

*instrukcja*

# **PŁYTKA PROSTA BLOKOWANA 5,0ChLP**

IMPLANTY ○

INSTRUMENTARIUM 40.5923.500 ○

TECHNIKA OPERACYJNA ○

5,0 ChM Locked Plating  
**5,0 ChLP system**

# **57A**

**CE** 0197  
ISO 9001  
ISO 13485

**ChM®**



|                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>I. WSTĘP .....</b>                                                | <b>5</b>  |
| <b>II. IMPLANTY .....</b>                                            | <b>6</b>  |
| <b>III. NARZĘDZIA.....</b>                                           | <b>11</b> |
| <b>IV. TECHNIKA OPERACYJNA .....</b>                                 | <b>13</b> |
| IV.1. REDUKCJA ZŁAMANIA .....                                        | 13        |
| IV.2. OZNACZENIE OTWORÓW CELOWNIKA .....                             | 13        |
| IV.3. ZŁOŻENIE PŁYTKI Z CELOWNIKIEM.....                             | 13        |
| IV.4. WPROWADZENIE PŁYTKI.....                                       | 13        |
| IV.5. MONTAŻ CELOWNIKA .....                                         | 14        |
| IV.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI .....                           | 14        |
| IV.7. USTALENIE CELOWNIKA Z PŁYTKĄ.....                              | 14        |
| IV.8. TYMCZASOWA STABILIZACJA .....                                  | 15        |
| IV.9. TECHNIKA WPROWADZANIA WKRĘTÓW KOROWYCH Ø3,5.....               | 15        |
| IV.10. TECHNIKA WPROWADZANIA WKRĘTÓW BLOKOWANYCH .....               | 17        |
| IV.11. WPROWADZANIE WKRĘTA BLOKOWANEGO W KOŃCOWY OTWÓR PŁYTKI.....   | 19        |
| IV.12. DEMONTAŻ CELOWNIKA .....                                      | 19        |
| IV.13. WPROWADZENIE WKRĘTA BLOKOWANEGO W PIERWSZY OTWÓR PŁYTKI ..... | 20        |
| IV.14. ZAMKNIĘCIE RANY .....                                         | 20        |
| <b>V. UWAGI OGÓLNE.....</b>                                          | <b>21</b> |
| V.1. UŻYCIĘ WKRĘTA USTALAJĄCO DOCISKOWEGO.....                       | 21        |
| <b>VI. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE .....</b>                           | <b>22</b> |
| <b>VII. USUNIĘCIE IMPLANTU .....</b>                                 | <b>22</b> |



## I. WSTĘP

Płytkę wąską, kompresyjną, z ograniczonym kontaktem **[3.3157]** służy do leczenia złamań trzonów kości długich, takich jak kość ramienna, kości przedramienia, kość strzałkowa. Płytkę jest częścią systemu płytek blokowanych ChLP opracowanego przez firmę ChM. Przedstawiony asortyment implantów wykonana jest z tytanu i jego stopów zgodnie ze standardem ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów są Systemy Zarządzania Jakością, ISO 9001:2000, EN ISO 13485:2003 oraz spełniające wymagania Dyrektywy 93/42/EEC.

### W skład zestawu wchodzi:

- implanty (*płytkę wąską kompresyjną, wkręty blokowane oraz standardowe wkręty korowe*),
- instrumentarium w skład którego wchodzi narzędzia służące do przeprowadzenia zabiegu,
- instrukcja.

### Płytkę przeznaczona jest do leczenia:

- wielo-odłamowych złamań trzonów kości długich,
- złamań trzonów kości długich
- nieprawidłowych zrostów kostnych, oraz braku zrostu kostnego.

### Przeciwwskazania:

- infekcje,
- dzieci w fazie wzrostu.

### Dobór płytki

Właściwy dobór płytki umożliwia szeroki zakres rozmiarowy systemu płytek blokowanych.

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

### Profilowanie płytki

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

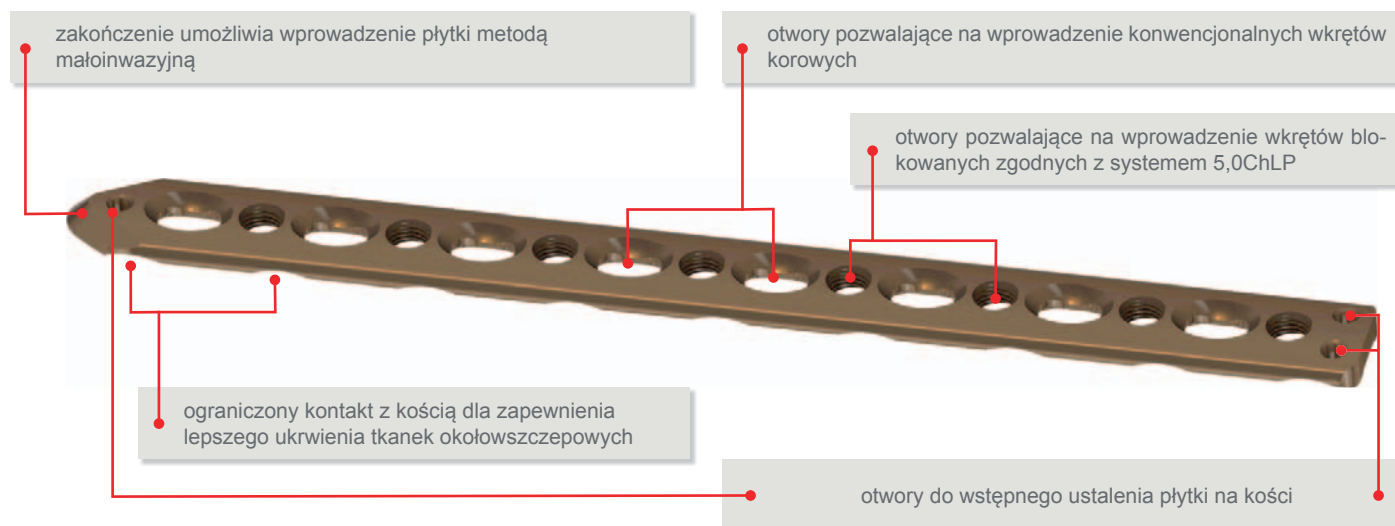


**Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania dostarczaną z wyrobem oraz dołączoną na końcu tego dokumentu. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.**

## II. IMPLANTY

Płytki **[3.3157]** wchodzi w skład systemu 5,0ChLP. W skład systemu wchodzi płytki oraz współpracujące z nimi wkręty. Dla ułatwienia zarówno płytka jak i wkręty blokowane barwione są na brązowo.

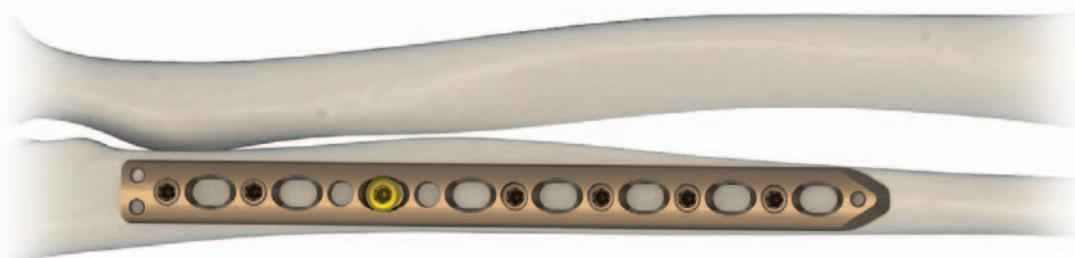
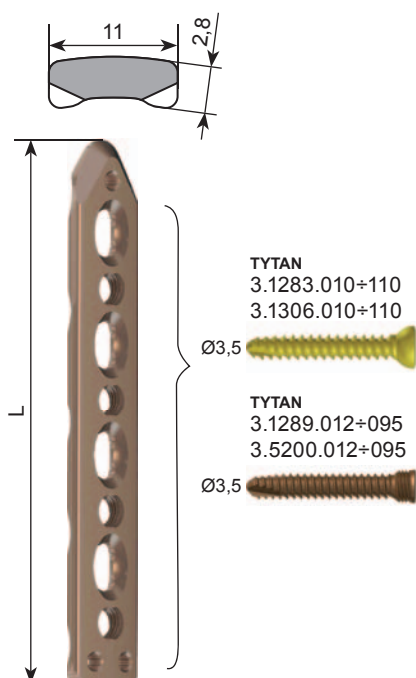
Właściwości płytki:



## 5,0ChLP Płytki wąskie, kompresyjna, z ograniczonym kontaktem

|    |        | Nr katalogowy |
|----|--------|---------------|
| O  | L [mm] | TYTAN         |
| 4  | 73     | 3.3157.504    |
| 5  | 88     | 3.3157.505    |
| 6  | 103    | 3.3157.506    |
| 7  | 118    | 3.3157.507    |
| 8  | 133    | 3.3157.508    |
| 9  | 148    | 3.3157.509    |
| 10 | 163    | 3.3157.510    |
| 11 | 178    | 3.3157.511    |
| 12 | 193    | 3.3157.512    |
| 13 | 208    | 3.3157.513    |
| 14 | 223    | 3.3157.514    |
| 15 | 238    | 3.3157.515    |
| 16 | 253    | 3.3157.516    |
| 17 | 268    | 3.3157.517    |
| 18 | 283    | 3.3157.518    |

O - liczba wszystkich otworów gwintowanych w płytce



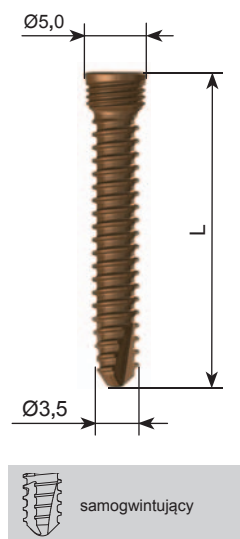
## Paleta na płytki 5,0ChLP - proste

| Lp. | Nr katalogowy | Nazwa                                            | Szt. |
|-----|---------------|--------------------------------------------------|------|
| 1   | 40.5758.050   | Paleta                                           | 1    |
| 2   | 12.0751.100   | Kontener z litym dnem 1/2 306x272x85mm           | 1    |
| 3   | 12.0751.200   | Pokrywa aluminiowa perfor.1/2 306x272x15mm Szara | 1    |

