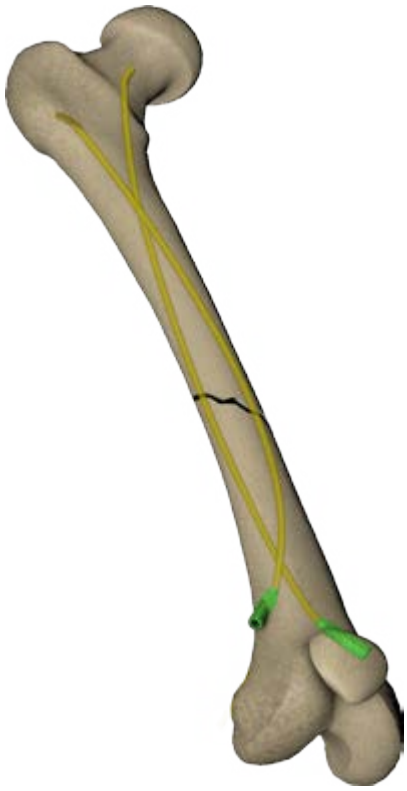
ST/55A

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTEZA
Gwóźdź śródszpikowy elastyczny dla dzieci

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.6380.500*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



www.chm.eu

OBJAŚNIENIA SYMBOLI	
	Ostrzeżenie - zwrócić uwagę na szczególne postępowanie.
	Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.
	Przejście do kolejnego etapu postępowania.
	Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/55A
Data wydania 28.06.2013
Data przeglądu 04.02.2016

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSKAZANIA 5

II. IMPLANTY 7

III. INSTRUMENTARIUM 9

IV. TECHNIKA OPERACYJNA 11

IV.1. GIĘCIE GWOŹDZIA 11

IV.2. PRZEBICIE CZĘŚCI KOROWEJ 11

IV.2.1. Otwarcie części korowej za pomocą wiertła 11

IV.2.2. Otwarcie części korowaj za pomocą szydła 12

IV.3. WPROWADZENIE GWOŹDZIA 12

IV.4. ODCIĘCIE KOŃCÓWEK GWOŹDZI 12

IV.5. OSTATECZNE UMIEJSCOWIENIE GWOŹDZIA 13

IV.6. ZAŚLEPIENIE 13

IV.7. USUWANIE GWOŹDZIA 13

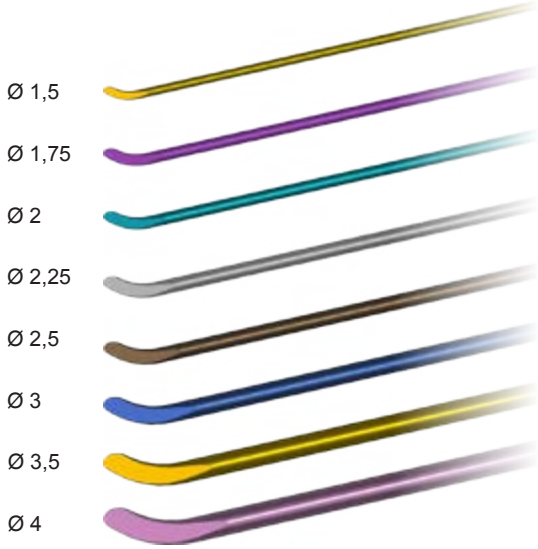
I. WSKAZANIA

Gwoździe śródszpikowe elastyczne dla dzieci przeznaczone są do złamań kończyn dolnych u dzieci i u drobnych pacjentów; kończyn górnych u wszystkich pacjentów. Stosowane są również w kościach o wąskim kanale śródszpikowym. Gwoździe elastyczne stosowane u dzieci nie zakłócają wzrostu kości.

