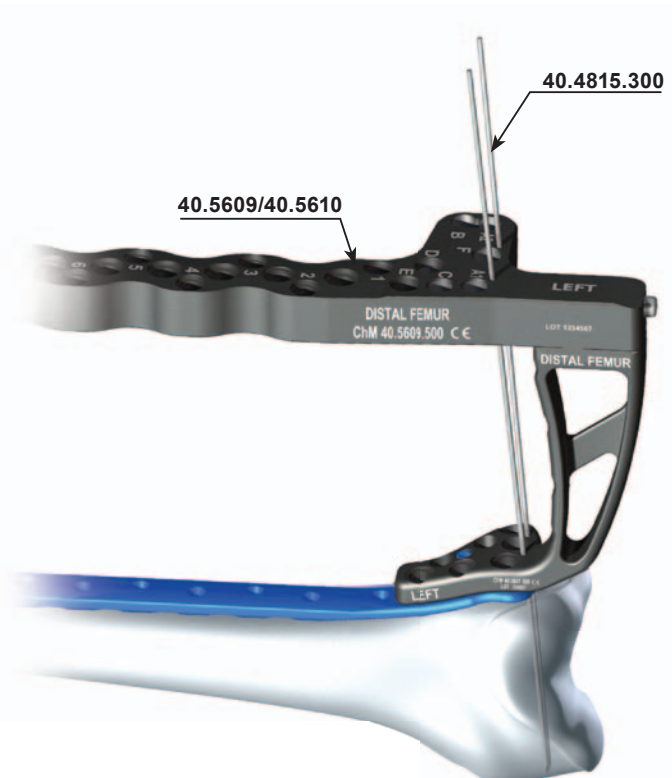
#### IV.7. MONTAŻ CELOWNIKA D

Założyć celownik D [40.5609/40.5610].



#### IV.8. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI W CZĘŚCI DALSZEJ

Wprowadzić druty Kirschnera 2,0 [40.4815.300] przez otwory w celowniku w celu uzyskania tymczasowego ustalenia płytki w części kłyckowej.



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

## IV.9. USTALENIE CELOWNIKA Z PŁYTKĄ WCZĘŚCI BLIŻSZEJ

W otwór odpowiadający ilości otworów płytki wprowadzić tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570] z trokarem 7,0 [40.5695.570]. Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki, następnie zablokować tuleję ochronną [40.5693.570] w ramieniu celownika D.



Usunąć trokar 7,0 [40.5695.570] i wprowadzić tulejkę prowadzącą 7,0/2,0 [40.5690.520]. Tulejkę prowadzącą 7,0/2,0 [40.5690.520] zablokować w otworze blokowanym płytki, uzyskując sztywną konstrukcję płytki z celownikiem.



## IV.10. TYMCZASOWA STABILIZACJA W CZĘŚCI BLIŻSZEJ

Wprowadzić drut Kirschnera 2,0 [40.4815.300] przez tulejkę prowadzącą 7,0/2,0 [40.5690.520] w celu uzyskania tymczasowego ustalenia płytki w części bliższej.



**Potwierdzić prawidłowe ustawienie bliższego końca płytki w płaszczyźnie bocznej. Koniec płytki powinien być ustawiony na środku trzonu kości udowej (tak aby wkręty trzonowe przechodziły centralnie przez kanał śródspikowy).**



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

#### IV.11. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI DALSZEJ

Wprowadzić wkręty  $\varnothing 5,0$  oraz wkręt  $\varnothing 7,3$  w części nakłykciowej płytki (otwory A+E).

Wkręty mogą być wprowadzane w dowolnej kolejności. Zaleca się jednak rozpoczęcie od wkręta kaniulowanego  $\varnothing 7,3$ . Należy pamiętać, że wprowadzone na tym etapie wkręty decydują o końcowym nastawieniu zgięcia/wyprostu kłykci. Konieczna jest więc ciągła kontrola RTG nastawienia złamania.

##### IV.11.1. Wprowadzenie wkręta $\varnothing 4,5$ w części dalszej płytki

Wprowadzić wkręt  $\varnothing 4,5$  [3.1471.016+140] w otwór F części dalszej płytki.

a) Wprowadzić tuleję ochronną 10,0/8,0 [40.5694.580] z tuleją prowadzącą 8,0/3,2 [40.5691.532].

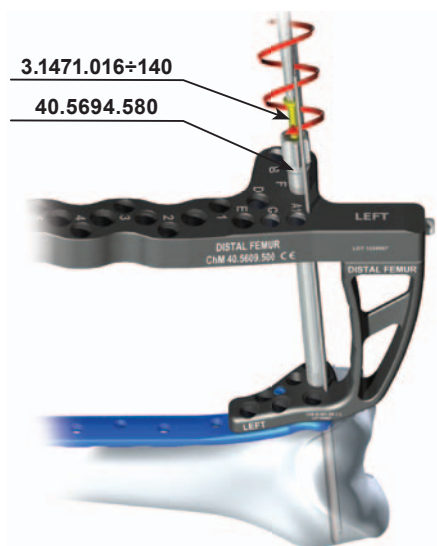
b) Wiercić wiertłem 3,2/300 ze skalą [40.5650.301].

c) Usunąć wiertło i tuleję prowadzącą 8,0/3,2 [40.5691.532].



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

d) wprowadzić wkręt  $\varnothing 4,5$  [3.1471.016÷140] przez tuleję ochronną 10,0/8,0 [40.5694.580].



e) usunąć tuleję i oznaczyć otwór zaślepką [40.5612.000].



#### IV.11.2. Wprowadzenie wkrętablokowanego $\varnothing 7,3$ w część dalszej płytki

Wprowadzić wkręt  $\varnothing 7,3$  [3.5221.030÷100] w otwór B w części dalszej płytki.

a) W otwór B wprowadzić tuleję prowadzącą 9,0/5,0 [40.5689.550] z tuleją 5,0/2,0 [40.5689.520].



