

ChM[®]

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

7,0ChLP DYNAMICZNA PŁYTKA BIODROWA

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.6600.000*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Tytan lub stop tytanu



Stal



Lewy



Prawy



Dostępne w wersji lewy/prawy



Długość



Gniazdo torx



Gniazdo torx kaniulowane



Gniazdo sześciokątne



Gniazdo sześciokątne kaniulowane



Blokowany



Kaniulowany



Średnica



Zakres długości zalecany przy użyciu z danym gwoździem



Kąt



Dostępne długości



Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdź do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



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



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

www.chm.eu

Nr dokumentu

ST/62A

Data wydania

27.06.2014

Data przeglądu

P-001-13.12.2017

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	6
III. NARZĘDZIA	11
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	13
IV.1. POZYCJA PACJENTA	13
IV.2. DOSTĘP OPERACYJNY	13
IV.3. REDUKCJA ZŁAMANIA	13
IV.4. ZŁOŻENIE PŁYTKI Z CELOWNIKIEM	13
IV.5. WPROWADZENIE PŁYTKI KRÓTKIEJ (2-OTWOROWEJ)	14
IV.6. WPROWADZENIE PŁYTKI DŁUGIEJ (3 I WIĘCEJ OTWORÓW)	18
IV.7. WPROWADZENIE WKRĘTÓW W CZĘŚCI TRZONOWEJ	20
IV.8. DEMONTAŻ CELOWNIKA	31
V. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	32
VI. USUNIĘCIE IMPLANTU	32

I. WSTĘP

Dynamiczna płytka biodrowa **[3.5314]** służy do leczenia bliższego odcinka kości udowej. Płytką jest częścią systemu płytek blokowanych ChLP opracowanego przez firmę **ChM**. Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów zgodnie ze standardem ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów są Systemy Zarządzania Jakością, ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012 oraz spełniające wymagania Dyrektywy 93/42/EEC.

W skład zestawu do zaopatrzenia bliższego odcinka kości udowej wchodzi:

- implanty (*dynamiczna płytka biodrowa, wkręty teleskopowe, wkręty blokowane oraz wkręty korowe*),
- instrumentarium w skład którego wchodzi narzędzia służące do przeprowadzenia zabiegu,
- instrukcja.

Przeznaczenie

Głównym celem chirurgicznego leczenia złamań kości udowej płytką **[3.5314]** jest rekonstrukcja jej anatomicznej budowy i szybszy powrót pacjenta do życia publicznego i zawodowego. Stabilizacja tą metodą wyróżnia się możliwością precyzyjnego nastawienia złamania, stabilnym kątowno unieruchomieniem odłamów kostnych, przy zachowaniu dopływu krwi.

Płytką przeznaczoną jest do leczenia:

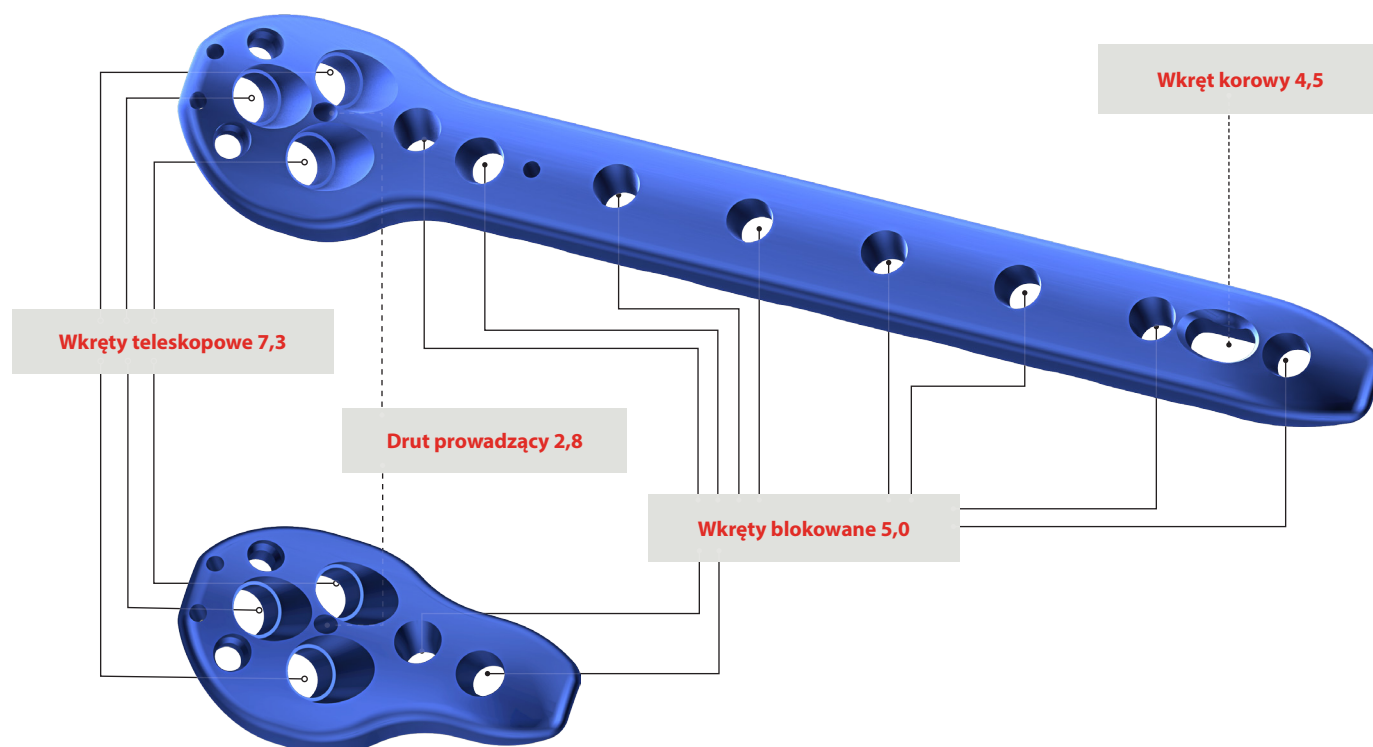
- złamania szyjki i głowy kości udowej,
- złamania międzykrętarzowe,
- złamania przezkrętarzowe,
- złamania podkrętarzowe.
- złamania trzonu kości udowej,
- nieprawidłowych zrostów kostnych, oraz braku zrostu kostnego.