II. IMPLANTY

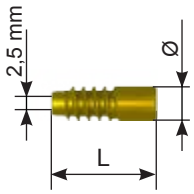
Gwóźdź śródszpikowy elastyczny dla dzieci

Ø [mm]	L [mm]	Nr katalogowy
1,5	300	3.5089.300
1,75		3.2418.300
2		3.5090.300
2,25		3.2419.300
2,5		3.5091.300
1,5	350	3.5089.350
1,75		3.2418.350
2,25		3.2419.350
1,5	440	3.5089.440
1,75		3.2418.440
2		3.5090.440
2,25		3.2419.440
2,5		3.5091.440
3		3.5092.440
3,5		3.5093.440
4		3.5094.440



Śruba zaślepiająca

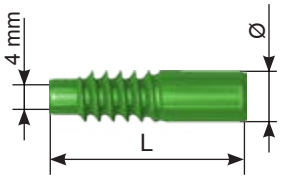
Ø [mm]	L [mm]	Nr katalogowy
5,5	15	3.5088.055



Maksymalna średnica gwoździa 2,5 mm

Śruba zaślepiająca

Ø [mm]	L [mm]	Nr katalogowy
7,5	28	3.5088.075



Maksymalna średnica gwoździa 4mm

III. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium do gwoździ elastycznych 40.6380.500

Lp.		Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
1		Uchwyt	1	**40.6381.000**
2		Szydło 5,0	1	**40.6382.000**
3		Szydło 3,2	1	**40.6383.000**
4		Wiertło 5,0	1	**40.6384.000**
5		Wiertło 3,2	1	**40.6385.000**
6		Uchwyt	1	**40.6386.000**
7		Wbijak-wybijak	1	**40.6387.000**
8		Narzędzie do cięcia gwoździ	1	**40.6388.100**
9		Dobijak	1	**40.6389.000**
10		Dobijak	1	**40.6390.000**
11		Kleszcze do gięcia masywne ze stożkowym chwytem z pobijakiem	1	**40.3198.000**
12		Prowadnica ochronna 5,0	1	**40.2539.050**
13		Pobijak	1	**40.4595.000**
14		Kleszcze do cięcia drutu 23cm utwardzone *(max średnica cięcia drutu 2mm)*	1	**40.3176.000**
15		Wkrętak sześciokarbowy T15	1	**40.0670.000**

Instrumentarium do gwoździ elastycznych 40.6380.500

Lp.		Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
16		Wkrętak sześciokarbowy T25	1	**40.0671.000**
17		Statyw	1	**40.6399.500**

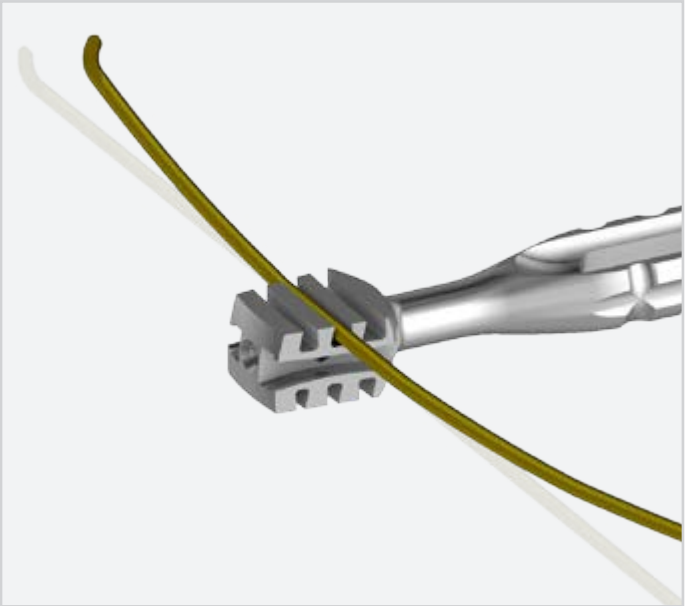
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA, tel. + 48 85 713 13 20, fax + 48 85 713 13 19, chm@chm.eu, www.chm.eu

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. GIĘCIE GWOŹDZIA

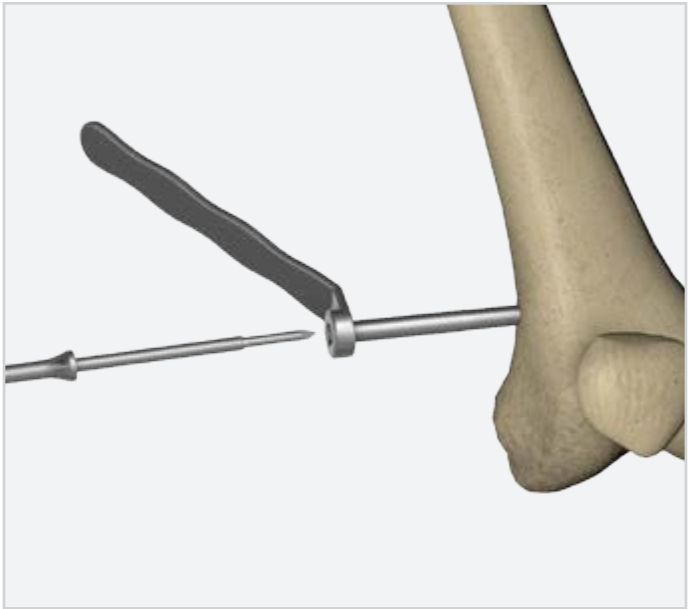
Za pomocą uchwytu **[40.6381]** i kleszczy **[40.3198]** dopasować kształt gwoździ do kanału szpikowego. Wierzchołek gięcia powinien być na poziomie złamania. W uchwycie jest wykonanych szereg kanałków do profilowania gwoździ w zależności od ich średnicy.