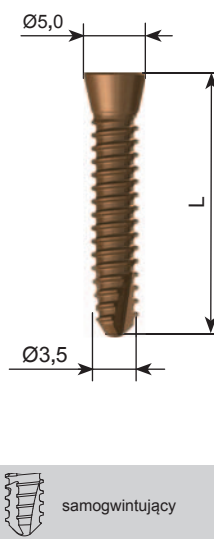
40.5758.550

bez implantów



**ELEMENTY BLOKUJĄCE**
**5,0ChLP Wkręt Ø3,5**


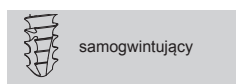
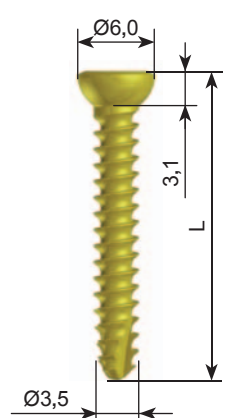
| L<br>[mm] | TYTAN         |            |
|-----------|---------------|------------|
|           | Nr katalogowy |            |
| 12        | 3.1289.012    | 3.5200.012 |
| 14        | 3.1289.014    | 3.5200.014 |
| 16        | 3.1289.016    | 3.5200.016 |
| 18        | 3.1289.018    | 3.5200.018 |
| 20        | 3.1289.020    | 3.5200.020 |
| 22        | 3.1289.022    | 3.5200.022 |
| 24        | 3.1289.024    | 3.5200.024 |
| 26        | 3.1289.026    | 3.5200.026 |
| 28        | 3.1289.028    | 3.5200.028 |
| 30        | 3.1289.030    | 3.5200.030 |
| 32        | 3.1289.032    | 3.5200.032 |
| 34        | 3.1289.034    | 3.5200.034 |
| 36        | 3.1289.036    | 3.5200.036 |
| 38        | 3.1289.038    | 3.5200.038 |
| 40        | 3.1289.040    | 3.5200.040 |
| 42        | 3.1289.042    | 3.5200.042 |
| 44        | 3.1289.044    | 3.5200.044 |
| 46        | 3.1289.046    | 3.5200.046 |
| 48        | 3.1289.048    | 3.5200.048 |
| 50        | 3.1289.050    | 3.5200.050 |
| 52        | 3.1289.052    | 3.5200.052 |
| 54        | 3.1289.054    | 3.5200.054 |
| 56        | 3.1289.056    | 3.5200.056 |
| 58        | 3.1289.058    | 3.5200.058 |
| 60        | 3.1289.060    | 3.5200.060 |
| 65        | 3.1289.065    | 3.5200.065 |
| 70        | 3.1289.070    | 3.5200.070 |
| 75        | 3.1289.075    | 3.5200.075 |
| 80        | 3.1289.080    | 3.5200.080 |
| 85        | 3.1289.085    | 3.5200.085 |
| 90        | 3.1289.090    | 3.5200.090 |
| 95        | 3.1289.095    | 3.5200.095 |

**5,0 ChLP Wkręt stożkowy Ø3,5**


| L<br>[mm] | TYTAN         |            |
|-----------|---------------|------------|
|           | Nr katalogowy |            |
| 18        | 3.1290.018    | 3.5205.018 |
| 20        | 3.1290.020    | 3.5205.020 |
| 22        | 3.1290.022    | 3.5205.022 |
| 24        | 3.1290.024    | 3.5205.024 |
| 26        | 3.1290.026    | 3.5205.026 |
| 28        | 3.1290.028    | 3.5205.028 |
| 30        | 3.1290.030    | 3.5205.030 |
| 35        | 3.1290.035    | 3.5205.035 |
| 40        | 3.1290.040    | 3.5205.040 |
| 45        | 3.1290.045    | 3.5205.045 |
| 50        | 3.1290.050    | 3.5205.050 |
| 55        | 3.1290.055    | 3.5205.055 |
| 60        | 3.1290.060    | 3.5205.060 |
| 65        | 3.1290.065    | 3.5205.065 |
| 70        | 3.1290.070    | 3.5205.070 |
| 75        | 3.1290.075    | 3.5205.075 |
| 80        | 3.1290.080    | 3.5205.080 |
| 85        | 3.1290.085    | 3.5205.085 |
| 90        | 3.1290.090    | 3.5205.090 |

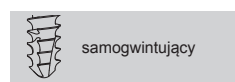
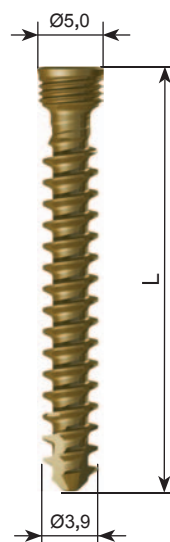
|                    |             |         |
|--------------------|-------------|---------|
| Ø rdzenia          |             | 2,8     |
| Ø wiertło ze skalą | 40.5653.300 | 2,8     |
| tuleja prowadząca  | 40.4884.028 | 5,0/2,8 |
| grot               | 40.5676.200 | S2,5    |
| grot               | 40.5677.200 | T15     |
| gwintownik         | 40.5925.000 | 3,5     |
| tuleja ochronna    | 40.4885.050 | 7,0/5,0 |



**Wkręt korowy Ø3,5**


| L<br>[mm] | TYTAN      |            |
|-----------|------------|------------|
|           | 3.1283.010 | 3.1306.010 |
| 10        | 3.1283.010 | 3.1306.010 |
| 12        | 3.1283.012 | 3.1306.012 |
| 14        | 3.1283.014 | 3.1306.014 |
| 16        | 3.1283.016 | 3.1306.016 |
| 18        | 3.1283.018 | 3.1306.018 |
| 20        | 3.1283.020 | 3.1306.020 |
| 22        | 3.1283.022 | 3.1306.022 |
| 24        | 3.1283.024 | 3.1306.024 |
| 26        | 3.1283.026 | 3.1306.026 |
| 28        | 3.1283.028 | 3.1306.028 |
| 30        | 3.1283.030 | 3.1306.030 |
| 32        | 3.1283.032 | 3.1306.032 |
| 34        | 3.1283.034 | 3.1306.034 |
| 36        | 3.1283.036 | 3.1306.036 |
| 38        | 3.1283.038 | 3.1306.038 |
| 40        | 3.1283.040 | 3.1306.040 |
| 45        | 3.1283.045 | 3.1306.045 |
| 50        | 3.1283.050 | 3.1306.050 |
| 55        | 3.1283.055 | 3.1306.055 |
| 60        | 3.1283.060 | 3.1306.060 |
| 65        | 3.1283.065 | 3.1306.065 |
| 70        | 3.1283.070 | 3.1306.070 |
| 75        | 3.1283.075 | 3.1306.075 |
| 80        | 3.1283.080 | 3.1306.080 |
| 85        | 3.1283.085 | 3.1306.085 |
| 90        | 3.1283.090 | 3.1306.090 |
| 95        | 3.1283.095 | 3.1306.095 |
| 100       | 3.1283.100 | 3.1306.100 |
| 105       | 3.1283.105 | 3.1306.105 |
| 110       | 3.1283.110 | 3.1306.110 |

|                    |             |         |
|--------------------|-------------|---------|
| Ø rdzenia          |             | 2,4     |
| Ø wiertło ze skalą | 40.5912.300 | 2,5     |
| tuleja prowadząca  | 40.4893.025 | 6,0/2,5 |
| grot               | 40.5676.200 | S2,5    |
| grot               | 40.5677.200 | T15     |
| gwintownik         | 40.5926.000 | HA3,5   |
| tuleja ochronna    | 40.4892.060 | 8,0/6,0 |

**5,0ChLP Wkręt gąbczasty Ø3,9**


| L<br>[mm] | TYTAN      |            |
|-----------|------------|------------|
|           | 3.1379.030 | 3.5231.030 |
| 30        | 3.1379.030 | 3.5231.030 |
| 35        | 3.1379.035 | 3.5231.035 |
| 40        | 3.1379.040 | 3.5231.040 |
| 45        | 3.1379.045 | 3.5231.045 |
| 50        | 3.1379.050 | 3.5231.050 |
| 55        | 3.1379.055 | 3.5231.055 |
| 60        | 3.1379.060 | 3.5231.060 |
| 65        | 3.1379.065 | 3.5231.065 |
| 70        | 3.1379.070 | 3.5231.070 |
| 75        | 3.1379.075 | 3.5231.075 |
| 80        | 3.1379.080 | 3.5231.080 |
| 85        | 3.1379.085 | 3.5231.085 |
| 90        | 3.1379.090 | 3.5231.090 |

|                    |             |         |
|--------------------|-------------|---------|
| Ø rdzenia          |             | 2,5     |
| Ø wiertło ze skalą | 40.5912.300 | 2,5     |
| tuleja prowadząca  | 40.4884.025 | 5,0/2,5 |
| grot               | 40.5676.200 | S2,5    |
| grot               | 40.5677.200 | T15     |
| tuleja ochronna    | 40.4885.050 | 7,0/5,0 |

**Statyw na wkrety 5,0ChLP**

| Lp. | Nr katalogowy | Nazwa                                             | Szt. |                    |
|-----|---------------|---------------------------------------------------|------|--------------------|
| 1   | 40.5748.400   | Statyw na wkrety 5,0ChLP                          | 1    | <b>40.5748.700</b> |
| 2   | 12.0751.102   | Kontener z litym dnem 1/2 306x272x135mm           | 1    |                    |
| 3   | 12.0751.200   | Pokrywa aluminiowa perfor. 1/2 306x272x15mm Szara | 1    |                    |

bez implantów


**40.5748.600**

**40.5748.700**

### III. NARZĘDZIA

Instrumentarium 5,0ChLP (przezskórne)

**40.5923.500**

| Lp. |                                                                                     | Nazwa                                             | Nr katalogowy      | Szt. |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------|------|
| 1   |    | Tuleja mocująca 5,0/2,8                           | <b>40.4878.000</b> | 2    |
| 2   |    | Tuleja prowadząca 5,0/2,0                         | <b>40.4884.020</b> | 2    |
| 3   |                                                                                     | Tuleja prowadząca 5,0/2,5                         | <b>40.4884.025</b> | 2    |
| 4   |                                                                                     | Tuleja prowadząca 5,0/2,8                         | <b>40.4884.028</b> | 4    |
| 5   |    | Tuleja prowadząca 6,0/2,5                         | <b>40.4893.025</b> | 2    |
| 6   |    | Tuleja ochronna 7,0/5,0                           | <b>40.4885.050</b> | 4    |
| 7   |    | Tuleja ochronna 8,0/6,0                           | <b>40.4892.060</b> | 2    |
| 8   |    | Trokar 5,0                                        | <b>40.4886.050</b> | 1    |
| 9   |    | Trokar 6,0                                        | <b>40.4894.060</b> | 1    |
| 10  |    | Wkręt ustalająco-dociskowy 2,8/160                | <b>40.4875.000</b> | 2    |
| 11  |    | Wzorzec długości wkrętów                          | <b>40.5700.000</b> | 1    |
| 12  |    | Wiertło ze skalą 2,5/300                          | <b>40.5912.300</b> | 2    |
| 13  |    | Wiertło ze skalą 2,8/300                          | <b>40.5653.300</b> | 2    |
| 14  |   | Drut Kirschnera 2,0/300                           | <b>40.4815.300</b> | 8    |
| 15  |  | Gwintownik 5,0ChLP- 3,5                           | <b>40.5925.000</b> | 1    |
| 16  |  | Gwintownik HA3,5                                  | <b>40.5926.000</b> | 1    |
| 17  |  | Grot S2,5                                         | <b>40.5676.200</b> | 1    |
| 18  |  | Grot T15                                          | <b>40.5677.200</b> | 1    |
| 19  |  | Rękojeść dynamometryczna 2,0Nm                    | <b>40.5635.100</b> | 1    |
| 20  |  | Preparator, długi                                 | <b>40.5627.000</b> | 1    |
| 21  |  | Łącznik AO- 5,0ChLP                               | <b>40.4898.050</b> | 1    |
| 22  |  | Zaślepka otworu celownika                         | <b>40.4887.000</b> | 15   |
| 23  |                                                                                     | Statyw na instrumentarium 5,0ChLP (przezskórne)   | <b>40.5924.400</b> | 1    |
| 24  |  | Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm            | <b>12.0523.000</b> | 1    |
| 25  |                                                                                     | Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara | <b>12.0524.000</b> | 1    |