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

7,0ChLP dynamiczne płytki biodrowe **[3.5314]** wchodzi w skład systemu 7,0ChLP.
W skład systemu wchodzi płytki oraz współpracujące z nimi wkręty.



7,0ChLP DYNAMICZNA PŁYTKA BIODROWA

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

2	59	3.5314.002
3	80	3.5314.003

* liczba otworów w części trzonowej płytki



3.5210.xxx



5.0

3.5316.xxx

7.3



7,0ChLP DYNAMICZNA PŁYTKA BIODROWA

7,0ChM Locked Plating
ChLPsystem

	Len	Ti
4	101	3.5314.004
5	122	3.5314.005
6	143	3.5314.006
7	164	3.5314.007
8	185	3.5314.008

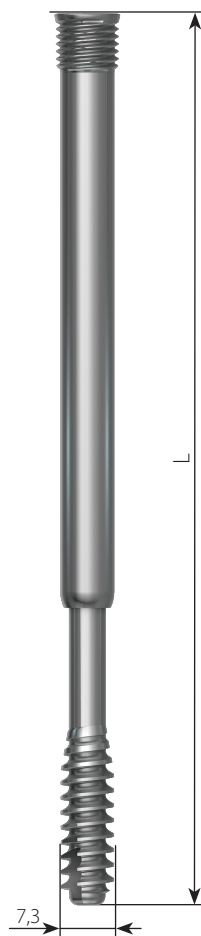
* liczba otworów w części trzonowej płytki

	Ti						
	3.5210.xxx	✓	✓	✓			5.0
	3.1471.xxx	✓		✓			4.5
	3.5316.xxx						7.3



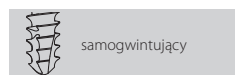
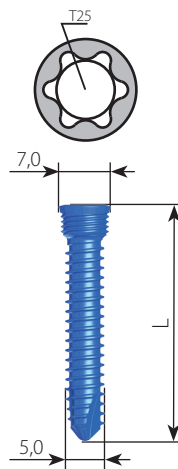
ELEMENTY BLOKUJĄCE

Śruba teleskopowa 7,3



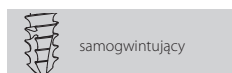
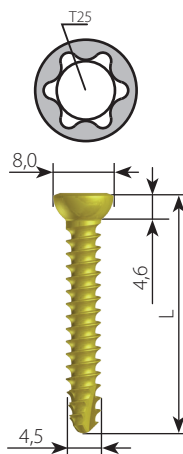
L [mm]	Nr katalogowy
70	3.5316.070
75	3.5316.075
80	3.5316.080
85	3.5316.085
90	3.5316.090
95	3.5316.095
100	3.5316.100
105	3.5316.105
110	3.5316.110
115	3.5316.115
120	3.5316.120

7,0ChLP wkręt samogwintujący 5,0

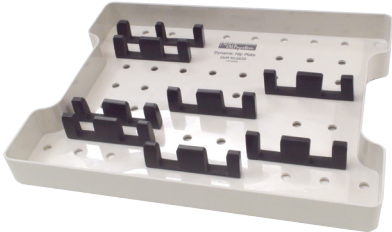


L [mm]	Nr katalogowy
30	3.5210.030
32	3.5210.032
34	3.5210.034
36	3.5210.036
38	3.5210.038
40	3.5210.040
42	3.5210.042
44	3.5210.044
46	3.5210.046
48	3.5210.048
50	3.5210.050
52	3.5210.052
54	3.5210.054
56	3.5210.056
58	3.5210.058
60	3.5210.060

Wkręt korowy samogwin. 4,5



L [mm]	Nr katalogowy
30	3.1471.030
32	3.1471.032
34	3.1471.034
36	3.1471.036
38	3.1471.038
40	3.1471.040
42	3.1471.042
44	3.1471.044
46	3.1471.046
48	3.1471.048
50	3.1471.050
52	3.1471.052
54	3.1471.054
56	3.1471.056
58	3.1471.058
60	3.1471.060

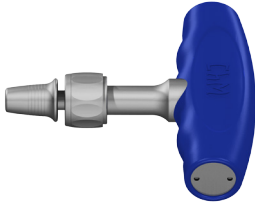
Lp.		Nazwa	Nr katalogowy
1		Paleta na dynamiczne płytki biodrowe	40.6620.000
2		Paleta na śruby teleskopowe 7,3	40.6621.000
3		Paleta na wkręty blokowane 5,0/wkręty korowe 4,5	40.6622.000
4		Kontener 9x4 H	40.6680.000
5		Pokrywa kontenera 9x4	40.6682.000

III. NARZĘDZIA

Instrumentarium do dynamicznej płytki biodrowej 40.6600.000

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Ramię celownika	40.6601.000	1
2		Celownik dalszy	40.6602.000	1
3		Prowadnica wielootworowa	40.6612.000	1
4		Prowadnica ochronna 9/2	40.6603.000	3
5		Drut prowadzący 2,8x350	40.6610.000	2
6		Drut Kirschnera 2,0x385	40.6604.000	3
7		Wzorzec długości wkrętów	40.6605.000	1
8		Wiertło 7,3/5	40.6606.000	1
9		Klucz wkręta 7,3	40.6607.000	1
10		Łącznik	40.6608.000	1
11		Klucz do wykręcania wkręta 7,3	40.6609.000	1
12		Trokar 7,0	40.5695.570	1
13		Tulejka prowadząca 7,0/4,0	40.5690.540	2
14		Tuleja ochronna 9,0/7,0	40.5693.570	2
15		Wiertło ze skalą 3,2/300	40.5650.301	1
16		Wiertło ze skalą 4,0/300	40.5651.301	2
17		Grot T25-1/4	40.5684.000	1
18		Grot T30-1/4	40.6611.000	1

