

instrukcja

CELOWNIK PISZCZELOWY DALSZY

INSTRUMENTARIUM 40.5320.500 ◦

TECHNIKA OPERACYJNA ◦

CHARFIX *system 2*

60A



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485

ChM®

I. INSTRUMENTARIUM 40.5320.500	5
II. TECHNIKA OPERACYJNA	6
II.1. MONTAŻ GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO I CELOWNIKÓW	6
II.2. USTAWIENIE I ZABLOKOWANIE USTALACZA POŁOŻENIA.....	8
II.3. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU DALSZYM	10

I. INSTRUMENTARIUM 40.5320.500

Lp.		Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
1		Celownik rekonstrukcyjny dalszy	1	40.5310.000
2		Ustalacz położenia 4,5	1	40.5311.045
3		Ustalacz położenia 5,5	1	40.5311.055
4		Prowadnica ochronna 9/7	1	40.5510.200
5		Prowadnica celownika	1	40.6331.000
6		Wiertło 5,5	1	40.6335.000
7		Statyw	1	40.5317.500



Celownik może być stosowany z następującymi zestawami narzędzi:
Instrumentarium do gwoździ puszczelowych 40.5300.000, 40.5300.500.



Celownik współpracuje bezpośrednio z celownikami w/w instrumentariów.
Technika operacyjna obejmuje użycie części narzędzi z w/w instrumentariów.

II. TECHNIKA OPERACYJNA

II.1. MONTAŻ GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO I CELOWNIKÓW

Przed wprowadzeniem gwoźdza do kanału śródszpikowego należy ustalić położenie celownika w stosunku do otworów w części dalszej.

1 Śrubą łączącą stanowiącą wyposażenie instrumentarium należy przymocować gwóźdź śródszpikowy do ramienia celownika.

