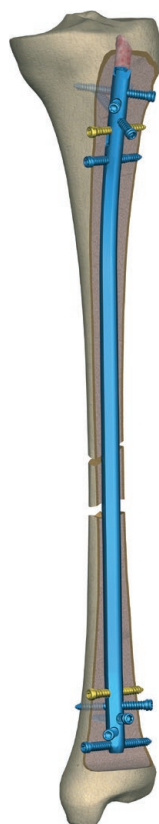




CHARFIX *system 2*

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZELOWEJ GWOŹDŹMI CHARFIX2 TECHNIKĄ NADRZEPKOWĄ

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5300.500*
- *INSTRUMENTARIUM 40.6560.000*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



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



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

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/38-2B

Data wydania 20.05.2016

Data przeglądu P-005-05.08.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	8
II.1. CHARFIX2 GWÓŹDŹ PISZCZELOWY	8
II.2. ELEMENTY BLOKUJĄCE	10
III. INSTRUMENTARIUM	11
III.1. INSTRUMENTARIUM DO GWÓŹDZI PISZCZELOWYCH 40.5300.500	11
III.2. INSTRUMENTARIUM DO GWÓŹDZI PISZCZELOWYCH - NADRZEPKOWE 40.6560.000	13
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	14
IV.1. WSTĘP	14
IV.2. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO	15
IV.3. PRZYGOTOWANIE KANAŁU DO WPROWADZENIA GWÓŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO	16
IV.4. WPROWADZENIE GWÓŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO	19
IV.5. BLOKOWANIE GWÓŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU DAŁSZYM	22
IV.6. BLOKOWANIE GWÓŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM	33
IV.7. WKRĘCENIE ŚRUBY KOMPRESYJNEJ LUB ZAŚLEPIAJĄCEJ	46
V. BLOKOWANIE GWÓŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO PRZY UŻYCIU CELOWNIKA D [40.1344.100] I TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI”	47
V.1. BLOKOWANIE GWÓŹDZIA PRZY UŻYCIU CELOWNIKA D	47
V.2. BLOKOWANIE GWÓŹDZIA TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI”	49
VI. USUWANIE GWÓŹDZIA	50

I. WSTĘP

CHARFIX system 2 - ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZELOWEJ, stanowią:

- implanty (*gwóźdź śródszpikowy, wkręty blokujące, śruba zaślepiająca lub kompresyjna*),
- instrumentarium do przeprowadzania implantacji oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia,
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów oraz stali implantacyjnej, zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Śródszpikowa osteosynTEza kości piszczelowej zapewnia stabilne zespolenie odłamów trzonu kości piszczelowej.

Wskazania do stosowania:

- złamania wieloodłamowe trzonu kości piszczelowej,
- złamania kości piszczelowej i strzałkowej,
- złamania z uszkodzeniem więzadeł stawu kolanowego,
- złamania z zespołami ciasnoty powięziowej,
- złamania otwarte I, II, III A- stopnia wg Gustillo-Anderson,
- złamania patologiczne,
- wadliwy zrost odłamów trzonu kości piszczelowej po leczeniu innymi metodami.

Przy zespoleniu odłamów trzonu kości piszczelowej, w zależności od typu złamania, **CHARFIX system 2** umożliwia zastosowanie różnych typów stabilizacji.

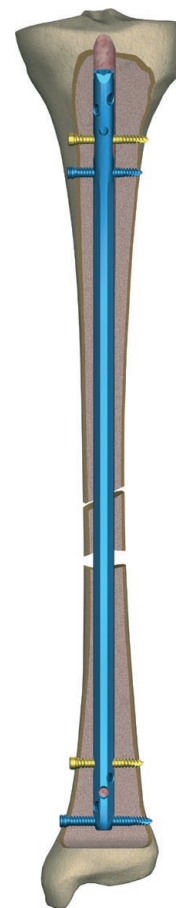
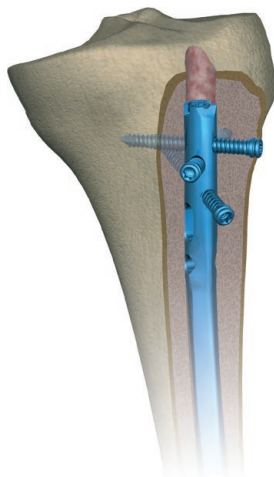
Stabilizacja statyczna

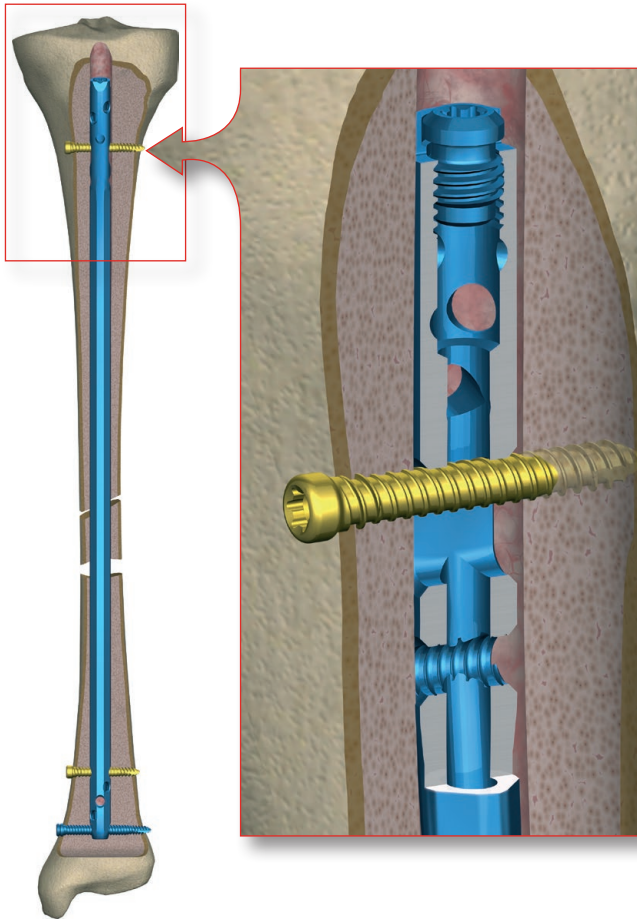
Stabilizację statyczną stosuje się przy złamaniach wieloodłamowych, gdy brak jest stabilności osiowej przylegających do siebie odłamów kostnych.

W zespoleniu statycznym, do blokowania gwoźdza wkrętami należy wykorzystać przynajmniej dwa otwory w części bliższej i przynajmniej dwa otwory w części dalszej.

Stabilizacja rekonstrukcyjna

Wysoko położone otwory w gwoździu pozwalają na wieloosiowe zaopatrywanie złamań części proksymalnej kości piszczelowej.



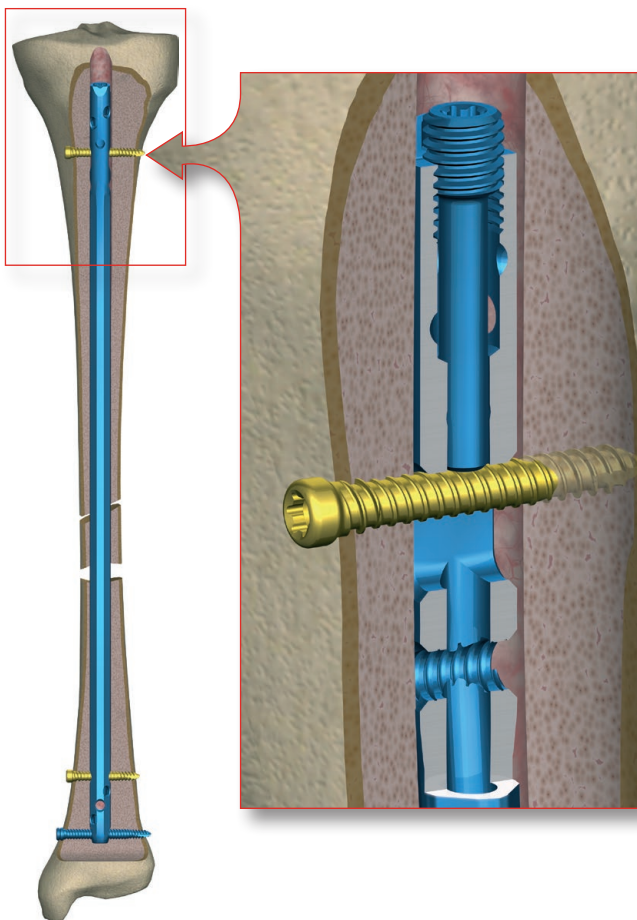


Stabilizacja dynamiczna

Zespoleńie dynamiczne może być stosowane w przypadku dobrego korowego styku odłamów kostnych w złamaniach poprzecznych i lekko skośnych oraz w przypadkach stawów rzekomych.

W tym zespoleńiu wykorzystuje się dwa otwory w odcinku dalszym i jeden podłużny w odcinku bliższym gwoźdźcia.

Stabilizacja dynamiczna umożliwia osiowe przemieszczanie się odłamów kostnych podczas obciążania kończyny, w ten sposób powstaje fizjologiczny bodziec do tworzenia blizny kostnej i jej przebudowy w kość blaszkową.



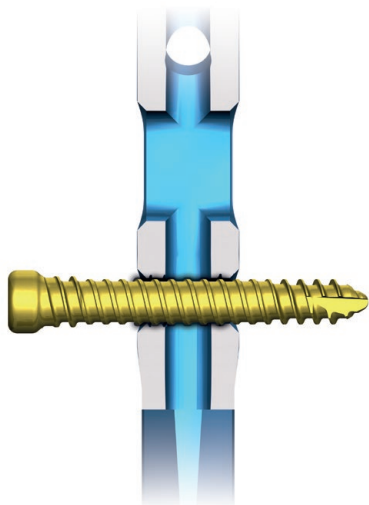
Stabilizacja dynamiczna z kompresją

Przy stabilizacji dynamicznej z kompresją (*zespoleńie kompresyjne*) używa się śruby kompresyjnej wkręconej osiowo w gniazdo wewnętrzne trzonu gwoźdźcia śródszpikowego w celu wywołania nacisku na wkret blokujący gwoźdź.

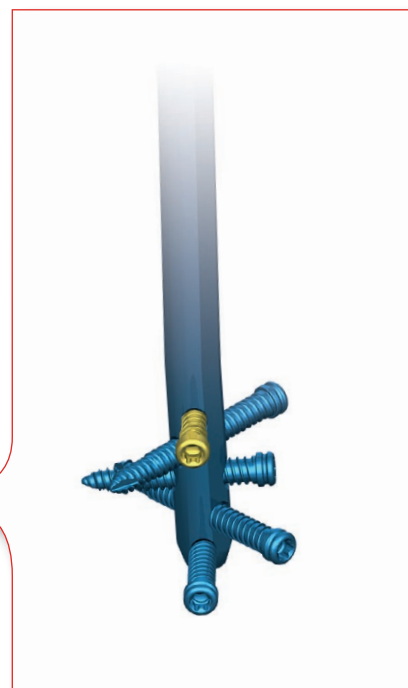
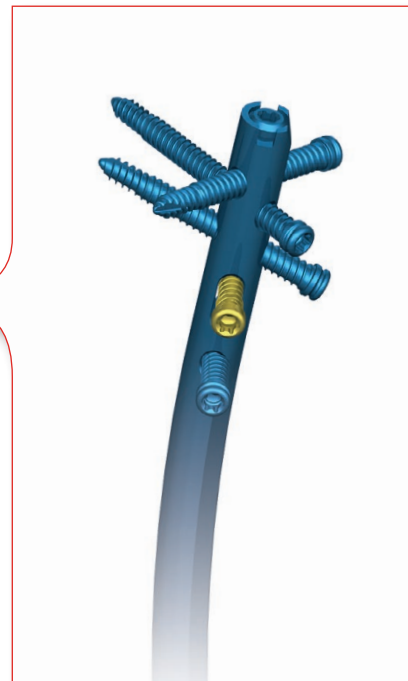
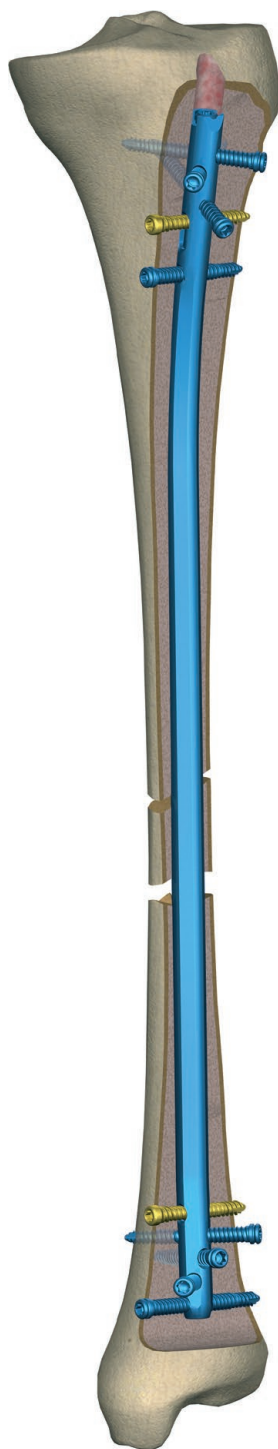
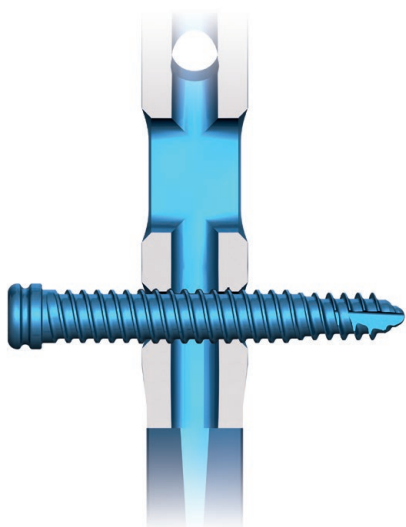
Zespoleńie kompresyjne eliminuje mikroruchy w początkowej fazie leczenia złamania.

Gwintowane otwory ryglujące pozwalają na opcjonalne blokowanie przy użyciu:

- **CHARFIX2** wkręta blokującego 4,0 lub **CHARFIX2** wkręta blokującego 5,0;



- **CHARFIX2** wkręta blokującego 4,5 lub **CHARFIX2** wkręta blokującego 5,5, który poprzez zakotwiczenie w gwoździu zapobiega przemieszczeniom kątowym oraz przesuwaniu odłamów (wykorzystując gwintowany otwór w gwoździu).



Średnica gwoźdźa śródszpikowego				
Ø8 i Ø9 mm		Ø10 mm i większa		
	blokowanie standardowe	blokowanie ze stabilizacją kątową	blokowanie standardowe	blokowanie ze stabilizacją kątową
Otwór okrągły	CHARFIX2 wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy)	CHARFIX2 wkręt blokujący 4,5 (kolor brązowy)	CHARFIX2 wkręt blokujący 5,0 (kolor złoty)	CHARFIX2 wkręt blokujący 5,5 (kolor niebieski)
Otwór podłużny	CHARFIX2 wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy)		CHARFIX2 wkręt blokujący 5,0 (kolor złoty)	

II. IMPLANTY

II.1. CHARFIX2 GWÓŹDŹ PISZCZELOWY

CHARFIX^{system} 2

		Ti
	Len	
8	270	3.2651.270
	285	3.2651.285
	300	3.2651.300
	315	3.2651.315
	330	3.2651.330
	345	3.2651.345
	360	3.2651.360
	375	3.2651.375
	390	3.2651.390
	270	3.2652.270
9	285	3.2652.285
	300	3.2652.300
	315	3.2652.315
	330	3.2652.330
	345	3.2652.345
	360	3.2652.360
	375	3.2652.375
	390	3.2652.390
	270	3.2653.270
	285	3.2653.285
10	300	3.2653.300
	315	3.2653.315
	330	3.2653.330
	345	3.2653.345
	360	3.2653.360
	375	3.2653.375
	390	3.2653.390
	270	3.2654.270
	285	3.2654.285
	300	3.2654.300
11	315	3.2654.315
	330	3.2654.330
	345	3.2654.345
	360	3.2654.360
	375	3.2654.375
	390	3.2654.390
	270	3.2655.270
	285	3.2655.285
	300	3.2655.300
	315	3.2655.315
12	330	3.2655.330
	345	3.2655.345
	360	3.2655.360
	375	3.2655.375
	390	3.2655.390

	Ti					
	3.5160.xxx	✓	✓	5.5	30÷90	
	3.5159.xxx	✓		5.0	30÷90	
	3.5170.xxx	✓	✓	4.5	25÷80	
	3.5169.xxx	✓		4.0	25÷80	
	3.5162.002	✓				
	3.5161.1xx	✓	✓	0÷15		

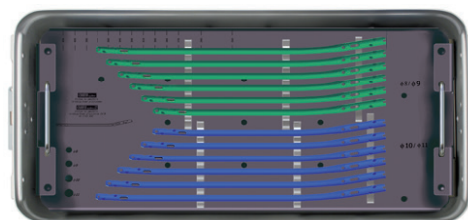
dostępne		Ø	8 mm ÷ 14 mm	skok	1 mm
		L	210 mm ÷ 600 mm		5 mm

CHARFIX^{system} 2

				
8	270	3.2665.270		
	285	3.2665.285		
	300	3.2665.300		
	315	3.2665.315		
	330	3.2665.330		
	345	3.2665.345		
	360	3.2665.360		
	375	3.2665.375		
	390	3.2665.390		
9	270	3.2666.270		
	285	3.2666.285		
	300	3.2666.300		
	315	3.2666.315		
	330	3.2666.330		
	345	3.2666.345		
	360	3.2666.360		
	375	3.2666.375		
	390	3.2666.390		
10	270	3.2667.270		
	285	3.2667.285		
	300	3.2667.300		
	315	3.2667.315		
	330	3.2667.330		
	345	3.2667.345		
	360	3.2667.360		
	375	3.2667.375		
	390	3.2667.390		

dostępne		Ø	8 mm ÷ 14 mm	skok	1 mm
		L	210 mm ÷ 600 mm		5 mm

Stosować z instrumentarium [40.5300.500]



Statyw do gwoździ piszczelowych CHARFIX/CHARFIX2 (bez implantów)

40.5750.000

II.2. ELEMENTY BLOKUJĄCE

CHARFIX^{system} 2

CHARFIX2 WKRĘT BLOKUJĄCY 4,0



25	3.5169.025
30	3.5169.030
35	3.5169.035
40	3.5169.040
45	3.5169.045
50	3.5169.050
55	3.5169.055
60	3.5169.060
65	3.5169.065
70	3.5169.070
75	3.5169.075
80	3.5169.080



CHARFIX2 WKRĘT BLOKUJĄCY 4,5



25	3.5170.025
30	3.5170.030
35	3.5170.035
40	3.5170.040
45	3.5170.045
50	3.5170.050
55	3.5170.055
60	3.5170.060
65	3.5170.065
70	3.5170.070
75	3.5170.075
80	3.5170.080



CHARFIX2 WKRĘT BLOKUJĄCY 5,0



30	3.5159.030
35	3.5159.035
40	3.5159.040
45	3.5159.045
50	3.5159.050
55	3.5159.055
60	3.5159.060
65	3.5159.065
70	3.5159.070
75	3.5159.075
80	3.5159.080
85	3.5159.085
90	3.5159.090



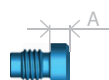
CHARFIX2 WKRĘT BLOKUJĄCY 5,5



30	3.5160.030
35	3.5160.035
40	3.5160.040
45	3.5160.045
50	3.5160.050
55	3.5160.055
60	3.5160.060
65	3.5160.065
70	3.5160.070
75	3.5160.075
80	3.5160.080
85	3.5160.085
90	3.5160.090



CHARFIX2 ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA M8



A	
0	3.5161.100
+5	3.5161.105
+10	3.5161.110
+15	3.5161.115

CHARFIX2 ŚRUBA KOMPRESYJNA M8x1,25



3.5162.002



Statyw na elementy blokujące gwoździe CHARFIX2 (komplet z puszką bez implantów)

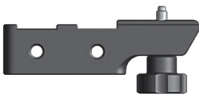
40.5058.200

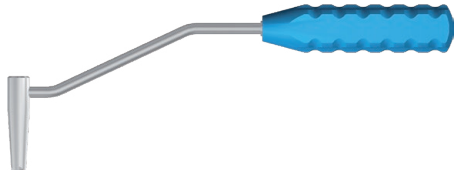
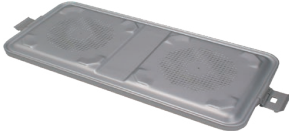
III. INSTRUMENTARIUM

Do implantacji gwoździ piszczelowych techniką nadrzepkową oraz ich usunięcia po zakończonym okresie leczenia służy instrumentarium [40.5300.500] oraz [40.6560.000]. Narzędzia wchodzące w skład instrumentarium są ułożone na statywie i przykryte pokrywą, przez co ułatwione jest przechowywanie oraz transport na blok operacyjny.

III.1. INSTRUMENTARIUM DO GWOŹDZI PISZCZELOWYCH 40.5300.500

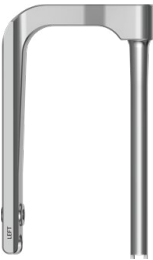
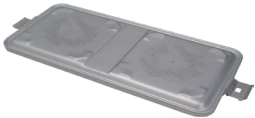
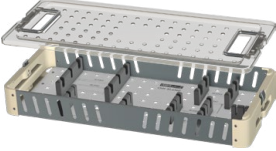
CHARFIX *system 2*

40.5300.500	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Ramię celownika B	40.5301.000	1
	Celownik D	40.5302.100	1
	Celownik B	40.5303.100	1
	Klucz S8	40.5304.000	1
	Śruba łącząca M8x1,25 L-89	40.5305.000	1
	Śruba łącząca M8x1,25 L-22	40.5306.000	1
	Celownik rekonstrukcyjny	40.5307.100	1
	Wbijak - wybijk	40.5308.000	1
	Łącznik M8x1,25/M14	40.5309.000	1
	Ramię celownika B krótkie	40.5312.000	1
	Śruba kompresyjna	40.5313.000	1
	Pobijak	40.3667.000	1
	Ustawiak 9/5,0	40.5509.100	2
	Prowadnica ochronna 9/7	40.5510.200	2

40.5300.500	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Prowadnica wiertła 7/3,5	40.5511.200	2
	Trokar 6,5	40.5534.100	1
	Wzorzec długości gwoździ	40.4798.500	1
	Uchwyt drutu prowadzącego	40.1351.000	1
	Prowadnica rurkowa 8/400	40.3700.000	1
	Wiertło ze skalą 3,5/150	40.5343.002	1
	Celownik D	40.1344.100	1
	Prowadnica wiertła krótka 7/3,5	40.1358.100	1
	Trokar krótki 7	40.1354.100	1
	Wkładka celująca 9,0	40.5065.009	2
	Drut prowadzący 2,5/580	40.3673.580	1
	Śrubokręt T25	40.5575.400	1
	Wiertło ze skalą 3,5/350	40.5339.002	2
	Wzorzec długości wkrętów	40.5530.100	1
	Wzorzec głębokości otworów	40.2665.000	1
	Szydło wygięte 8,0	40.5523.000	1
	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1
	Statyw do gwoździ puszczelowych	40.5319.500	1
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x185mm	12.0750.103	1

III.2. INSTRUMENTARIUM DO GWOŹDZI PISZCZELOWYCH - NADRZEPKOWE 40.6560.000

CHARFIX *system 2*

40.6560.000	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Ramię celownika	1	40.6561.000
	Śruba łącząca M8	1	40.6562.000
	Śruba kompresyjna	1	40.6570.000
	Prowadnica ochronna 14	1	40.6563.000
	Prowadnica ochronna 12/14	1	40.6564.000
	Trokar 12	1	40.6565.000
	Prowadnica 12/3	1	40.6566.000
	Wiertło 12	1	40.6567.000
	Śrubokręt T25 z chwytakiem	1	40.6568.000
	Gwóźdź prowadzący Kirschnera 2,5/400	4	40.4714.400
	Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	1	12.0750.200
	Statyw	1	40.6569.000
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	1	12.0750.100

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. WSTĘP

Każdy zabieg implantacji musi być odpowiednio zaplanowany. Przed przystąpieniem do zabiegu należy wykonać zdjęcie RTG złamanej kości piszczelowej w pozycji AP i bocznej, w celu określenia typu złamania kości piszczelowej oraz ustalenia rozmiaru gwoździa śródszpikowego, jaki należy użyć do implantacji.