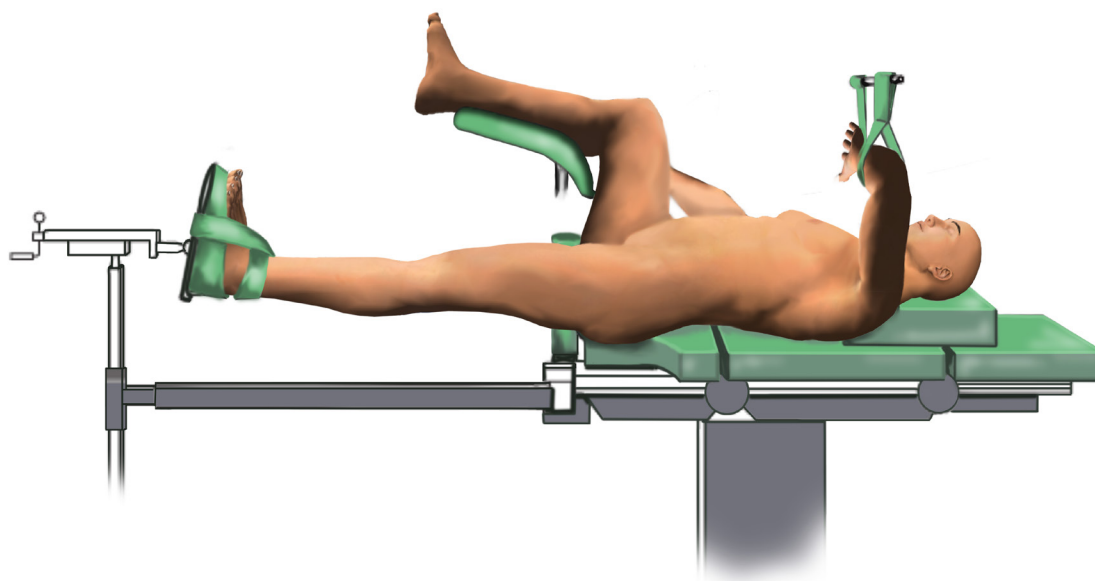
Instrumentarium do dynamicznej płytki biodrowej 40.6600.000

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
19		Rękojeść dynamometru.T ze sprzęgłem 4Nm	40.6660.000	1
20		Tuleja prowadząca 8,0/3,2	40.5691.532	1
21		Tuleja ochronna 10,0/8,0	40.5694.580	1
22		Trokar 8,0	40.5696.580	1
23		Zasłepka otworu celownika	40.5612.000	15
24		Wzorzec długości wkrętów	40.5700.000	1
25		Łącznik AO 7,0ChLP	40.4898.070	1
26		Gwintownik 7,0ChLP - 5,0	40.5646.000	1
27		Gwintownik HA 4,5	40.5647.000	1
28		Statyw	40.6619.000	1

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. POZYCJA PACJENTA

Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach. Upewnić się czy pozycja zapewnia uzyskanie prawidłowego zdjęcia RTG w widoku bocznym oraz przednio-tylnym **AP**.



IV.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Cięcie boczne w odcinku bliższym kości udowej o długości 60mm.

IV.3. REDUKCJA ZŁAMANIA

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

IV.4. ZŁOŻENIE PŁYTKI Z CELOWNIKIEM

Założyć ramię celownika **[40.6601]** na płytkę i dokręcić wkręty mocujące.



IV.5. WPROWADZENIE PŁYTKI KRÓTKIEJ (2-OTWOROWEJ)

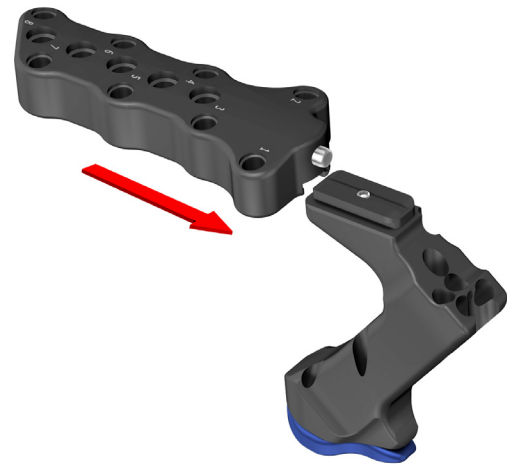
Na ramię celownika **[40.6601]** założyć celownik dalszy **[40.6602]**.



40.6601



40.6602



1

Po wykonaniu nacięcia tkanek miękkich operowanej kończyny i przygotowaniu dojścia, oprzeć, pod odpowiednim kątem, prowadnicę wielootworową **[40.6612]** na kości.

Przez centralny otwór prowadnicy **[40.6612]** wprowadzić drut prowadzący 2,8/350 **[40.6610]** centralnie w środek szyjki i głowy kości udowej.

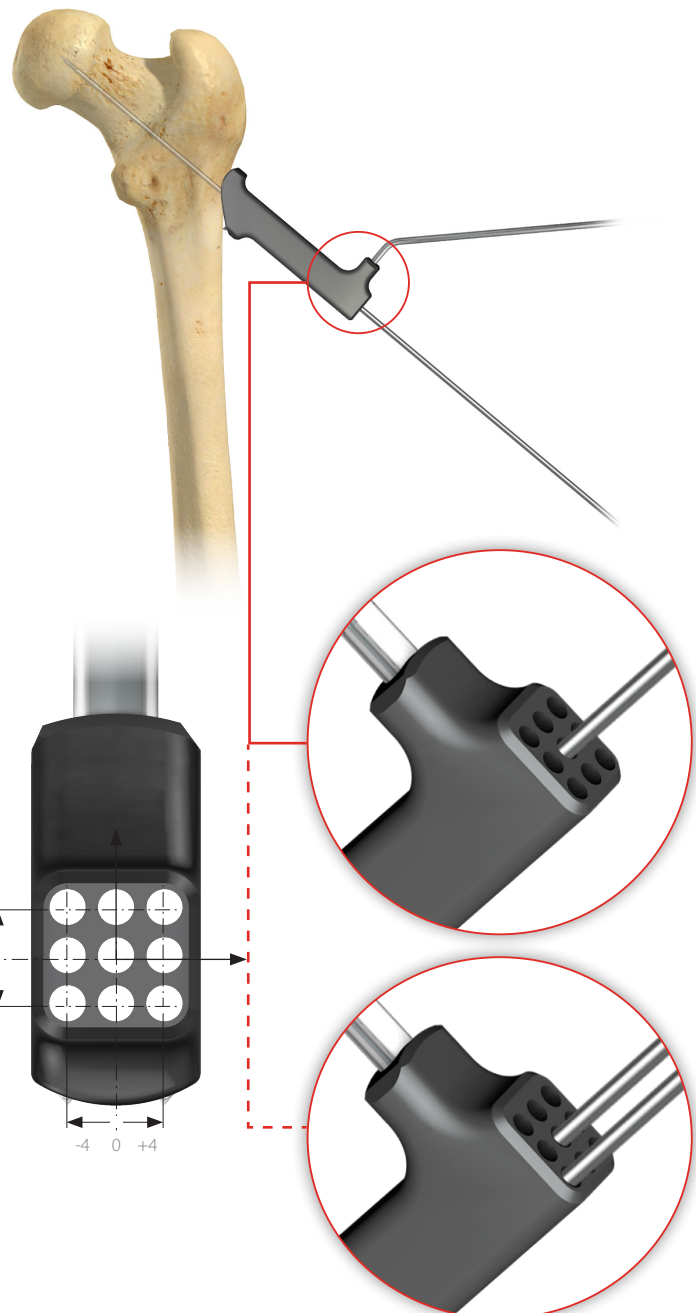
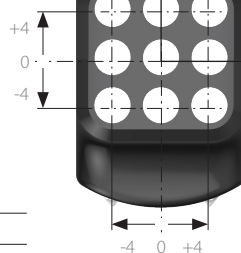


UWAGA! Potwierdzić położenie drutu wykonując zdjęcie RTG w płaszczyźnie AP i bocznej.