**Instrumentarium 5,0ChLP (przezskórne) -płytki proste**  
**40.5921.500**

| Lp. |                                                                                     | Nazwa                                                 | Nr katalogowy      | Szt. |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------|------|
| 1   |    | Celownik płytki prostej- uchwyt                       | <b>40.5919.000</b> | 1    |
| 2   |    | Celownik płytki prostej- ramię                        | <b>40.5920.000</b> | 1    |
| 5   |   | Statyw na instrument. 5,0ChLP (przezsk.)- pł.proste   | <b>40.5922.400</b> | 1    |
| 6   |  | Kontener z litym dnem 1/2 306x272x86mm                | <b>12.0751.100</b> | 1    |
| 7   |                                                                                     | Pokrywa aluminiowa perforowana 1/2 306x272x15mm Szara | <b>12.0751.200</b> | 1    |

## IV. TECHNIKA OPERACYJNA

### IV.1. REDUKCJA ZŁAMANIA

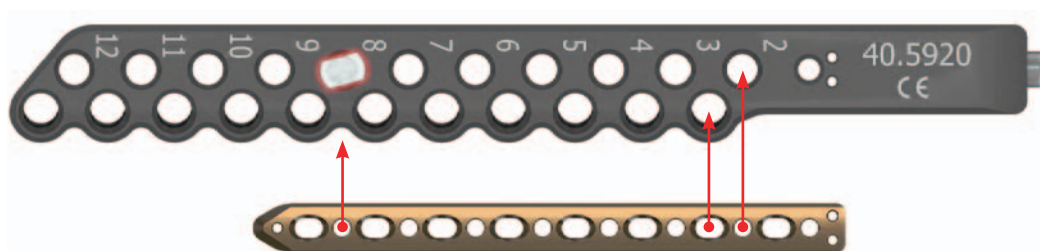
Konieczne jest dokładne anatomiczne ustawienie złamania przed zastosowaniem płytki z wkrętami blokowanymi. Należy ustawić i tymczasowo ustabilizować odczepy za pomocą drutów Kirschnera i/lub szczypcami redukcyjnymi.



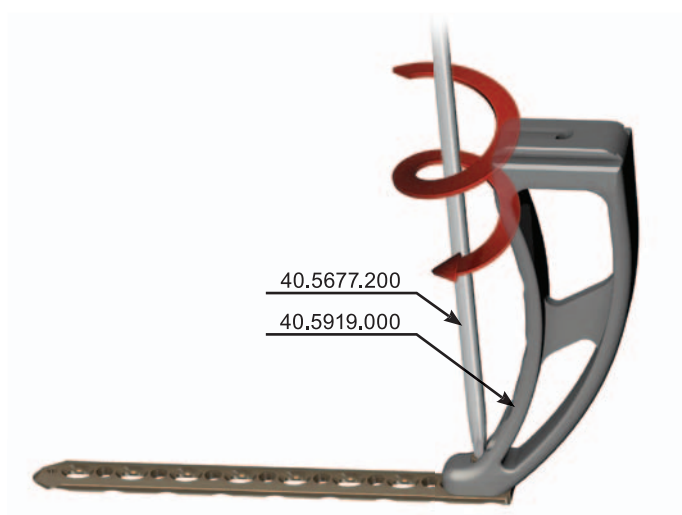
Potwierdzić prawidłowe ustawienie odczepów wykonując zdjęcie RTG.

### IV.2. OZNACZENIE OTWORÓW CELOWNIKA

Na belce celownika otwory odpowiadające otworom płytki [3.3157] oznaczone są cyframi 2÷12. Przy czym otwór znajdujący się bliżej cyfry służy do wprowadzania wkręta blokowanego 5,0ChLP, drugi służy do wprowadzenia wkręta korowego Ø3,5.



**Uwaga:**  
W ramieniu celownika oznaczyć zaślepką [40.4887.000] ostatni otwór blokowany płytki.



### IV.3. ZŁOŻENIE PŁYTKI Z CELOWNIKIEM

Założyć uchwyt celownika [40.5919.000] i dokręcić wkręt mocujący.

### IV.4. WPROWADZENIE PŁYTKI

Wprowadzić płytkę na kość pomiędzy mięśniami a okostną, utrzymując bliski kontakt jej przeciwnego końca z kością.



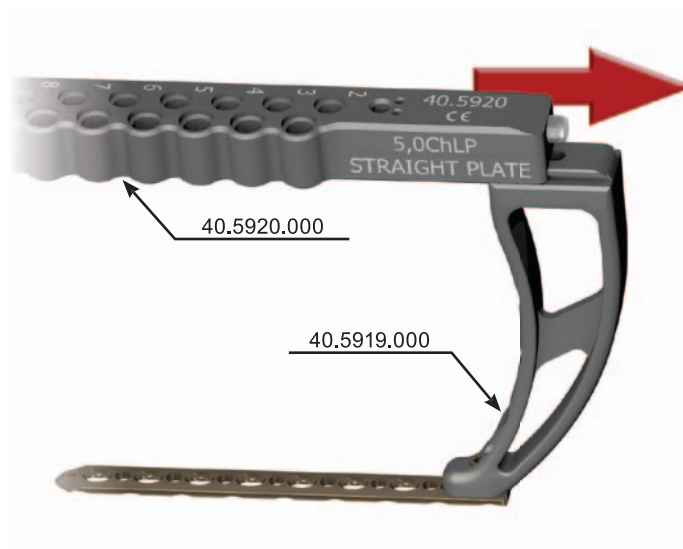
**UWAGA:**  
W celu przygotowania kanału do wprowadzenia płytki użyć można separatora długiego [40.5627].



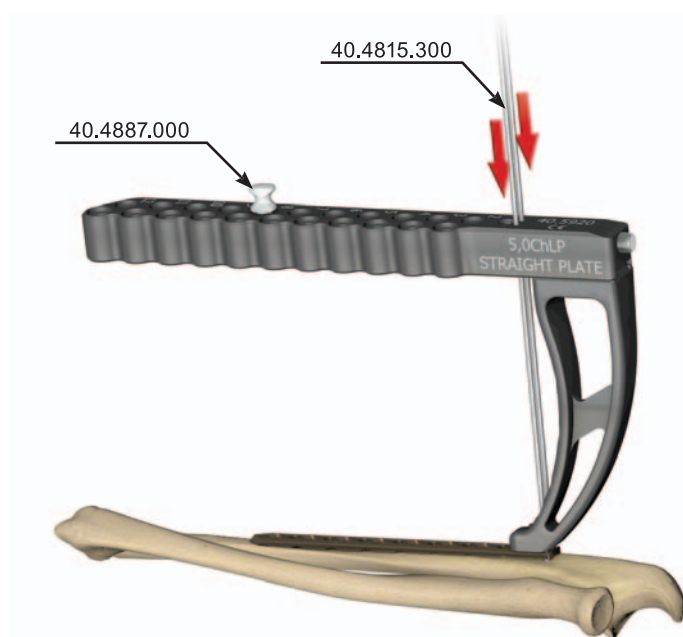
Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

**IV.5. MONTAŻ CELOWNIKA**

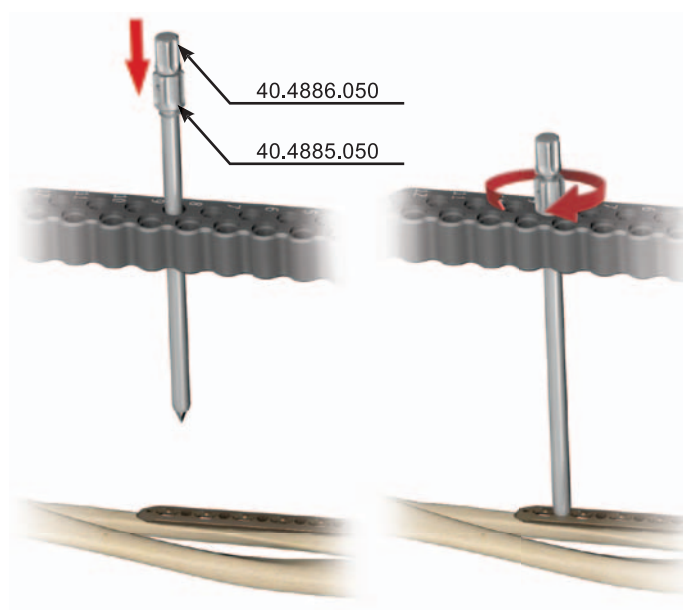
Wciskając przycisk blokady, wsunąć ramię celownika [40.5920] w uchwyt [40.5919], aż do momentu zamknięcia się zamka celownika - prawidłowe położenie ramienia. Zwolnić przycisk blokady.

**IV.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI**

Wprowadzić druty Kirschnera 2,0 [40.4815.300] przez otwory w celowniku w celu uzyskania tymczasowego ustalenia płytki przy uchwycie celownika.