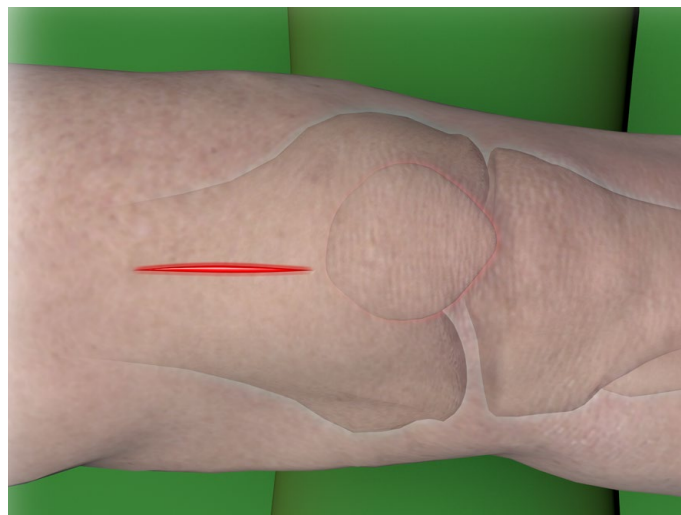
Do określenia długości gwoździa często pomocny jest pomiar długości kości strzałkowej. Zabieg implantacji należy przeprowadzić na stole operacyjnym wyposażonym w aparat RTG z torem wizyjnym. Przy ułożeniu chorego na plecach, operowana kończyna powinna być zgięta w stawie kolanowym o kąt 10° do 20° .



Ułożenie chorego na plecach do śródszpikowej osteosyntezy kości piszczelowej. Ułożenie chorego musi umożliwiać kontrolę RTG w dwóch płaszczyznach (AP i bocznej).

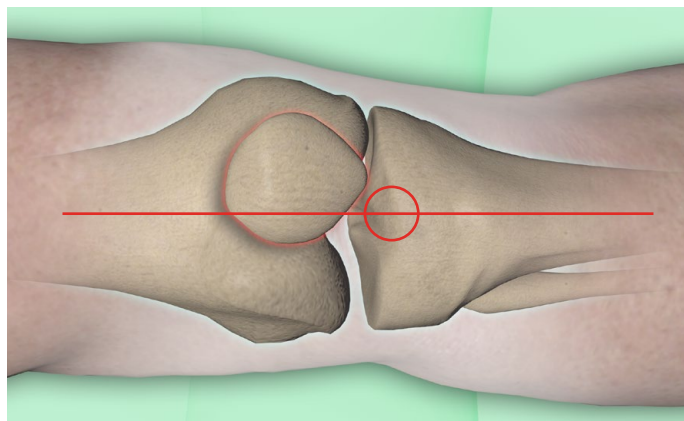
Dojście operacyjne przygotowujemy przez:

- cięcie podłużne skóry na długości 2-4cm, 4 cm od górnego bieguna rzepki kolanowej.
- głębokie podłużne cięcie niewiele powyżej rzepki kolanowej powodujące rozdzielenie ścięgna czworogłowego w jego środkowej części w celu dojścia do kolana poprzez torebkę stawu kolanowego.
- poluzowanie rzepki kolanowej w miejscu torebki stawu kolanowego pozwalające na uniesienie rzepki do góry.

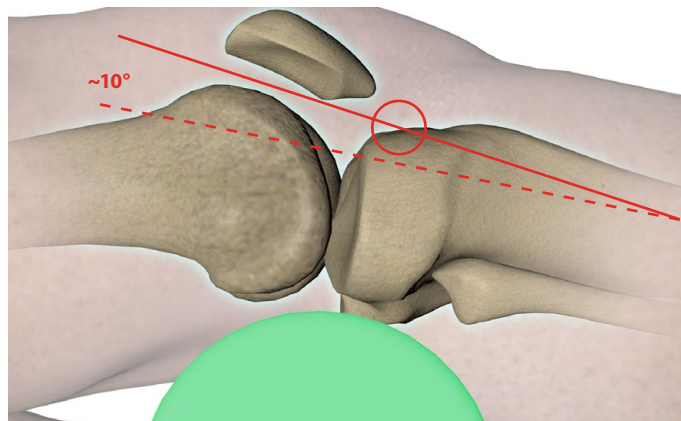


Punkt wprowadzenia gwoździa

Punkt optymalnego wprowadzenia gwoździa w kanał śródszpikowy znajduje się:

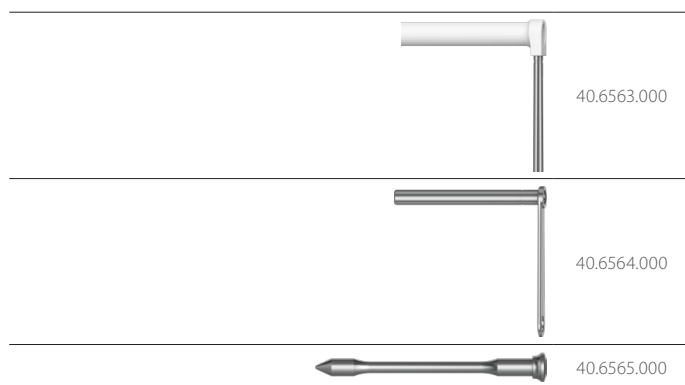


- Widok AP - w osi kanału śródszpikowego i bocznego guzka wyniosłości międzykłykciowej.



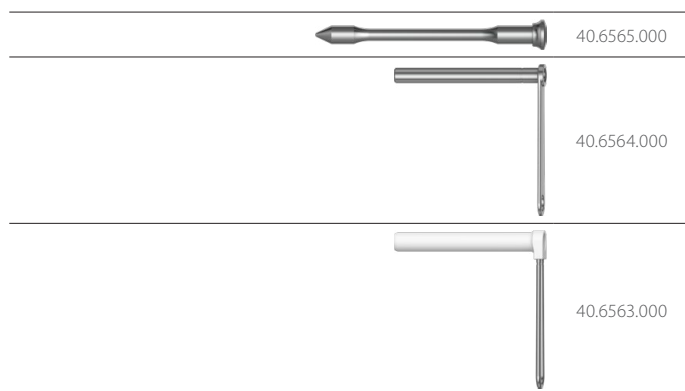
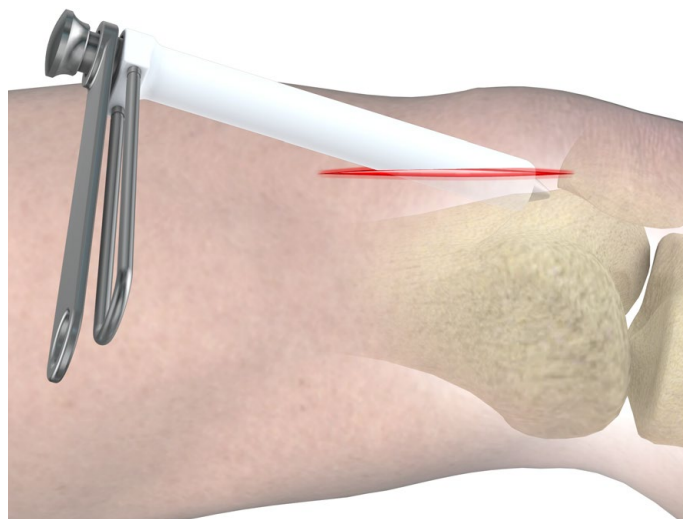
- Widok boczny - na brzusznej krawędzi płaszczyzny piszczela.

IV.2. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO



- 1** Połączyć prowadnicę ochronną 14 **[40.6563]** z prowadnicą ochronną 12/14 **[40.6564]** i z trokarem 12 **[40.6565]**.

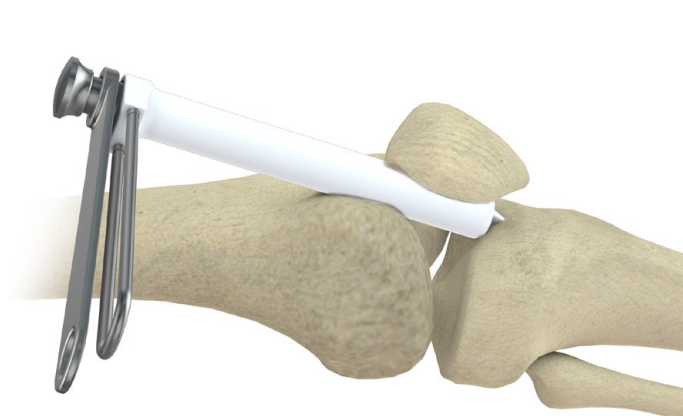
Wprowadzić połączone elementy w staw kolanowy poprzez wykonane dojście, tak aby suwały się pomiędzy powierzchnią stawową rzepki kolanowej a bloczkiem części dalszej kości udowej i opierały się bezpiecznie w bruzdzie, podczas gdy rzepka kolanowa jest przemieszczona do przodu.



- 2** Zagłębiać połączone elementy w wykonanym nacięciu tak, aby koniec trokaru 12 **[40.6565]** umieścić jak najbliżej warstwy korowej kości piszczelowej.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną 12/14 **[40.6564]** z prowadnicą ochronną 14 **[40.6563]** oprzeć o warstwę korową kości.



- 3** Wprowadzić prowadnicę 12/3 **[40.6566]**. Zamocowany w napędzie gwóźdź prowadzący Kirschnera 2,5/400 **[40.4714.400]** wprowadzić przez prowadnicę 12/3 **[40.6566]** do kanału szpikowego kości piszczelowej.



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

	40.6566.000
	40.4714.400

- 4 Jeżeli punkt wprowadzenia gwoźdźca prowadzącego Kirschnera jest nieprawidłowy, to należy dokonać jego korekty. Prowadnicę 12/3 [40.6566] ustawić tak, aby boczny otwór znajdował się w kierunku pożądanego przemieszczenia.

Kolejny gwoździec prowadzący Kirschnera 2,5/400 [40.4714.400] wprowadzić przez boczny otwór prowadnicy 12/3 [40.6566]. Odległość wykonanej korekty wynosi 4mm.

Usunąć zbędny gwoździec Kirschnera i prowadnicę 12/3 [40.6566].

IV.3. PRZYGOTOWANIE KANAŁU DO WPROWADZENIA GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO

	40.6567.000
	40.6564.000
	40.4714.400

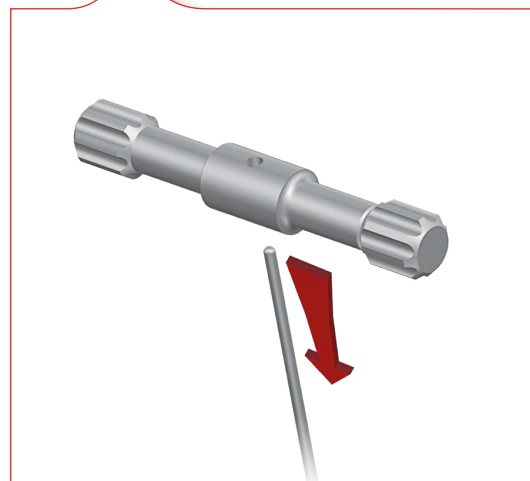
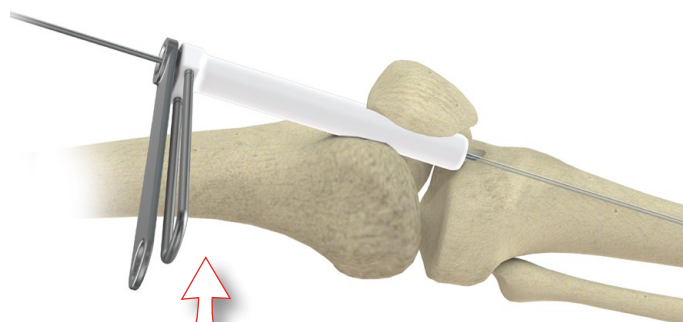
- 5 Przy pomocy wiertła 12 [40.6567] prowadzonego w prowadnicy ochronnej 12/14 [40.6564] po gwoździu prowadzącym Kirschnera 2,5/400 [40.4714.400] otworzyć jamę szpikową. Powoli rozwierzać jamę szpikową wiertłem do oporu kołnierza wiertła o prowadnicę ochronną.

Usunąć wiertło i gwoździec prowadzący Kirschnera.



	40.6564.000
	40.1351.000
	40.3673.580

- 6 W pozostawioną prowadnicę ochronną 12/14 [40.6564] za pomocą uchwyty drutu prowadzącego [40.1351] wprowadzić drut prowadzący 2,5/580 [40.3673.580] do kanału szpikowego.



IV.3.1. OPCJA I: Kanał rozwiercany

40.3673.580

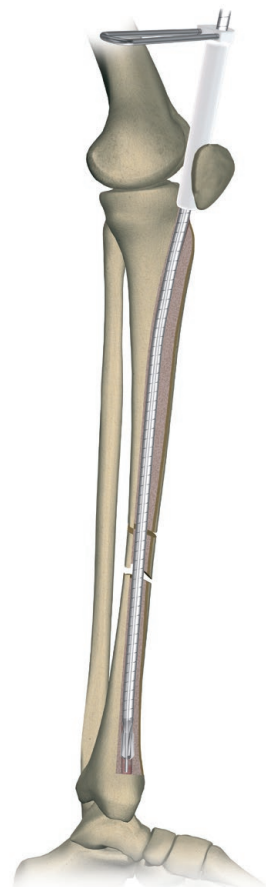
7

Poszerzać stopniowo jamę szpikową rozwiertakami giętymi o rozmiarach co 0,5 mm, do uzyskania kanału większego o 1,5 do 2 mm od średnicy gwoźdźnia, na głębokość nie mniejszą niż jego długość.

W przypadku gwoźdźnia Ø10 mm i mniejszego, bliższy odcinek kanału szpikowego poszerzyć na głębokości około 5 cm na wymiar Ø12 mm.

Usunąć rozwiertak giętki.

Drut prowadzący 2,5/580 [40.3673.580] pozostawić w kanale szpikowym.



IV.3.2. OPCJA II: Kanał nierozwiercany

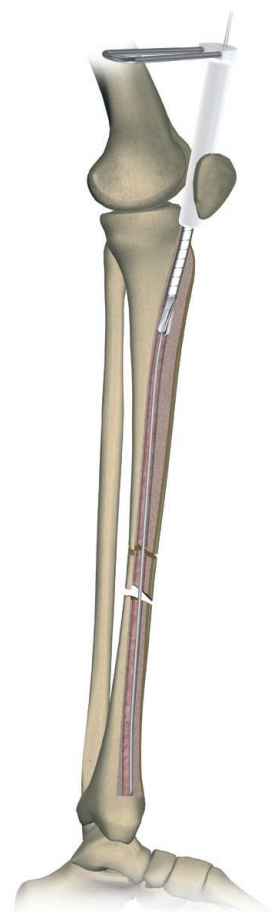
40.3673.580

8

Poszerzyć rozwiertakami bliższy odcinek kanału szpikowego na głębokość około 5 cm. Dla gwoździ Ø10 mm i mniejszych na wymiar 12 mm, dla gwoździ Ø11 mm i większych - na średnicę 1,5 do 2 mm większą od średnicy gwoźdźnia.

Usunąć rozwiertak giętki.

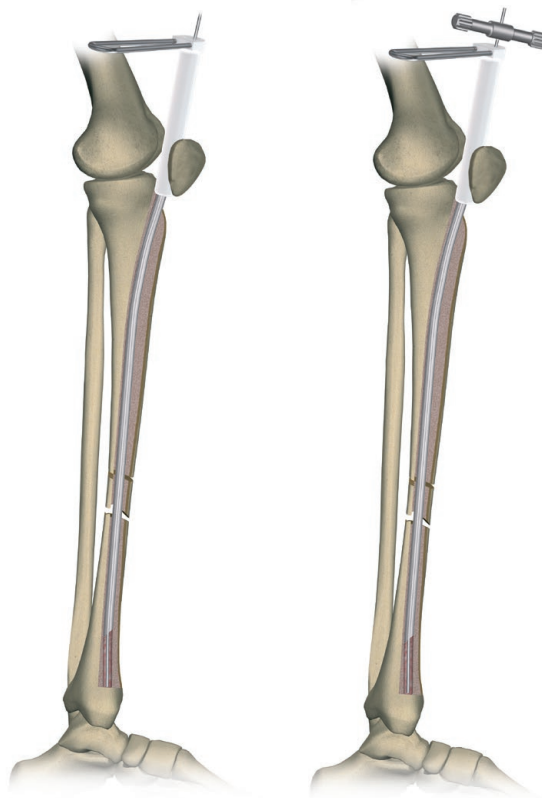
Drut prowadzący 2,5/580 [40.3673.580] pozostawić w kanale szpikowym.



	40.3673.580
	40.3700.000
	40.1351.000

9 W przypadku stosowania innej prowadnicy dla rozwiertaka niż załączony w instrumentarium drut prowadzący 2,5/580 **[40.3673.580]** do pomiaru długości gwoździa należy wymienić prowadnicę na drut prowadzący 2,5/580 **[40.3673.580]**

Po prowadnicy rozwiertaka giętkiego wprowadzić do kanału szpikowego prowadnicę rurkową 8/400 **[40.3700]**. Wyjąć prowadnicę rozwiertaka. Drut prowadzący 2,5/580 (prowadnicę gwoździa kaniulowanego) **[40.3673.580]** zamocować w uchwycie drutu prowadzącego **[40.1351]** i wprowadzić do prowadnicy rurkowej 8/400 **[40.3700]** na głębokość osiągnięcia przez jego końcówkę przynasady dalszej kości piszczelowej. Zdjąć uchwyt z drutu prowadzącego. Wyjąć prowadnicę rurkową.

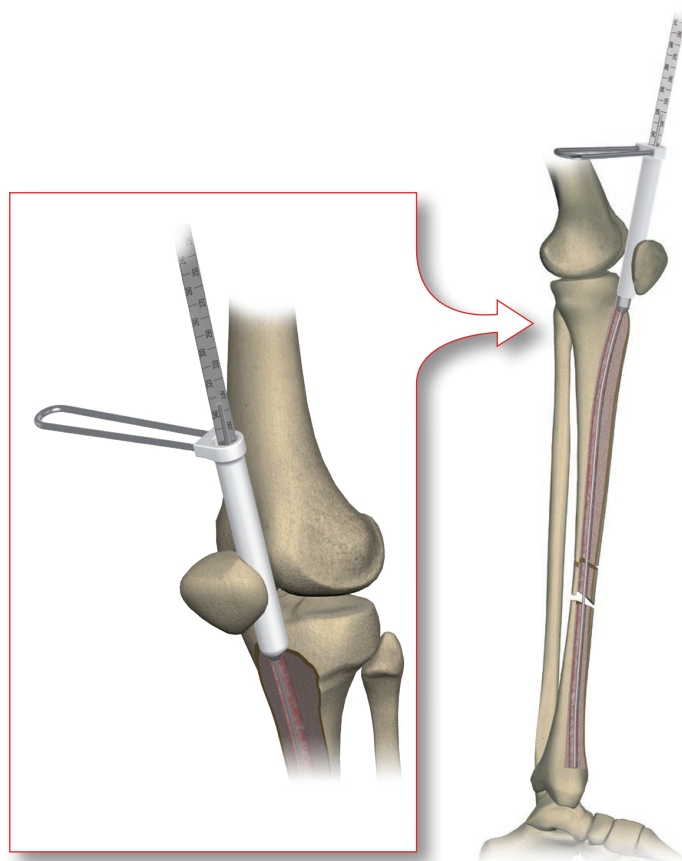


	40.4798.500
	40.6564.000
	40.6563.000

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

W przypadku gwoździa litego, drut prowadzący wyjąć z kanału szpikowego. Kanał szpikowy został przygotowany do wprowadzenia gwoździa.

Usunąć prowadnicę ochronną 12/14 **[40.6564]**, pozostawiając prowadnicę ochronną 14 **[40.6563]**.



IV.4. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO



40.6561.000



40.5302.100



Sposób zamontowania ramienia celownika [40.6561] z celownikiem D [40.5302.100] oraz położenie suwaka regulowanego celownika w odcinku dalszym zależą od rodzaju operowanej kończyny dolnej (*lewa lub prawa*). Podczas montażu zaleca się ustawić celownik w ten sposób, aby jego bliższy odcinek był skierowany ku operatorowi, natomiast dalszy odchylony odcinek celownika był skierowany do góry.

Do zabiegu na lewej kończynie:

- część łączącą celownika D należy wprowadzić do gniazda ramienia celownika z lewej strony i zamocować za pomocą pokrętła,
- suwak regulowany celownika D powinien być ustawiony w ten sposób, aby jego ustawienie, mocowanie i regulację można było przeprowadzić z prawej strony.

Do zabiegu na prawej kończynie:

- część łączącą celownika D należy wprowadzić do gniazda ramienia celownika z prawej strony i zamocować za pomocą pokrętła,
- suwak regulowany celownika D w odcinku dalszym powinien być ustawiony w ten sposób, aby jego elementy regulacyjne i mocujące znajdowały się po lewej stronie.



40.5302.100

11

Przed przystąpieniem do wprowadzenia gwoźdź, należy ustalić suwak celownika D [40.5302.100] do otworów części dalszej.



40.6562.000



40.6561.000



40.5304.000

12

Gwóźdź śródszypkowy zamocować śrubą łączącą M8 [40.6562] do ramienia celownika [40.6561] za pomocą klucza S8 [40.5304].