40.6612

40.6610



UWAGA! W przypadku konieczności skorygowania położenia drutu można wprowadzić drugi drut prowadzący 2,8 **[40.6610]**, przez jeden ze skrajnych otworów w prowadnicy i usunąć drut wprowadzony centralnie.

- 2 Po drucie prowadzącym 2,8/350 **[40.6610]** wprowadzić płytkę połączoną z ramieniem celownika **[40.6601]** do oparcia się płytki o warstwę korową kości.



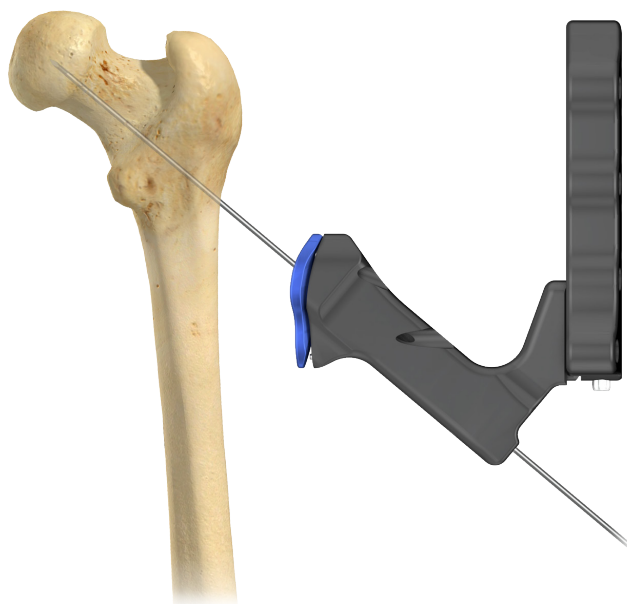
UWAGA! W płytce jest jeden, centralny otwór dla drutu prowadzącego 2,8.



40.6610



40.6601



- 3 W ramię celownika **[40.6601]** wprowadzić prowadnice ochronne 9/2 **[40.6603]**.

Ustawić płytkę wzdłuż osi kości udowej i przez prowadnice 9/2 **[40.6603]** wprowadzić druty Kirschnera 2,0/385 **[40.6604]**.



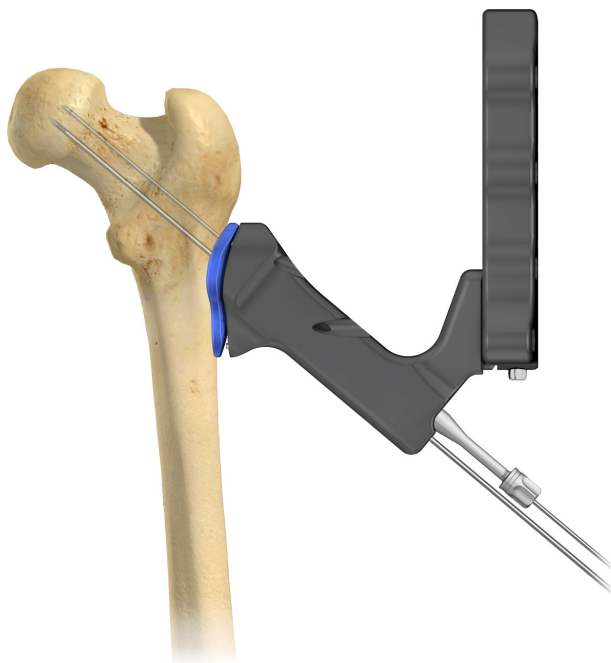
40.6601



40.6603

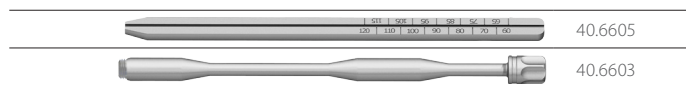


40.6604

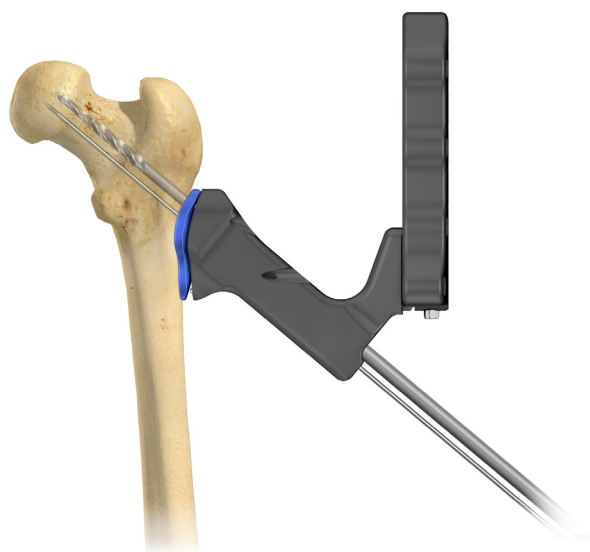


- 4 Za pomocą wzorca długości wkrętów **[40.6605]** określić długość śruby teleskopowej 7,3.

Usunąć wzorzec długości wkrętów **[40.6605]** i prowadnicę ochronną 9/2 **[40.6603]**.