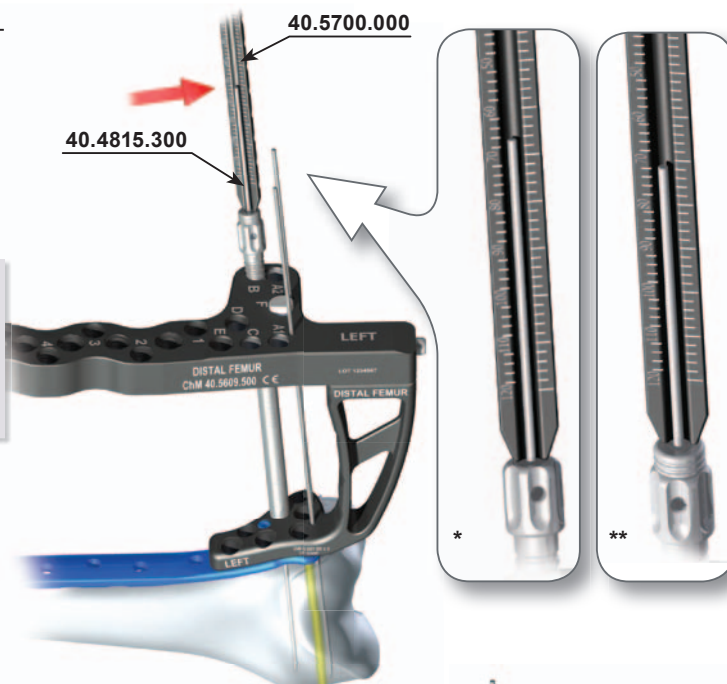
Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

b) Wprowadzić drut Kirschnera 2,0 [40.4815.300], określić długość wkręta za pomocą miarki [40.5700.000].



**Uwaga:**

- \* Usunąć wewnętrzną tuleję 5,0/2,0 [40.5689.520] i odczytać wartość za pomocą miarki [40.5700.000].
- \*\* Przy pomiarze bez usuwania tulei 5,0/2,0 [40.5689.520] od wartości pomiaru odjąć 5mm.

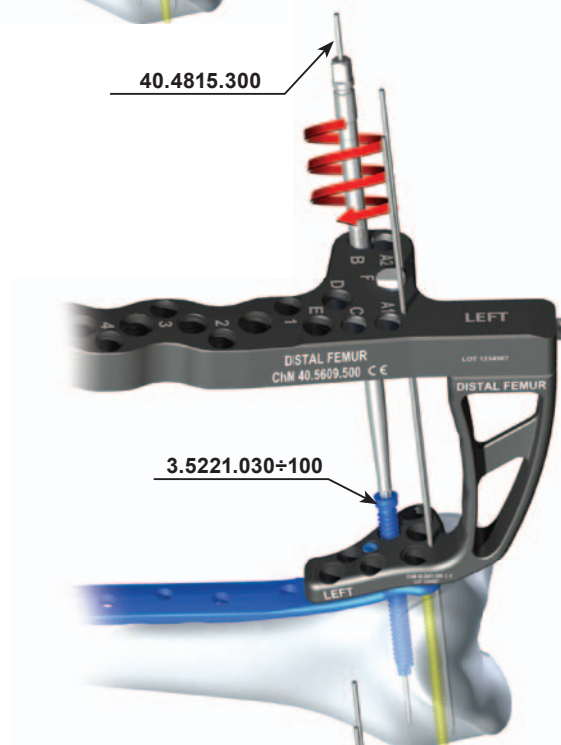


c) Wyjąć tuleje prowadzące i wprowadzić wkręt kaniulowany  $\varnothing 7,3$  [3.5221.030÷100] po drucie Kirschnera [40.4815.300] w otwór F płytki.



**Uwaga:**

- Przy bardzo twardej kości użyć wiertła kaniulowanego ze skąła 5,0/2,2/300 [40.5652.300] wiertąc po drucie Kirschnera [40.4815.300] przez tuleję prowadzącą 9,0/5,0 [40.5689.550]



d) Wyjąć drut Kirschnera 2,0 [40.4815.300] i oznaczyć otwór za ślepką [40.5612.000].



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



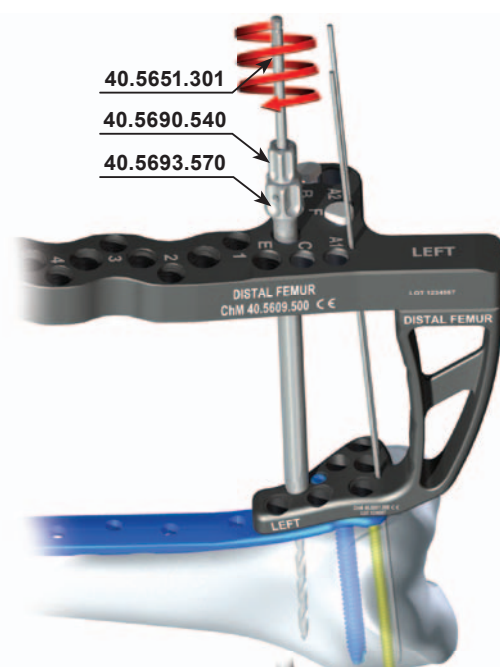
## IV.11.3. Wprowadzenie wkrętów blokowanych Ø5,0 w części dalszej płytki

Wprowadzić wkręty blokowane Ø5,0 [3.5210.016÷110] w požądane otwory A1, A2, C, D, E.

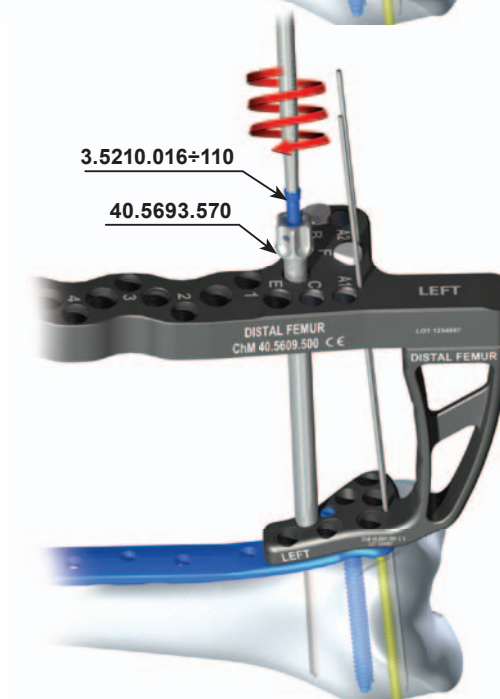
a) Wprowadzić tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570] z tuleją prowadzącą [40.5690.540] w właściwy otwór.



b) Wiercić wiertłem 4,0/300 ze skalą [40.5651.301].



c) Wprowadzić wkręt Ø5,0 [3.5210.016÷110] przez tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570].



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

- d) Usunąć tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570], oznaczyć otwór zaślepką [40.5612.000].  
Analogicznie wprowadzić pozostałe, pożądane wkręty blokowane w części dalszej płytki.