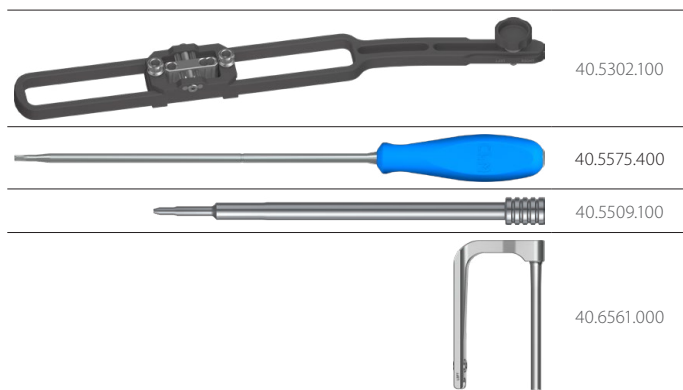


konfiguracja do zabiegu na kończynie lewej



konfiguracja do zabiegu na kończynie prawej





13 Ustawienie celownika D [40.5302.100] do gwoźdźcia.

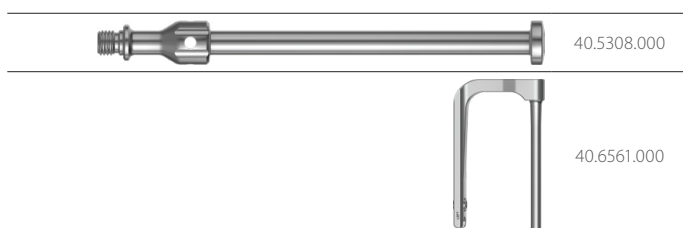


Przy prawidłowo zamontowanym gwoździu do prowadnicy, kierunki odchylenia dalszych odcinków gwoźdźcia i celownika D [40.5302.100] muszą być zgodne.

Za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.400] element przesuwany celownika ustawić w środku płytki suwaka. Za pomocą dwóch ustawiaaków 9/5,0 [40.5509.100] ustawić suwak celownika względem otworów blokujących gwoźdźcia w odcinku dalszym. Zablokować suwak celownika śrubą za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.400].

Wyjąć ustawiaki z suwaka celownika.

Odłączyć celownik D [40.5302.100] od ramienia celownika [40.6561].



14 Wbijak-wybijak [40.5308] połączyć z ramieniem celownika [40.6561].





40.3667.000

40.3673.580

15

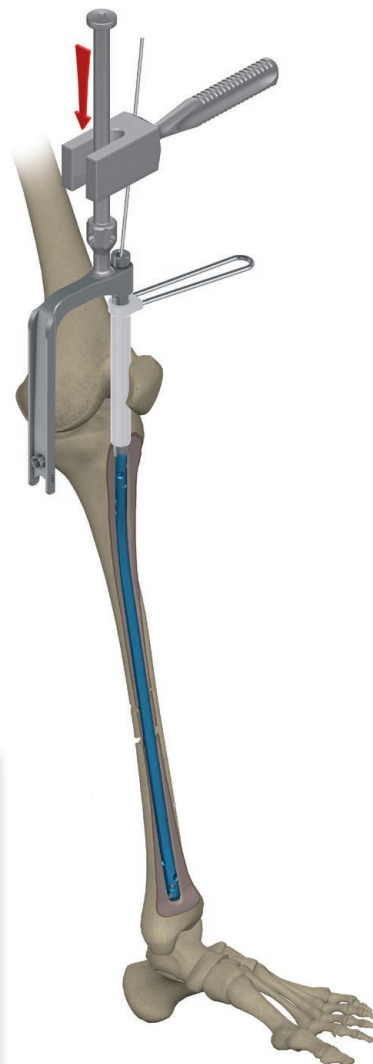
Za pomocą pobijaka [40.3667] wprowadzić, na właściwą głębokość, gwóźdź do kanału szpikowego.



Gwóźdź kaniulowany wprowadza się do kanału szpikowego po drucie prowadzącym 2,5/580 [40.3673.580]. Gwóźdź lity wprowadza się bezpośrednio do kanału szpikowego (bez użycia drutu prowadzącego).

Wbijak-wybijak odkręcić od ramienia celownika.

Usunąć drut prowadzący (dotyczy przypadku, gdy do implantacji użyto gwoździa kaniulowanego).



IV.5. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU DALSZYM



40.5302.100

W odcinku dalszym gwoźdź można wykonać blokowanie na maksymalnie czterech poziomach. Celownik D [40.5302.100] współpracuje z 1 otworem okrągłym i 1 otworem podłużnym, które są położone bocznie.

		Średnica gwoźdźa śródszpikowego			
		Ø8 i Ø9 mm		Ø10 mm i większa	
		blokowanie standardowe	blokowanie ze stabilizacją kątową	blokowanie standardowe	blokowanie ze stabilizacją kątową
Otwór okrągły		CHARFIX2 wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy) 	CHARFIX2 wkręt blokujący 4,5 (kolor brązowy) 	CHARFIX2 wkręt blokujący 5,0 (kolor złoty) 	CHARFIX2 wkręt blokujący 5,5 (kolor niebieski)
Otwór podłużny		CHARFIX2 wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy) 		CHARFIX2 wkręt blokujący 5,0 (kolor złoty) 	

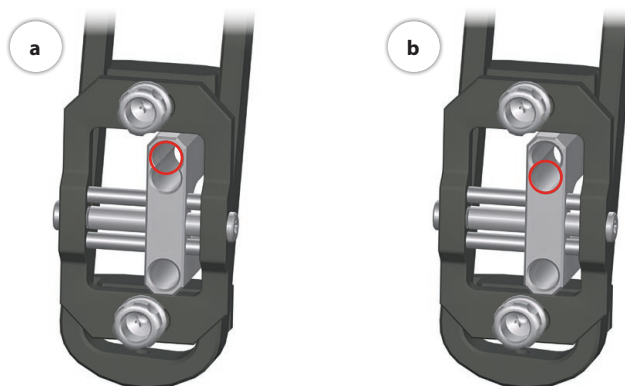
W zależności od stosowanej metody stabilizacji odłamów kostnych możliwe jest wprowadzanie wkrętów blokujących w otwór podłużny gwoźdźa:

a) metoda statyczna:

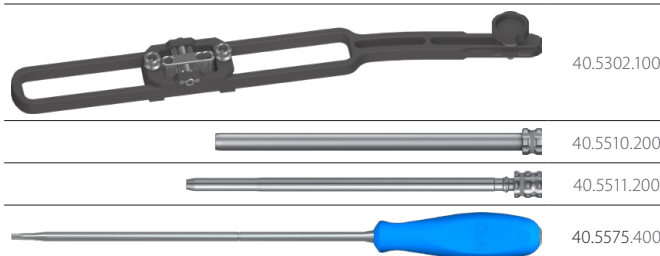
- 16 Narzędzia instrumentarium do gwoździ puszczelowych [40.5300.500] wprowadzamy w część bliższą otworu podwójnego.

b) metoda dynamiczna z kompresją:

- 17 Narzędzia instrumentarium do gwoździ puszczelowych [40.5300.500] wprowadzamy w część dalszą otworu podwójnego.



IV.5.1. OPCJA I: Pod kontrolą RTG



40.5302.100

40.5510.200

40.5511.200

40.5575.400

- 18 Sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG wzajemne położenie otworów w suwaku celownika i otworów w odcinku dalszym gwoźdźa śródszpikowego.

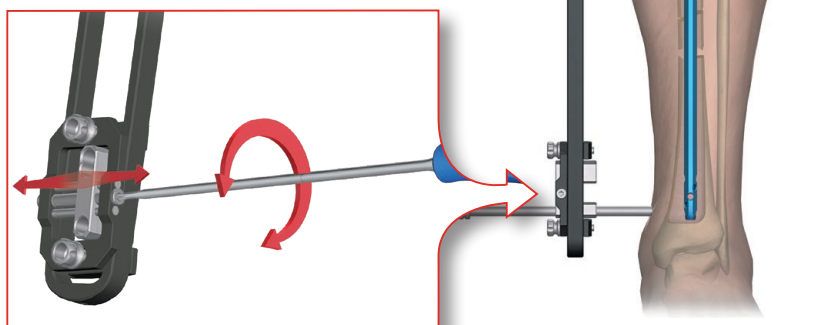
Celownik D [40.5302.100] zamocować do ramienia celownika.

Tor wizyjny RTG ustawić tak, aby uzyskany na ekranie obraz otworu w gwoździu (bliższy lub dalszy) był w kształcie koła.

W odpowiedni otwór suwaka celownika wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] oraz prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200], której końcówka powinna opierać się o tkanki miękkie kończyny dolnej.

Sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG wzajemne położenie otworu prowadnicy wiertła i otworu w gwoździu śródszpikowym.

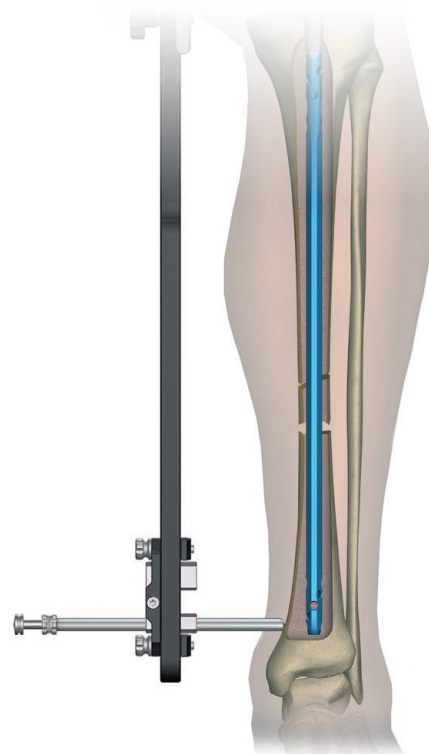
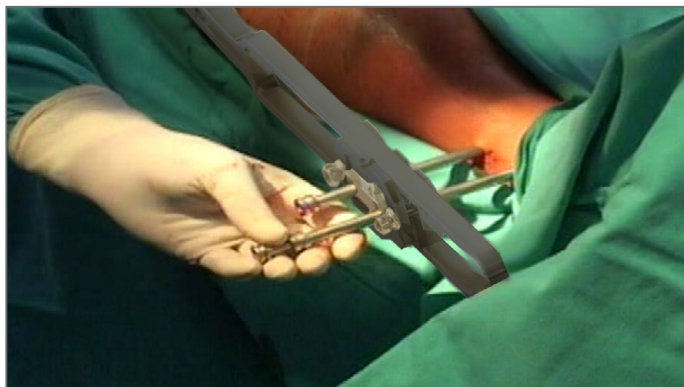
Otwory w gwoździu i prowadnicy wiertła muszą się pokrywać – na ekranie otrzymamy obraz w kształcie koła (dopuszcza się obraz zbliżony do kształtu koła). Jeżeli otrzymany obraz odbiega od kształtu koła, należy skorygować ustawienie celownika. W tym celu należy za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.400] przesunąć suwak regulowany celownika (przez obrót śruby w lewo lub prawo) do momentu uzyskania na ekranie obrazu w kształcie koła (dopuszcza się obraz zbliżony do kształtu koła).



	40.5510.200
	40.5534.100

- 19** Z prowadnicy ochronnej wyjąć prowadnicę wiertła. Do jednego z otworów w suwaku wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] (1 rowek na części chwytowej) wraz z trokarem 6,5 [40.5534.100]. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkrętów blokujących, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt.

Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec oparł się o kość. Usunąć trokar.



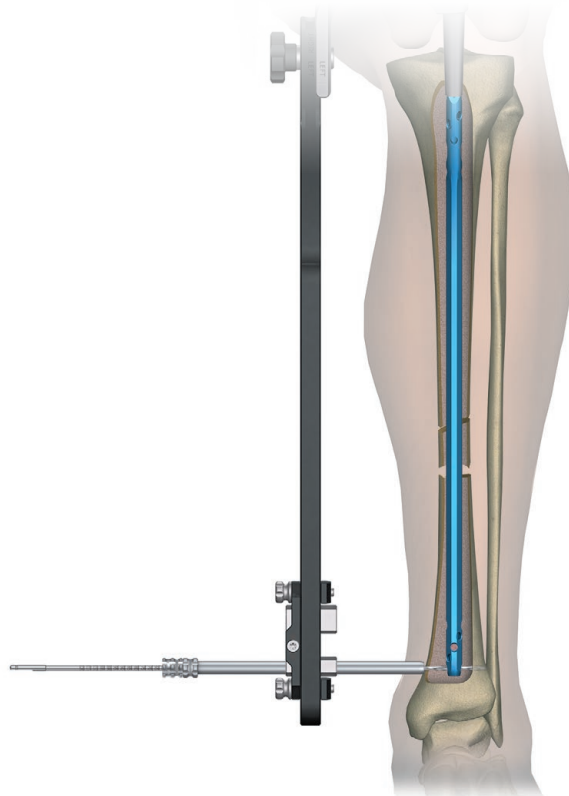
	40.5511.200
	40.5539.002

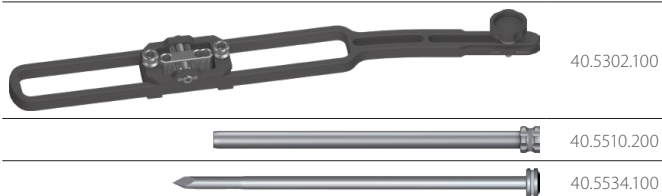
- 20** W pozostawioną prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



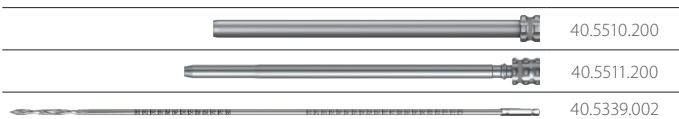
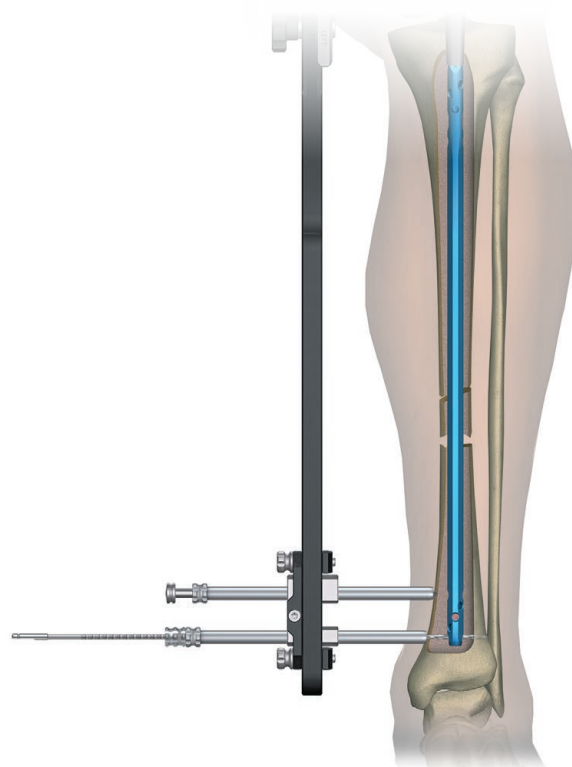
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Po odłączeniu napędu, wiertło pozostawić w wywierconym otworze.





- 21** W drugi otwór suwaka celownika D [40.5302.100] wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wraz z trokarem 6,5 [40.5534.100]. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębić w wykonanym nacięciu tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej. Usunąć trokar.

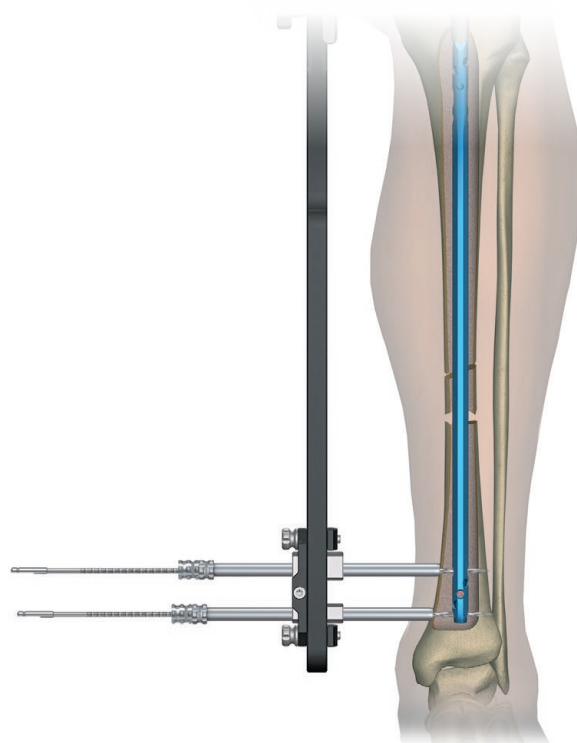


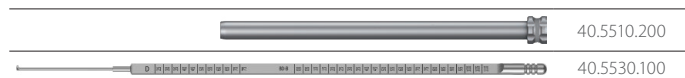
- 22** W prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

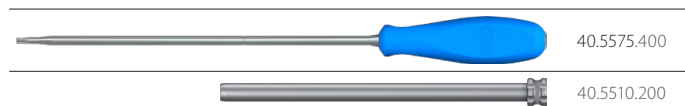
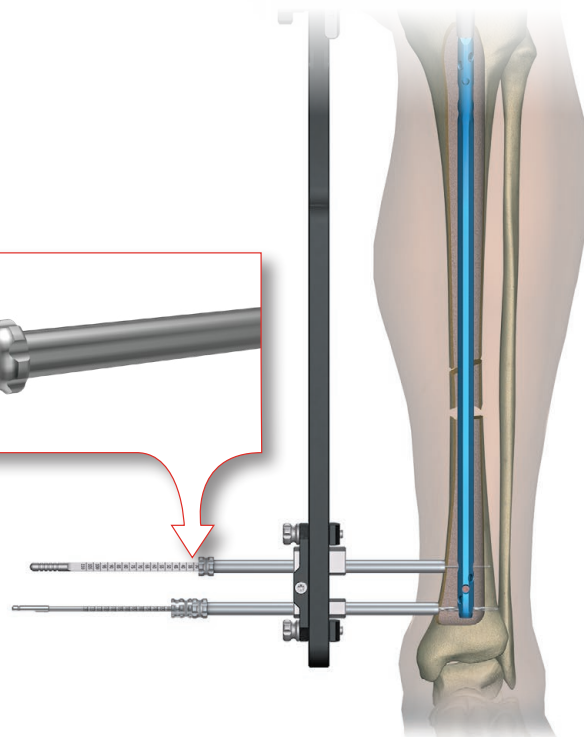
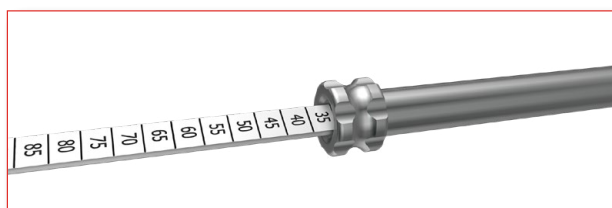
Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka.



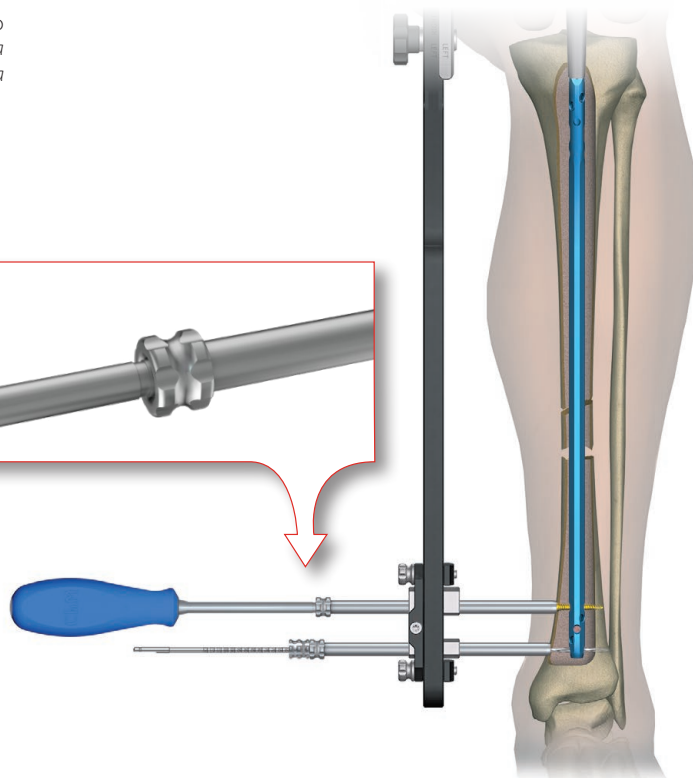
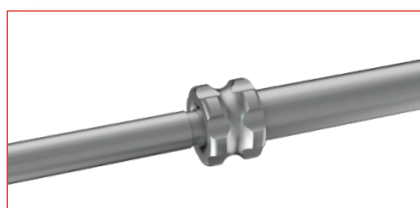
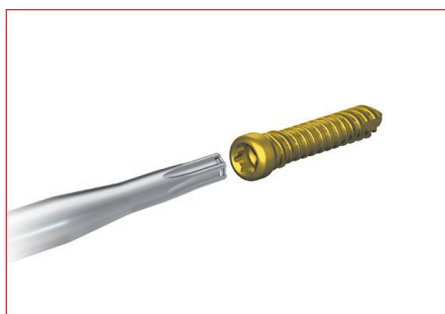


- 23** Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorzec długości wkrętów [40.5530.100], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.



- 24** Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.400] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.200] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (ryś na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

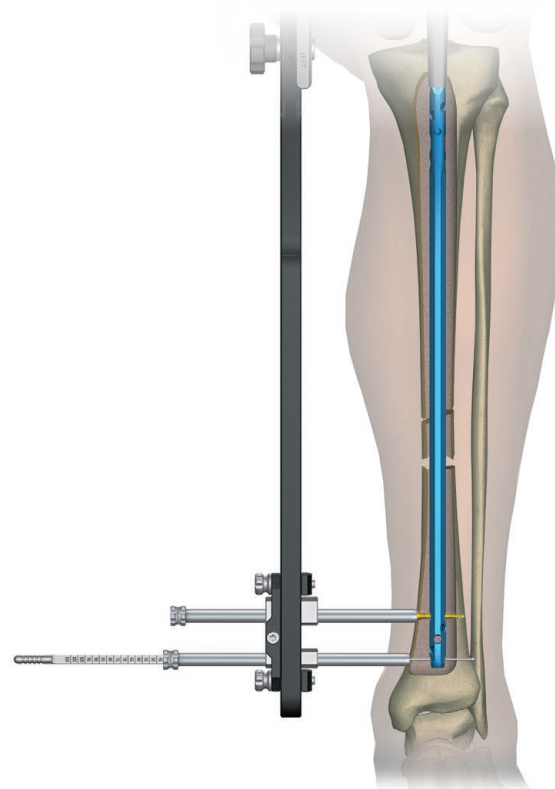


	40.5339.002
	40.5511.200
	40.5510.200
	40.5530.100

- 25** Z bliższego otworu suwaka celownika usunąć wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] i prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] pozostawić w otworze suwaka. Przez prowadnicę ochronną wprowadzić w wywierony w kości otwór wzorec długości wkrętów [40.5530.100], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.