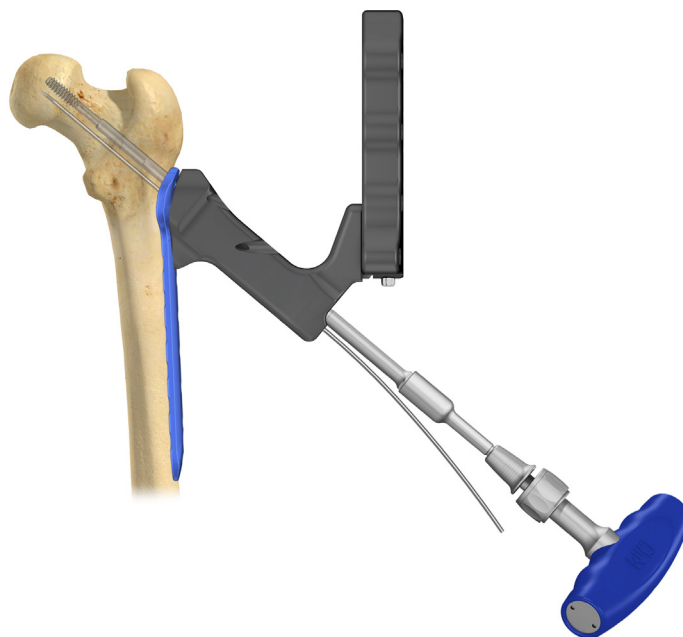
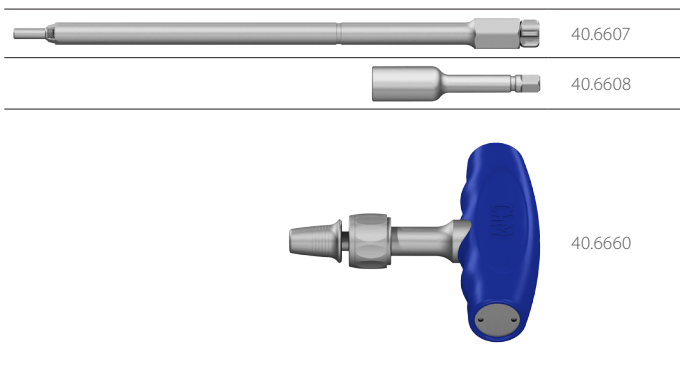


- 5 Po drucie Kirschnera 2,0/385 **[40.6604]** wywiercić otwory pod śrubę teleskopową wiertłem 7,3/5 **[40.6606]**.



6

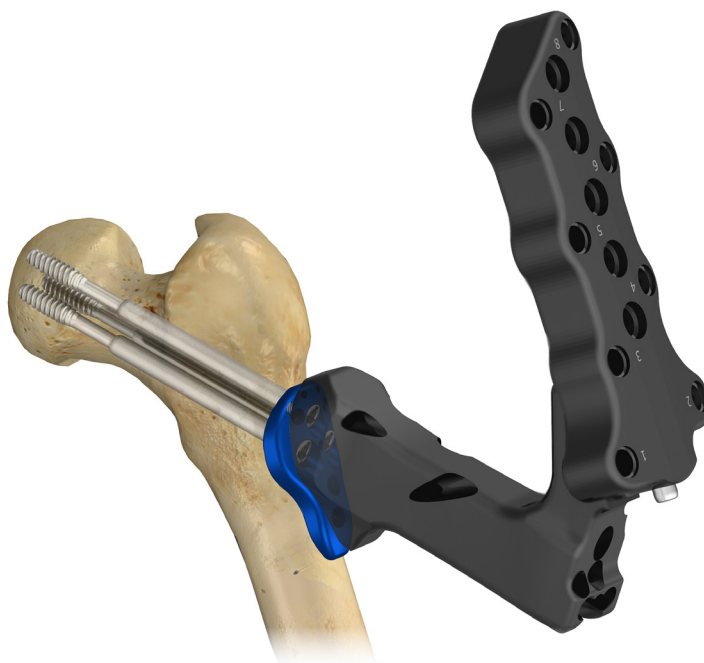
Przy pomocy zestawu: klucz wkręta 7,3 [40.6607], łącznik [40.6608] oraz rękojeść dynamometr. T ze sprzęgłem 4Nm [40.6660], wprowadzić śrubę teleskopową.



UWAGA! Technika operacyjna przewidziana przez producenta nie dopuszcza wprowadzenia mniejszej ilości śrub teleskopowych niż 3.



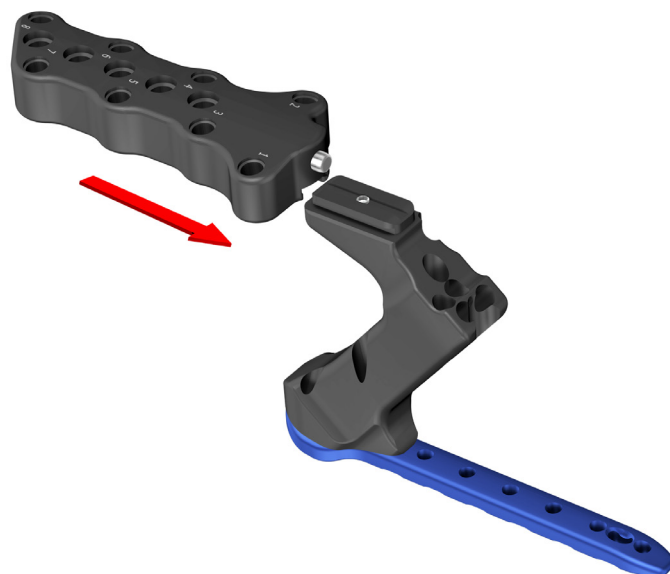
Przy wprowadzaniu kolejnych śrub teleskopowych należy postępować jak w punkcie IV.5 od etapu 3 do 6.