UWAGA:
Nie należy wielokrotnie wyginać gwoździa w tym samym miejscu. Może to spowodować utratę jego właściwości mechanicznych lub w skrajnych przypadkach pęknięcie implantu.
- **Ważne jest aby pożądany kształt uzyskać z jak najmniejszą ilością gięć. Nadmierne zginanie może doprowadzić do pooperacyjnego pęknięcia implantu.**
- **Implanty wielokrotnie zginane nie mogą by użyte.**



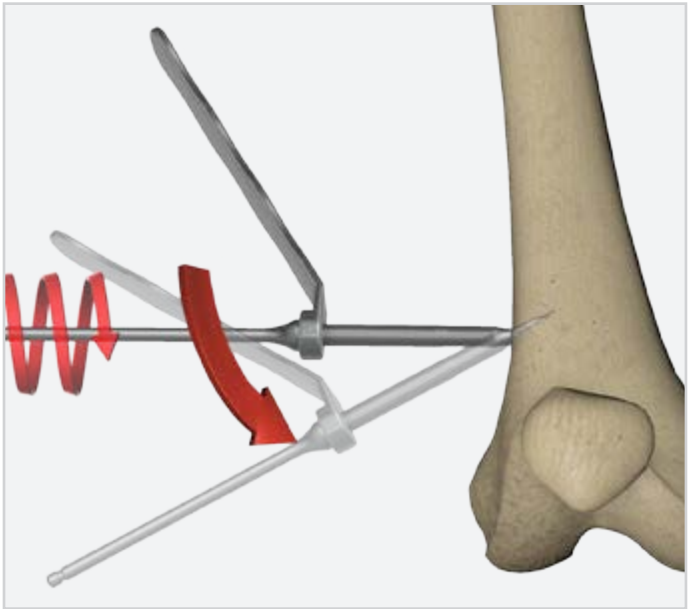
IV.2. PRZEBICIE CZĘŚCI KOROWEJ

Przebicie pierwszej korówki kości można dokonać za pomocą wierteł 5,0 i 3,2 oraz szydeł 5,0 i 3,2. Do obu metod zaleca się stosowanie prowadnicy ochronnej 5,0, zapobiega to uszkodzeniu tkanek miękkich oraz zapobiega zbyt głębokiemu przebiciu kości, narzędzia przebijają kość na głębokość do 22mm. Punkt otwarcia i wprowadzenia gwoździ powinien być oddalony co najmniej o 10 do 30mm o części stawowej kości długich.



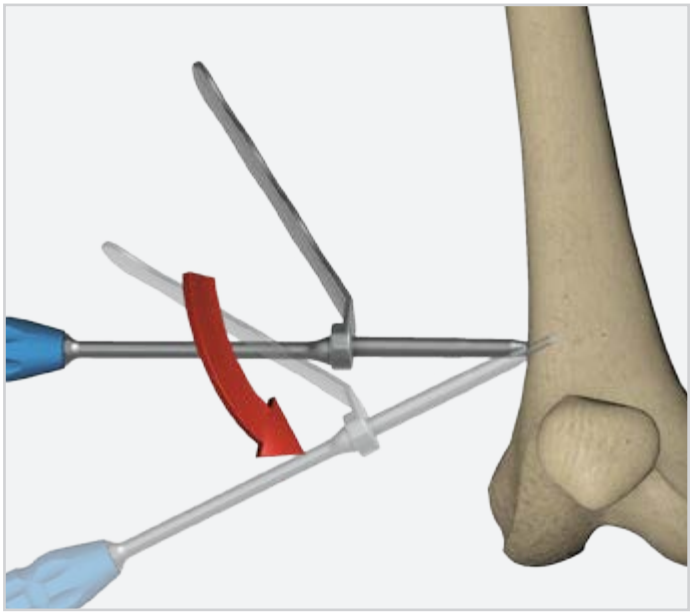
IV.2.1. Otwarcie części korowej za pomocą wiertła