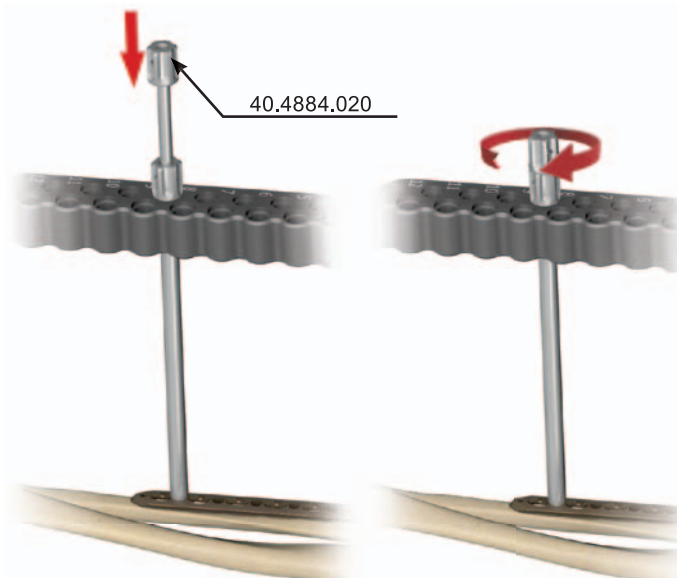
**IV.7. USTALENIE CELOWNIKA Z PŁYTKĄ**

W oznaczony ostatni otwór blokowany wprowadzić tuleję ochronną Ø7,0/5,0 [40.4885.050] z trokarem Ø5,0 [40.4886.050] i zaznaczyć miejsce cięcia. Wykonać małe nacięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki. Następnie zablokować tuleję w ramieniu celownika.



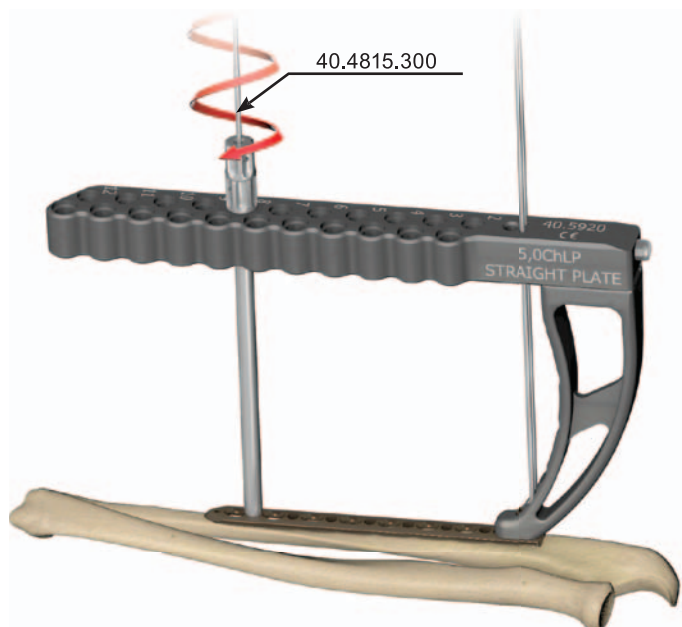


Usunąć trokar  $\varnothing 5,0$  [40.4886.050] i wprowadzić tuleję prowadzącą  $\varnothing 5,0/2,0$  [40.4884.020]. Tuleję  $\varnothing 5,0/2,0$  [40.4884.020] zablokować w otworze blokowanym płytki, uzyskując sztywną konstrukcję układu płytka-celownik.



#### IV.8. TYMCZASOWA STABILIZACJA

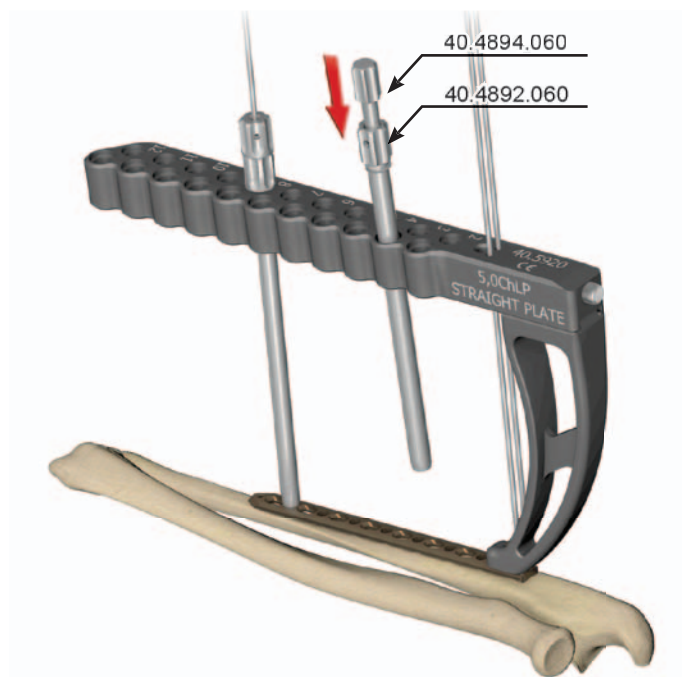
Wprowadzić drut Kirschnera 2,0 [40.4815.300] przez tulejkę prowadzącą  $\varnothing 5,0/2,0$  [40.4884.020] w celu uzyskania tymczasowego ustalenia płytki.



#### IV.9. TECHNIKA WPROWADZANIA WKRĘTÓW KOROWYCH $\varnothing 3,5$

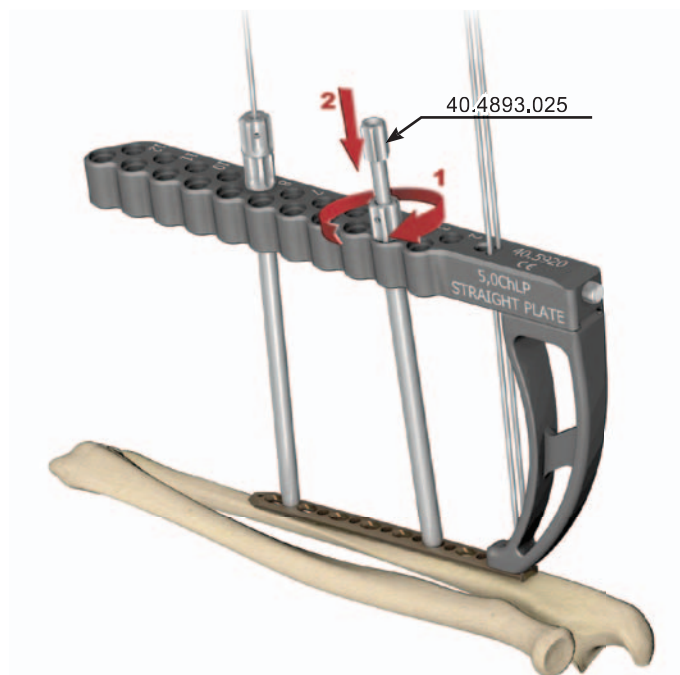
Wprowadzić wkręty korowe  $\varnothing 3,5$  [3.1306.010÷110] w pożądane otwory płytki wg poniższych zaleceń.

- a) W odpowiedni otwór w celowniku wprowadzić tuleję ochronną  $\varnothing 8,0/6,0$  [40.4892.060] oraz trokar  $\varnothing 6,0$  [40.4894.060] i zaznaczyć miejsce cięcia. Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki.



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

- b) Zablokować tuleję ochronną  $\varnothing 8,0/6,0$  [40.4892.060] w ramieniu celownika. Usunąć trokar  $\varnothing 6,0$  [40.4894.060] i wprowadzić tuleję prowadzącą  $\varnothing 6,0/2,5$  [40.4893.025].

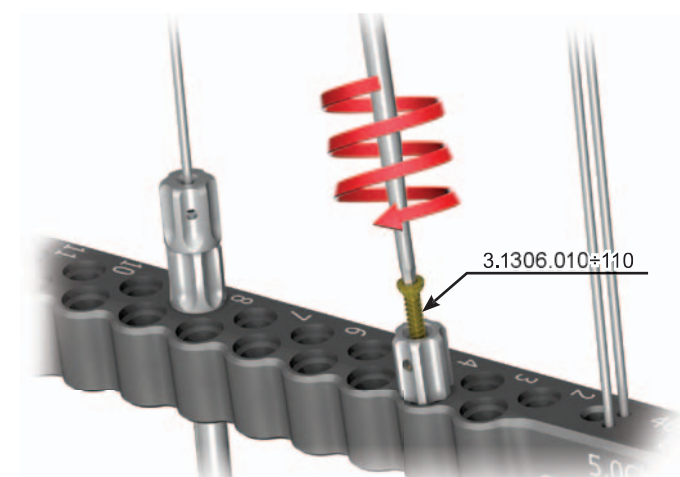


- c) Wiercić wiertłem  $\varnothing 2,5/300$  ze skalą [40.5912.300] przez dwie korówki

(Określić długość pożądanego wkręta na podstawie podziałki na wiertle [40.5912.300] lub z pomocą miarki długości wkrętów [40.5700].)



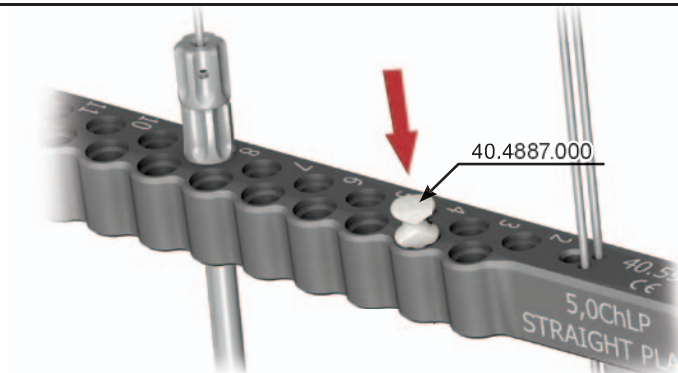
- d) Usunąć tuleję prowadzącą  $\varnothing 6,0/2,5$  [40.4893.025] i wprowadzić wkręt korowy samogwintujący  $\varnothing 3,5$  [3.1306.010÷110]



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



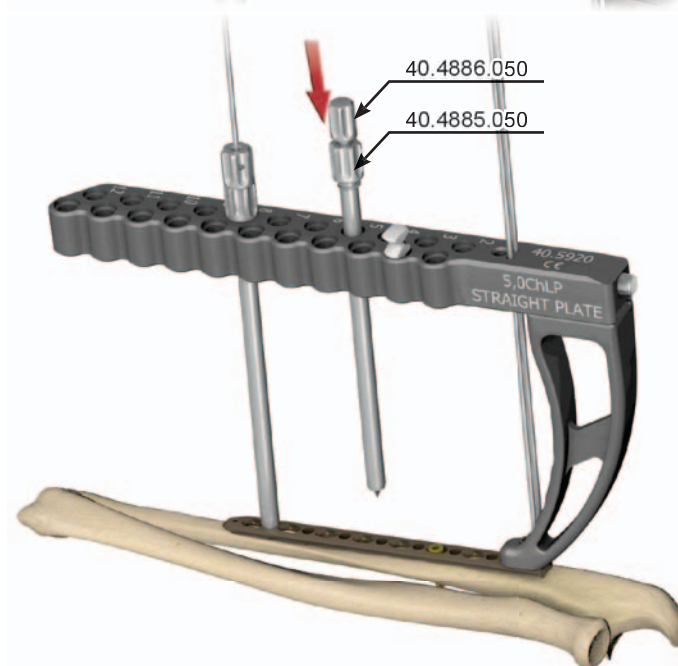
- e) Usunąć tuleję ochronną Ø8,0/6,0 [40.4892.060] i oznaczyć otwór zaślepką [40.4887.000]



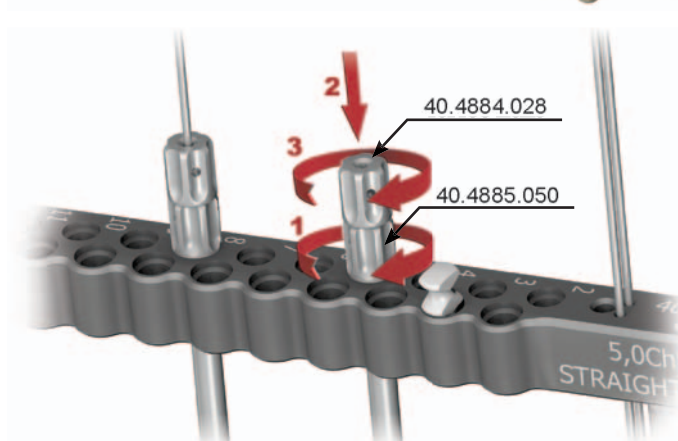
#### IV.10. TECHNIKA WPROWADZANIA WKRĘTÓW BLOKOWANYCH

Wprowadzić wkręty blokowane 5,0ChLP [3.5200.012÷095] w pożądane otwory płytki wg poniższych zaleceń.