2 Do ramienia celownika przymocować celownik dalszy. Zdjąć suwak znajdujący się na celowniku dalszym.

3 Na ramię celownika dalszego założyć prowadnicę celownika [40.6331].

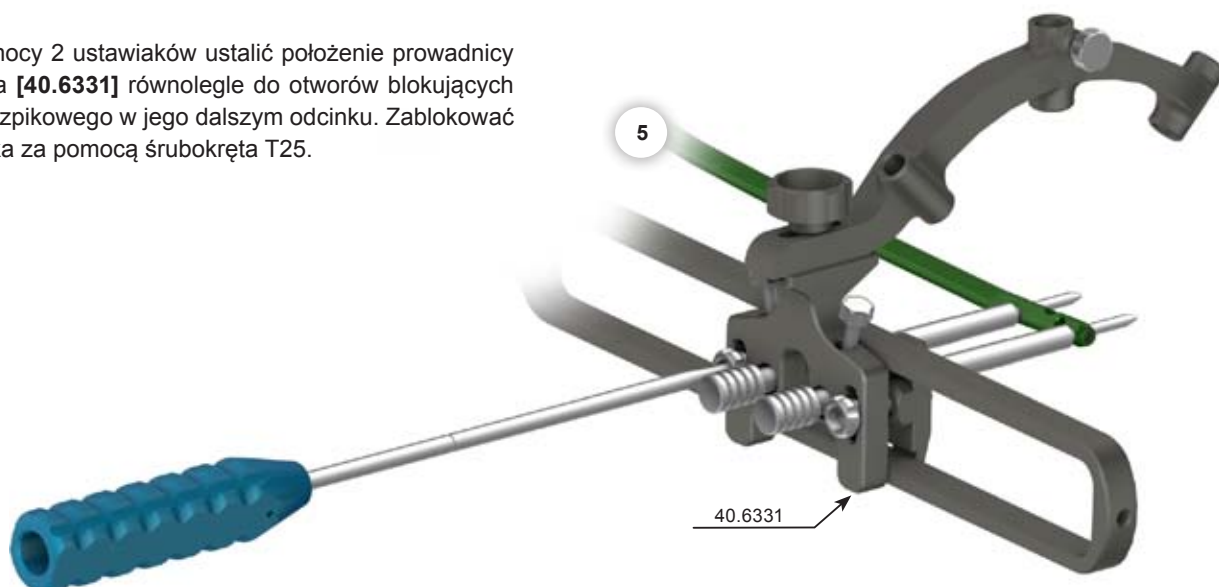
40.6331



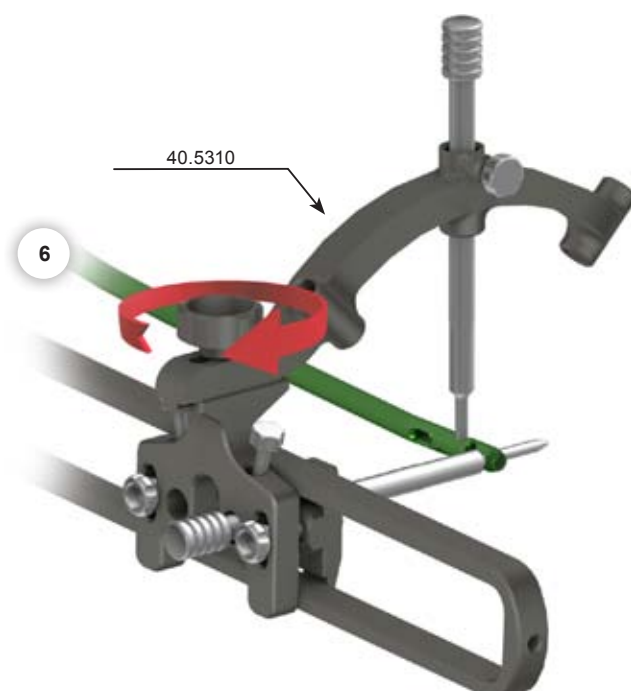
- 4 Na prowadnicę celownika [40.6331] założyć celownik rekonstrukcyjny dalszy [40.5310].



- 5 Przy pomocy 2 ustawiaków ustalić położenie prowadnicy celownika [40.6331] równoległe do otworów blokujących gwoźdź śródszpikowy w jego dalszym odcinku. Zablokować suwak celownika za pomocą śrubokręta T25.



- 6 Za pomocą ustawiaika ustawić równoległe przedni otwór ramienia celownika do otworu blokującego gwoźdź śródszpikowego. Zablokować ramię celownika.



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

II.2. USTAWIENIE I ZABLOKOWANIE USTALACZA POŁOŻENIA

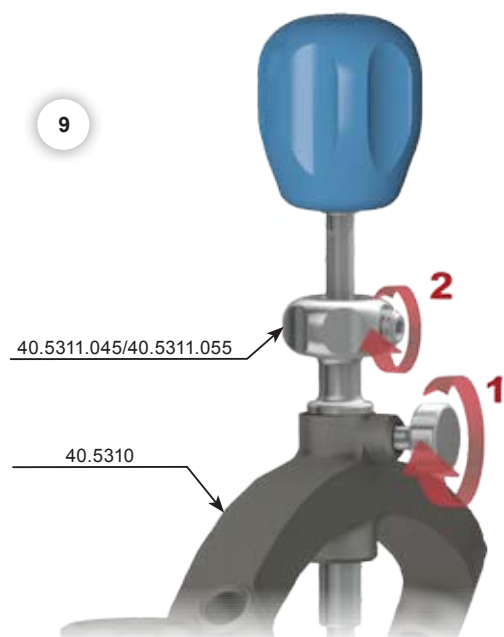
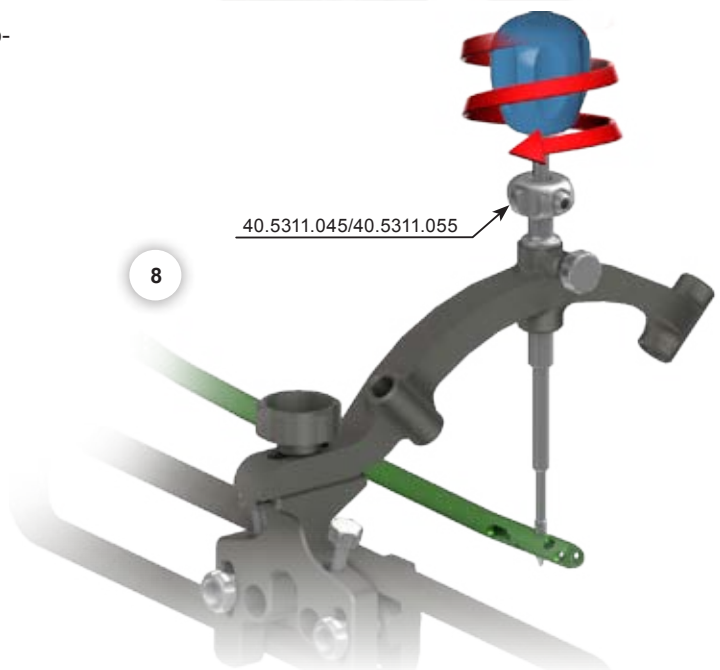
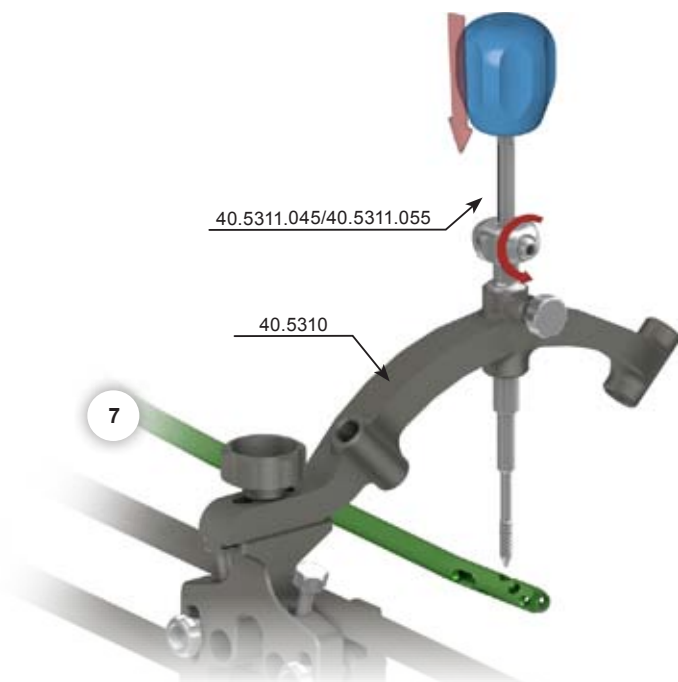
- 7 Ustalcz położenia wprowadzić do przedniego otworu celownika rekonstrukcyjnego dalszego [40.5310]. Poluzować zacisk na tulei pozycjonującej.