## IV.12. WPROWADZENIE WKRĘTÓW W CZĘŚCI TRZONOWEJ

### IV.12.1. Technika wprowadzania wkrętów blokowanych Ø5,0

Wprowadzić wkręty blokowane Ø5,0 [3.1448.016÷110] w pożądane otwory części trzonowej płytki wg poniższych zaleceń.

- a) W odpowiedni otwór w celowniku D wprowadzić tuleję ochronną Ø9,0/7,0 [40.5693.570] oraz trokar Ø7,0 [40.5695.570]. Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki.



- b) Zablokować tuleję ochronną Ø9,0/7,0 [40.5693.570] w ramieniu celownika D. Usunąć trokar Ø7,0 [40.5695.570] i wprowadzić tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.5690.540].



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

c) Wiercić wiertłem 4,0/250 ze skalą [40.5651.301].

Określić długość pożądanego wkręta na podstawie podziałki na wiertle lub za pomocą miarki długości wkrętów [40.5700.000].



d) Wprowadzić wkręt  $\varnothing 5,0$  [3.5210.016÷110].



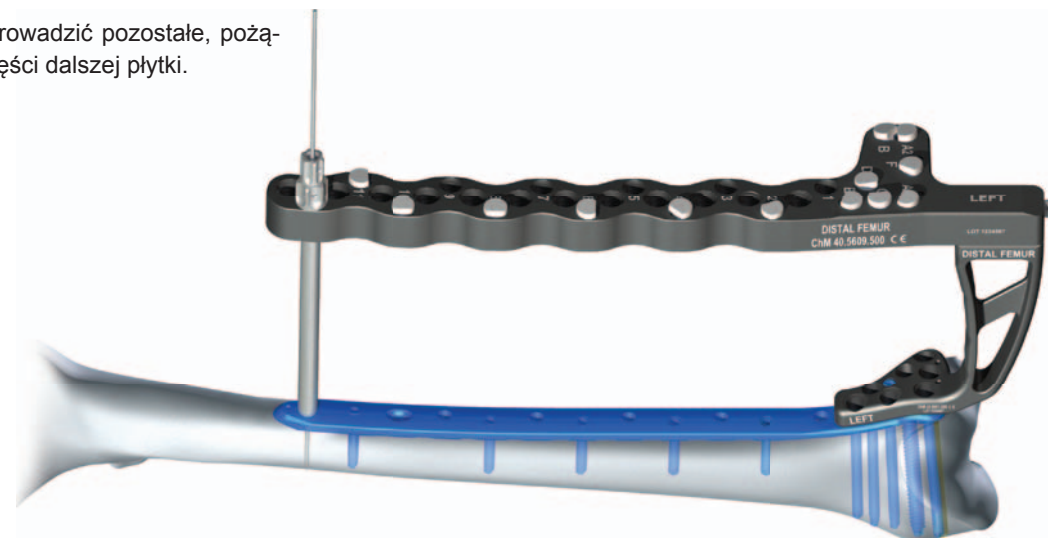
e) Usunąć tuleję ochronną  $\varnothing 9,0/7,0$  [40.5693.570] i oznaczyć otwór zaślepką [40.5612.000].



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



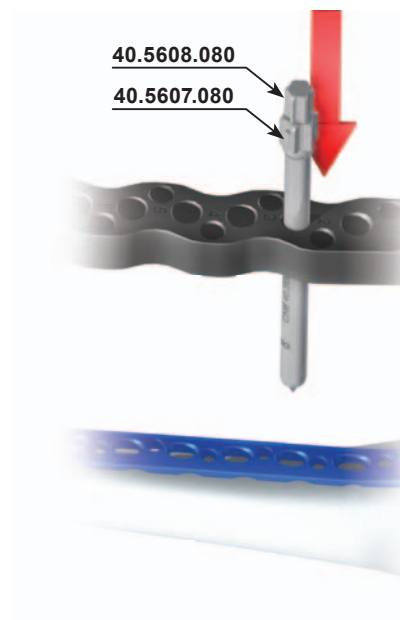
f) Postępując analogicznie, wprowadzić pozostałe, pożądane wkręty blokowane w części dalszej płytki.



#### IV.12.2. Technika wprowadzania wkrętów korowych Ø4,5

**UWAGA:** Technika wprowadzania wkrętów korowych (punkt IV.12.2) dotycząca wersji płytki 3.4023.5xx/3.4024.5xx- nie ma zastosowania przy płytkach 3.4023.6xx/4024.6xx.

W przypadku stosowania z płytką wersji 3.4023.5xx/3.4024.5xx należy pamiętać, że wprowadzenie wkrętów korowych Ø4,5 w odcinku trzonowym płytki należy wykonać przed użyciem wkrętów blokowanych Ø5,0.



Wprowadzić wkręty korowe Ø4,5 [3.1471.016÷140] w pożądane otwory części trzonowej płytki wg poniższych zaleceń.

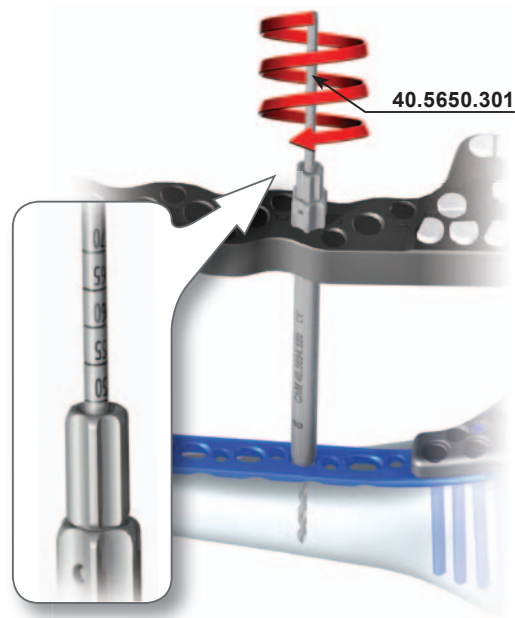
a) W odpowiedni otwór w celowniku D wprowadzić tuleję ochronną Ø10,0/8,0 [40.5694.580] oraz trokar Ø8,0 [40.5696.580] i zaznaczyć miejsce cięcia. Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki.

b) Zablokować tuleję ochronną Ø10,0/8,0 [40.5694.580] w ramieniu celownika D. Usunąć trokar Ø8,0 [40.5696.580] i wprowadzić tuleję prowadzącą 8,0/3,2 [40.5691.532].