IV.6. WPROWADZENIE PŁYTKI DŁUGIEJ (3 I WIĘCEJ OTWORÓW)

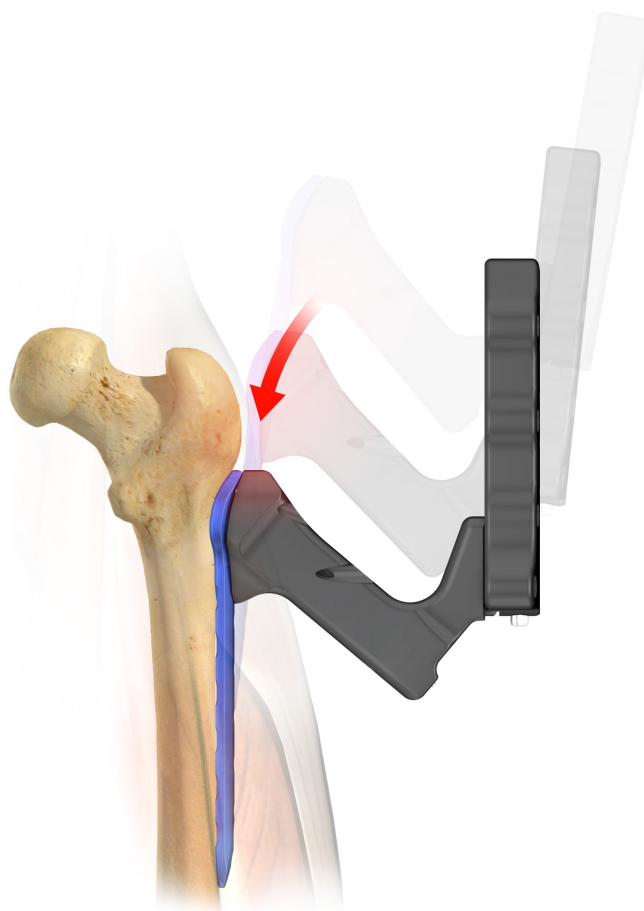
7

Na ramię celownika **[40.6601]** założyć celownik dalszy **[40.6602]**.



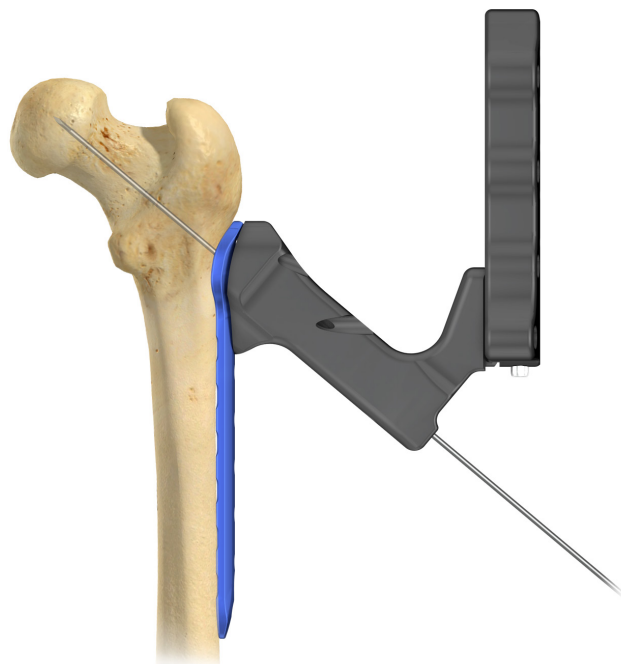
8

Stosując jako rękojeść celownik dalszy **[40.6602]**, wprowadzić płytkę na kość pomiędzy mięśniami a okostną, utrzymując bliski kontakt jej dalszego końca z kością wprowadzać do momentu ustawienia bliższego końca we właściwym miejscu na kości udowej.



9

Wprowadzić drut prowadzący 2,8/350 **[40.6610]** centralnie w środku szyjki i głowy kości udowej, przez otwór 2,8 w ramieniu celownika **[40.6601]** i płytki.



UWAGA! Potwierdzić położenie drutu wykonując zdjęcie RTG w płaszczyźnie AP i bocznej.



UWAGA! Technika operacyjna przewidziana przez producenta nie dopuszcza wprowadzenia mniejszej ilości śrub teleskopowych niż 3.



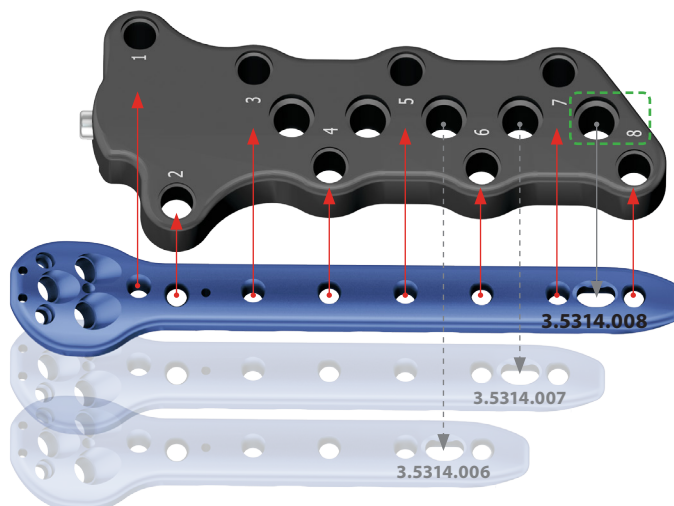
Przy wprowadzaniu kolejnych śrub teleskopowych należy postępować jak w punkcie IV.5 od etapu 3 do 6.

IV.7. WPROWADZENIE WKRĘTÓW W CZĘŚCI TRZONOWEJ

Na korpusie celownika dalszego **[40.6602]** znajdują się otwory odpowiadające trzonowym otworom w płytce oznaczone cyframi od 1 do 8. Przy czym otwory znajdujące się na bocznych rzędach służą do wprowadzenia wkrętów blokowanych, a otwory w rzędzie środkowym służą do wprowadzenia wkręta korowego. Otwory pod wkręt korowy posiadają płytki 4-otworowe i dłuższe.



40.6602



IV.7.1. TECHNIKA WPROWADZENIA WKRĘTA KOROWEGO 4,5



UWAGA!

Technika wprowadzenia wkręta korowego 4,5 nie ma zastosowania przy:

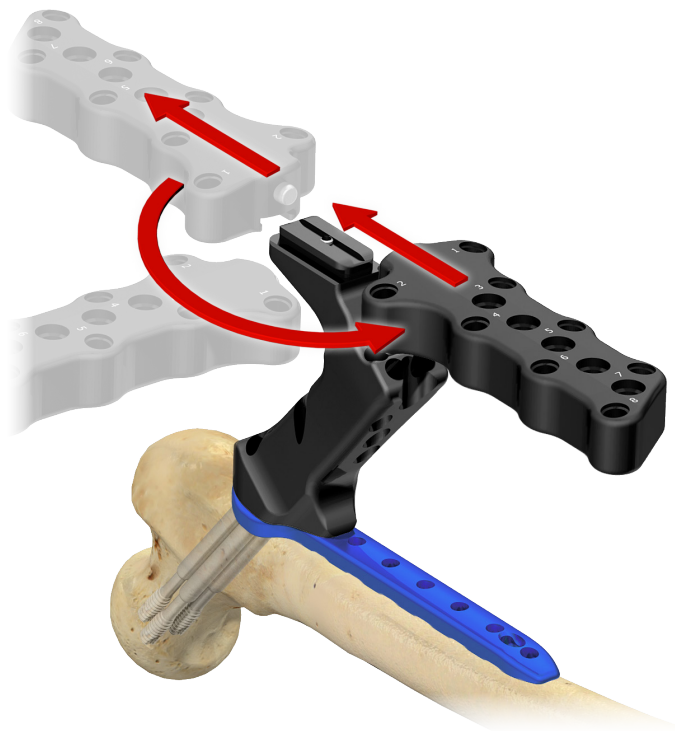
- płytkach krótkich 2-otworowych **[3.5314.002]**,
- płytkach długich 3-otworowych **[3.5314.003]**.