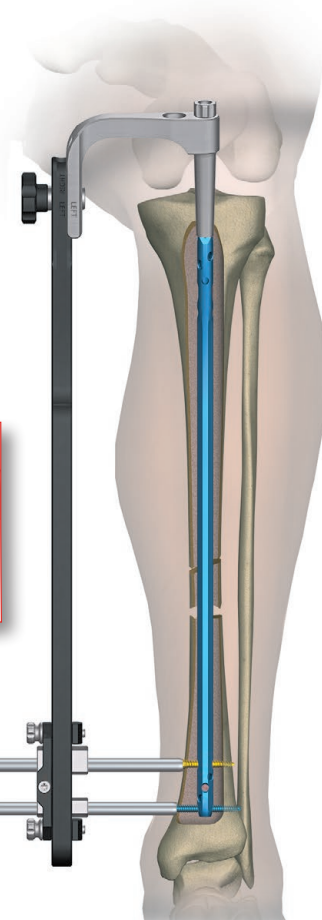
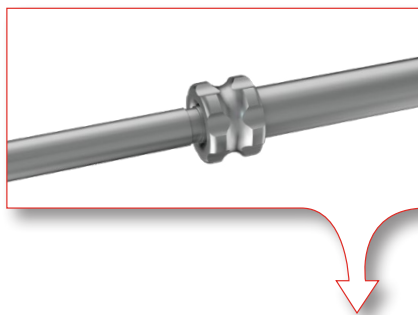


	40.5575.400
	40.5510.200
	40.5302.100

- 26** Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.400] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.200] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywierony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (ryś na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

Usunąć celownik D [40.5302.100].



IV.5.2. OPCJA II: Bez kontroli RTG

a) ustalenie pozycji otworów gwoździ za pomocą regulacji położenia suwaka celownika D.

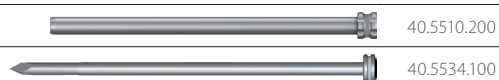


40.5302.100



40.6561.000

27 Celownik D [40.5302.100] zamocować na ramieniu celownika [40.6561].

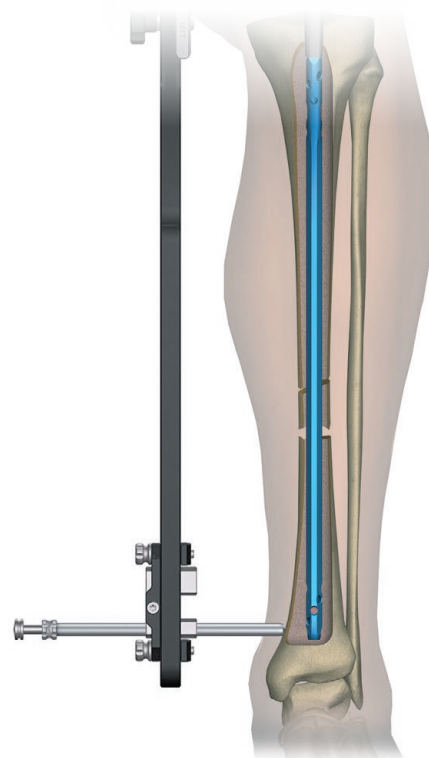


40.5510.200

40.5534.100

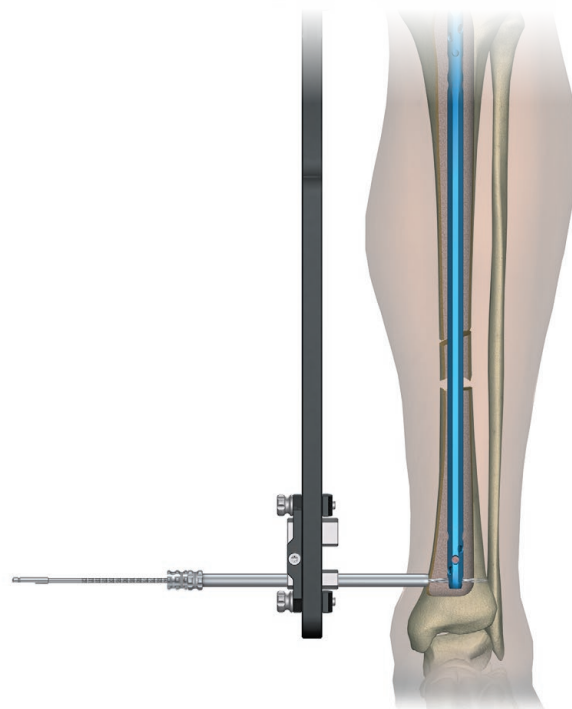
28 Do jednego z otworów suwaka (*preferowany otwór dalszy*) wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wraz z trokarem 6,5 [40.5534.100].

Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkrętów blokujących, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące zaznaczony punkt. Następnie należy prowadnicą ochronną wraz z trokarem dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Usunąć trokar.



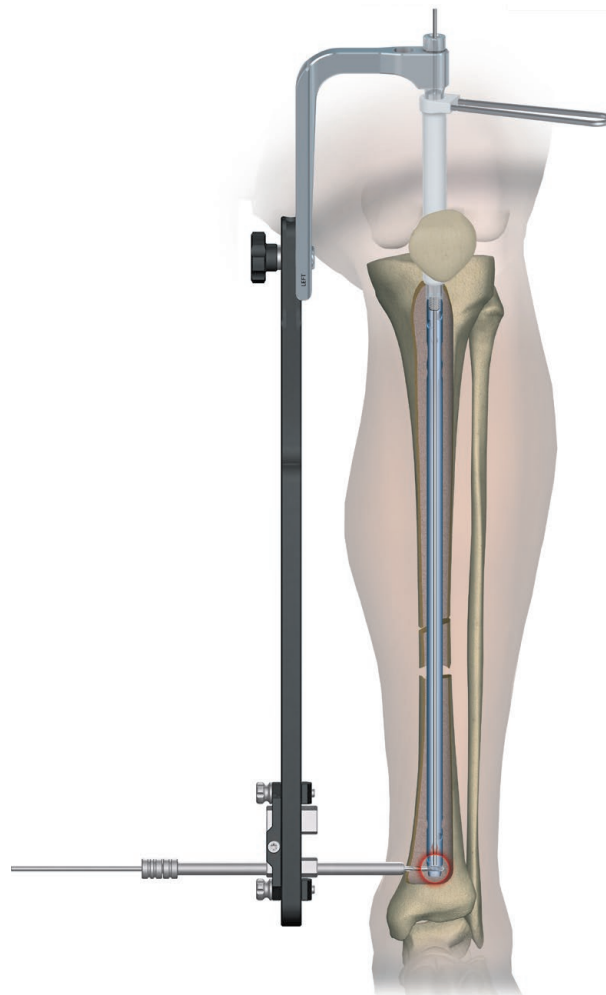
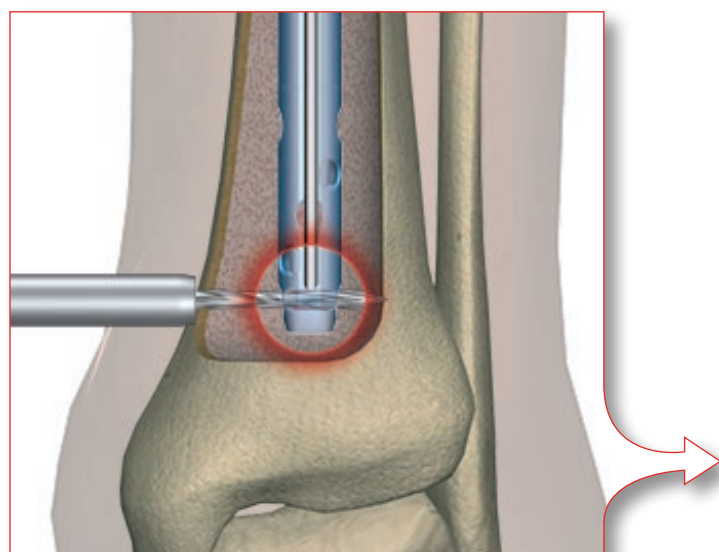
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

29 W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200], której końcówka powinna opierać się o kość. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez pierwszą warstwę korową i otwór w gwoździu.



	40.3673.580
	40.6562.000

30 Prawidłowe „trafienie” wiertłem w otwór gwoździa można skontrolować za pomocą drutu prowadzącego 2,5/580 [40.3673.580], który jest poprowadzony przez śrubę łączącą M8 [40.6562] i otwór wzdłużny gwoździa. Wiertło znajdujące się w otworze gwoździa stanowi opór dla drutu prowadzącego.

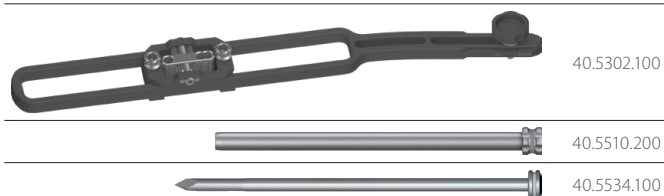
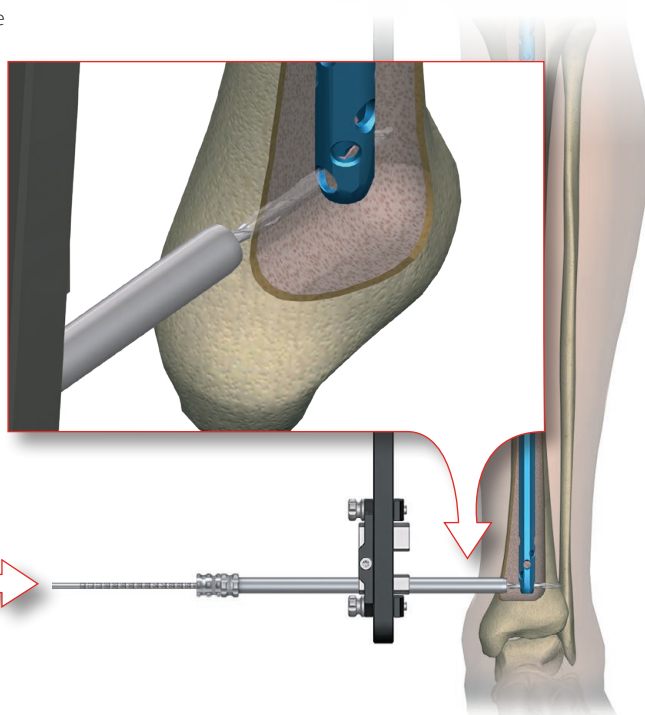
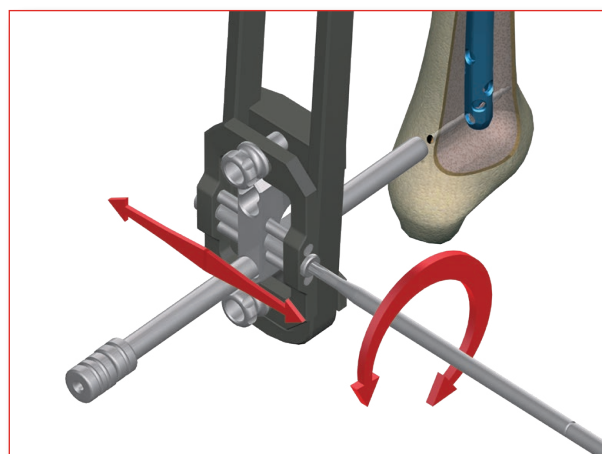


31 W przypadku, gdy wiertło po przejściu przez pierwszą warstwę kości korowej nie trafi w otwór gwoźdźcia, należy:

- wycofać wiertło, aby umożliwić przemieszczenie suwaka celownika,
- obrócić pokrętło śruby regulacyjnej suwaka w pożądanym kierunku o cztery pełne obroty.

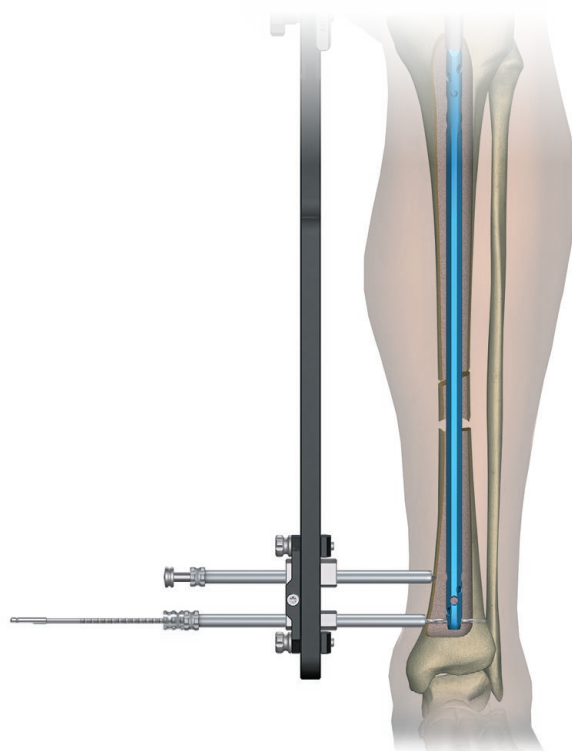
Obrót pokrętła w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara powoduje ruch suwaka „do góry”, obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara powoduje ruch suwaka „do dołu”.

Jeżeli wiertło trafiło w otwór gwoźdźcia, należy przewiercić drugą warstwę kości korowej. Po odłączeniu napędu, wiertło pozostawić w otworze, skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



32 W drugi (bliższy) otwór suwaka celownika D **[40.5302.100]** wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wraz z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębić w wykonanym nacięciu do momentu, aż prowadnica oprze się o kość korową. Trokarem zaznaczyć punkt wprowadzenia wiertła.

Trokar usunąć. Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka.



	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

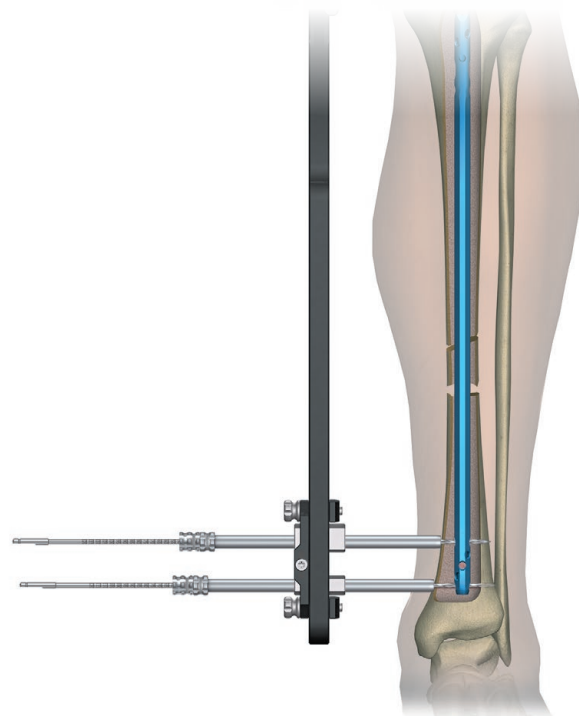
33 W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200], której końcówka powinna opierać się o tkanki miękkie kończyny dolnej. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez pierwszą warstwę korową i otwór w gwoździu.

Jeżeli wiertło nie „przeszło” przez otwór w gwoździu, należy rozpocząć poszukiwanie wykorzystując znowu pierwszy otwór w suwaku celownika dalszego.

Za pomocą drutu prowadzącego sprawdzić czy wiertło faktycznie znajduje się w otworze (kończówka drutu prowadzącego oprze się o powierzchnię wiertła).

Jeżeli wiertło trafiło w otwór gwoźdźcia, należy przewiercić drugą warstwę kości korowej. Po odłączeniu napędu, wiertło pozostawić w otworze, skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

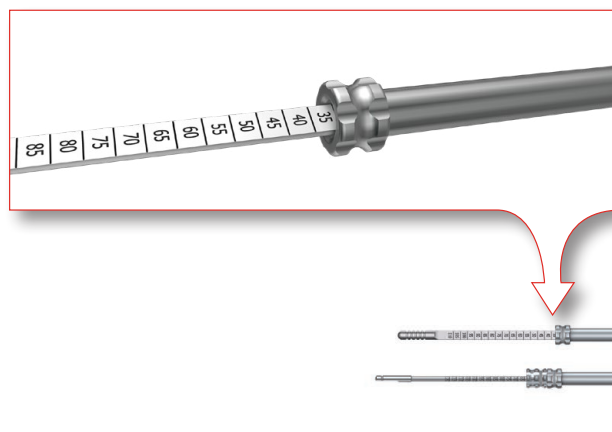
Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka.



	40.5510.200
	40.5530.100

34 Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorzec długości wkrętów [40.5530.100], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

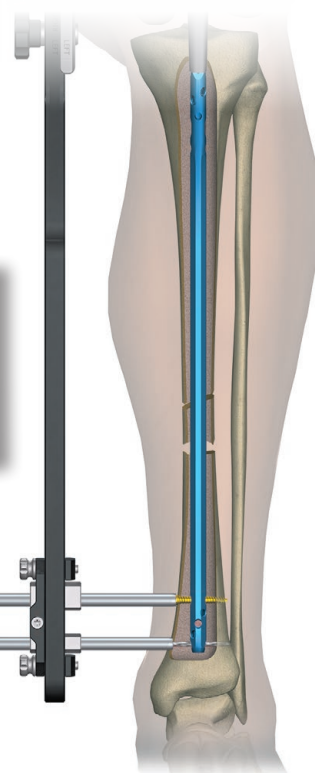
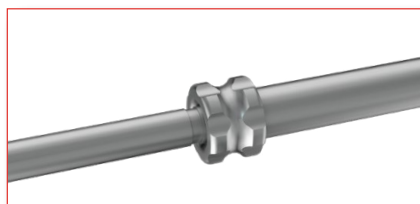
Wzorzec długości wkrętów usunąć.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.



	40.5575.400
	40.5510.200

- 35** Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 **[40.5510.200]**. Wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (ryś na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt.
Prowadnicę ochronną pozostawić.

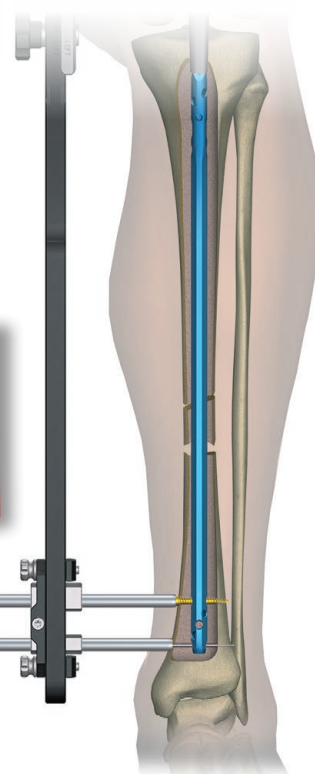
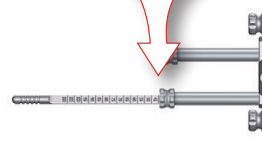
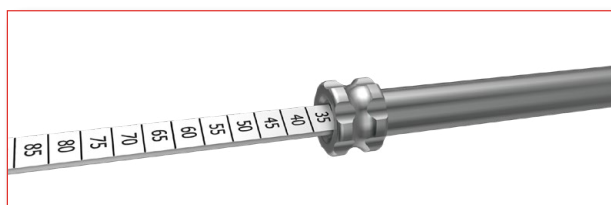


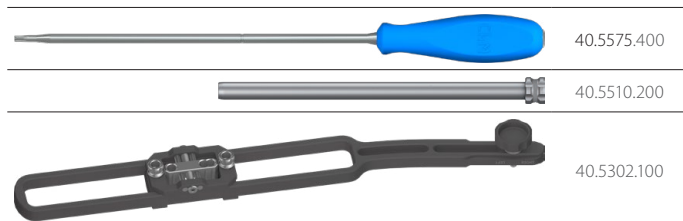
	40.5339.002
	40.5511.200
	40.5510.200
	40.5530.100

- 36** Z drugiego otworu suwaka celownika usunąć wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** i prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.200]**, natomiast pozostawić w otworze suwaka prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]**. Przez prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorzec długości wkrętów **[40.5530.100]**, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

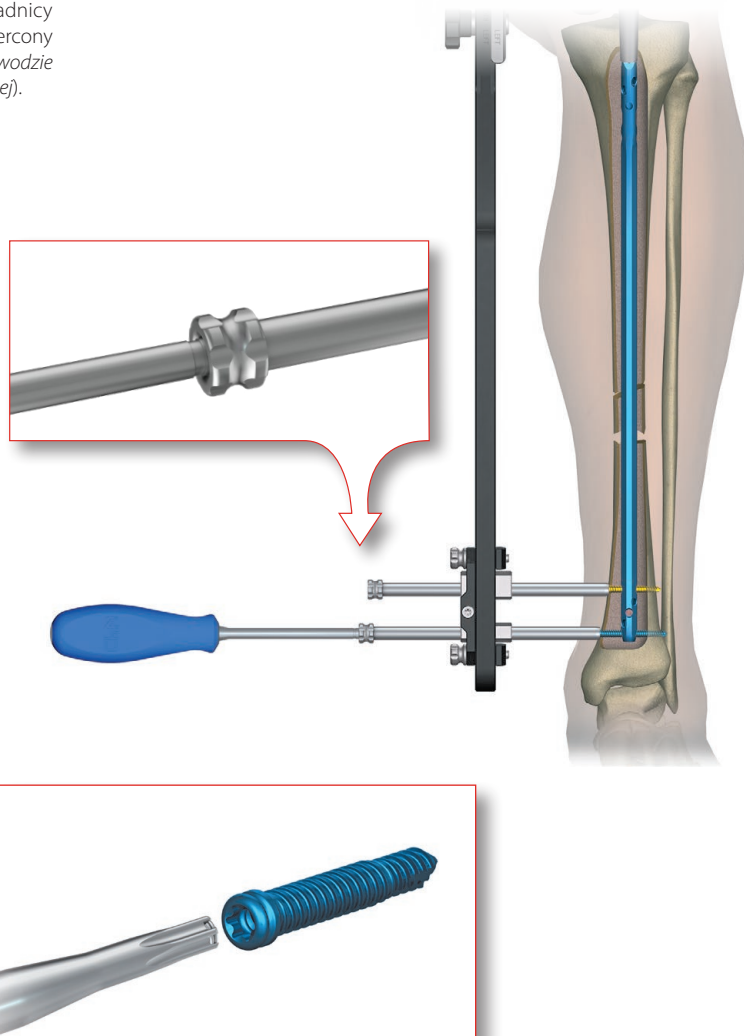
Wzorzec długości wkrętów usunąć.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.





- 37** Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 **[40.5510.200]**. Wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*). Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną. Usunąć celownik D **[40.5302.100]**.



Średnica gwoźdźcia śródszpikowego				
Ø8 i Ø9 mm		Ø10 mm i większa		
	blokowanie standardowe	blokowanie ze stabilizacją kątową	blokowanie standardowe	blokowanie ze stabilizacją kątową
Otwór okrągły 	CHARFIX2 wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy) 	CHARFIX2 wkręt blokujący 4,5 (kolor brązowy) 	CHARFIX2 wkręt blokujący 5,0 (kolor złoty) 	CHARFIX2 wkręt blokujący 5,5 (kolor niebieski)
Otwór podłużny 	CHARFIX2 wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy) 		CHARFIX2 wkręt blokujący 5,0 (kolor złoty) 	

IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM



W odcinku bliższym gwoździe puszczelowy **CHARFIX2** posiada 5 otworów. Decyzję o miejscu i ilości wprowadzonych wkrętów blokujących w zależności od zaopatrywanego złamania podejmuje operator.