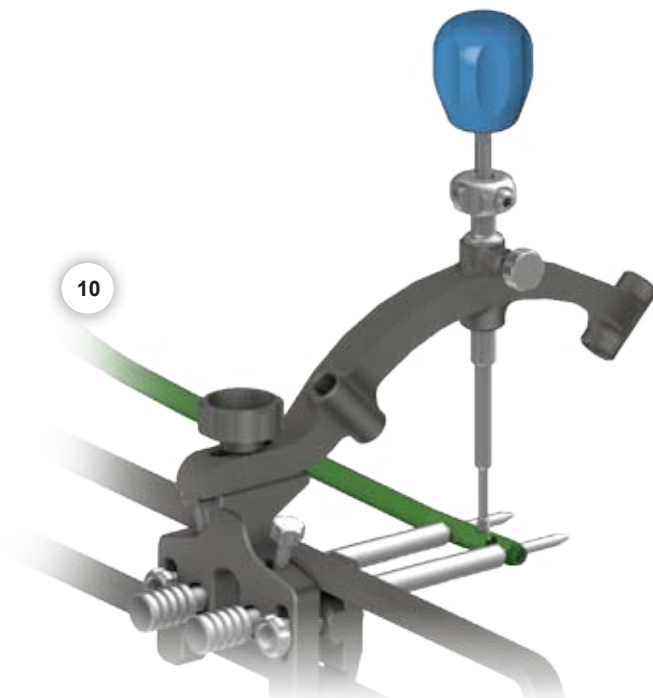
Dla gwoździ o średnicy 7÷9 stosuje się ustalacz położenia 4,5 [40.5311.045].
Dla gwoździ o średnicy 10 i większych stosuje się ustalacz położenia 5,5 [40.5311.055].

- 8 Trzpień ustalacza wkręcić do otworu w gwoździu do momentu wycucia lekkiego oporu.

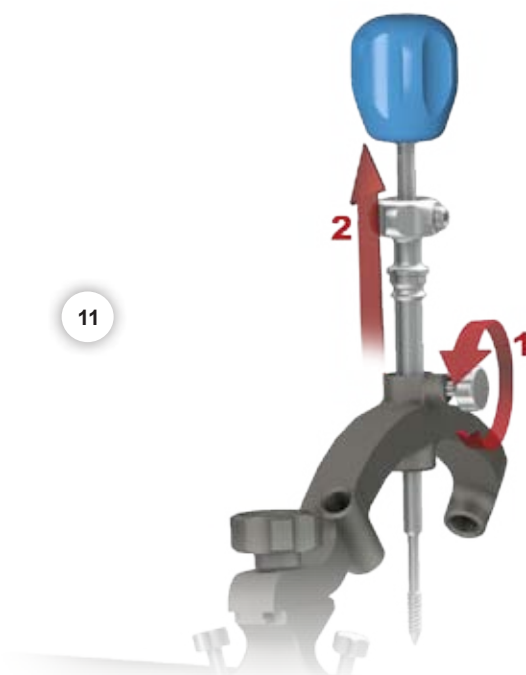
- 9 Lekko zablokować pokrętką (1) tuleję w ramieniu celownika, umożliwiając obrót tulei. Zaciśnąć zacisk (2) na tulei pozycjonującej.