- a) W odpowiedni otwór w celowniku wprowadzić tuleję ochronną Ø7,0/5,0 [40.4885.050] oraz trokar Ø5,0 [40.4886.050] i zaznaczyć miejsce cięcia. Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki.

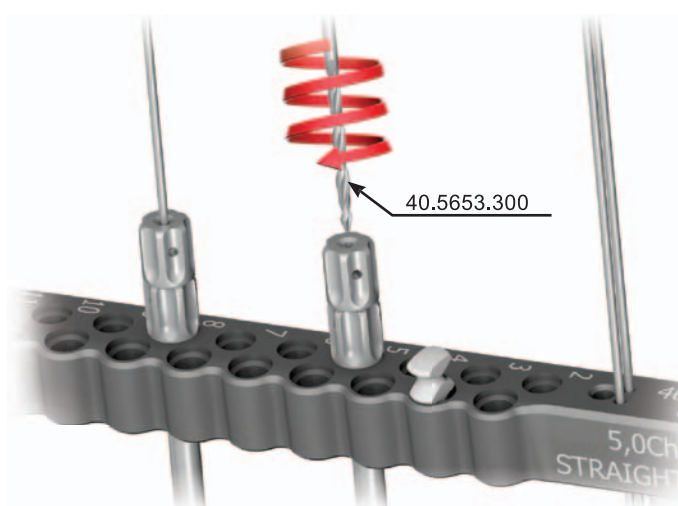


- b) Zablokować tuleję ochronną Ø7,0/5,0 [40.4885.050] w ramieniu celownika. Usunąć trokar Ø5,0 [40.4886.050]. Wprowadzić tuleję prowadzącą Ø5,0/2,8 [40.4884.028] i dokręcając zablokować ją w otworze blokowanym płytki.



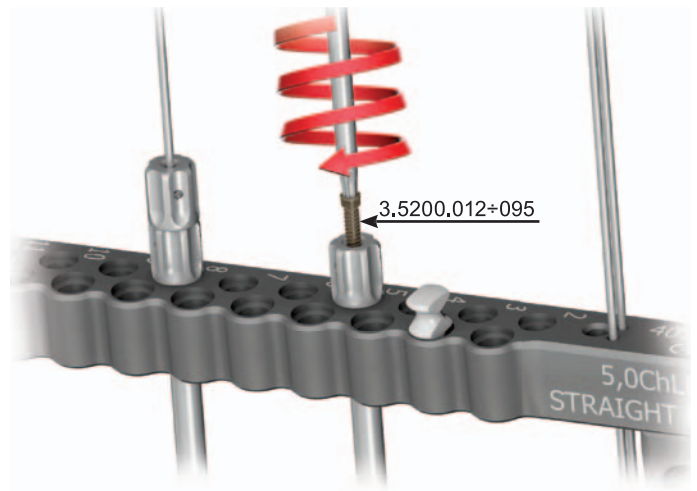
- c) Wiercić wiertłem Ø2,8/300 ze skalą [40.5653.300].

(Określić długość pożądanego wkręta na podstawie podziałki na wiertle [40.5653.300] lub z pomocą miarki długości wkrętów [40.5700].)



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

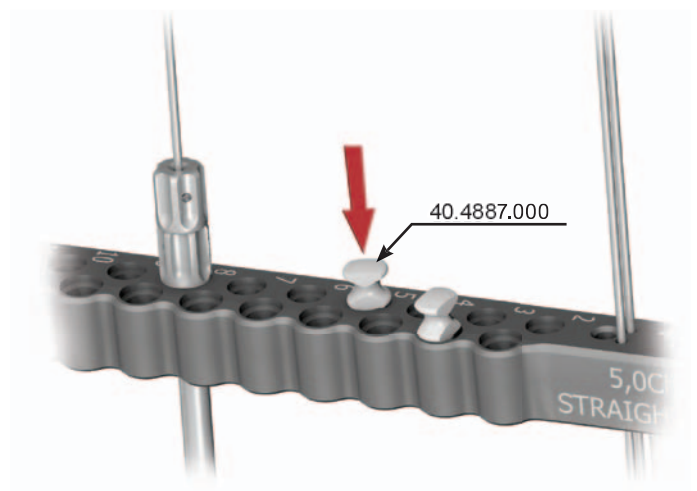
d) Wprowadzić wkręt 5,0ChLP - Ø3,5 [3.5200.012÷095].



e) Usunąć tuleję ochronną Ø7,0/5,0 [40.4885.050] i oznaczyć otwór zaślepką [40.4887.000].



W sposób analogiczny wprowadzić pozostałe, pożądane wkręty blokowane.



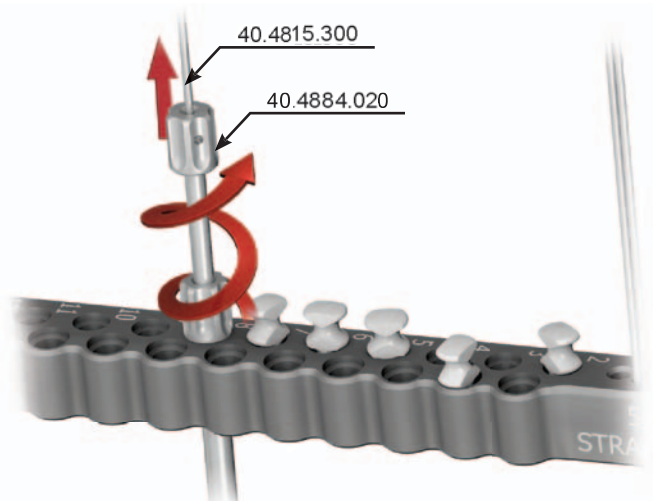
Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

#### IV.11. WPROWADZANIE WKRĘTABLOKOWANEGOWKŃCOWY OTWÓR PŁYTKI

Usunąć drut Kirschnera Ø2,0 [40.4815.300] i tuleję prowadzącą Ø5,0/2,0 [40.4884.020].

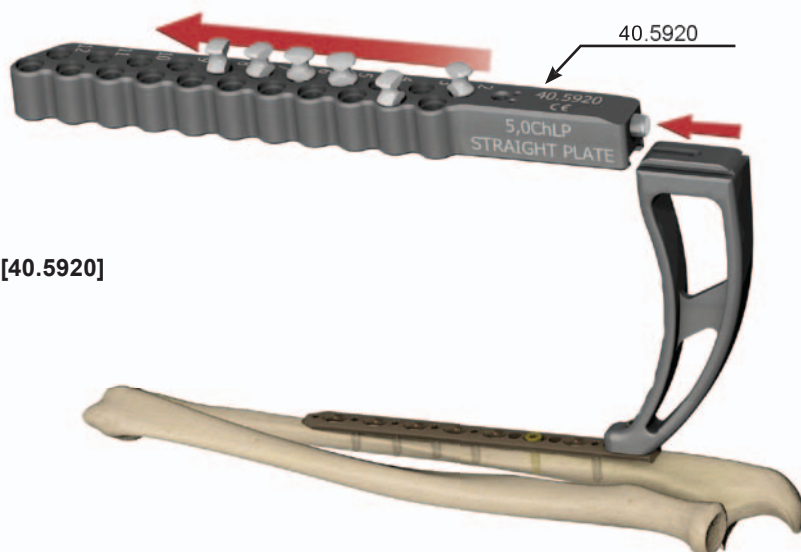


Wprowadzić wkręt blokowany 5,0ChLP metodą opisaną w punkcie IV.9



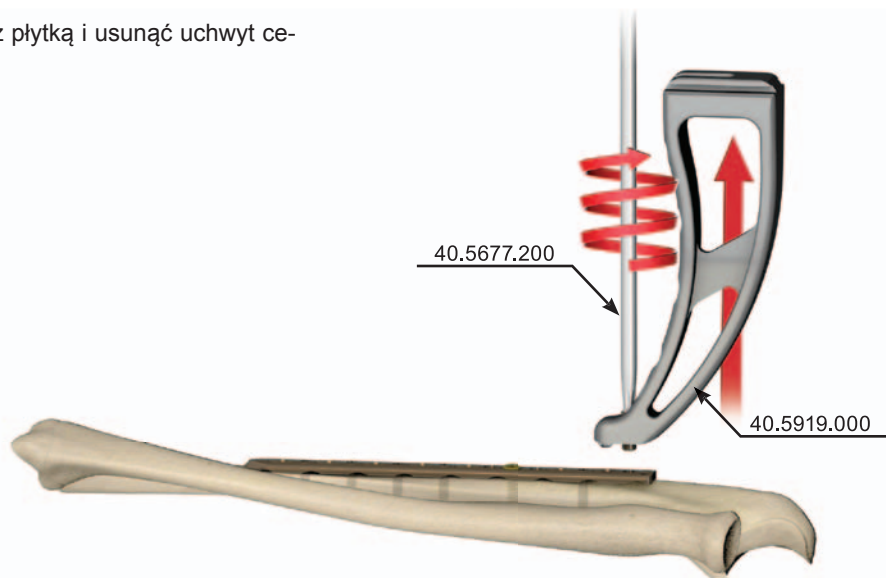
#### IV.12. DEMONTAŻ CELOWNIKA

Wcisnąć przycisk blokady i wysunąć celownik [40.5920] z uchwytu.