IV.6.1. Zespolecie dynamiczne i dynamiczne z kompresją
(kompresyjne)

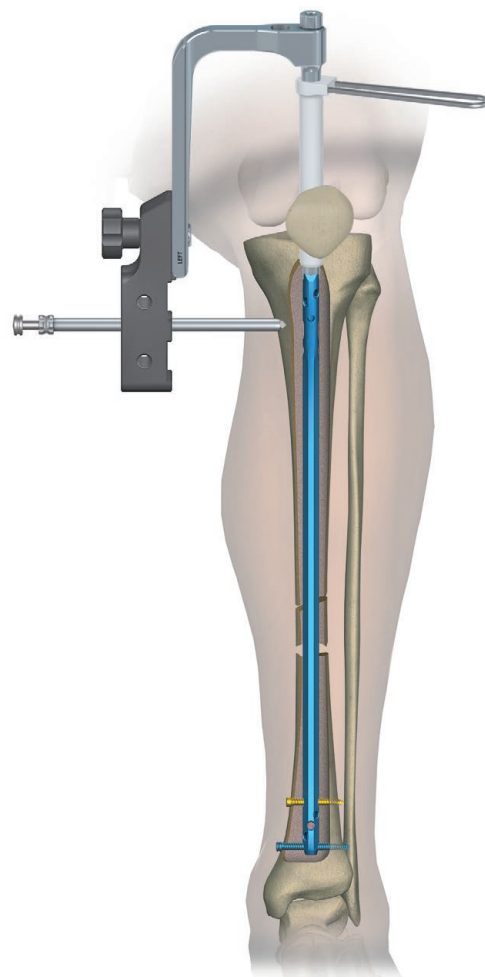
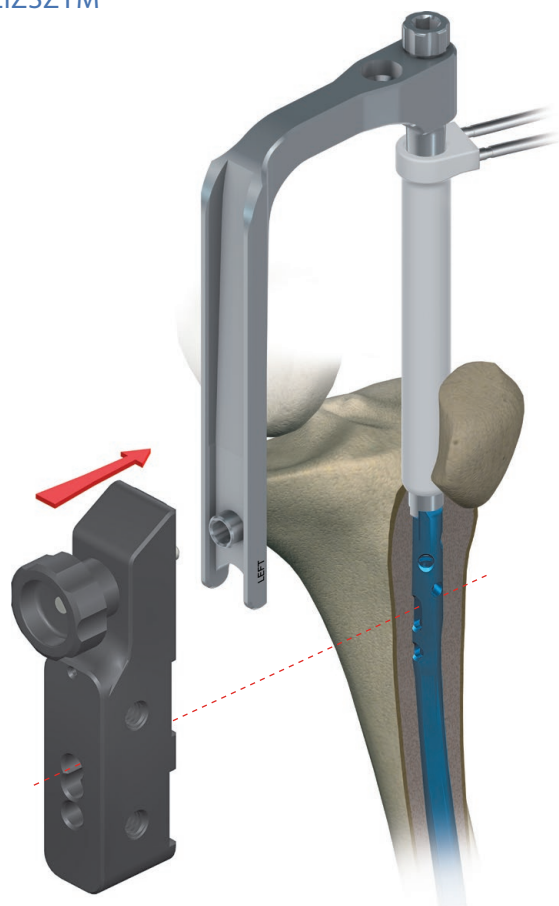
W części bliższej celownik B [40.5303.100] posiada dwa otwory boczne służące do blokowania w otworze podłużnym gwoźdź.

Przy zespoleniu dynamicznym lub dynamicznym z kompresją w odcinku bliższym blokowanie gwoźdź należy przeprowadzić przez otwór celownika położony proksymalnie (w gwoździu śródszpikowym odpowiada to otworowi podłużnemu).



- 38** W otwór proksymalny w części bliższej celownika wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] z trokarem 6,5 [40.5534.100]. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tkanek tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej. Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



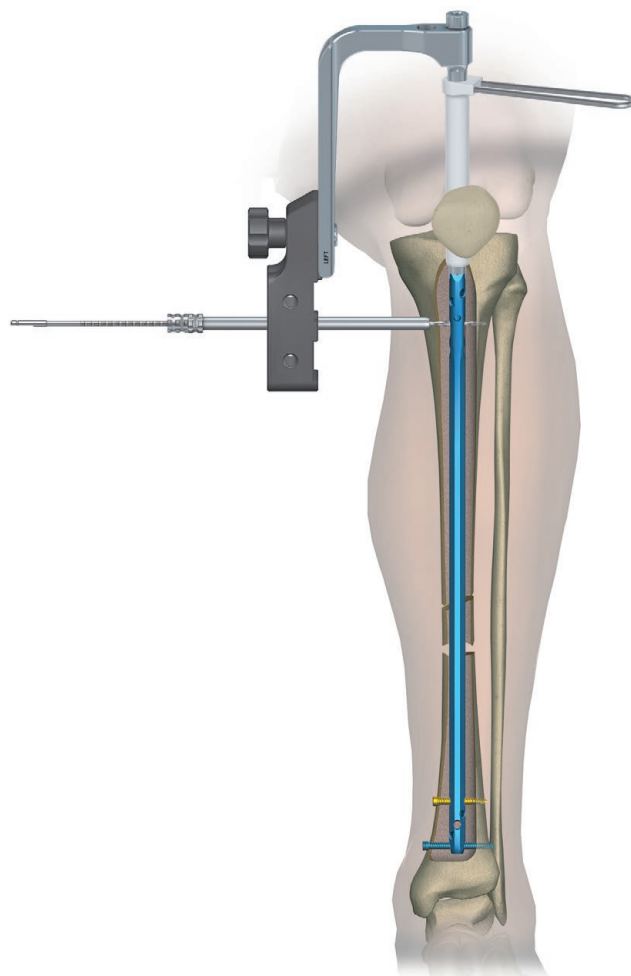
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

- 39** W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

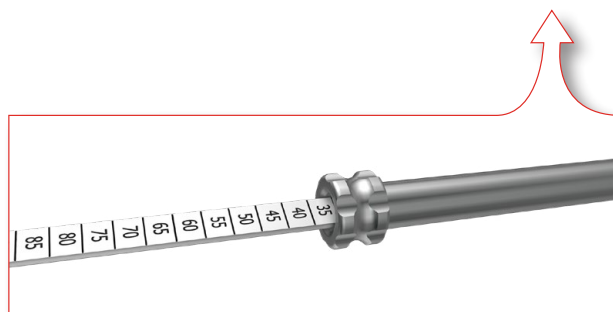
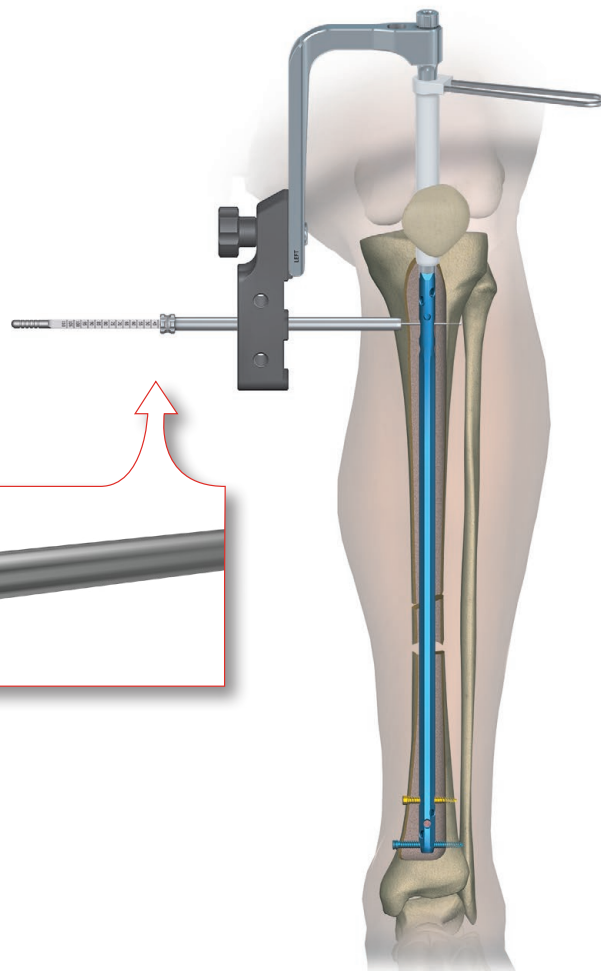
Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



	40.5510.200
	40.5530.100

- 40** Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorzec długości wkrętów [40.5530.100], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

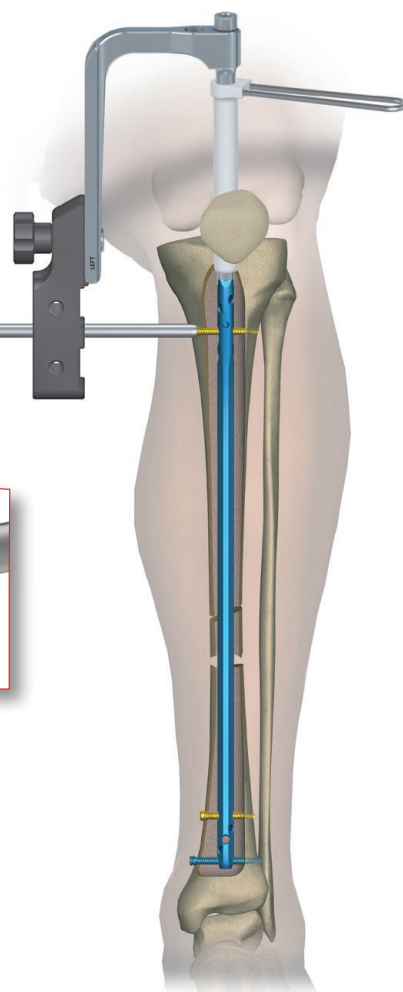
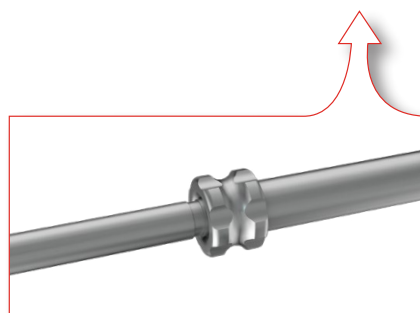
Usunąć wzorzec długości wkrętów.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.



	40.5575.400
	40.5510.200

41 Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.400] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.200] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



IV.6.2. Międzyoperacyjna kompresja odłamów

	40.6561.000
	40.6570.000
	40.6562.000
	40.5575.400

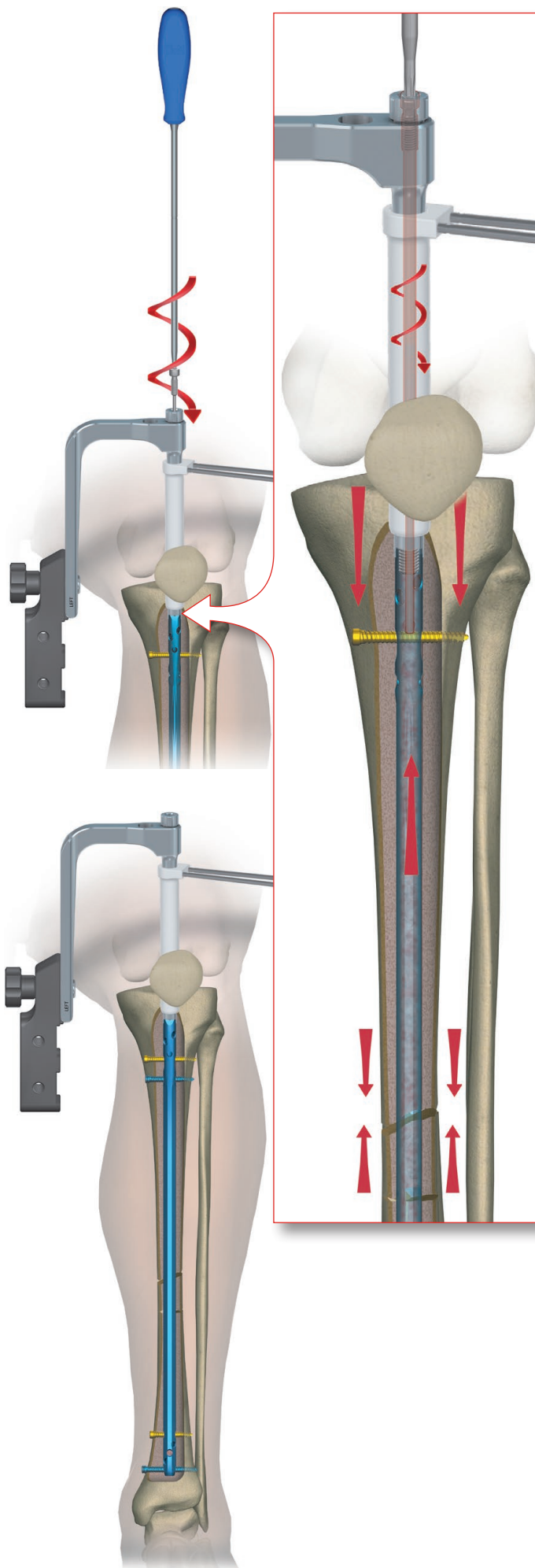
42 Ramię celownika **[40.6561]** umożliwia śródoperacyjną kompresję odłamów kości bez odłączania celownika od gwoźdź. Umożliwia to śruba kompresyjna **[40.6570]** wprowadzana w śrubę łączącą M8 **[40.6562]**. Aby wykonać kompresję, należy zablokować odłam dalszy w dowolnym otworze gwoźdźa oraz odłam bliższy w otworze fasolkowym w części proksymalnej.



Blokowanie gwoźdźa w części dystalnej należy wykonać zgodnie z etapami 18÷26.

Blokowanie gwoźdźa w części proksymalnej należy wykonać zgodnie z etapami 38÷41.

W śrubę łączącą M8 **[40.6562]**, która łączy ramię celownika **[40.6561]** z gwoździem śródśpiżkowym, należy wkręcić śrubę kompresyjną **[40.6570]** śrubokrętem T25 **[40.5575.400]** do wyczuwalnego oporu. Dalsze wkręcanie śruby kompresyjnej powoduje kompresję odłamów kości w ilości 1 mm na 1 obrót śruby.



	40.5303.100
	40.5307.100
	40.6570.000

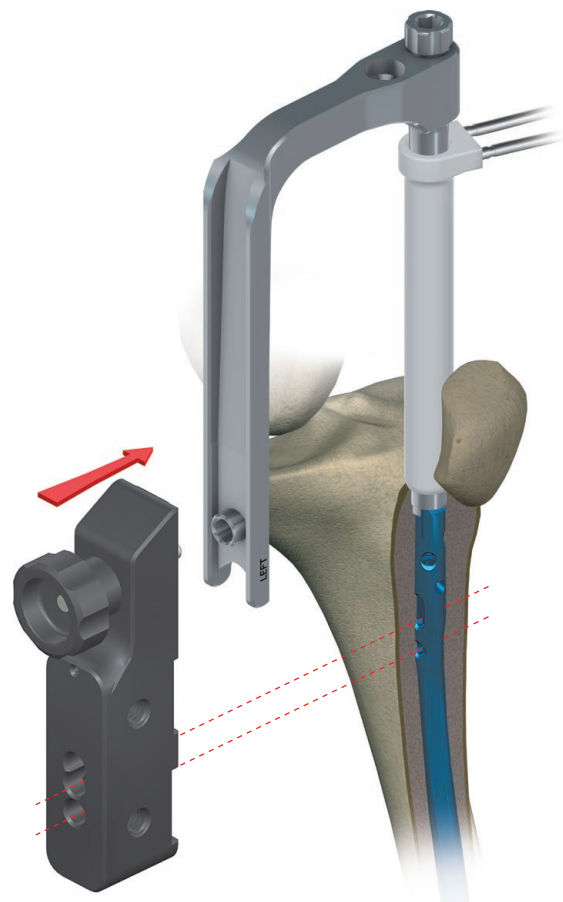
43 Po wykonaniu kompresji można zablokować gwoździe w części proksymalnej w drugim otworze bocznym gwoźdźa korzystając z celownika B **[40.5303.100]**.



Podczas blokowania w otworach rekonstrukcyjnych i skośnym, korzystając z celownika rekonstrukcyjnego **[40.5307.100]**, należy śrubę kompresyjną **[40.6570]** usunąć.

IV.6.3. Zespolecie statyczne

W zespoleciu statycznym zaleca się blokowanie gwoźdźcia w odcinku bliższym dwoma wkrętami. W każdym przypadku do blokowania gwoźdźcia należy wykonać dystalnie położony otwór okrągły.

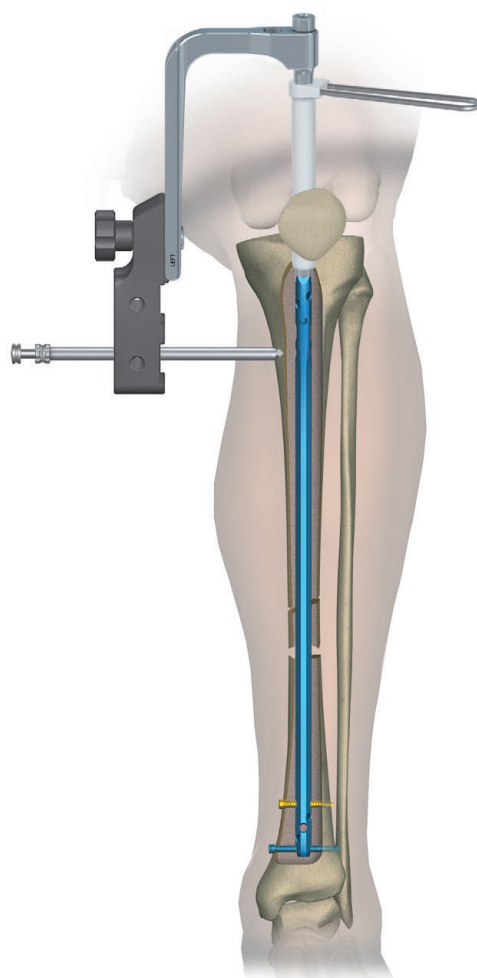


	40.5303.100
	40.5510.200
	40.5534.100

44

W dystalnie położony otwór celownika B [40.5303.100] wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] z trokarem 6,5 [40.5534.100]. Trokarem zaznaczyć na skórze punkt, przez który należy wykonać nacięcie tkanek miękkich na długości około 1,5 cm. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębić w wykonane nacięcie tkanek tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości. Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



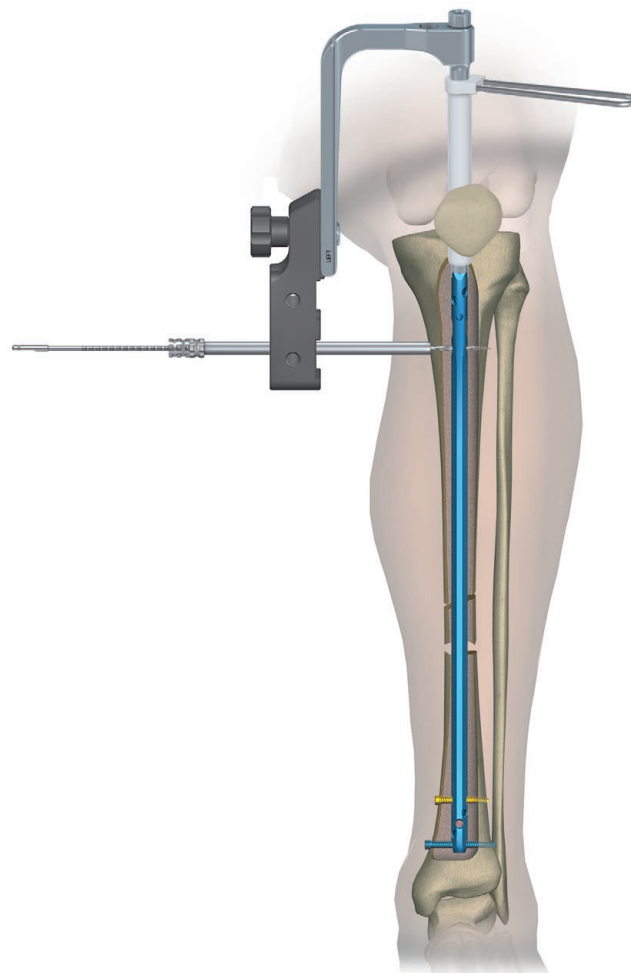
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

- 45** W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła. Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



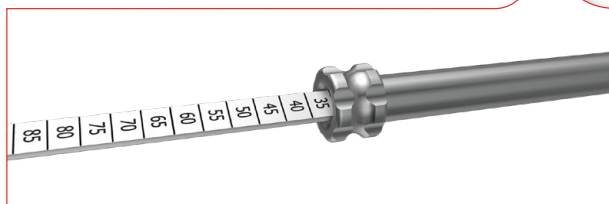
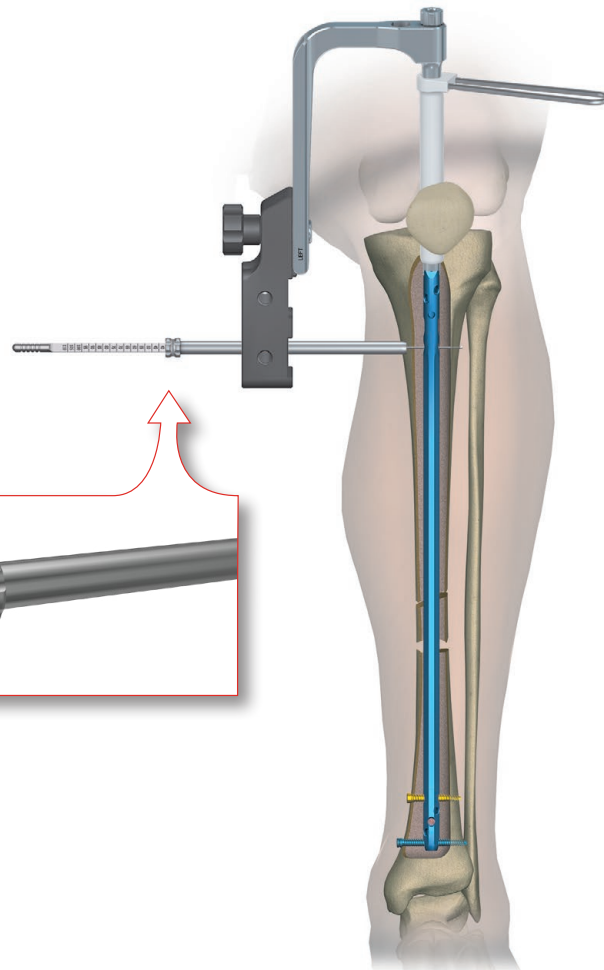
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.



	40.5510.200
	40.5530.100

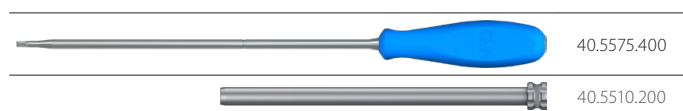
- 46** Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów [40.5530.100], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorec długości wkrętów.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.