Do otwarcia wejścia gwoździa w części korowej używamy wiertła 5 ,0 **[40.6384]** dla średnic gwoździ 3,0; 3,5; 4,0, natomiast wiertło 3,2 **[40.6385]** używamy dla pozostałych gwoździ o mniejszych średnicach. Przez prowadnicę ochronną **[40.2539.050]** wprowadzić wiertło pod kątem 90° do warstwy korowej kości. Gdy warstwa korowa zostanie przebita, należy skierować wiertło pod skosem w kierunku złamania.



IV.2.2. Otwarcie części korowaj za pomocą szydła

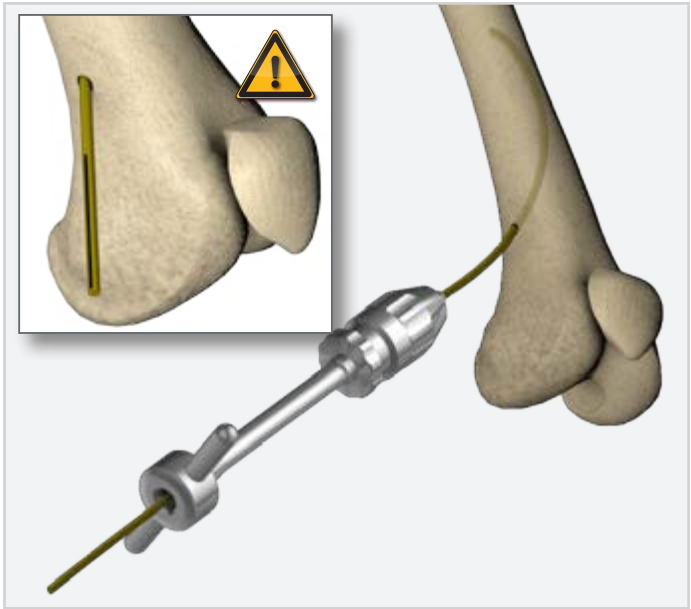
Do otwarcia wejścia gwoździa w części korowej używamy szydło 5 ,0 **[40.6382]** dla średnic gwoździ 3,0; 3,5; 4,0, natomiast szydło 3,2 **[40.6383]** używamy dla pozostałych gwoździ o mniejszych średnicach. Przez prowadnicę ochronną **[40.2539.050]** wprowadzić szydło pod kątem 90° do warstwy korowej kości. Gdy warstwa korowa zostanie przebita, należy skierować szydło pod skosem w kierunku złamania.



IV.3. WPROWADZENIE GWOŹDZIA

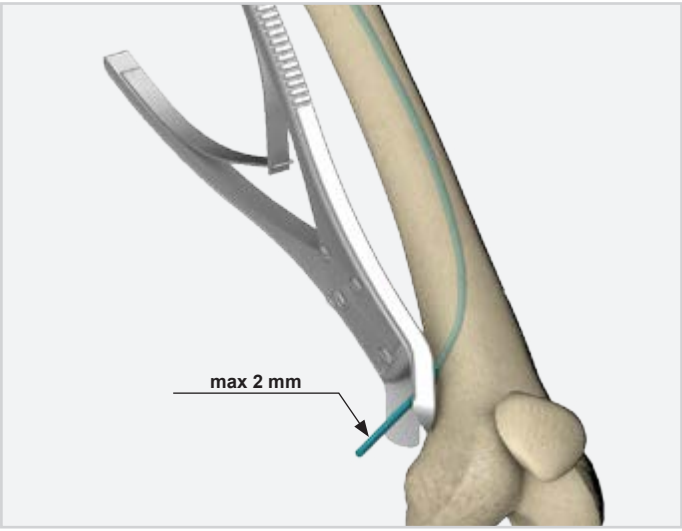
Do wybranego implantu zamocować uchwyt **[40.6386]**. Tak połączony układ wprowadzić do otwartego wcześniej kanału szpikowego. W razie konieczności do uchwytu **[40.6386]** dołączyć wbijak-wybijak **[40.6387]** i kontynuować wprowadzanie pobijając młotkiem **[40.4595]**. Czynności te należy powtarzać do momentu wprowadzenia żądanej ilości gwoździ. Wprowadzane gwoździe powinny krzyżować się powyżej i poniżej linii złamania. Na poziomie złamania powinny znajdować się wierzchołki giętych gwoździ.