- 10 Ponownie wprowadzać ustawiak do pozostałych otworów prowadnicy i ramienia celownika, aby skontrolować poprawność ustawienia zestawu.



- 11 Odblokować pokrętkę na ramieniu celownika i wykręcić ustalacz położenia.



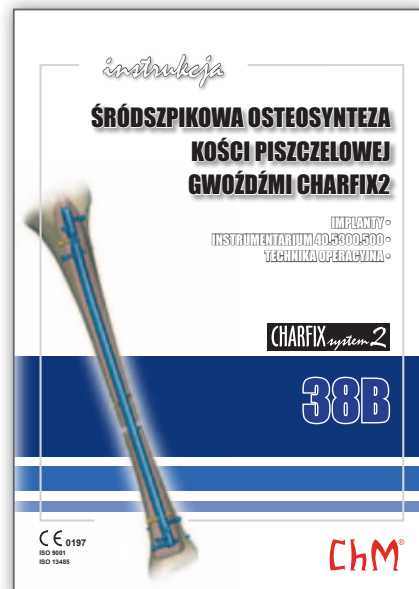
- 12 Zdjąć zestaw z ramienia celownika.



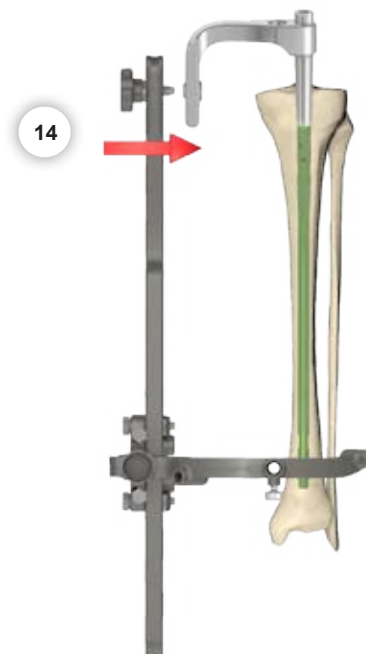
Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

II.3. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU DALSZYM

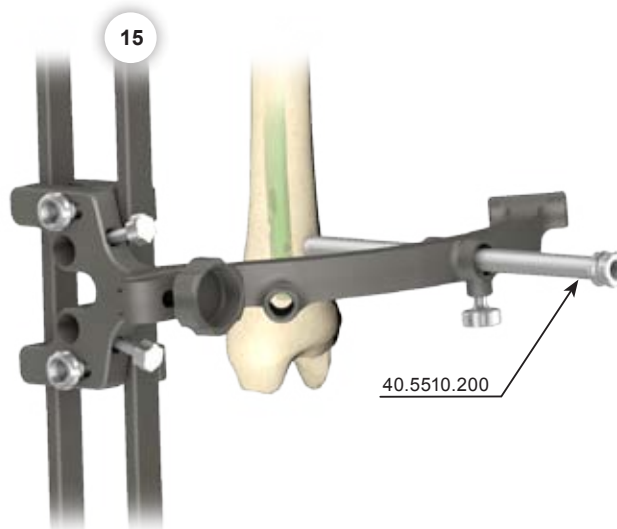
13 Wprowadzić gwóźdź śródszpikowy do uprzednio przygotowanej jamy szpikowej (sposób przygotowania jamy szpikowej do osadzenia implantu opisany został w instrukcji: ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZELOWEJ).



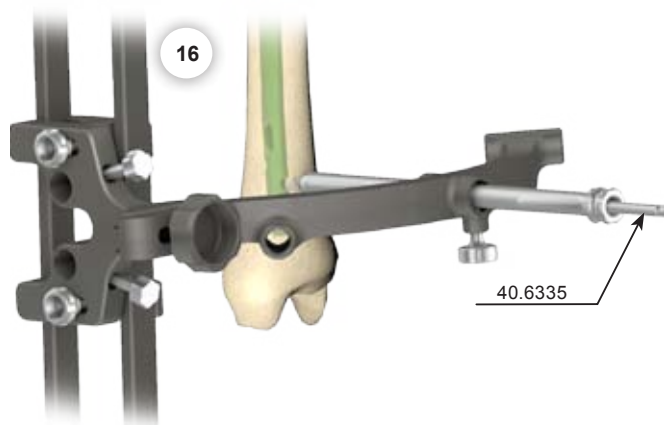
14 Przed przystąpieniem do blokowania gwoźdź w odcinku dalszym zamontować do ramienia celownika celownik dalszy.