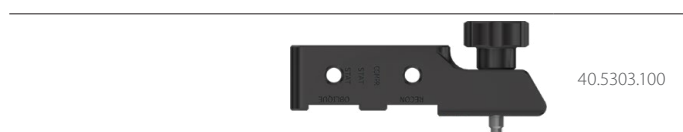
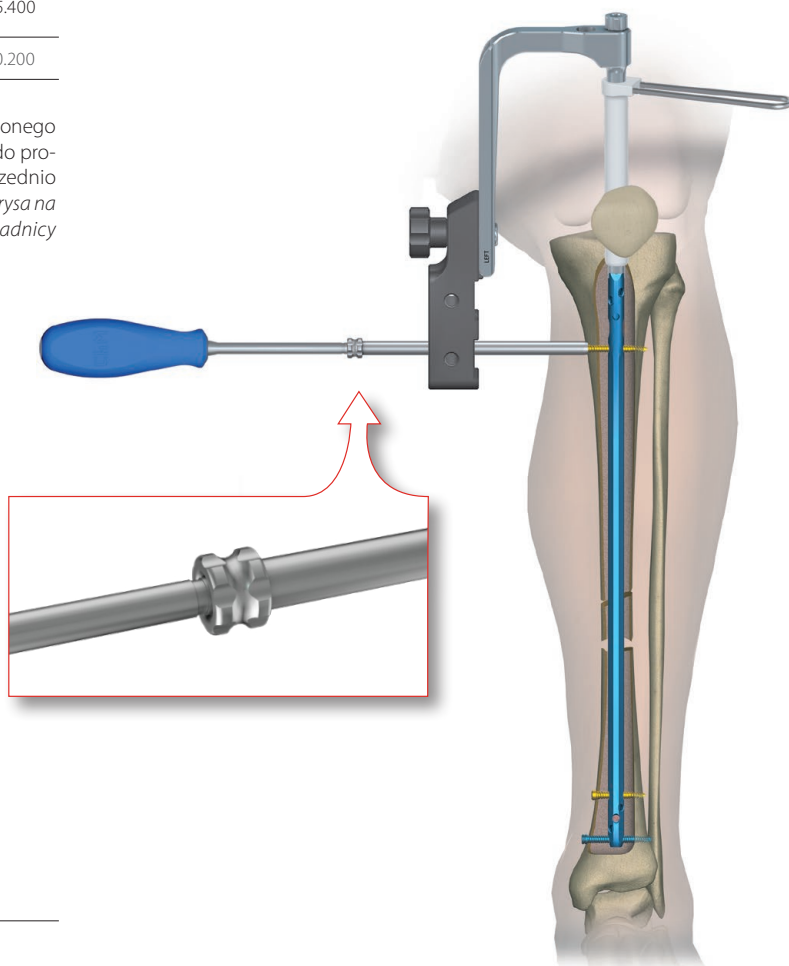
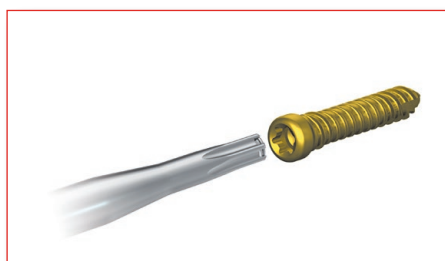


- 47 Blokowanie gwoździa można przeprowadzić korzystając z następujących wkrętów:

		Średnica gwoździa śródszpikowego			
		Ø8 i Ø9 mm		Ø10 mm i większa	
		blokowanie standardowe	blokowanie ze stabilizacją kątową	blokowanie standardowe	blokowanie ze stabilizacją kątową
Otwór okrągły		CHARFIX2 wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy) 	CHARFIX2 wkręt blokujący 4,5 (kolor brązowy) 	CHARFIX2 wkręt blokujący 5,0 (kolor złoty) 	CHARFIX2 wkręt blokujący 5,5 (kolor niebieski) 
Otwór podłużny		CHARFIX2 wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy) 		CHARFIX2 wkręt blokujący 5,0 (kolor złoty) 	



- 48 Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.400] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.200] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej). Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



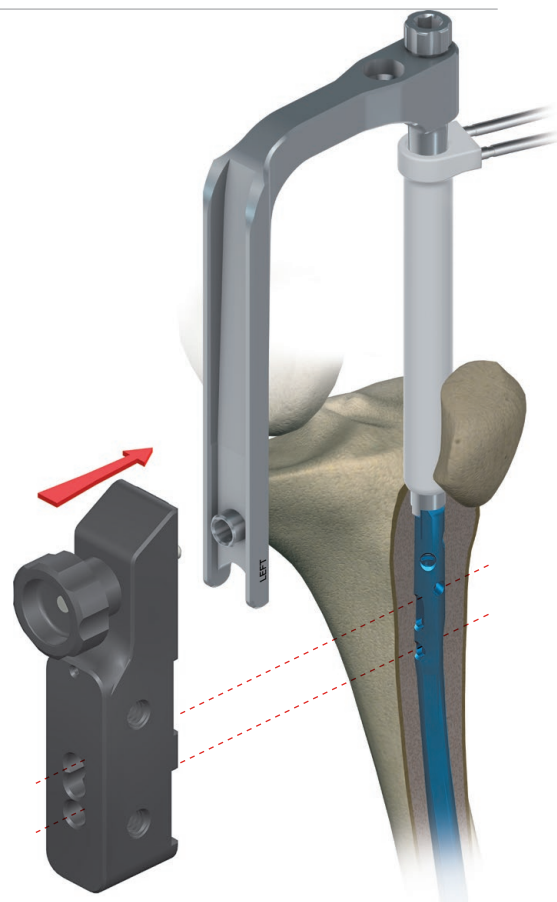
- 49 Blokowanie gwoździa w odcinku bliższym drugim wkrętem blokującym można przeprowadzić przez otwór środkowy celownika B [40.5303.100].



Blokowanie gwoździa należy przeprowadzić zgodnie z etapami 44 do 48.

IV.6.4. Zespoleńie statyczne z późniejszą dynamizacją

W zespoleńiu statycznym zaleca się blokowanie gwoździa w odcinku bliższym dwoma wkrętami – dynamicznie w otworze podłużnym gwoździa i statycznie w otworze okrągłym poniżej otworu podłużnego. Odroczoną dynamizację uzyskuje się w okresie późniejszym poprzez usunięcie wkręta blokującego z otworu okrągłego.



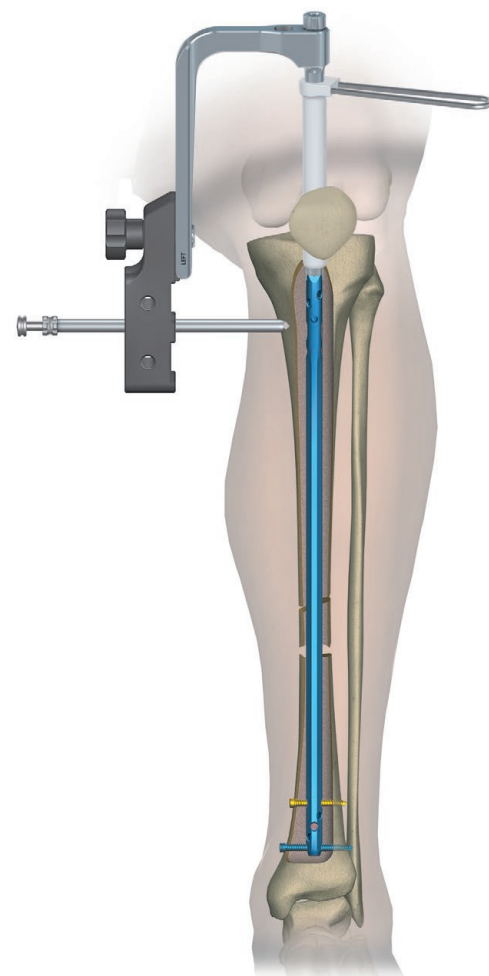
	40.5510.200
	40.5534.100

50

W otwór proksymalny celownika, wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tkanek tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej. Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



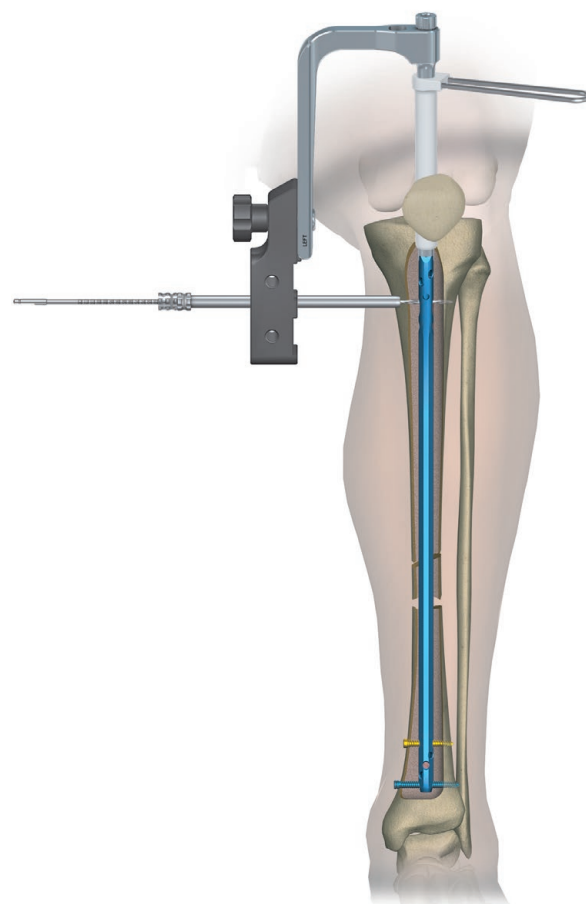
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

- 51** W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła. Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

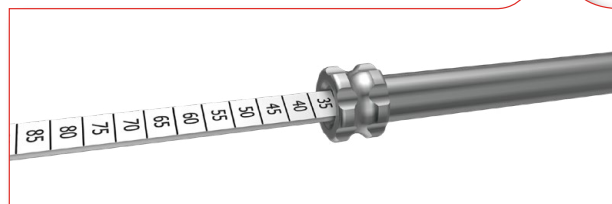
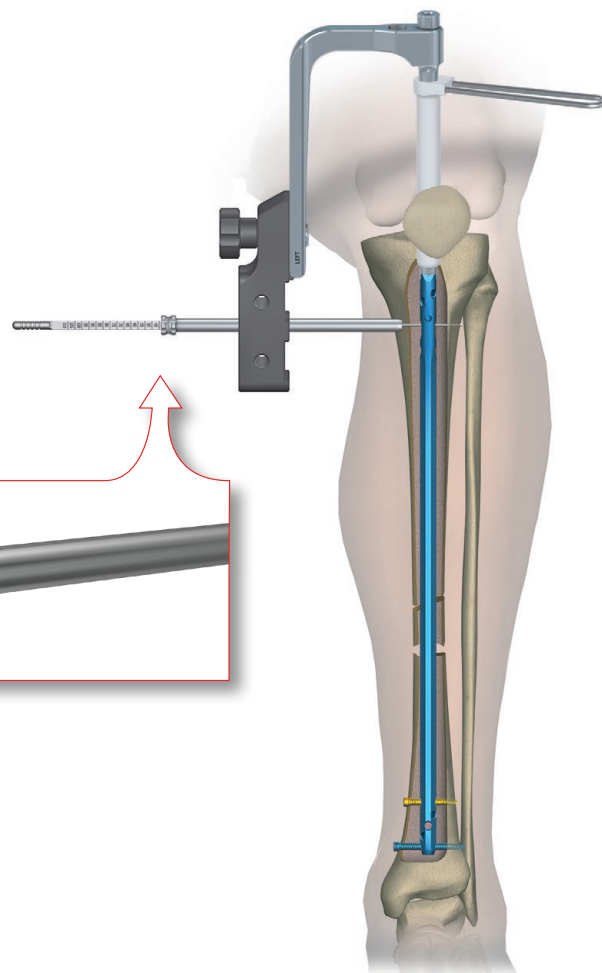


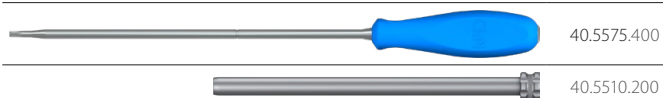
	40.5510.200
	40.5530.100

- 52** Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów [40.5530.100], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorec długości wkrętów.

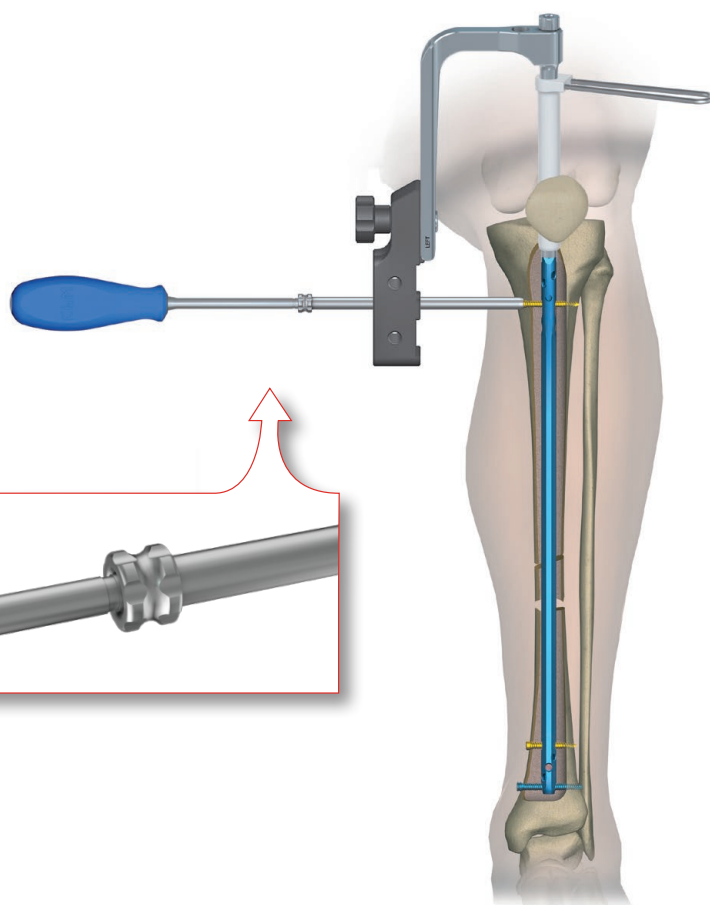
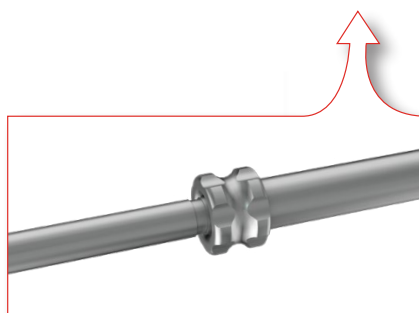
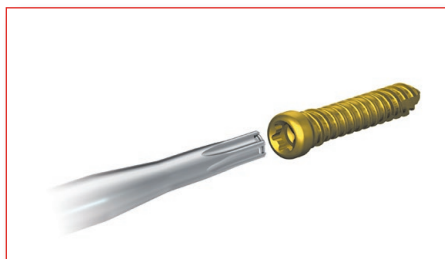
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.





53 Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 **[40.5510.200]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (ryś na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

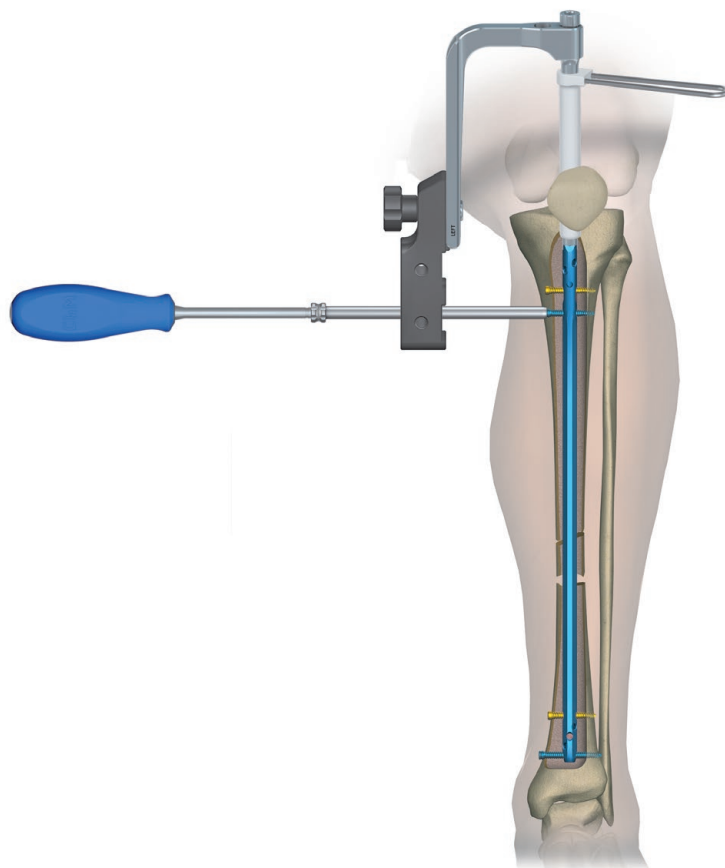
Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



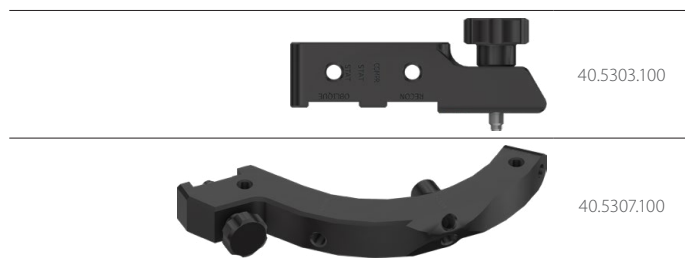
54 Blokowanie gwoźdźa w odcinku bliższym drugim wkrętem blokującym można przeprowadzić przez otwór dystalny celownika B **[40.5303.100]**.



Blokowanie gwoźdźa należy przeprowadzić zgodnie z etapami 44 do 48.



IV.6.5. Zespolecie rekonstrukcyjne i skośne

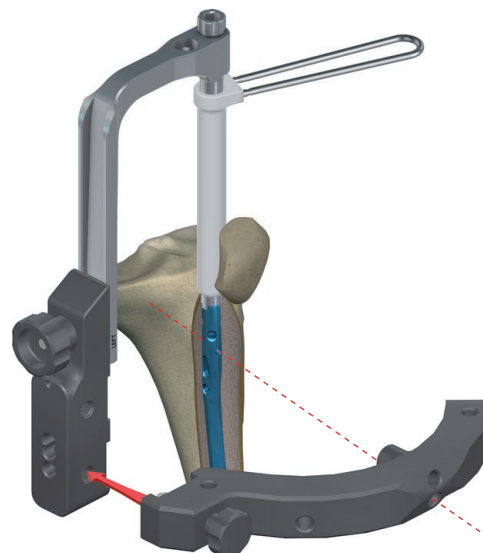
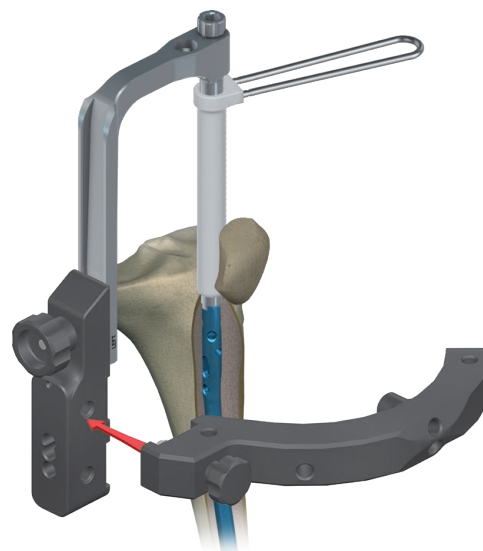


W celu zablokowania gwoździa piszczelowego w otworach rekonstrukcyjnych niezbędne jest zamontowanie na celowniku B [40.5303.100] celownika rekonstrukcyjnego [40.5307.100]. Celownik B [40.5303.100] posiada 2 gniazda dla celownika rekonstrukcyjnego.

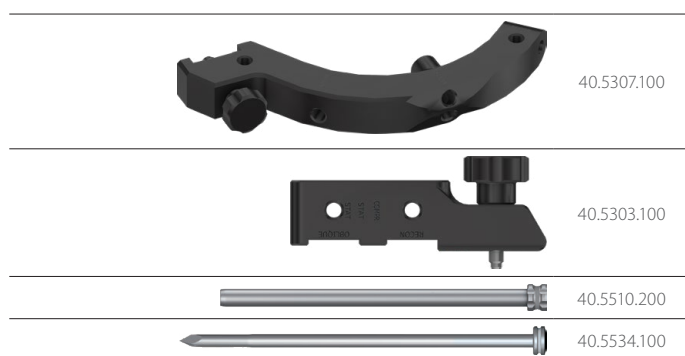
55 Dla blokowania rekonstrukcyjnego służy gniazdo oznaczone na celowniku B [40.5303.100] jako RECON i korzystamy z otworów celownika rekonstrukcyjnego oznaczonych jako RECON. Gwintowany trzpień celownika rekonstrukcyjnego należy włożyć w boczny otwór celownika B [40.5303.100], a następnie połączyć elementy przez dokręcenie pokrętki.

56 Analogicznie dla blokowania skośnego należy celownik rekonstrukcyjny osadzić w gnieździe celownika B oznaczonego jako OBLIQUE oraz skorzystać z otworu oznaczonego jako OBLIQUE.

Gwintowany trzpień celownika rekonstrukcyjnego należy włożyć w boczny otwór celownika B [40.5303.100], a następnie połączyć elementy przez dokręcenie pokrętki.



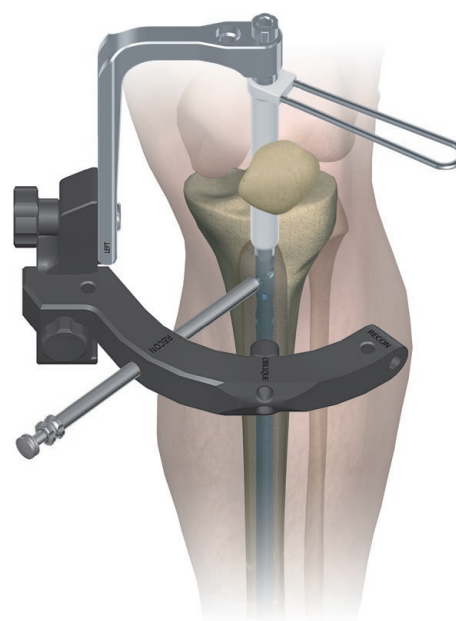
IV.6.5.A. Zespolecie rekonstrukcyjne



57 Celownik rekonstrukcyjny [40.5307.100] osadzić w celowniku B [40.5303.100] w gnieździe oznaczonym jako RECON.

W wybrany otwór celownika rekonstrukcyjnego wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] z trokarem 6,5 [40.5534.100]. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tkanek tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej. Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar. Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



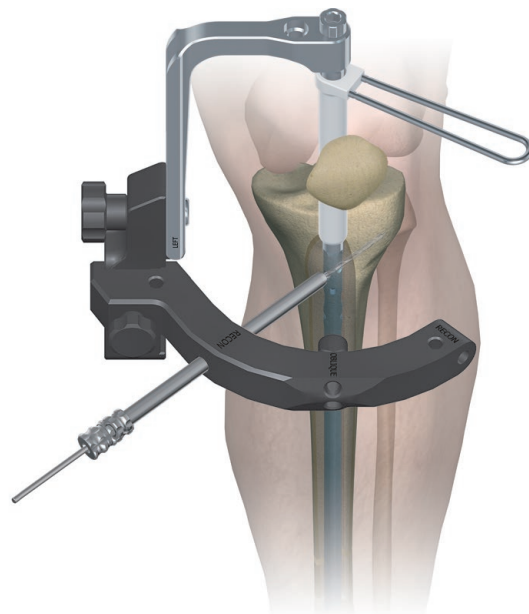
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

- 58** W pozostawioną prowadnicę ochronną 9,7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

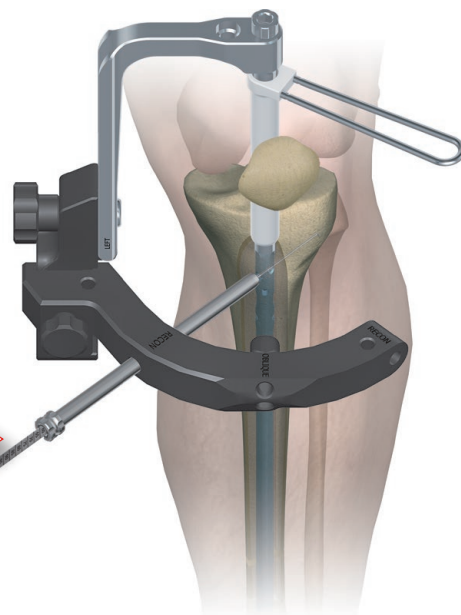
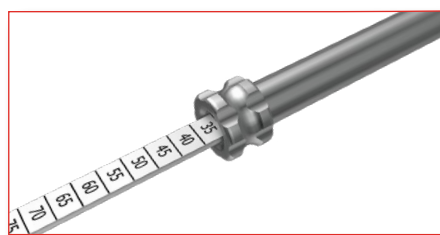
Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła. Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



	40.5510.200
	40.5530.100

- 59** Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów [40.5530.100], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorec długości wkrętów.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.