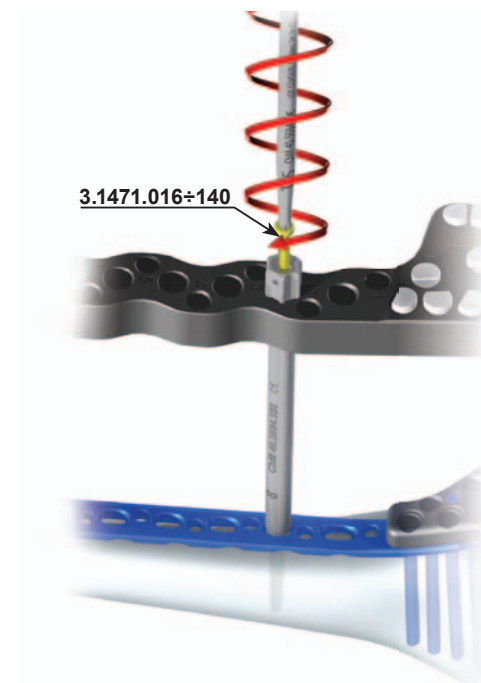


c) Wiercić wiertłem 3,2/300 ze skalą [40.5650.301] przez dwie korówki.

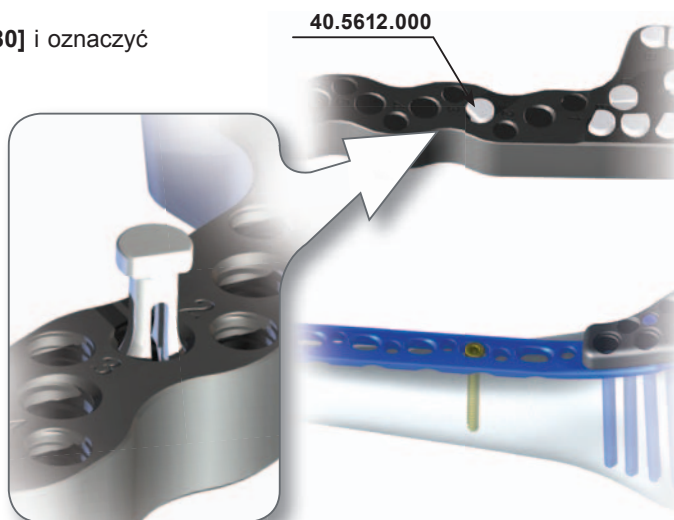
Określić długość pożądanego wkręta na podstawie podziałki na wiertle [40.5650.301] lub za pomocą miarki długości wkrętów [40.5700.000].



d) Usunąć tuleję prowadzącą 8,0/3,2 [40.5691.532] i wprowadzić wkręt korowy samogwintujący Ø4,5 [3.1471.016÷140].



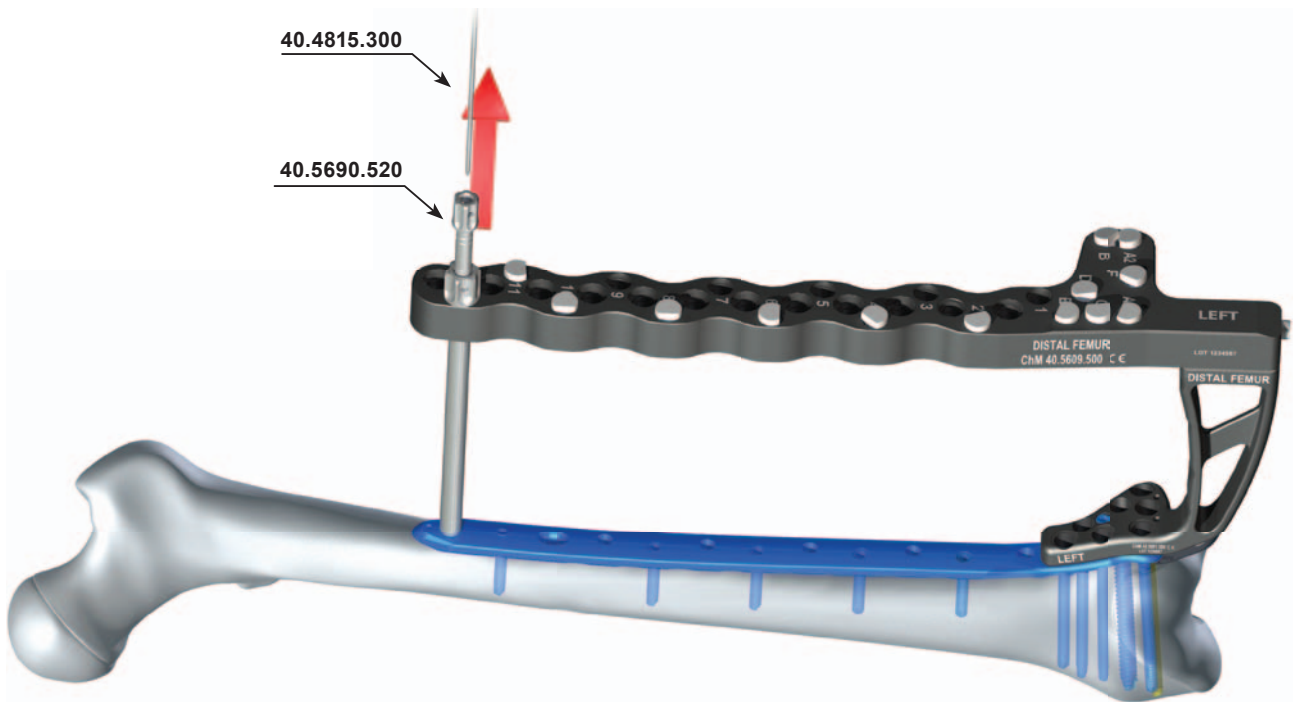
e) Usunąć tuleję ochronną Ø10,0/8,0 [40.5694.580] i oznaczyć otwór zaślepką [40.5612.000].



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

**IV.12.3. Wprowadzenie wkręta w najbliższy otwór**

a) Usunąć drut Kirschnera Ø2,0 [40.4815.300] i tuleję prowadzącą 7,0/2,0 [40.5690.520].