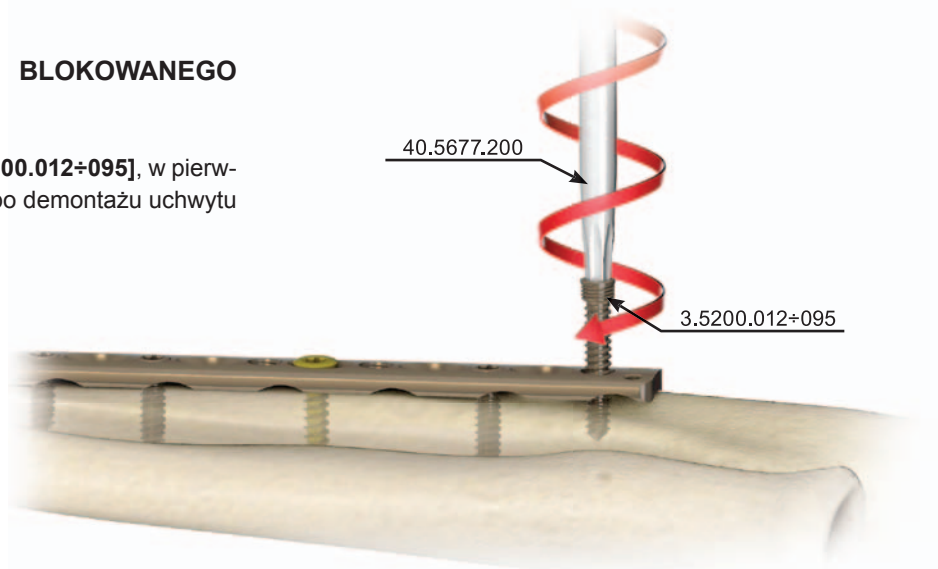
*Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.*

Odkręcić wkręt mocujący celownik z płytką i usunąć uchwyt celownika [40.5919]..



### IV.13. WPROWADZENIE WKRETA BLOKOWANEGO W PIERWSZY OTWÓR PŁYTKI

Wprowadzenie wkręta blokowanego [3.5200.012÷095], w pierwszy otwór blokowany płytki, możliwe jest po demontażu uchwyty celownika [40.5919].



### IV.14. ZAMKNIĘCIE RANY

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

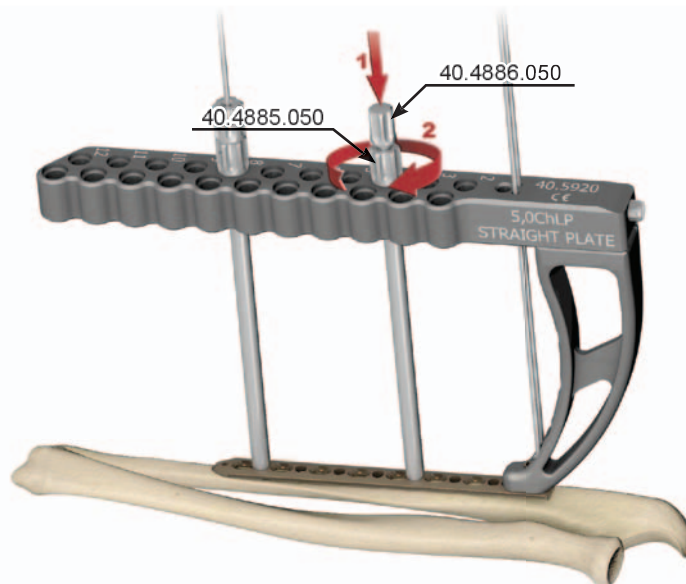


## V. UWAGI OGÓLNE

### V.1. UŻYCIE WKRĘTA USTALAJĄCO DOCISKOWEGO

Wkręt ustalająco-dociskowy [40.4875] może być użyty do dociągnięcia lub odsunięcia odłamów kostnych względem płytki. Stabilizuje ustawienie płytki względem głównych odłamów, oraz umożliwia dokonanie ewentualnej dodatkowej korekcji przed wprowadzeniem wkrętów blokowanych 5,0ChLP [3.5200]

- a) Wprowadzić tuleję ochronną Ø5,0 [40.4885.050] z trokarem Ø5,0 [40.4886.050] w otwór celownika. Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki, następnie zablokować tuleję ochronną [40.4885.050] w ramieniu celownika.

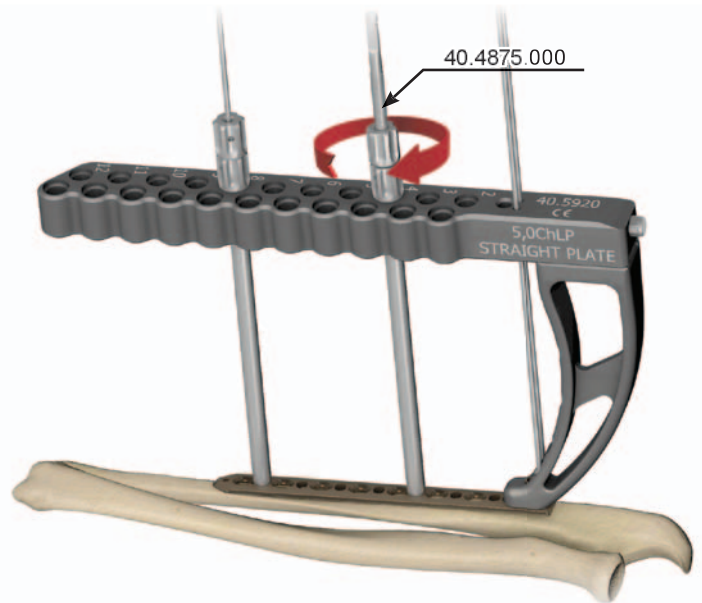


- b) Usunąć trokar Ø5,0 [40.4886.050]. Wprowadzić samowiercący i samogwintujący grot wkręta ustalająco-dociskowego [40.4875.000].



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

- c) Dokręcić nakrętkę wkręta ustalająco-dociskowego **[40.4875]** pod kontrolą RTG do momentu osiągnięcia zamierzonego ustawienia odłamów kości.



## VI. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

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

## VII. USUNIĘCIE IMPLANTU

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

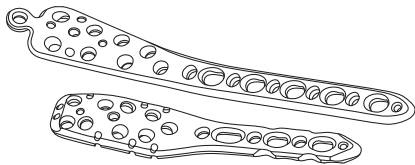
- Wykonać nacięcie nad końcem płytki w miejscu zamocowania uchwytu celownika.
- W celu ułatwienia usunięcia płytki zamocować uchwyt celownika **[40.5919]**.
- Przez małe nacięcia usunąć wkręty

Należy pamiętać aby w pierwszej kolejności odblokować wszystkie wkręty blokowane z płytki. Następnie całkowicie je usunąć

- Trzymając za celownik **[40.5919]** usunąć płytkę.

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-010/14



ChM system

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

PŁYTKI I WKRETY BLOKOWANE



## PRZECZNIENIE I WSKAZANIA

Płytki blokowane wraz z wkretami przeznaczone są do chirurgicznego leczenia złamań trzonów i nasad kości oraz przy artrodezach.

Wskazania do implantacji:

- złamania wieloodłamowe,
- złamania poprzeczne,
- złamania spiralne,
- złamania kompresyjne,
- złamania z opóźnionym wzrostem.

Płytki blokowane współpracujące z określonymi wkretami są przedstawione na odpowiednich stronach katalogowych dotyczących płytek blokowanych z katalogu wyrobów ChM Sp. z o.o. PŁYTKI BLOKOWANE.

Firma ChM nie zaleca określonego postępowania chirurgicznego dla konkretnego pacjenta.

## PRZECIWWSKAZANIA

- Infekcja lub objawy miejscowego zapalenia w operowanym miejscu.
- Podejrzana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Jeżeli podejrzewa się iż u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed dokonaniem wszczepu należy wykonać odpowiednie testy.
- Zaburzenia ukrwienia rejonu złamania lub w miejscu zabiegu.
- Brak odpowiedniego pokrycia tkanki rejonu złamania lub w miejscu zabiegu.
- Ostabiona tkanka kostna (poprzez chorobę, infekcję lub wcześniejszą implantację) nie zapewniającego odpowiedniego zamocowania/ustabilizowania implantu.
- Chorobliwa tyfłok (określona zgodnie z normami WHO) – może spowodować uszkodzenie zespolenia lub samego implantu.
- Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogłyby stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
- Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i mogący zaburzać normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, przyspieszone OB lub wysokie CRP nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźnie przesunięcie w lewo rozmaz białych krwinek.
- Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienia mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu.
- Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwość kości lub problemami z uwspianiem kości.
- Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
- Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby struktury anatomiczne lub procesy fizjologiczne.
- Każda sytuacja, w której należy rozważyć operacyjne użycie implantu (np.: ciąży).
- Inne medyczne warunki wykluczające potencjalne korzyści wynikające z zabiegu.
- Każda inna sytuacja, która w ocenie lekarza stanowi przeciwwskazanie do implantacji zespolenia metalowego.

Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

## SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych i skutków powikłań należą m.in.:

- Infekcja i inne niepożądane reakcje zapalne.
- Opóźnienie wzrostu kostnego lub brak wzrostu i wykształcenie stawu rzekomego.
- Utrata anatomicznej pozycji z brakiem wzrostu lub nieprawidłowy wzrost kości z rotacją lub zmianą kąta.
- Złamanie, obłuzowanie, zgięcie, pęknięcie implantu.
- Utrata stabilizacji z powodu braku wzrostu, osteoporozy lub niestabilnych złamań złożonych.
- Migracja implantu.
- Uścisk implantu na otaczające tkanki lub narządy.
- Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość metaplastyki nowotworowej, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
- Utrata właściwej krzywizny i długości kości.
- Pęknięcia kości lub zjawisko „stress shielding” powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
- Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwinki.
- Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył lub zator płucny.
- Powikłania w miejscu pobrania kości do przeszczepu.
- Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu.
- Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem

nerwów i/lub bólem.

- Wystąpienie powikłań oddechowych, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, itp.
- Zmiana stanu psychicznego.
- Ograniczenie wykonywania normalnych, codziennych czynności.
- Zgon.

## OSTRZEŻENIA

Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.

Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest istotnym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, właściwe nastawienie złamania oraz odpowiedni dobór i umiejscowienie implantów, są ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu zastosowania systemu przez chirurga.

Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.

Ponadto ogromny wpływ na uzyskanie rezultatu będzie miało również przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń. Wykazano, że u pacjentów palących tytoni dochodzi rzadziej do wzrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.

Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i NIE są przeznaczone do przenoszenia ciężaru i zastępowania struktur ciała w sytuacji nieukończoności procesu leczenia. W takim przypadku lub w sytuacji opóźnionego wzrostu lub braku wzrostu kości, obciążenie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obłuzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.