- 60** Blokowanie gwoźdźa można przeprowadzić korzystając z następujących wkrętów:

		Średnica gwoźdźa śródszpikowego			
		Ø8 i Ø9 mm		Ø10 mm i większa	
		blokowanie standardowe	blokowanie ze stabilizacją kątową	blokowanie standardowe	blokowanie ze stabilizacją kątową
Otwór okrągły		CHARFIX2 wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy)	CHARFIX2 wkręt blokujący 4,5 (kolor brązowy)	CHARFIX2 wkręt blokujący 5,0 (kolor złoty)	CHARFIX2 wkręt blokujący 5,5 (kolor niebieski)
					
Otwór podłużny		CHARFIX2 wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy)		CHARFIX2 wkręt blokujący 5,0 (kolor złoty)	
					

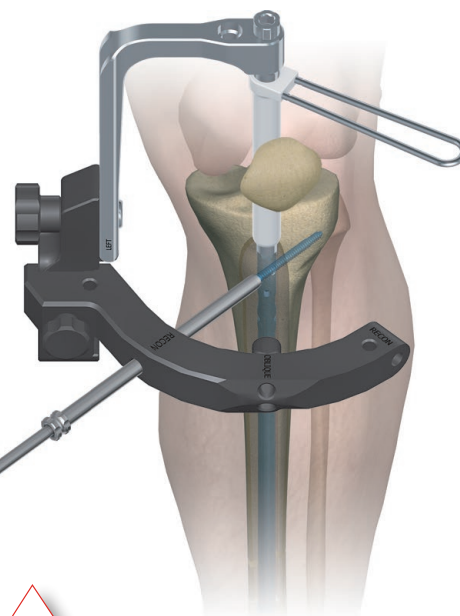
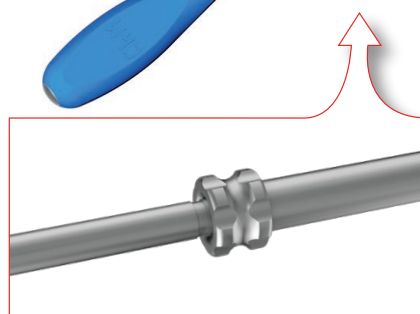
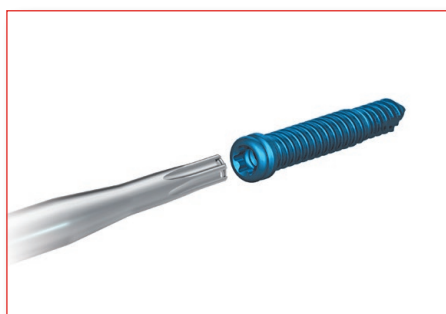
	40.5575.400
	40.5510.200

61 Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.400] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.200] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

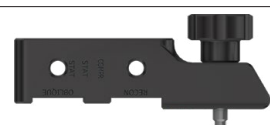
Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



Blokowanie gwoźdźca w drugim otworze rekonstrukcyjnym należy przeprowadzić zgodnie z etapami 57 do 61.



IV.6.5.B. Zespoleńie skośne

	40.5307.100
	40.5303.100
	40.5510.200
	40.5534.100

62 Celownik rekonstrukcyjny [40.5307.100] osadzić na celowniku B [40.5303.100] w gnieździe oznaczonym jako OBLIQUE.

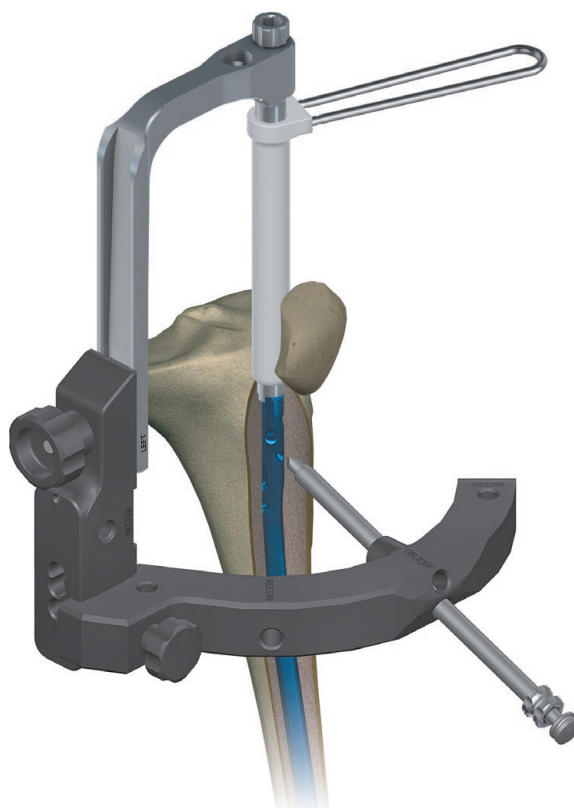
W otwór oznaczony jako OBLIQUE celownika rekonstrukcyjnego [40.5307.100] wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] w kierunku „do góry” z trokarem 6,5 [40.5534.100]. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tkanek tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej. Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

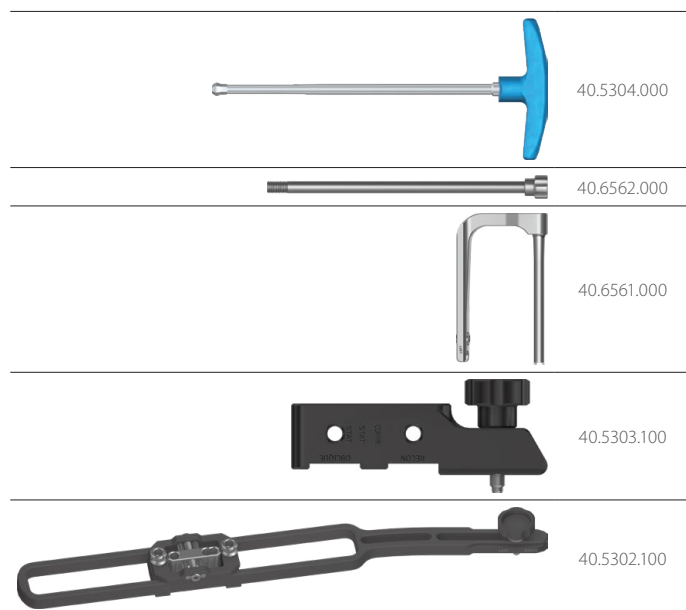
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



Pozostałe czynności przeprowadzić zgodnie z etapami 58 do 61.



IV.7. WKRĘCENIE ŚRUBY KOMPRESYJNEJ LUB ZAŚLEPIAJĄCEJ

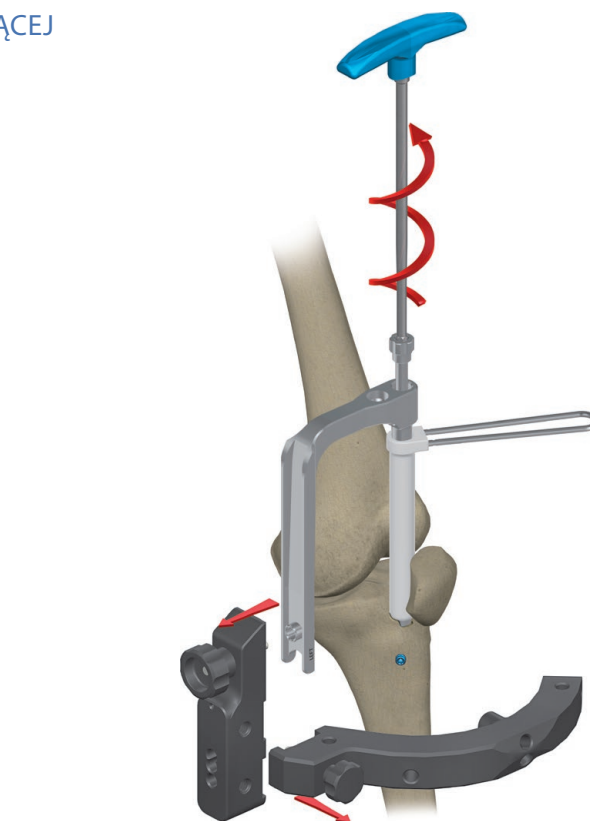


Za pomocą klucza S8 [40.5304] wykręcić z trzonu gwoźdźcia śródszpikowego śrubę łączącą M8 [40.6562]. Ramię celownika [40.6561] z celownikiem B [40.5303.100] i celownik D [40.5302.100] odłączyć od zablokowanego w jamie szpikowej gwoźdźcia.

Wkręcenie śruby kompresyjnej lub zaślepiającej.

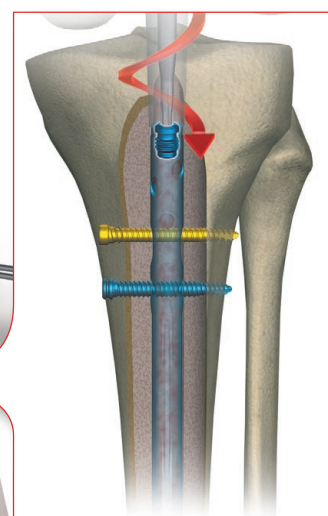
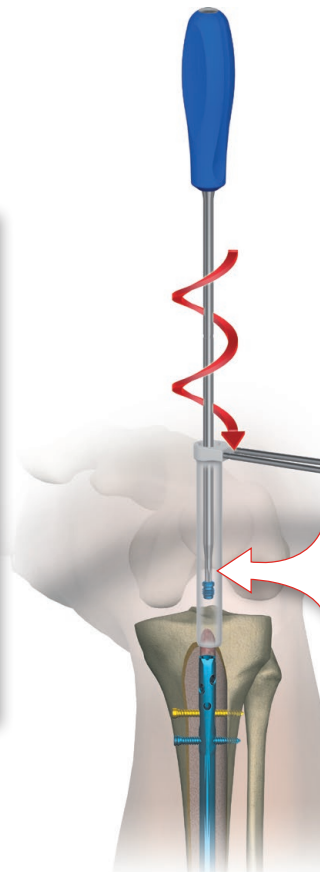
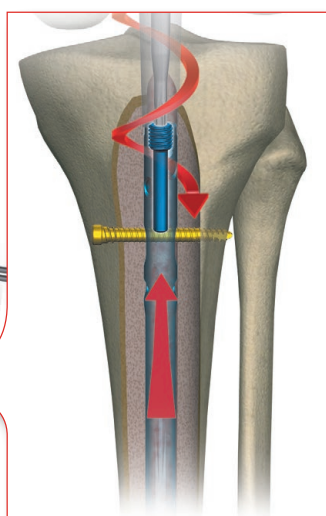
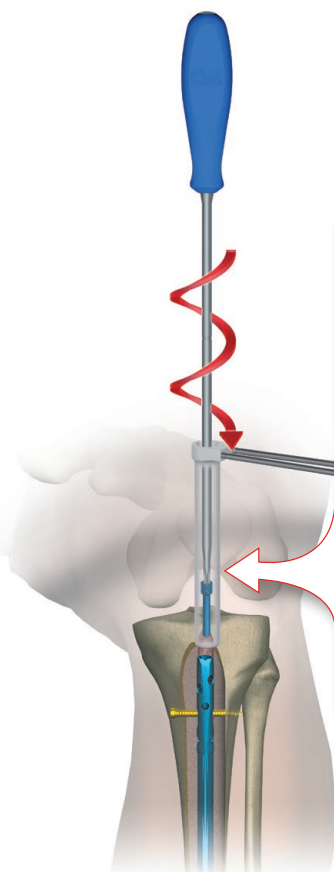
63 OPCJA I: Wkręcenie śruby kompresyjnej dotyczy zespolenia dynamicznego z kompresją (*kompresyjnego*).

Za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.400] wkręcić w otwór gwintowany trzonu gwoźdźcia śrubę kompresyjną (*implant*).



64 OPCJA II: Wkręcenie śruby zaślepiającej (*dotyczy zespolenia dynamicznego i statycznego*).

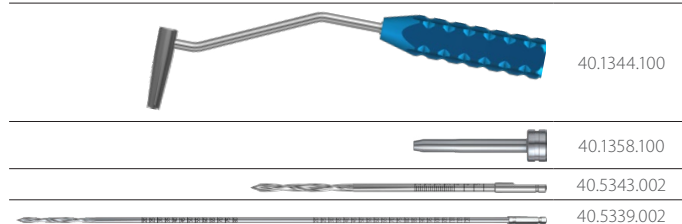
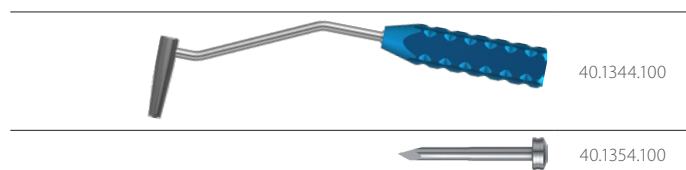
W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźcia przed zarastaniem tkanką kostną, należy w otwór gwintowany trzonu gwoźdźcia wkręcić śrubokrętem T25 [40.5575.400] śrubę zaślepiającą (*implant*).



V. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO PRZY UŻYCIU CELOWNIKA D [40.1344.100] I TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI”

V.1. BLOKOWANIE GWOŹDZIA PRZY UŻYCIU CELOWNIKA D

Przy tej metodzie, do określenia miejsca wiercenia otworów oraz podczas wiercenia niezbędna jest bieżąca kontrola radiologiczna. Do wiercenia otworów zaleca się wykorzystanie przystawki kątowej wiertarki, dzięki czemu ręce operatora znajdują się poza polem bezpośredniego działania promieni RTG. Po zaznaczeniu na skórze punktów, w których należy wywiercić otwory w trzonie kości, wykonać nacięcia tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczone punkty na długości około 1,5 cm.



- 65** Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie celownika D [40.1344.100] w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym. Otwory w gwoździu i celowniku muszą się pokrywać. Ostrza celownika powinny być zagłębione w warstwie korowej kości. W otwór celownika D wprowadzić trokar krótki [40.1354.100], którym należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.
Celownik D pozostawić w tym samym miejscu.

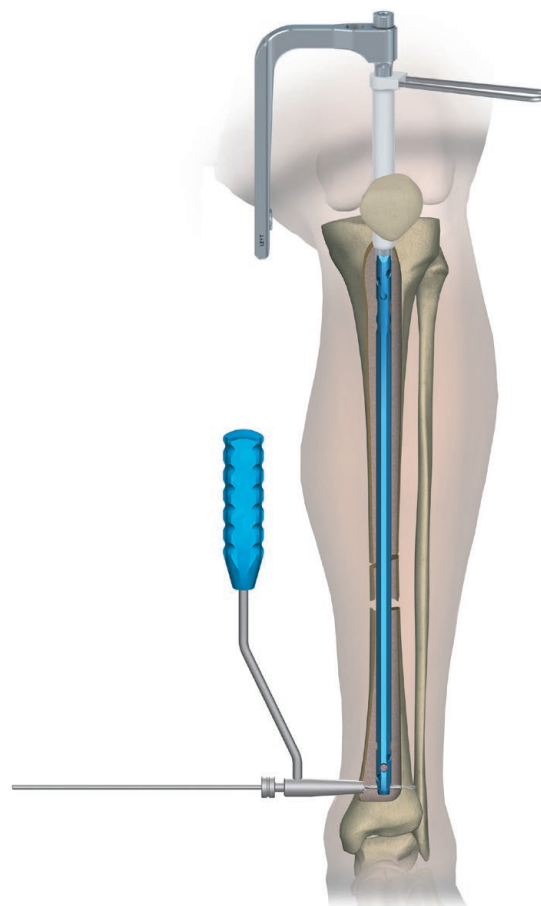
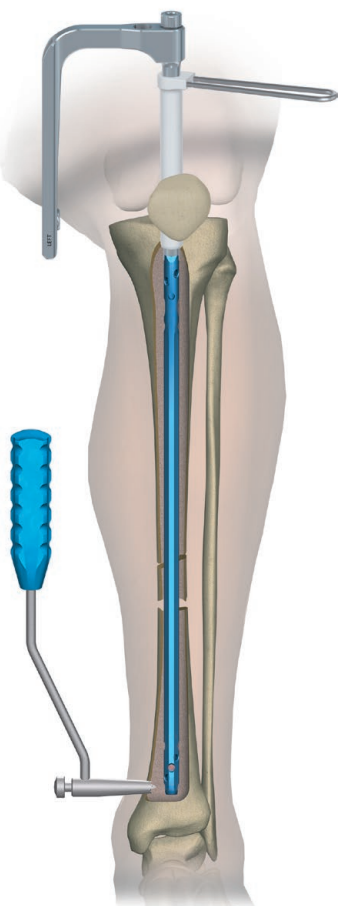
- 66** W otwór celownika D [40.1344.100] wprowadzić prowadnicę wiertła krótką 7/3,5 [40.1358.100].

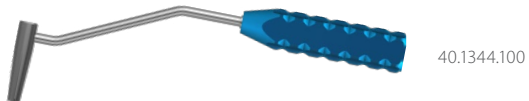
Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/150 [40.5343.002] lub wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe. Skala na wiertłach wskazuje długość elementu blokującego.



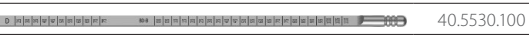
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.
Celownik pozostawić w tym samym miejscu.





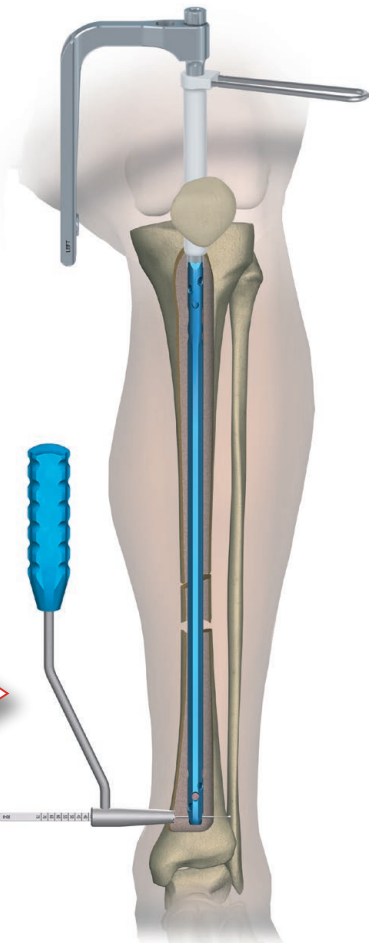
40.1344.100



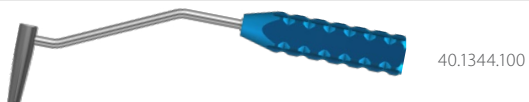
40.5530.100

- 67** W wywiercony w kości otwór wprowadzić przez otwór celownika D [40.1344.100] wzorec długości wkrętów [40.5530.100] na głębokość osiągnięcia przez końcówkę pomiarową płaszczyzny „wyjścia” otworu. Na skali D wzorca odczytać długość wkręta blokującego.

Usunąć wzorec długości wkrętów.



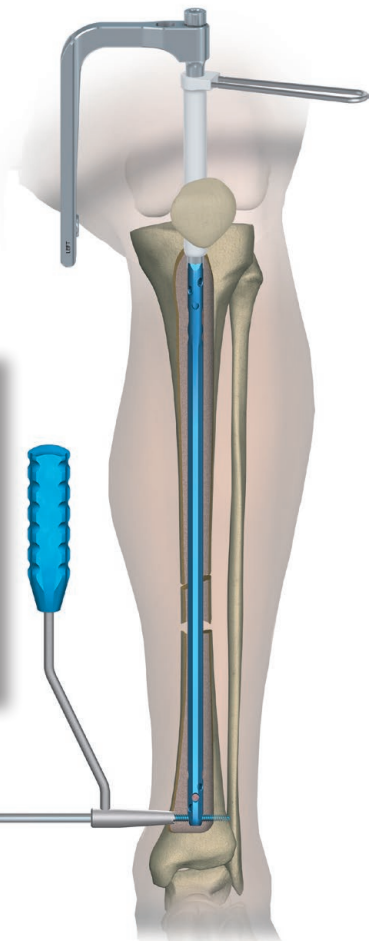
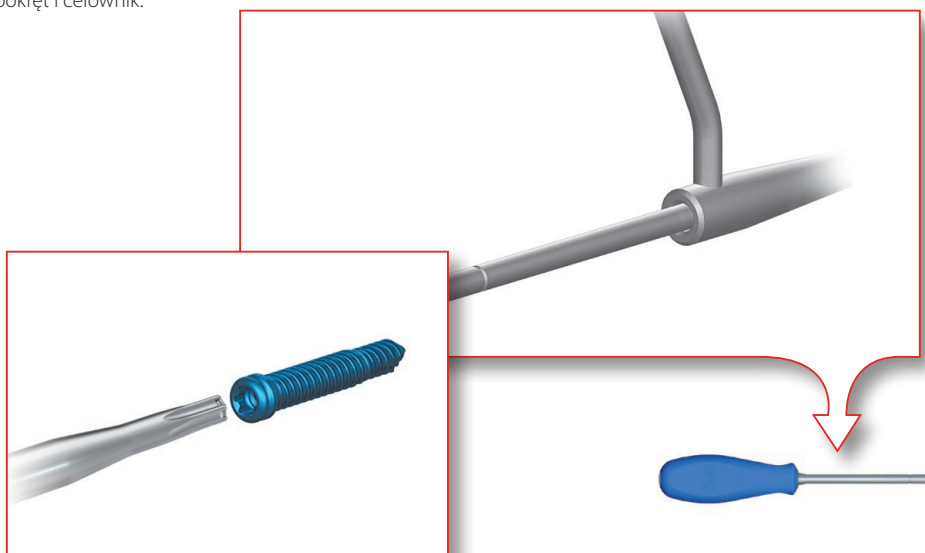
40.5575.400



40.1344.100

- 68** Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.400] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór celownika D [40.1344.100] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości.