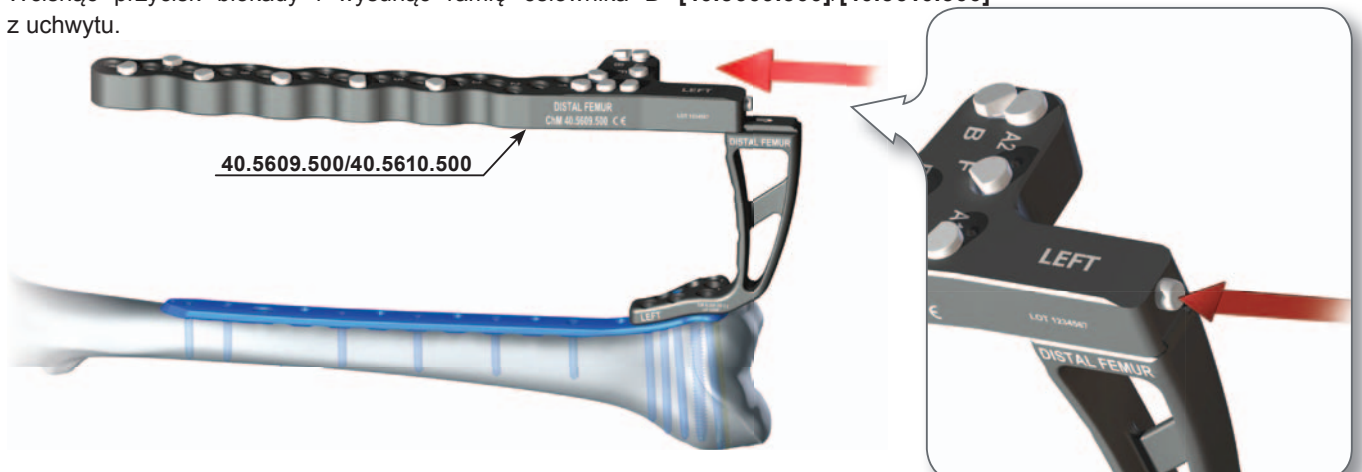


b) Wprowadzić wkręt blokowany Ø5,0 [3.5210.016÷110] techniką opisaną w punkcie 4.12.1.



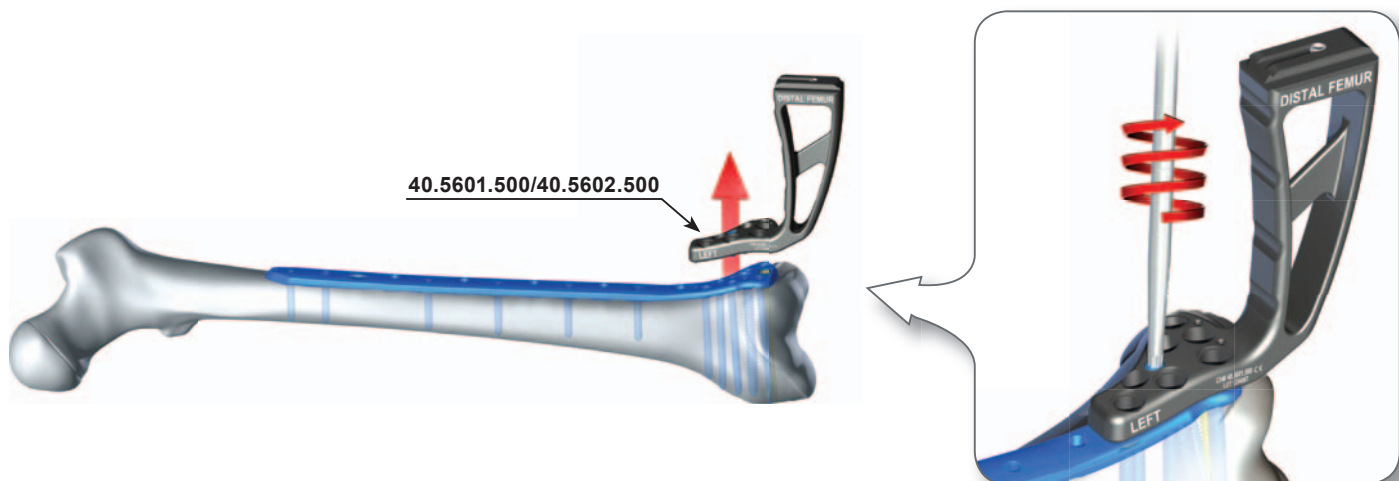
**IV.13. DEMONTAŻ CELOWNIKA**

Wcisnąć przycisk blokady i wysunąć ramię celownika D [40.5609.500]/[40.5610.500] z uchwytu.



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

Następnie odkręcić wkręt mocujący celownik [40.5601.500/40.5602.500] z płytką i zdemontować celownik.



## IV.14. ZAMKNIĘCIE RANY

Użyć odpowiedniej techniki chirurgicznej do zamknięcia rany. Przed zamknięciem upewnić się czy wszystkie wkręty zostały odpowiednio dokręcone.

## V. UWAGI OGÓLNE

Tuleje oraz trokary posiadają odpowiednio ukształtowane główki w celu ułatwienia ich identyfikacji i kojarzenia w złożeniu:

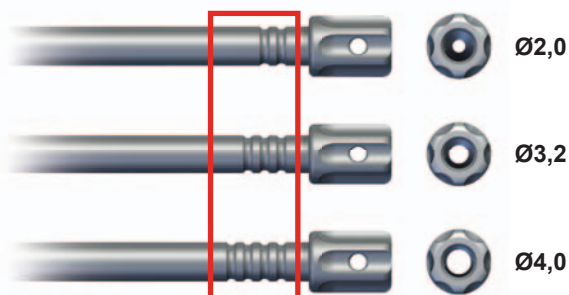
- do standardowych wkrętów korowych Ø4,5 posiadają podcięcia przez całą główkę



- do blokowanych wkrętów posiadają częściowe podcięcia główki.



Ilość podcięć na tulejach prowadzących określa średnicę otworu.



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



**V.1. UŻYCIE WKRETA USTALAJĄCO-DOCISKOWEGO**

Wkręt ustalająco-dociskowy [40.5698.100] może być użyty do dociągnięcia lub odsunięcia odłamów kostnych względem płytki. Stabilizuje ustawienie płytki względem głównych odłamów, oraz umożliwia dokonanie ewentualnej dodatkowej korekcji przed wprowadzeniem wkrętów blokowanych. W otwór po usunięciu wkręta ustalająco-dociskowego można wprowadzić wkręt blokowany Ø5,0 [3.5210.016÷110].