UWAGA!

Technika wprowadzenia wkręta korowego 4,5 ma zastosowanie przy płytkach 4 i więcej otworowych.

Wkręt korowy 4,5 wprowadza się przed wkrętami blokowanymi 5,0.



10

Celownik dalszy **[40.6602]** zdjąć z ramienia celownika **[40.6601]**.

Po odwróceniu celownika dalszego o 180°, założyć go ponownie na ramię celownika.



40.6602



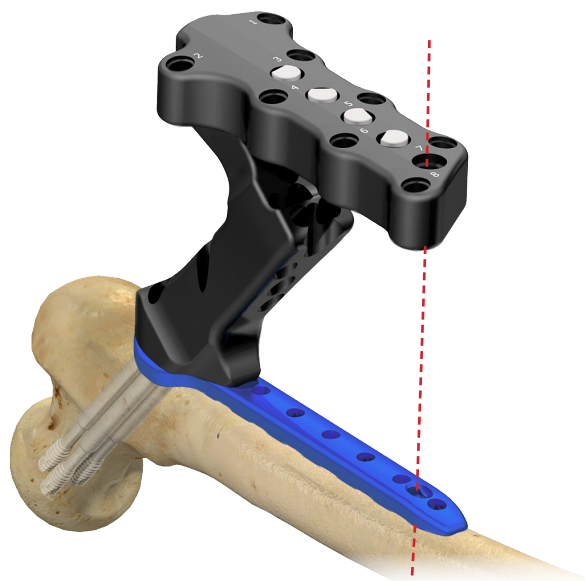
40.6601

Wkręt korowy wprowadzany jest pomiędzy dwoma ostatnimi otworami pod wkręty blokowane. Do wprowadzenia wkręta służą otwory w środkowym rzędzie celownika dalszego.



UWAGA! Wybór numeru otworu w celowniku przez który będzie wprowadzany wkręt korowy jest zgodny z liczbą określającą ilość otworów występującą w nazwie płytki.

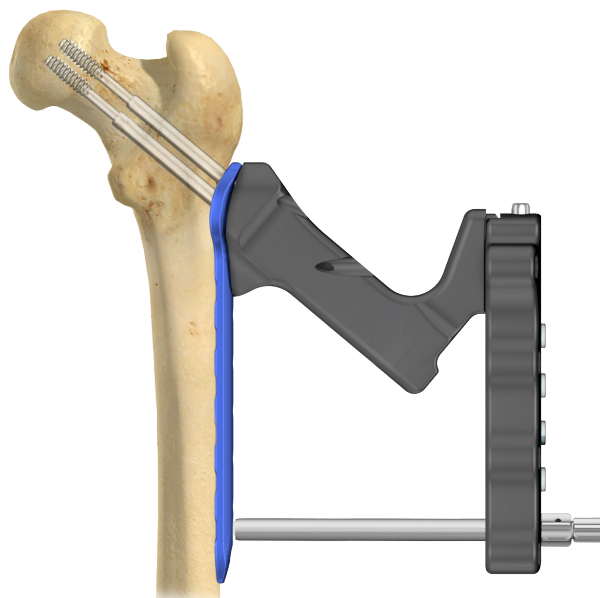
Po wyborze odpowiedniego otworu w celowniku (w zależności od długości płytki) można zaślepić pozostałe otwory w środkowym rzędzie.



- 11** W odpowiedni otwór w celowniku dalszym **[40.6602]** wprowadzić tuleję ochronną 10,0/8,0 **[40.5694.580]** oraz trokar 8,0 **[40.5696.580]**.

Zaznaczyć miejsce cięcia.

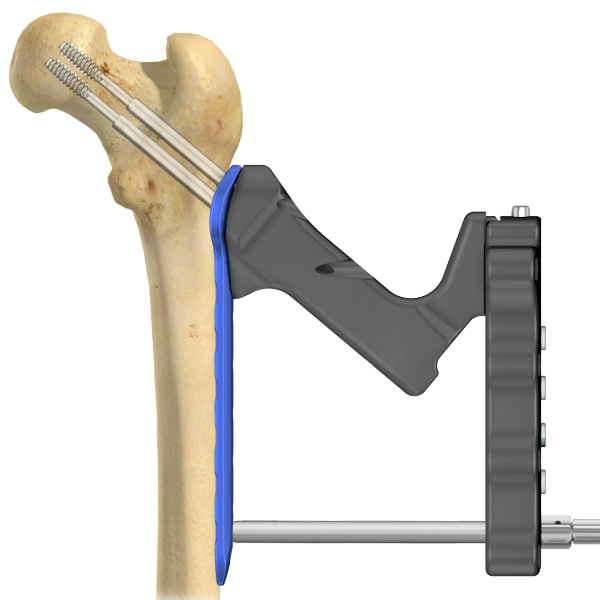
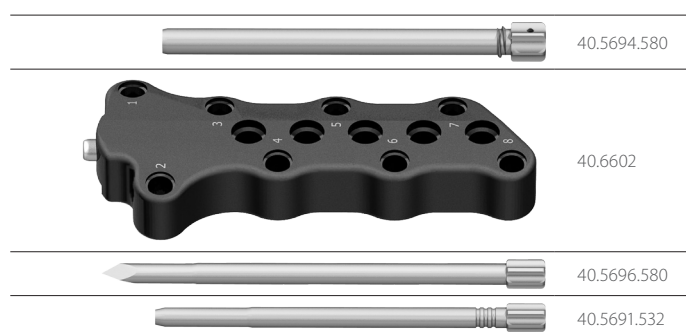
Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki.