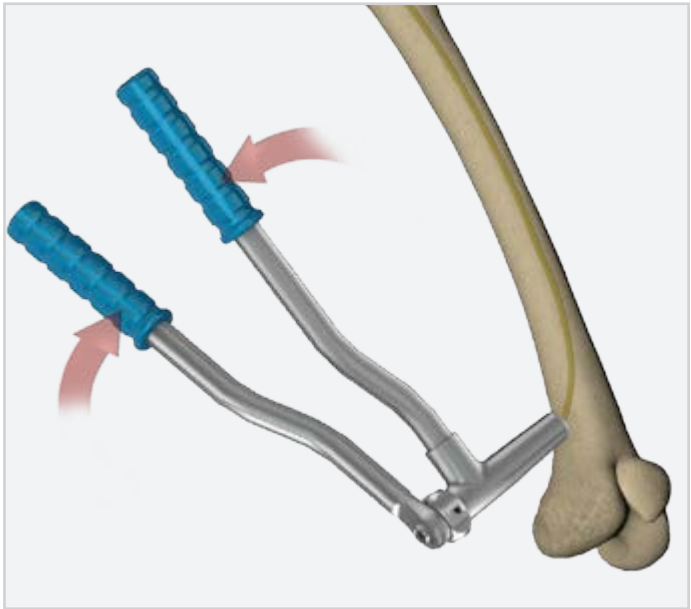
Widoczny znacznik informuje o położeniu odgięcia gwoździa.



IV.4. ODCIĘCIE KOŃCÓWEK GWOŹDZI

Wystające końce implantów odciąć używając kleszczy **[40.3176]** lub narzędzia do cięcia gwoździ **[40.6388.100]**.

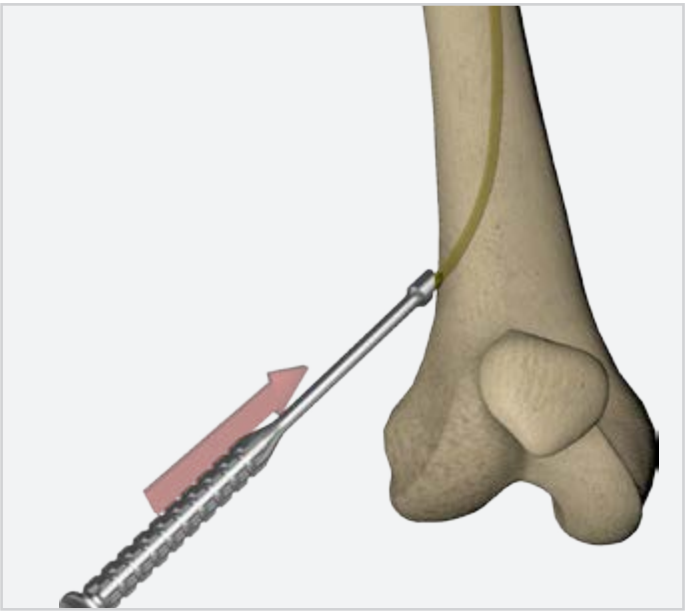




Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

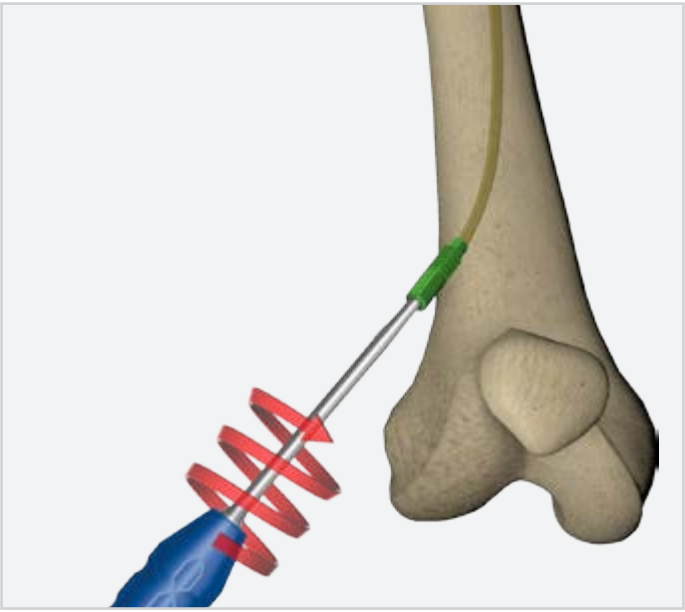
IV.5. OSTATECZNE UMIEJSCOWIENIE GWOŹDZIA