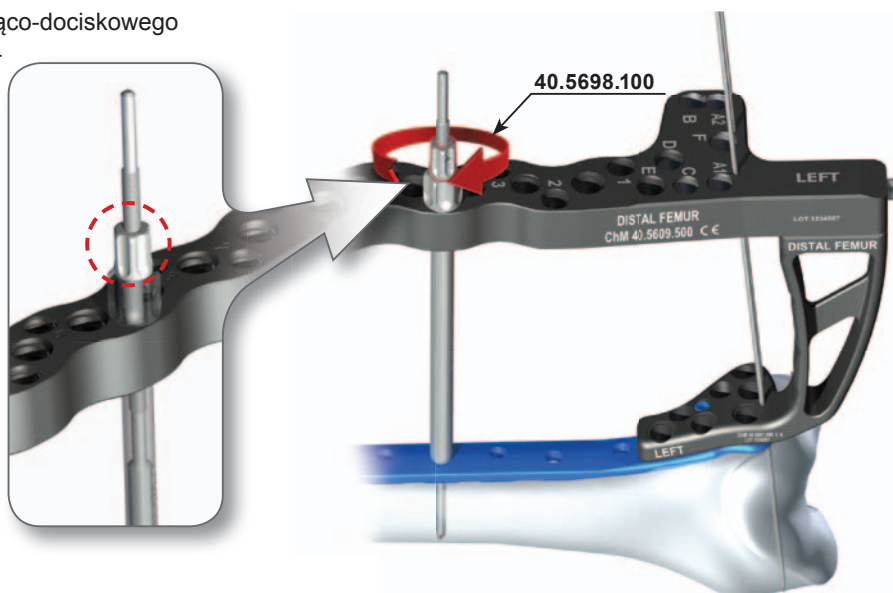


- a) Wprowadzić tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570] z trokarem 7,0 [40.5695.570] w otwór celownika. Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki, następnie zablokować tuleję ochronną [40.5693.570] w ramieniu celownika D.



- b) Usunąć trokar 7,0 [40.5695.570]. Wprowadzić samowiercący i samogwintujący grot wkręta ustalająco-dociskowego [40.5698.100].

- c) Dokręcić nakrętkę wkręta ustalająco-dociskowego [40.5698.100] pod kontrolą RTG do momentu osiągnięcia zamierzonego ustawienia odłamów kości.



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

### V.2. UŻYCIE DODATKOWEJ TULEI MOCUJĄCEJ

W celu zapewnienia pewniejszego połączenia płytki z celownikiem przy wprowadzaniu implantu na kość, zaleca się użycie dodatkowej tulei mocującej 7/4,0 [40.5616.540].

W przystosowany otwór celownika wprowadzić tuleję mocującą 7/4,0 [40.5616.540].



Możliwe jest usunięcie tulei mocującej po ustabilizowaniu celownika z płytką na kości lub zaopatrzenie wykorzystanego otworu wkrętem blokującym jako ostatnim.

## VI. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

Postępowanie jak w przypadku standardowych technik operacyjnych stabilizacji wewnętrznej. Aby zapobiec ograniczeniom w ruchu ćwiczenia pacjenta rozpocząć jak najszybciej po zabiegu. Należy jednak zwrócić szczególną uwagę aby nie obciążać kończyny pełnym obciążeniem przed całkowitym zrostem odłamów.

## VII. USUNIĘCIE IMPLANTU

Implant może być usunięty tylko po pełnym zagojeniu złamania i przebudowie kanału śródszpikowego.

- Wykonać nacięcie nad częścią kłykciową płytki. Usunąć wkręty w części dalszej.
- W celu ułatwienia usunięcia płytki zamocować celownik [40.5601/40.5602] tulejkami mocującymi 7/4,0 [40.5616.540].
- Przez małe nacięcia usunąć wkręty w części bliższej.  
Należy pamiętać aby w pierwszej kolejności odblokować wszystkie wkręty blokowane z płytki. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć ewentualnego obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.
- Trzymając za celownik [40.5601/40.5602] usunąć płytkę.





Sterylnosc nie moze byc zagwarantowana, jezeli opakowanie zostalo zniszczone. Sprawdzic dokladnie przed uziemciem.

- Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium przeznaczonym do implantów firmy ChM. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
- Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar płytki niezbędnej dla danego przypadku, z uwzględnieniem doboru odpowiedniego rozmiaru oraz jej umiejscowienia i zamocowania, należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
- Wszystkie implanty przed uziemciem należy oczyścić i wysterylizować, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, wysterylizowane elementy. Przed zabiegiem chirurg powinien upewnić się, że powyższe implanty i narzędzia zostały wyjalowane.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie elementy, w tym instrumentarium, pod kątem uszkodzeń. Implant uszkodzony (uszkodzenie powierzchni zewnętrznej, zmiany kształtu) nie może być użyty do wszczepienia.
- Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed uziemciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Lekarz powinien również ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU).

#### ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

Implant dostarczany jako sterylny – jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „STERILE”. Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizację przeprowadzono promieniami gamma, stosując minimalną dawkę 25kGy.

Przed użyciem sterylnego wyrobu należy przestrzegać poniższych zasad:

- Sprawdzić datę ważności sterylizacji.  
Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterility!
- Sprawdzić, czy opakowanie sterylnie jest nieuszkodzone.  
Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
- Sprawdzić, czy na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności (czerwony), który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji radiacyjnej wyrobu.  
Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż czerwony!

#### ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

- Wyrób musi być poddany procesom mycia i dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie automatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (w myjni dezynfektorze).
- W czasie mycia i sterylizacji implantów należy chronić etykiety pacjenta (dostarczone wraz z implantem) przed zaburzeniem lub zniszczeniem.

#### Przygotowanie do mycia

Usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (powstałe np.: w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe). Zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie implantu.

#### 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. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjąco - dezynfekujących o pH neutralnym.

#### Mycie ręczne

- Należyci środki myjące (np.: MEDICLEAN) na powierzchnię implantu i delikatnie szcetkować. Do oczyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szcetek.
- Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
- Plukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.

#### Mycie w myjni-dezynfektorze

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

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

Dezynfekcja powinna być przeprowadzona w temp. 93°C (w kąpeli z wody zdemineralizowanej w czasie 10min.) bez użycia detergentów.