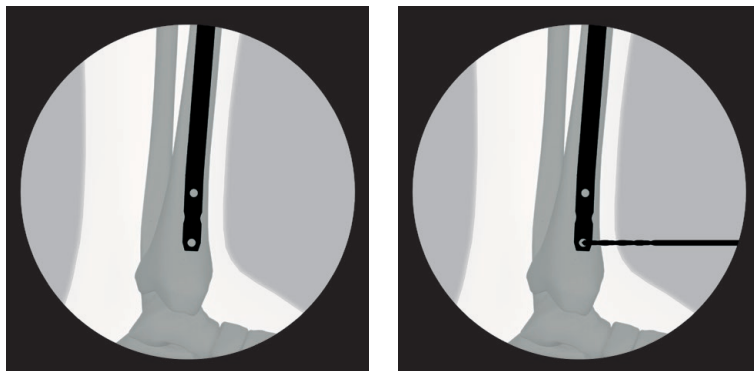
Usunąć śrubokręt i celownik.



V.2. BLOKOWANIE GWOŹDZIA TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI”

Przy tej metodzie, do określenia miejsca wiercenia otworów oraz podczas wiercenia niezbędna jest bieżąca kontrola radiologiczna. Do wiercenia otworów zaleca się wykorzystanie przystawki kątowej wiertarki, dzięki czemu ręce operatora znajdują się poza polem bezpośredniego działania promieni RTG. Po zaznaczeniu na skórze punktów, w których należy wywiercić otwory w trzonie kości, wykonać nacięcia tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczone punkty na długości około 1,5 cm.

Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie wiertła w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym.

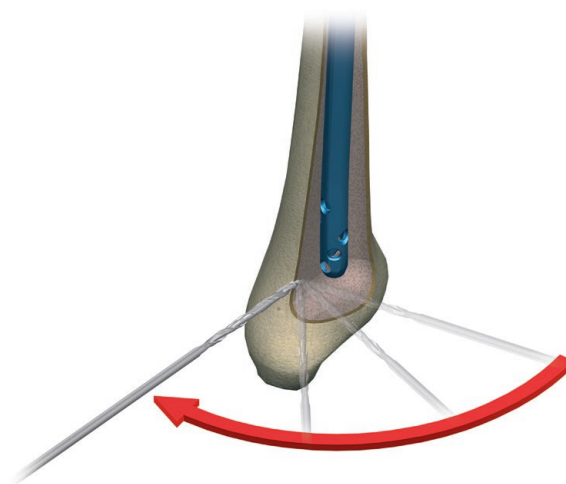
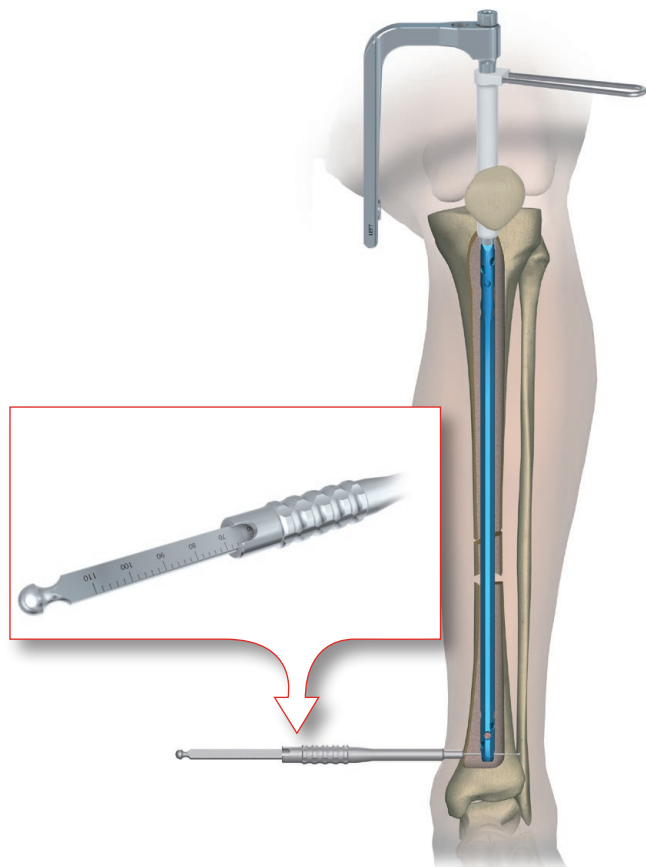


 40.5343.002

69 Wiertłem ze skalą 3,5/150 **[40.5343.002]** wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe i otwór w gwoździu. Usunąć wiertło.

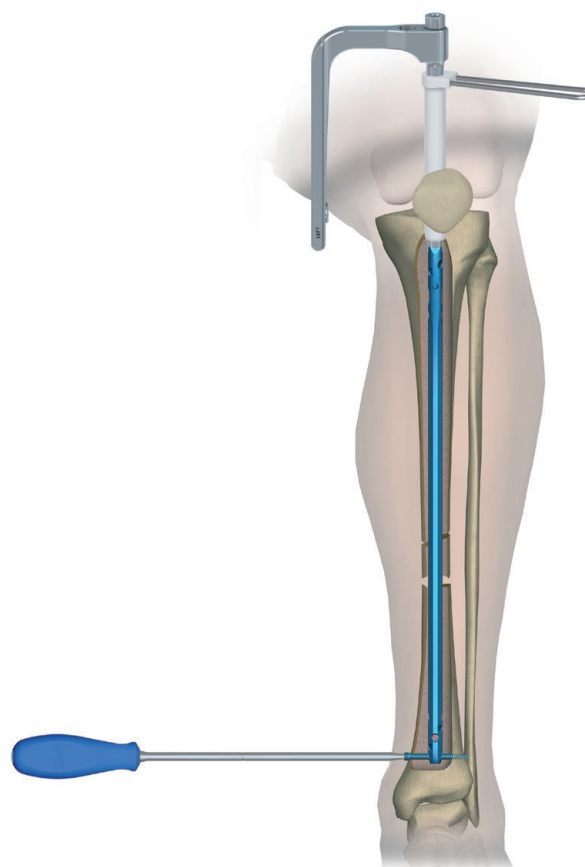
 40.2665.000

70 W wywiercony w kości otwór wprowadzić wzorzec głębokości otworów **[40.2665]** na głębokość osiągnięcia przez końcówkę pomiarową płaszczyzny „wyjścia” otworu. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego.



 40.5575.400

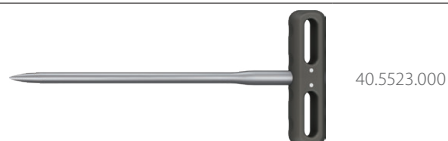
71 Kończówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wkręcić w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż głowa wkręta blokującego osiągnie warstwę korową kości.



VI. USUWANIE GWOŹDZIA

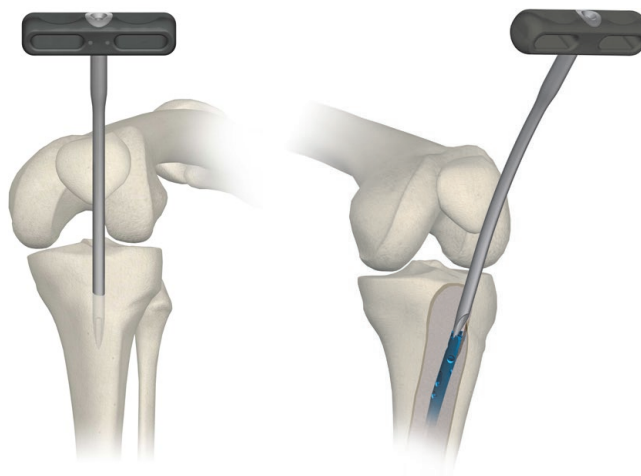


Ze względu na możliwość uszkodzenia struktur wewnątrz-stawowych, dla usunięcia gwoźdźa, należy używać standardowego dostępu „pozarzępkowego”.

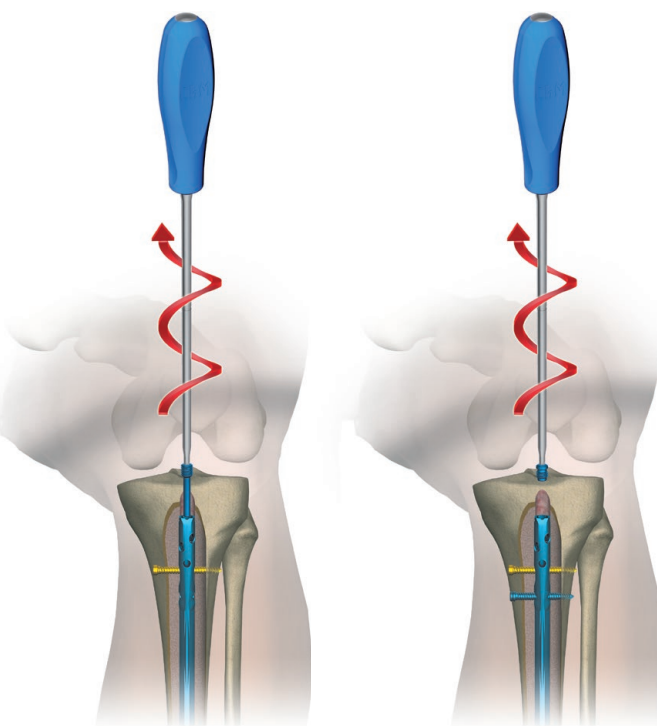


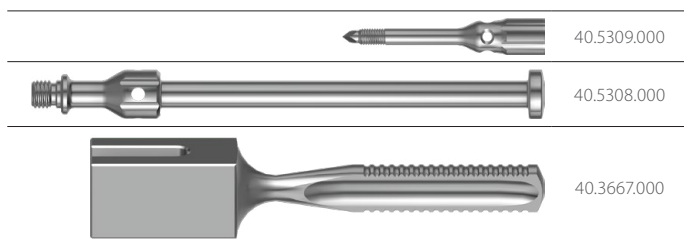
72 Otwarcia kanału dokonać za pomocą szydła wygiętego 8,0 [40.5523].

Szydło wprowadzać pod kątem około 10° w stosunku do osi głównej kanału szpikowego.



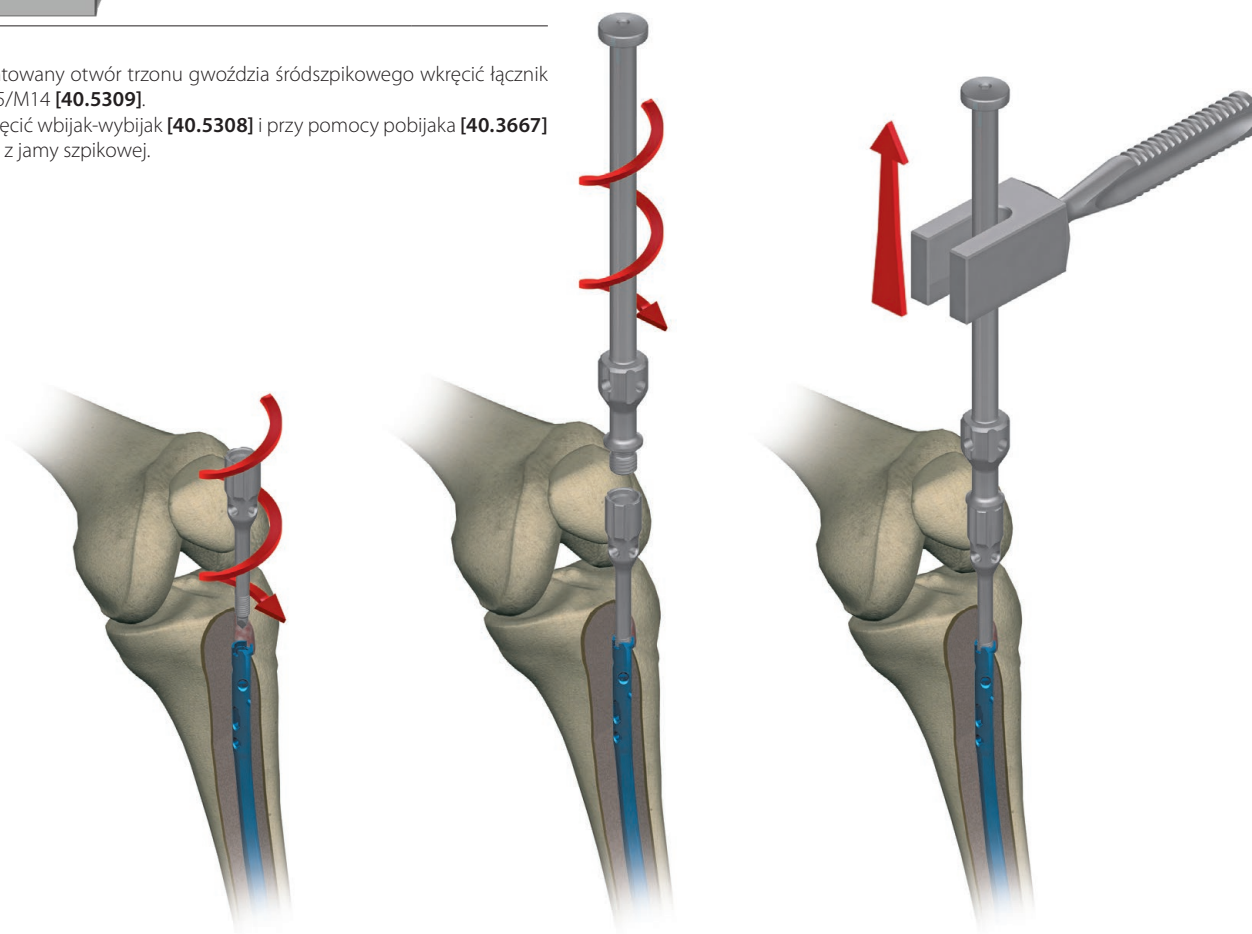
73 Za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.400] wykręcić śrubę zaślepiającą (lub śrubę kompresyjną) oraz wszystkie wkrety blokujące.





74 W gwintowany otwór trzonu gwoźdźcia śródszpikowego wkręcić łącznik M8x1,25/M14 **[40.5309]**.

Do łącznika wkręcić wbijak-wybijak **[40.5308]** i przy pomocy pobijaka **[40.3667]** usunąć gwoździe z jamy szpikowej.

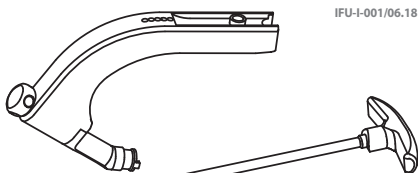


PL

ChM®

CE

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



INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

1 PRZEZNACZENIE

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

2 OPIS

- Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torsele foliowe. Wyroby mogą być również dostarczane jako zestaw (złączone na pedałach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych pojemnikach sterylizacyjnych). Zawartość opakowań jednostkowych jak i zestawów dołączana jest niniejsza instrukcja stosowania.
- Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera m.in.:
 - Logo ChM i adres producenta.
 - W katalogu wyrobu (REF), np. 40 XXXX XXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
 - Wzrost produkcyjny (LOT), np. XXXXXXX.
 - Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrobów niesterylnych.
 - Symbol informacyjny (opisane w stopie niniejszej instrukcji).
 - Znak zgodności CE.
- W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrobu (REF), rodzaj materiału oraz rozmiar.

3 MATERIAŁY

- Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. wykonywane są głównie ze stali, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
- Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, ze względu na wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (tzw. passywę), która chroni te narzędzia przed korozją.
- Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywki i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystostala).
- Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchniową wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami myjącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obróbkę powierzchni aluminium.
- Narzędzia produkowane z tworzyw sztucznych to głównie palety, statywki i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści, nakładki chwytowe i pokręta. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji należą do grupy PP (polipropylen), PE (polietylen), PTFE (politetrafluoretylen) oraz silikon. Wskazane tworzywa można przetwarzać (tj. czyszczyć, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w różnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.
- Narzędzia chirurgiczne stalowe z utwardzoną wkładką charakteryzują się większą wytrzymałością niż wyroby stalowe. Autem wyrobu jest wkładka umieszczona w części roboczej wykonana z węglików spiekanych. Wkładka taka charakteryzuje się dużą twardością oraz odpornością na ścieranie.

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

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
- Nieprawidłowe, nieostrożne i niegodzące z ponownym zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrolizy, uszkodzeń lub fizycznych uszkodzeń, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skuteczność do użycia.
- Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Używanie narzędzi w przeznaczeniu może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
- Lekarz powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem ich stanu i funkcjonalności. Powinny być nieuszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostre i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub składowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wyciętych, uszkodzonych lub składowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
- Należy w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
- Należy narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródoperacyjnej wymiany.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
- Narzędzia ulegają ciągłym procesom zużycia się. Spowoduje to może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia podlegające długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernej obciążeniu 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.
- W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródoperacyjnego badania rentgenowskiego.
- W przypadku podejrzenia lub wykazania alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zalecać odpowiednie testy.
- Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekty. Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzone zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odebrać od producenta w celu kalibracji.
- Narzędzia, które miały kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessingiem z uwagi na ryzyko zanieczyszczenia infekcją krzyżową, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
- Przy stosowaniu wyrobów z wkładką utwardzoną podczas zabiegu należy wykorzystywać środkową, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe podciąganie się, czy też niegodzące z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobu może spowodować uszkodzenie części roboczej w postaci np. wykształcenia wkładki.

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCYJA, STERYLIZACJA

- Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - Wyroby muszą być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
 - Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (ręcznej, automatycznej), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
 - Pracownia 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.

- Bezppośrednio 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.
- Abi zapobiec zasychnięciu krwi i zanieczyszczeniu na powierzchni narzędzi, do miejsca przetwarzania należy je transportować w zamkniętych pojemnikach lub pod przykryciem wylotowych ścieczek.
- Abi uniknąć skażenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
- Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich narzędzi):
 - Użyte narzędzia należy poddać reprocessingowi tak szybko jak to jest możliwe.
 - Jeżeli narzędzie można namontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
 - Płukać bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub ściereczek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szczotki nylonowe). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyroby mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. nidesher® Medicalan 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).
 - UWAGA: zabrania się stosowania ściereczek metalowych i wykonanych z włókna oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
 - Proces czyszczenia i dezynfekcji.
 - Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną i czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektora).
 - Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednio 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 wartościach pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
 - Środek myjący - Dr Weigert (producent) nidesher® Medicalan forte (nazwa środka myjącego).
 - Środek dezynfekujący - Dr Weigert (producent) nidesher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
 - Abi zapobiec uszkodzeniu wyrobu (wzrost, rdzy, odbarwienia), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących.
 - Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zmiędlonej w celu uniknięcia powstania śladów i plam wynikających przez chlor i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
 - Wypłukanie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkanin, szczotki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
 - Czyszczenie ręczne: wstępne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem mycia ultradźwiękowego.
 - Płukanie wyrobów pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą ściereczek wykonanych z tworzyw sztucznych.
 - Wyroby 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).
 - Wyroby płukać czystą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.
 - Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/czyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczetek. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.
 - Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawieszki i przebiegów. Dodać płukania użyć szczetek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
 - Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-k aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
 - Mycie ultradźwiękowe: przygotować 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).
 - Wyroby stawić w wysuszonej jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
 - Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-k aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
 - Wykonaj końcowe płukanie urządzenia wodą zmiędloną.
 - Wyroby stawić w wysuszonej jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
 - 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).
 - Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zmiędloną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
 - Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
 - Wyroby stawić w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 25÷+2 °C i wartości pH 10,4 – 10,8, czas 10 min; (3) - płukanie w wodzie zmiędlonej, czas 2 min; (4) - dezynfekcja termiczna w wodzie zmiędlonej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (5) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.

5. Kontrola

- Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
- Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
 - Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączy, przeguby, zapadki, etc.
 - Zwykłe kontrola wzrokowa niezbędnym okiem w dobrą warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
- Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
 - Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z szybkobieżnymi.
 - Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaskowych, etc.
 - Sprawdzeniu wszystkich narzędzi ratacyjnych pod względem sprężystości (co może być w prosty sposób wykonane poprzez przecięcie wyrobu po płaszczyźnie powierzchni).
 - Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzenia i naostrożenia.
 - Sprawdzeniu pod uszkodzeniem uszkodzeń struktur materiału (pęknięcie, wyszczerbienie, wypięcie, złuszczenie).
- Niespary lub uszkodzony wyrób nie może zostać dopuszczony do dalszego użycia.
- Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
- UWAGA:
 - Firma ChM nie określa maksymalnej liczby użycia dla narzędzi wielokrotnego użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włącznie ze sposobem i czasem trwania każdego użycia, częstotliwością użycia, warunkami reprocessingu oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostatecznie zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zainicjowanego ryzyko uszkodzenia wyrobu i wywołania jego zływności.
 - Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla zmniejszenia ryzyka.

6. Pakowanie

- Wyczyszczone i wysuszone narzędzia należy umieścić i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnych pojemnikach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania przeznaczone do zainicjowanej sterylizacji parowej. Kontenery sterylizacyjne, opakowania indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii 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

- Wyroby umyte, zdezynfekowane i wysuszone poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to przetłuszczona sterylizacja parowa (pozw. wodną w naczyniu):
 - temperatura: 134°C,
 - minimalny czas ekspozycji: 7 min,
 - minimalny czas suszenia: 20 min.
- UWAGA:
 - Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

- 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).
- Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych pojemników sterylizacyjnych.
- 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.
- Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z tworzyw sztucznych (PPSU, PEK, PTFE, silikon) nie może być wyższa niż 140°C.

6. PRZECZYSZCZANIE

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

7. KALIBRACJA

- Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (np. 40mm). W celu zachowania wymaganego poziomu bezpieczeństwa poprawności działania narzędzia dynamometrycznego, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.
- Kalibracja narzędzia dokonuje producent. Wszelkie próby nieautoryzowanej modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

8. KOMPATYBILNOŚĆ

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

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

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

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

SYMBOL TRANSLATION - OBLAŚNIENIA SYMBOLI - PORÓCZENIE OBLAŚNIENIA - EXPLICATION DE LOS SIMBOLIS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKŁADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Не reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neputău folosi opakul - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - Не reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neputău resteriliza - Non risterylizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать если упаковка повреждена - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neputău folosi dacă ambalajul este deteriorat - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zatrzyj do instrukcji użycia - Отыщите инструкции по применению - Consulter instructions de use - Siehe die Gebrauchsanweisung - Ridete se alorăm în poartă / Consultare la instrucțiuni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - Non sterile - Unsteril - Nesterilizi - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attenzione
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilized durch Bestrahlung - Sterilizat prin radiații - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany utlenieniem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Sterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilized mit Wasserstoffperoxid - Sterilizado s peroxidului de hidrogen - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер каталога - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Nummer di catalogo
	Batch code - Kod partii - Kozs szám - Código de lote - Chargennummer - Culo serie - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Materiale - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidat - Mengue - Menzschal - Quantita
	Use by - Użyj do - Konsumeerans po - 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