Żaden implant nie jest w stanie samodzielnie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania ciągłości odcinków kostnych.

Wszystkie metalowe implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca giętkości, siły, pewności i trwałości normalnej, zdrowej kości. Znaczną nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odeskalkowania wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału, z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.

Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implantacji, które mogłyby doprowadzić do braku wzrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia wzrostu i dojrzewania masy kostnej.

Jeżeli praca lub aktywność pacjenta mogą wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu (np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dzwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich obciążenia mogą spowodować zniszczenie implantu.

Konstrukcja płytek pozwala na ich śródoperacyjne doginięcie jednak z zachowaniem szczególnej ostrożności. Należy stosować się do ograniczeń oraz zaleceń producenta. Ponieważ gięcie tytanu prowadzi do zmian jego właściwości wytrzymałościowych, nie stosowanie się do zaleceń może skutkować pooperacyjnymi komplikacjami w postaci pęknięcia implantu.

W przypadku konieczności dogięcia płytki:

- przed doginięciem zaleca się wprowadzenie wkrętów blokowanych w okolicy gięcia, zdeformowane otwory nie zapewniają prawidłowej współpracy płytka-wkręt,
- profilowana może być tylko część trzonowa płytki,
- nie doginać implantu na krótkim odcinku oraz małym promieniem gięcia,
- nie przeginać i odginać płytki z powrotem,
- nie dopuszcza się odginania uprzednio dogiętej płytki,
- zginać płytkę pomiędzy otworami,
- nie zginać płytki więcej niż 20°–25°.

W przypadku skracania płytki w celu jej dopasowania, odcięta część nie może być implantowana.

Podczas wprowadzania wkręta niezmienne istotne jest prawidłowe ustawienie wkrętaka względem wkręta. Powinien on być ustawiony w osi wkręta oraz zastosowany odpowiedni docisk osłowy zapewniający pełne, możliwe zagłębienie grota wkrętaka w gnieździe wkręta. W przypadku wkrętów nieblokowanych, bez użycia klucza dynamometrycznego, końcowa faza dokręcenia powinna być wykonana z wyczuciem. Stosowanie się do tych zaleceń zmniejsza ryzyko uszkodzenia wkrętaka, wkręta lub otworu kostnego.

## OPIS WYROBU

1. Wprowadzono dodatkowy system identyfikacji płytek blokowanych oraz wkrętów. Na powierzchniach płytek blokowanych wykonanych ze stali jak również z tytanu zamieszczono dodatkową cechę „System np.: 4,0; 4,5; 5,0; 7,0”. Jest to informacja, iż z płytkami współpracują wkręty blokowane o średnicach białych 04,0; 4,5; 5,0; 7,0. Dodatkowo płytki i wkręty wchodzące w skład systemu, wykonane z tytanu, są zabarwione: system 4,0 na kolor zielony; system 4,5 na kolor złoty; system 5,0 na kolor brązowy i system 7,0 na kolor niebieski.

2. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.

3. Produkty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.

4. Napakowanie każdego z elementów w momencie jego otrzymania powinno być nie naruszone.

5. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:

- wersja sterylna – jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister,
- wersja niesterylna – jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe.

6. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.

7. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera:

- Wyrób sterylny:
  - logo producenta ChM, adres producenta, znak towarowy „ChLp system”,
  - nazwę i rozmiar wyrobu,
  - nr partii produkcyjnej (LOT), np.: „0900000”,
  - symbol STERILE: oznaczający wyrób sterylny,
  - numer partii sterylizacji, np.: S-1234567,
  - datę ważności oraz metodę sterylizacji,
  - nr katalogowy wyrobu (REF), np.: „3.4034.503” (pierwsza cyfra wskazuje rodzaj materiału np.: 1.4034.503 /1-stal implantowa, 3.4034.503 /2-tytan, 4.4034.503 /4-stop kobaltu),
- Wyrób niesterylny:
  - logo producenta ChM, adres producenta, znak towarowy „ChLp system”,

- nazwę i rozmiar wyrobu,
- nr partii produkcyjnej (LOT), np.: „0900000”,
- symbol NON-STERILE: oznaczający wyrób niesterylny,
- nr katalogowy wyrobu (REF), np.: „3.4034.503” (pierwsza cyfra wskazuje rodzaj materiału np.: 1.4034.503 /1-stal implantowa, 3.4034.503 /2-tytan, 4.4034.503 /4-stop kobaltu).

8. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany).

9. Wewnątrz opakowania znajduje się instrukcja stosowania implantu oraz etykiety, przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (tzw. „etykiety pacjenta”).

10. W zależności od rozmiaru lub rodzaju płytki, na jej powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje:

- logo producenta ChM,
- informacja o systemie „System 4,0; 4,5; 5,0; 7,0” (patrz pkt. 1. OPIS WYROBU),
- nr partii produkcyjnej (LOT), np.: „1000000”,
- nr katalogowy wyrobu (REF), np.: „1.3155.506” (pierwsza cyfra wskazuje rodzaj materiału płytki np.: 1.3155.006 /1-stal implantowa, 3.3155.506 /2-tytan);
- rodzaj materiału oznaczany literami: S - stal implantowa, T - tytan,
- ilość otworów, np.: „6 holes”.

11. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wkręta, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje:

- logo producenta ChM,
- nr partii produkcyjnej (LOT), np.: „1000000”,
- nr katalogowy wyrobu (REF), np.: „1.1289.020” (pierwsza cyfra wskazuje rodzaj materiału implantu np.: 1.1289.020 /1-stal implantowa, 3.1289.020 /2-stop tytanu, 4.1289.020 /4-stop kobaltu);
- rodzaj materiału jest także oznaczany literami: S - stal implantowa, T - stop tytanu, CoCrMo - stop kobaltu.

Do mocowania implantu należy używać wyłącznie wkrętów firmy ChM (Znak ChM umieszczony na tych wyrobach). Lekarz ponosi odpowiedzialność za użycie wkrętów innego producenta.

Do doginięcia płytki w celu dopasowania do budowy anatomicznej kości można przeprowadzić jedynie za pomocą przeznaczonych do tego narzędzi.

Do wszczepienia implantów produkcji ChM oraz ich usunięcia po zakończeniu leczenia, należy używać wyłącznie instrumentów firmy ChM. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwalemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Przed zabiegiem, narzędzia powinny zostać sprawdzone, co do stopnia ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.

## MATERIAŁ IMPLANTU

- płytki oraz wkręty wykonane są ze stali implantowej zgodnej z normami: ISO 5832/1, ISO 5832/9

| Składniki stopowe (zawartość w %) – wartości max |       |      |     |      |        |   |
|--------------------------------------------------|-------|------|-----|------|--------|---|
| Cr                                               | Ni    | Cu   | Mo  | C    | Si     | S |
| 22,0                                             | 15,0  | 0,5  | 3,0 | 0,08 | 1,0    |   |
| Mn                                               | P     | S    | N   | Nb   | Fe     |   |
| 4,25                                             | 0,025 | 0,01 | 0,5 | 0,8  | reszta |   |

- płytki wytwarzane są z czystego tytanu zgodnie z normą: ISO 5832/2

| Składniki stopowe (zawartość w %) – wartości max |      |        |      |      |        |
|--------------------------------------------------|------|--------|------|------|--------|
| N                                                | C    | H      | Fe   | O    | Ti     |
| 0,05                                             | 0,10 | 0,0125 | 0,40 | 0,40 | reszta |

- wkręty wytwarzane są ze stopów tytanu zgodnych z normami: ISO 5832/3, ISO 5832/11

| Składniki stopowe (zawartość w %) – wartości max |     |      |      |        |  |
|--------------------------------------------------|-----|------|------|--------|--|
| Al                                               | Fe  | C    | N    | O      |  |
| 6,75                                             | 0,3 | 0,08 | 0,05 | 0,2    |  |
| H                                                | V   | Nb   | Ta   | Ti     |  |
| 0,015                                            | 4,5 | 7,5  | 0,5  | reszta |  |

- wkręty wytwarzane są ze stopu kobaltu, zgodnego z normą: ISO 5832/12

| Składniki stopowe (zawartość w %) – wartości max |     |      |         |      |      |     |        |
|--------------------------------------------------|-----|------|---------|------|------|-----|--------|
| Cr                                               | Ni  | Fe   | Mo      | C    | N    | Si  | Mn     |
|                                                  | 1,0 | 0,75 | 5,0-7,0 | 0,35 | 0,25 | 1,0 | 1,0    |
|                                                  |     |      |         |      |      |     | reszta |

Implantacyjnym tytan, stop tytanu i/lub implantacyjny stop kobaltu mogą być używane razem, w ramach tego samego zestawu implantów.

W ramach tego samego zestawu implantów nigdy nie należy używać tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu z komponentami stalowymi.

Rodzaj materiału jest określony na etykietce wyrobu i na wyrobie.

Kompatybilność z Rezonansem Magnetycznym:

- dla implantów wykonanych ze stali implantowej badanie rezonansu magnetycznym jest zabronione,
- implanty wykonane z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego. Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
  - statyczne pole magnetyczne o indukcji ≤ 3 tesli,
  - gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gaussów/cm,
  - maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swojej (SAR) wynoszący 3W/kg dla 15 minutowego czasu trwania skanu.

Użytkownik powinien się jednak bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.

Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.

## ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

- Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZECIWNIECZENIE I WSKAZANIA.
- Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWNIECZENIE I WSKAZANIA.
- Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem, rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
- Implant musi być przechowywany w opakowaniu ochronnym przewidzianym dla każdego implantu. Opakowanie nie powinno być otwarte przed rozpoczęciem operacji.
- Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone.



Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.

6. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium przeznaczonym do implantów firmy ChM. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
7. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar płytki niezbędnej dla danego przypadku, z uwzględnieniem doboru odpowiedniego rozmiaru oraz jej umiejscowienia i zamocowania, należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
8. Wszystkie implanty przed użyciem należy oczyścić i wysterylizować, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, wysterylizowane elementy. Przed zabiegiem chirurg powinien upewnić się, że powyższe implanty i narzędzia zostały wyjałowione.
9. Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie elementy, w tym instrumentarium, pod kątem uszkodzeń. Implant uszkodzony (*uszkodzenie powierzchni zewnętrznej, zmiany kształtu*) nie może być użyty do wszczepienia.
10. 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.
11. Lekarz powinien również ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIALI IMPLANTU*).

#### ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

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

Przed użyciem sterylnego wyrobu należy przestrzegać poniższych zasad:

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

#### ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

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

#### Przygotowanie do mycia

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

#### Proces mycia i dezynfekcji

Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjąco - dezynfekujących o pH neutralnym.

#### Mycie ręczne

- Nałożyć środek myjący (*np.: MEDICLEAN*) na powierzchnię implantu i delikatnie szczotkować. Do oczyszczenia 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 implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.