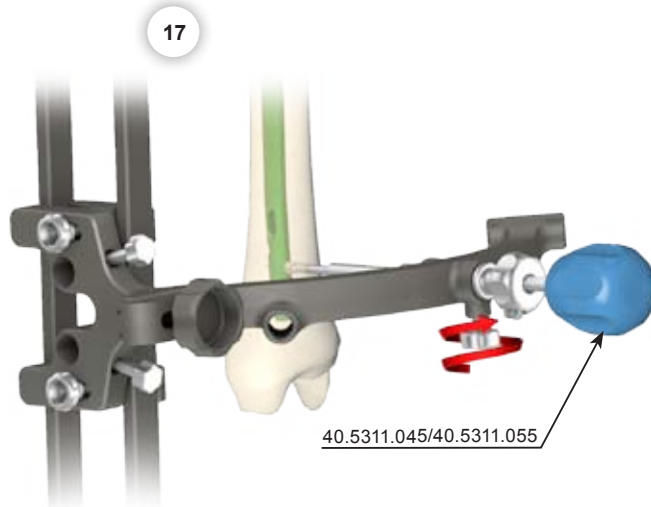
15 W otwór przedni celownika rekonstrukcyjnego dalszego [40.5310] wprowadzić prowadnicę ochronną [40.5510.100]. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego wykonać nacięcie tkanek miękkich. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną, tak aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości. Usunąć trokar. Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



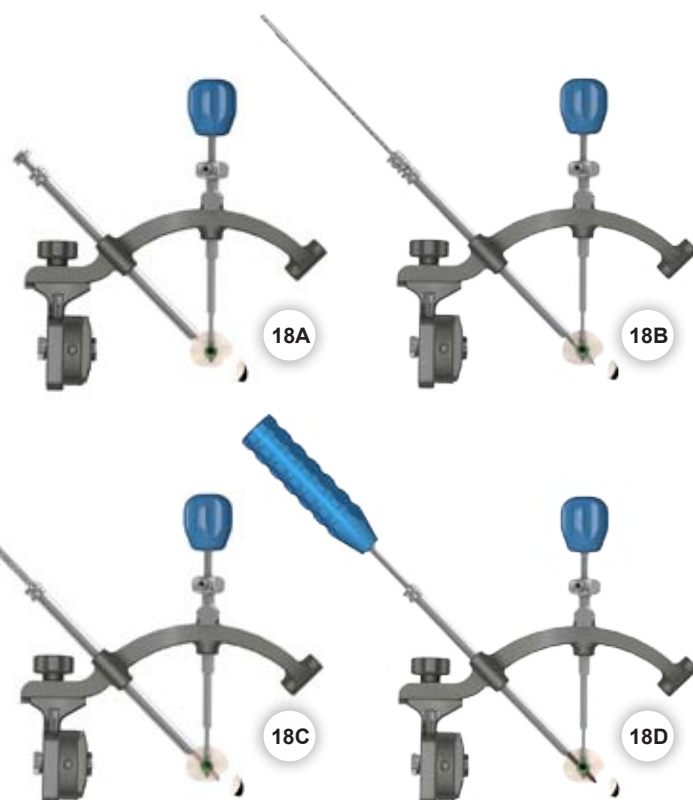
- 16 W pozostawioną prowadnicę ochronną prowadząc przy pomocy wiertarki wiertło 5,5 [40.6335] wykonać otwór przez pierwszą warstwę korową. Usunąć wiertło i prowadnicę ochronną.



- 17 W otwór przedni ramienia celownika wprowadzić ustalacz położenia [40.5311.045]/[40.5311.055]. Część gwintowaną ustalacza wprowadzić w wykonany otwór w kości i wkręcić do otworu w gwoździu do wyczuwalnego oporu. Zablokować pokrętką na ramieniu celownika tuleję ustalacza.



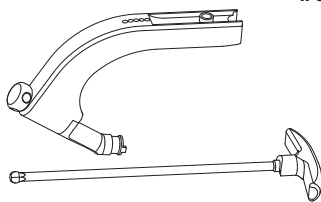
- 18 Po wprowadzeniu ustalacza do ramienia celownika przystępujemy do blokowania gwoździa w odcinku dalszym opisanym szczegółowo w instrukcji ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZELOWEJ.



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

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

Tworzywa sztuczne stosowane na narzędzia ChM to głównie POM-C (Kopolimer polioksymetylenowy), PEEK (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

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

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



ChM Sp. z o.o.

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

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



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

DZIAŁ HANDLOWY

tel.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38

fax: + 48 85 713-13-39