Za pomocą dobijaka **[40.6389]**, dla średnic gwoździa 3,0; 3,5; 4,0 lub dobijaka **[40.6390]** dla pozostałych średnic dobić implanty za pomocą młotka **[40.4595]** do ostatecznego położenia.



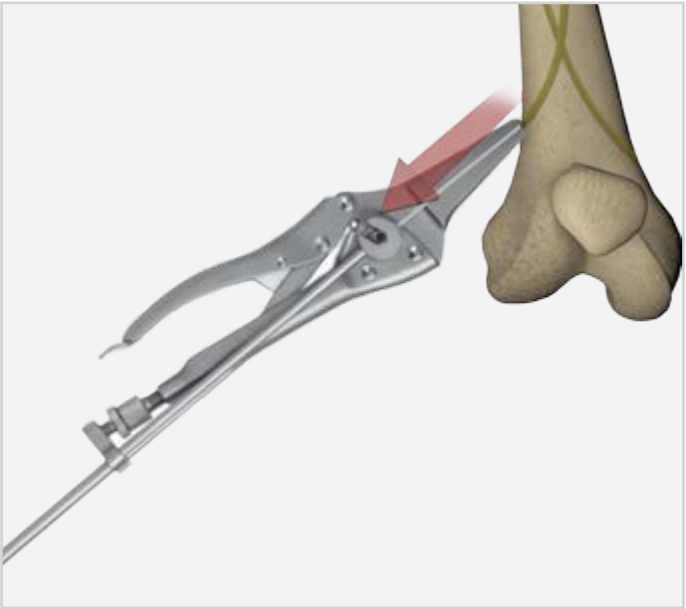
IV.6. ZAŚLEPIENIE

Przy pomocy wkrętaka T25 **[40.0671]** lub wkrętaka T15 **[40.0670]** *(zależy od średnicy gwoździa)* nałożyć na wystającą końcówkę gwoździ śrubę zaślepiającą *([3.5088.055] maksymalna średnica gwoździa 2,5mm, [3.5088.075] maksymalna średnica gwoździa 4mm)* i wkręcić w kość do oporu.



IV.7. USUWANIE GWOŹDZIA

Przy pomocy wkrętaka T25 **[40.0671]** lub wkrętaka T15 **[40.0670]** *(zależy od średnicy gwoździa)* wykręcić z kości śrubę zaślepiającą. Na wystającej końcówce implantu zacisnąć szczęki kleszczy **[40.3198]**, i przy pomocy pobijaka połączonego z kleszczami usunąć gwóźdź z kości.

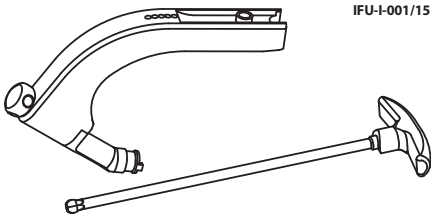


PL

ISO 9001/ ISO 13485

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

IFU-I-001/15



PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA
NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

OPIS I PRZEZNACZENIE

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

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

Postępowanie z narzędziem zgodnie z przeznaczeniem wydłuża czas jego przydatności do użycia.

Trwałość narzędzia jest ograniczona i ściśle związana ze sposobem i częstotliwością użytkowania narzędzia.

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

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

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

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

MATERIAŁY

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

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

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

Tworzywa sztuczne stosowane na narzędzia **ChM** to głównie PPSU *(polifenylosulfon)*, PEEK *(poliéteroeteroketon)* i teflon *(PTFE - politetrafluoroetylen)*.