#### Suszenie

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

#### Sterylizacja

Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddaje się procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu:

- temperatura: 134°C,
- ciśnienie: 2 atm. powyżej ciśnienia atmosferycznego (nadciśnienie),
- 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 1/10<sup>6</sup> (SAL=10<sup>-6</sup>, gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
- Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
- Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy stosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
- Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

#### RESTERYLIZACJA

Dopuszcza się resterylizację wyrobów dostarczonych jako niesterylne i sterylizowanych przez użytkownika.

**UWAGA:** Użytkownik produktu przejmuje całą odpowiedzialność za resterylizację. W takim przypadku wyrób należy umyć i wysterylizować w sposób jaki opisano w rozdz. ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta, należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji, zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.
  - Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego a w efekcie do np. złamania implantu.
  - Implant, który miał kontakt z tkankami i płynami ustrojowymi innego pacjenta nie może być ponownie wszczepiony z uwagi na: ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
  - Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
  - Wyślizgnięcie bądź niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszkodzeń na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
  - Zakładanie, usuwanie i korekcje położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę ChM.
- Stosowanie implantów i instrumentów firmy ChM w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia tych implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
- Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz obciążenia. Przed zabiegiem, narzędzia powinny zostać sprawdzone, co do stopnia ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.

#### ZALECENIA POOPERACYJNE

Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.

- Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
- W okresie pooperacyjnym prawidłowość unieruchomienia zrostu należy również potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego. Jeśli zrost nie następuje lub jeśli elementy implantu uległy poluzowaniu, migracji lub złamaniu, urządzenia należy natychmiast skorygować i/ lub usunąć, by uniknąć poważnych obrażeń.
- Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implantach, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
- Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu (np.: ciagle chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
- Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
- Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
- Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu (stal implantowa, stop tytanu).
- Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas zrzastania się kości.

#### ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

Implant stalowy powinien być usunięty w okresie nie dłuższym niż dwa lata od jego wszczepienia.

Po osiągnięciu zrostu kości, implanty nie pełnią już swojej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga. W większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:

- Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
- Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.
- Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
- Wygięcie, obluźnienie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
- Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
- Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
- Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem „stress shielding”.
- Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.

Usunięcie implantu powinno być połączone odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.

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

Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)

IFU-010/14; Data weryfikacji: Marzec 2014

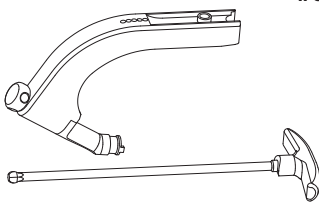
SYMBOL TRANSLATION - OBJAŚNIENIA SYMBOLI - ПОРЧЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLIS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY		
Do not reuse Nie używać ponownie No reutilizar Nicht wiederverwenden Nepovzítne opakované	Do not install Nie instalować ponownie No reinstaller Nicht installieren Nepovzítne sterilizaci	Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone No utilizar si el empaque está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Nepovzítne, pokud je obal poškozen
Sterylizowany przez promieniotwórczość Стерилизовано облучением Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizováno zářením	Sterylizowany Etyleksem etylenem Стерилизовано окисом этилена Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizováno etylenoxidem	Nie sterylizowany Nesterylizováno No esteril Usteril Nesterylizováno
<b>STERILE   R</b>	<b>STERILE   EO</b>	
Catalogue number Numer katalogowy Hasep no katalogowy Número de catálogo Katalognummer Katalogové číslo	Batch code Kód partii Kód partije Código de lote Chugensnummer Číslo šarže	Consult instruction for use Zapryj do instrukcji używania Čtenář si přečte návod k použití Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Řečte se návodem k použití
<b>REF</b>	<b>LOT</b>	
Material Materiał Materiale Material Material	Quantity Ilość Količina Cantidad Menge Množství	Use by Użyć do Czas ważności Fecha de caducidad Verwenden bis Pozostałość
<b>Mat:</b>	<b>Qty:</b>	
Caution Ostrzeżenie Pozorowanie Atención Vorsicht Varování		

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](mailto:chm@chm.eu) [www.chm.eu](http://www.chm.eu)



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-001/14



PL

## INSTRUKCJA STOSOWANIA

NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE  
WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Narzędzia produkowane przez ChM Sp. z o.o. mogą być wykonane ze stali, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych stosowanych w medycynie zgodnie z obowiązującymi procedurami. Każdy instrument medyczny jest narażony na wystąpienie korozji, płam oraz uszkodzeń, jeżeli nie będzie traktowany z należytą starannością i poniższymi zaleceniami.

## 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. wkrętaków, szwydeł, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwna lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystoszara). 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 aluminiowej.

Tworzywa sztuczne stosowane na narzędzia ChM to głównie POM-C (Kopolimer polioksymetylenowy), PEEK (Polietereoeteroketon) i teflon (PTFE).

W/w 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 9,5.

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

## DEZYNFEKCJA I CZYSZCZENIE

Efektywne czyszczenie jest skomplikowaną procedurą uzależnioną od następujących czynników: jakość wody, jakość i typ użytego detergentu, techniki mycia (ręczne/maszynowe), odpowiednie płukanie i suszenie, odpowiednie przygotowanie instrumentu, czas, temperatura. Należy również przestrzegać wewnętrznych procedur sterylizatorami jak i zaleceń producentów środków czyszczących i dezynfekujących, a także automatów myjących i sterylizujących.

• Należy zapoznać się i postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów środków stosowanych przy dezynfekcji oraz czyszczeniu wyrobów.

1. Przed pierwszym użyciem wyrób należy dokładnie umyć w ciepłej wodzie z dodatkiem środków myjąco-dezynfekujących standardowo dedykowanych przez ich producentów dla wyrobów medycznych. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjąco - dezynfekujących o pH neutralnym.

2. Po użyciu, wyrób należy niezwłocznie poddać moczeniu co najmniej przez 10 minut w wodnym roztworze detergentu enzymatycznego o wartości pH neutralnym (o właściwościach dezynfekujących) standardowo stosowanego dla narzędzi medycznych wielokrotnego użytku (nie należy dopuszczać do zaschnięcia wszelkich pozostałości organicznych znajdujących się na wyrobie). Należy postępować zgodnie z instrukcją podaną przez producenta danego detergentu enzymatycznego.

3. Dokładnie wyszorować / oczyścić powierzchnie oraz szczeliny wyrobu przy pomocy miękkiej tkaniny, niepozostawiającej nitki lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe). Zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować chemiczną lub fizyczną korozję.