#### Mycie w myjni-dezynfektorze

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

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

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

#### Suszenie

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

#### Sterylizacja

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

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

#### UWAGA:

- Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556, która oznacza, że teoretyczne prawdopodobieństwo wystąpienia żywego mikroorganizmu na powierzchni jest mniejsze lub równe 1/10<sup>6</sup> (SAL=10<sup>-6</sup>, gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
- Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
- Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatorów.
- Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy stosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
- Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

#### RESTERYLIZACJA

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

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

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

#### ZALECENIA POOPERACYJNE

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

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

#### ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

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

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

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

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

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

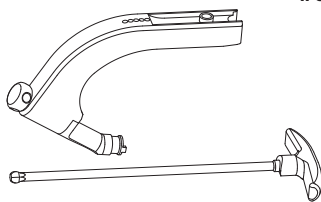
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)

IFU-010/14; Data weryfikacji: Marzec 2014

| SYMBOL TRANSLATION - OBJAŚNIENIA SYMBOLI - ПОРЧЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ<br>EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY                                                                                        |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Do not reuse<br>Nie używać ponownie<br>Не использовать повторно<br>No reutilizar<br>Nicht wiederverwenden<br>Неповторно использовать                                                                                       | Do not reinsert<br>Nie instalować ponownie<br>Не устанавливать повторно<br>No reinstaller<br>Nicht reeinstallieren<br>Неповторно устанавливать                                                    | Do not use if package is damaged<br>Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone<br>No utilizar si el empaque está dañado<br>Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist<br>Неповторно, pokud je obal poškozen |
|                                                                                                                                       |                                                                                                              |                                                                                                                               |
| Sterylized using irradiation<br>Sterylizowany przez napromienianie<br>Стерилизован облучением<br>Sterilizado mediante radiación<br>Sterilisiert durch Bestrahlung<br>Sterilisiert zářením                                  | Sterylized using ethylene oxide<br>Sterylizowany tlenkiem etylenu<br>Стерилизован этиленом<br>Sterilizado mediante óxido de etileno<br>Sterilisiert mit Ethylenoxid<br>Sterilisiert ethylenoxidem | Non-sterile<br>Niesterylizowany<br>Нестерильный<br>Nicht steril<br>Unsteril<br>Nesterilni                                                                                                                          |
| <b>STERILE   R</b>                                                                                                                                                                                                         | <b>STERILE   EO</b>                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |
| Catalogue number<br>Numer katalogowy<br>Номер каталога<br>Katalognummer<br>Katalogové číslo                                                                                                                                | Batch code<br>Kod partii<br>Код партии<br>Código de lote<br>Chargennummer<br>Číslo série                                                                                                          | Consult instruction for use<br>Zapřijďte si instrukci užívání<br>Consulte instrucciones de uso<br>Siehe die Gebrauchsanweisung<br>Návod se nachází v pouziti                                                       |
| <b>REF</b>                                                                                                                                                                                                                 | <b>LOT</b>                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                               |
| Material<br>Materiál<br>Материал<br>Material<br>Material                                                                                                                                                                   | Quantity<br>Ilość<br>Количество<br>Cantidad<br>Menge<br>Množství                                                                                                                                  | Use by<br>Użyty do<br>Срок годности<br>Fecha de caducidad<br>Verwenden bis<br>Použit do                                                                                                                            |
| <b>Mat:</b>                                                                                                                                                                                                                | <b>Qty:</b>                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                               |
| Caution<br>Ostrzeżenie<br>Предупреждение<br>Advertencia<br>Vorsicht<br>Varování                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                    |
| Manufacturer: ChM Sp. z o.o.<br>Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland<br>tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19<br>e-mail: <a href="mailto:chm@chm.eu">chm@chm.eu</a> <a href="http://www.chm.eu">www.chm.eu</a> |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                    |

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

IFU-I-001/14



PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

## NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU



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

### MATERIAŁY

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

Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak rękojeści narzędzi np. wkrętaków, szylek, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystoszarą). Wyroby wykonane z aluminium z obrobioną powierzchnią wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obrobionej powierzchni aluminiowej.

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

W/w materiały można procesować (tj.: czyścić, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 9,5.

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

### DEZYNFEKCJA I CZYSZCZENIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### STERYLIZACJA

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

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

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

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

Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie. Trwałość i wytrzymałość narzędzi zależy w dużym stopniu od sposobu ich użytkowania. Ostrożne, staranne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie chroni wyrób przed uszkodzeniami i wydłuża jego żywotność.

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

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

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

| SYMBOL TRANSLATION - OBJAŚNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ<br>EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY                                                        |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Do not reuse<br>Nie używać повторно<br>Не использовать повторно<br>No reutilizar<br>Nicht wiederverwenden<br>Nepoužívejte opakovaně                                                         | Do not resterilize<br>Nie sterylizować ponownie<br>Не стерилизовать повторно<br>No reesterilizar<br>Nicht reesterilisieren<br>Nepoužívejte resterilizaci                                                 | Do not use if package is damaged<br>Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone<br>Не использовать при поврежденной упаковке<br>No utilizar si el empaque está dañado<br>Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist<br>Nepoužívejte, pokud je obal poškozen |
|                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Sterilized using irradiation<br>Sterylizowany przez napromieniowanie<br>Стерилизован облучением<br>Esterilizado mediante radiación<br>Sterilisiert durch Bestahlung<br>Sterilizovat zářením | Sterilized using ethylene oxide<br>Sterylizowany tlenkiem etylenu<br>Стерилизован окисом этилена<br>Esterilizado mediante óxido de etileno<br>Sterilisiert mit Ethylenoxid<br>Sterilizovat ethylenoxidem | Non-sterile<br>Niesterylizowany<br>Нестерильный<br>No esteril<br>Unsteril<br>Nesterilní                                                                                                                                                                          |
| <b>STERILE R</b>                                                                                                                                                                            | <b>STERILE EO</b>                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Catalogue number<br>Numer katalogowy<br>Номер каталога<br>Número de catálogo<br>Katalognummer<br>Katalogový číslo                                                                           | Batch code<br>Kód partii<br>Код партии<br>Código de lote<br>Chargennummer<br>Číslo šarže                                                                                                                 | Consult instruction for use<br>Zapřijďte do instrukci užívání<br>Сматригуйте инструкцию по применению<br>Consultar instrucciones de uso<br>Siehe die Gebrauchsanweisung<br>Řešte se návodem k použití                                                            |
| <b>REF</b>                                                                                                                                                                                  | <b>LOT</b>                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Material<br>Material<br>Материал<br>Material<br>Materiale<br>Material                                                                                                                       | Quantity<br>Ilość<br>Количество<br>Cantidad<br>Menge<br>Množství                                                                                                                                         | Use by<br>Użyć do<br>Срок годности<br>Fecha de caducidad<br>Verwenden bis<br>Používat do                                                                                                                                                                         |
| <b>Mat:</b>                                                                                                                                                                                 | <b>Qty:</b>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Caution<br>Ostrzeżenie<br>Предупреждение<br>Advertencia<br>Vorsicht<br>Varování                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Manufacturer: ChM Sp. z o.o.<br>Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland<br>tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19<br>e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu                                  |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |



**ChM Sp. z o.o.**

**Lewickie 3b  
16-061 Juchnowiec K.  
Polska**

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



- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>4 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYnteZA KOŚCI RAMIENNEJ</li><li>6 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYnteZA KOŚCI GWOŹDZMI KRĘTARZOWYMI</li><li>7 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYnteZA KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ</li><li>8 DYNAMICZNY STABILIZATOR BIODROWY (DSB) / KŁYKGIOWY (DSK)</li><li>9 STABILIZATOR KRĘGOSŁUPA</li><li>10 STABILIZATOR ZEWNĘTRZNY</li><li>11 INSTRUKCJA PROTEZ KRĘGOWYCH I MIĘDZYKRĘGOWYCH</li><li>15 USTAWIAK KĄTOWY PISZCZELOWY I UDOWY</li><li>17 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYnteZA KOŚCI PISZCZELOWEJ I UDOWEJ GWÓDŹ TELESKOPOWY</li><li>18 REKONSTRUKCJA WIĘZADŁA KRZYŻOWEGO [ACL]</li><li>19 PRZESZCZEPIANIE BŁOCKÓW KOSTNYCH</li><li>20 ENDOPROTEZA GŁOWY KOŚCI PROMIENIOWEJ KPS</li><li>21 OTWARTA OSTEOTOMIA KLINOWA</li><li>22 PŁYTKI BLOKOWANE</li><li>23 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYnteZA KOŚCI UDOWEJ [metoda wsteczna]</li><li>24 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYnteZA KOŚCI UDOWEJ</li><li>25 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYnteZA KOŚCI PISZCZELOWEJ</li><li>27 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYnteZA KOŚCI PISZCZELOWEJ [metoda wsteczna]</li><li>28 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYnteZA KOŚCI UDOWEJ GWOŹDZMI KRĘTARZOWYMI</li><li>29 PŁYTKI SZYJNE</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>30 PŁYTKA RAMIENNA BLIŻSZA</li><li>31 PŁYTKA UDOWA BLOKOWANA</li><li>32 4,0 ChLP PŁYTKI DO DAJSZEJ CZĘŚCI KOŚCI PROMIENIOWEJ</li><li>33 ŚRUBY KOMPRESYJNE</li><li>34 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYnteZA KOŚCI UDOWEJ GWOŹDZMI ANATOMICZNYMI</li><li>35 STABILIZACJA KRĘGOSŁUPA</li><li>36 USUWANIE WKRĘTÓW ChLP</li><li>37 STABILIZACJA SPOJENIA ŁONOWEGO</li><li>38 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYnteZA KOŚCI PISZCZELOWEJ GWOŹDZMI CHARFIX2</li><li>39 SYSTEM IDS</li><li>40 KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE PLIF PEEK CAGE</li><li>42 PŁYTKA MOSTKOWO-ŻEBROWA</li><li>43 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYnteZA KOŚCI RAMIENNEJ</li><li>45 PŁYTKI REKONSTRUKCYJNE - ZESPOLENIE MIEDNICY</li><li>47 PŁYTKI BLOKOWANE 5,0ChLP</li><li>48 PŁYTKI BLOKOWANE 7,0ChLP</li><li>54 KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE BLOKOWANE ALIF PEEK</li><li>55 GWÓDŹ ŚRÓDSZPIKOWY ELASTYCZNY DLA DZIECI</li><li>56 KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE TLIF PEEK</li><li>57 PŁYTKA PROSTA BLOKOWANA 5,0ChLP</li><li>58 PŁYTKA PROSTA BLOKOWANA 7,0ChLP</li></ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**DZIAŁ HANDLOWY**

**tel.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38**

**fax: + 48 85 713-13-39**