Ww. materiały można procesować *(tj.: czyścić, myć, sterylizować)* w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku są przeznaczone do użycia w warunkach sali operacyjnej wyłącznie przez wyszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy, specjalistów chirurgii, którzy posiadają umiejętność ich użycia i mają znajomość ich zastosowania.
2. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
3. Przed każdym użyciem narzędzi i przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod kątem ich stanu i funkcjonowania. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wygiętych lub uszkodzonych narzędzi jest niedopuszczalne.
4. Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
5. Kolizja narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retraktorem lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródoperacyjnej wymiany.
6. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do wadliwego działania, a w konsekwencji do trwałego uszkodzenia narzędzia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji i liczby wykonanych zabiegów
8. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć z pola operacyjnego i utylizować, postępując wg odpowiednich procedur szpitalnych.
9. W przypadku podejrzewanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
10. Nieprawidłowe lub nieostrożne obchodzenie się z narzędziami i związane z tym uszkodzenia chemiczne, elektrochemiczne lub fizyczne mogą wpłynąć niekorzystnie na odporność na korozję oraz skrócić czas przydatności narzędzi do użycia.
11. Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku są przeznaczone wyłącznie dookreślonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
12. Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych *(patrz rozdział KALIBRACJA)*. Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekcji.

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

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

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

Przygotowanie do mycia

Po wyjęciu wyrobu z oryginalnegoopakowania oraz każdorazowo przed jego myciem usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni, używając ścierek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych *(zalecane są szczotki nylonowe)*. Zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

Proces mycia i dezynfekcji

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

UWAGA:

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

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

Mycie manualne
- Nałożyć środek myjący na powierzchnię wyrobu i delikatnie szczotkować. Dooczyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek.
- Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
- Płukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone wyroby muszą zostać usunięte. Wyroby zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.

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

Mycie w myjni-dezynfektorze

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

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

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

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

Suszenie

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

Kontrola

Przed sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.

Zwykle kontrola wzrokowa nieuzbrojonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca. Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod kątem widocznych zabrudzeń i/lub korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
- miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, trzony narzędzi,
- otwory, kaniule,
- miejsca, w które brud może zostać wtłoczony podczas użytkowania,
- krawędzie tnące powinny być sprawdzone pod względem uszkodzeń i naostrzenia,
- przed przeniesieniem do magazynu, należy zwrócić szczególną uwagę na sprawdzenie, czy wyroby zostały całkowicie wysuszone.

W przypadkach, gdy jest to możliwe, powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności:
- sprawdzenie połączeń w narzędziach współpracujących,
- wszystkie narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku należy sprawdzić pod względem prostoliniowości.

UWAGA:

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

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

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

Pakowanie

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

Sterylizacja

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

Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa *(parą wodną w nadciśnieniu)*:
- temperatura: 134°C,
- minimalny czas ekspozycji: 7 min,
- minimalny czas suszenia: 20 min.

UWAGA:
- *Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556, która oznacza, że teoretyczne prawdopodobieństwo wystąpienia żywego mikroorganizmu na powierzchni jest mniejsze lub równe $1/10^6$ (SAL=10^{-6}, gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).*
- *Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.*
- *Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.*
- *Sterylizację narzędzi chirurgicznych należy przeprowadzić przy użyciu urządzeń i w warunkach zgodnych z obowiązującymi normami.*
- *Wyroby wykonane z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE) mogą być sterylizowane każdą inną dostępną zwalidowaną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.*

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

PRZECHOWYWANIE

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 stępienia)* i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w ciemnym i suchym pomieszczeniu, jeśli to możliwe – na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie *(np. 4Nm)*. W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometrycznego, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.
2. Kalibracji narzędzia dokonuje producent - firma **ChM** sp. z o.o. Wszelkie próby nieautoryzowanej modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

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

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

IFU-I-001/15; Data weryfikacji: Grudzień 2015

SYMBOL TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Non riutilizzare
STYRILIZE	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Non risterilizzare
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при поврежденной упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Non utilizzare se la confezione é danneggiata
	Consult Instructions for Use • Zajrzyj do instrukcji używania • Обратитесь к инструкции по применению • Consultar instrucciones de uso • Siehe die Gebrauchsanweisung • Řiďte se návodem k použití • Consultare le instruzioni per l'uso
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Non sterile
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Attenzione leggere il foglietto illustrativo
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez naprromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Codice del lotto
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Matériel • Materiál • Materiale
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Quantita'
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Da utilizzare entro il

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

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

CE 0197
ISO 9001
ISO 13485