4. Następnie dokładnie wypłukać instrument pod ciepłą bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin. Podczas takiego płukania użyć szcetek czyszczących (nylonowych), którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu. W celu uniknięcia powstawania płam wodnych zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej. Stosowanie wody zdemineralizowanej pozwoli na uniknięcie korozji wywołanej przez chlorki, znajdujące się w zwykłej wodzie, a także uniknięcie powstawania płam na powierzchni np. anodowanej aluminium i przyczyni się do stabilizacji powierzchni anodowanej mytych wyrobów aluminiowych. W trakcie płukania usuwa się ręcznie pozostałości ewentualnie przylegających do instrumentów zabrudzeń.

5. Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia.

• Jeżeli nadal obecne są pozostałości tkanek ludzkich, zanieczyszczenia lub pył, należy powtórzyć proces czyszczenia.

6. Następnie taki wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia narzędzi i instrumentów medycznych wielokrotnego użytku).

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

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

## 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, odlamania, zgięcia, łuszczenie). Należy pamiętać, że sterylizacja nie zastępuje czyszczenia!

• Wyroby wykonane z tworzyw sztucznych (PEEK, PTFE, POM-C) mogą być sterylizowane każdą inną dostępną zwalidowaną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.

Sterylicząc narzędzi chirurgicznych należy przeprowadzić przy użyciu urządzeń i w warunkach zgodnych z obowiązującymi normami. Narzędzie powinno być sterylizowane w sterylizatorach parowych, w których czynnikiem sterylizującym jest para wodna. Zalecane parametry sterylizacji parowej:

- temperatura: 134°C,
- ciśnienie: 2 atm. powyżej ciśnienia atmosferycznego (naciśnienie),
- minimalny czas ekspozycji: 7 min,
- minimalny czas suszenia: 20 min.

Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie. 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.

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

Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)

IFU-I-001/14; Data weryfikacji: Marzec 2014

## SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY

Do not reuse Nie używać ponownie No reutilizar Nicht wiederverwenden Nepoužívejte opakovaně	Do not re-sterilize Nie sterylizować ponownie No reesterilizar Nicht reesterilisieren Nepoužívejte resterilizaci	Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone Ne использовать при поврежденной упаковке No utilizar si el empaque está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Sterylized using irradiation Sterylizowany przez naświetlanie Стерилизовано облучением Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizováno zářením	Sterylized using ethylene oxide Sterylizowany Etylenem etylenem Стерилизовано окисом этилена Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizováno ethylenoxidem	Non-sterile Nesterylizovaný No esteril Unsteril Nesterilní
<b>STERILE   R</b>	<b>STERILE   EO</b>	
Catalogue number Numer katalogowy Häufigkeitsnummer Número de catálogo Katalognummer Katalogové číslo	Batch code Kód partii Kaz napravní Código de lote Chargennummer Číslo série	Consult instruction for use Zaprzyj do instrukcji używania Смотри инструкцию по применению Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Přečte si návodem k použití
<b>REF</b>	<b>LOT</b>	
Material Materiál Material Material Material	Quantity Ilość Količestvo Cantidad Menge Množství	Use by Użyć do Czas trwania Fecha de caducidad Verwenden bis Použíte do
<b>Mat:</b>	<b>Qty:</b>	
Caution Ostrzeżenie Предупреждение Advertencia Vorsicht Varování		

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®

## ChM Sp. z o.o.

Lewickie 3b  
16-061 Juchnowiec K.  
Polska

tel. +48 85 713-13-20  
fax +48 85 713-13-19  
e-mail: chm@chm.eu



- 4 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI RAMIENNEJ
- 6 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI GWOŹDZMI KRĘTARZOWYMI
- 7 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ
- 8 DYNAMICZNY STABILIZATOR BIODROWY (DSB) / KŁYKIGIOWY (DSK)
- 9 STABILIZATOR KRĘGOSŁUPA
- 10 STABILIZATOR ZEWNĘTRZNY
- 11 INSTRUKCJA PROTEZ KRĘGOWYCH I MIĘDZYKRĘGOWYCH
- 15 USTAWIAK KĄTOWY PISZCZEŁOWY I UDOWY
- 17 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZEŁOWEJ I UDOWEJ GWÓDZDŹ TELESKOPOWY
- 18 REKONSTRUKCJA WIĘZADŁA KRZYŻOWEGO [ACL]
- 19 PRZESZCZEPIANIE BŁOCZKÓW KOSTNYCH
- 20 ENDOPROTEZA GŁOWY KOŚCI PROMIENIOWEJ KPS
- 21 OTWARTA OSTEOTOMIA KLINOWA
- 22 PŁYTKI BLOKOWANE
- 23 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI UDOWEJ [metoda wsteczna]
- 24 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI UDOWEJ
- 25 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZEŁOWEJ
- 27 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZEŁOWEJ [metoda wsteczna]
- 28 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI UDOWEJ GWÓDZDZMI KRĘTARZOWYMI
- 29 PŁYTKI SZYJNE
- 30 PŁYTKA RAMIENNA BLIŻSZA
- 31 PŁYTKA UDOWA BLOKOWANA
- 32 4,0 ChLP PŁYTKI DO DALSZEJ CZĘŚCI KOŚCI PROMIENIOWEJ
- 33 ŚRUBY KOMPRESYJNE
- 34 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI UDOWEJ GWÓDZDZMI ANATOMICZNYMI
- 35 STABILIZACJA KRĘGOSŁUPA
- 36 USUWANIE WKRĘTÓW ChLP
- 37 STABILIZACJA SPOJENIA ŁONOWEGO
- 38 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZEŁOWEJ GWÓDZDZMI CHARFIX2
- 39 SYSTEM IDS
- 40 KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE PLIF PEEK CAGE
- 42 PŁYTKA MOSTKOWO-ŻEBROWA
- 43 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI RAMIENNEJ
- 45 PŁYTKI REKONSTRUKCYJNE - ZESPOLENIE MIEDNICY
- 47 PŁYTKI BLOKOWANE 5,0ChLP
- 48 PŁYTKI BLOKOWANE 7,0ChLP
- 54 KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE BLOKOWANE ALIF PEEK
- 55 GWÓDZDŹ ŚRÓDSZPIKOWY ELASTYCZNY DLA DZIECI
- 56 KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE TLIF PEEK
- 57 PŁYTKA PROSTA BLOKOWANA 5,0ChLP
- 58 PŁYTKA PROSTA BLOKOWANA 7,0ChLP

**DZIAŁ HANDLOWY**

tel.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38

fax: + 48 85 713-13-39