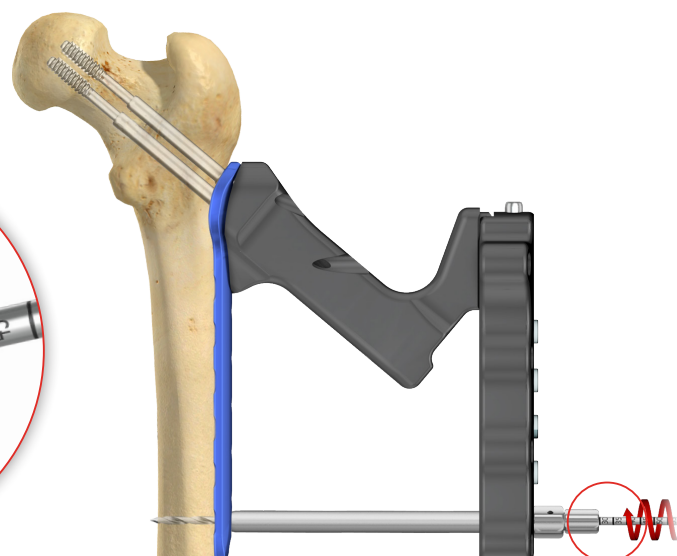
- 12** Zablokować tuleję ochronną 10,0/8,0 **[40.5694.580]** w celowniku dalszym **[40.6602]**.

Usunąć trokar 8,0 **[40.5696.580]**.

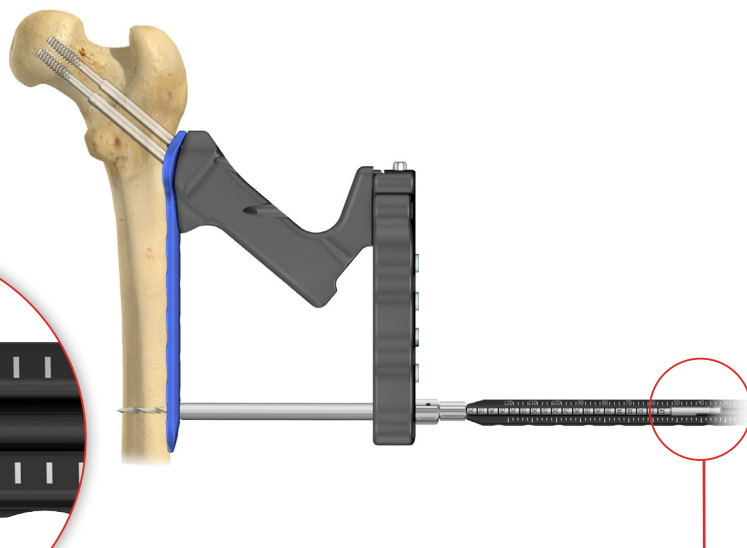
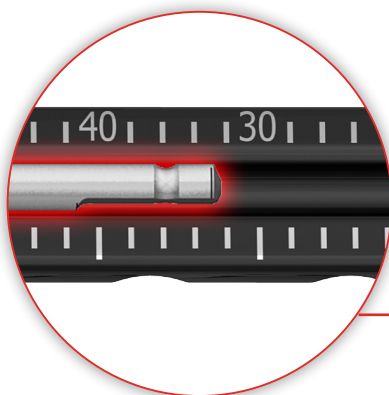
Wprowadzić tuleję prowadzącą 8,0/3,2 **[40.5691.532]**.



- 13** Wiercić wiertłem ze skalą 3,2/300 **[40.5650.301]** przez dwie korówki.



- 14** Określić długość pożądanego wkręta na podstawie podziałki na wiertle ze skalą 3,2/300 **[40.5650.301]** lub za pomocą wzorca długości wkrętów **[40.5700]**.

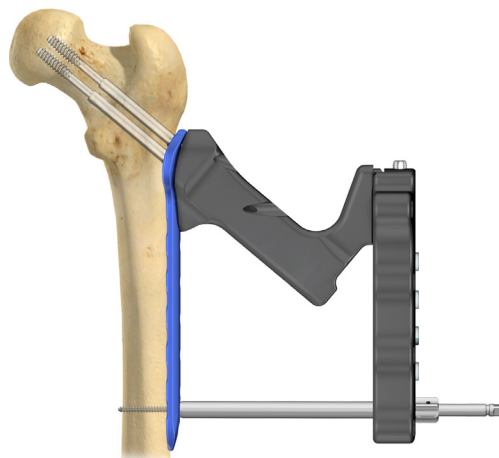


- 15** Usunąć tuleję prowadzącą 8,0/3,2 **[40.5691.532]**.

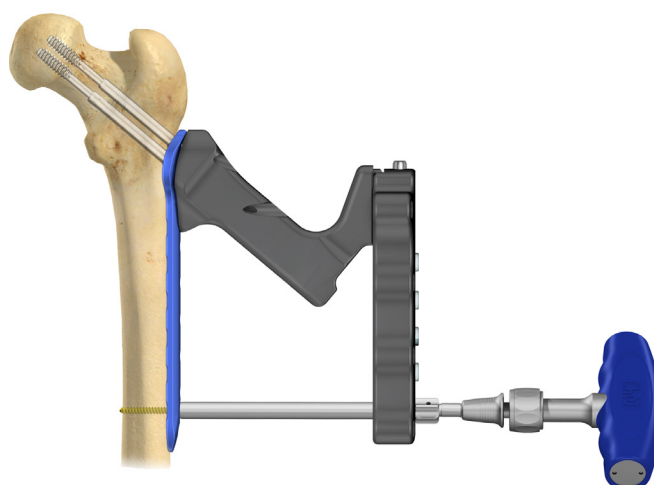
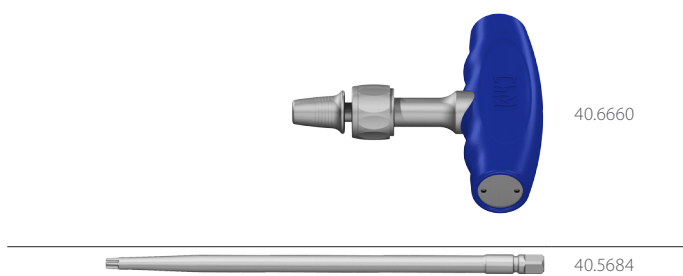
Przy pomocy zestawu: rękojeść dynamometr.T ze sprężem 4Nm **[40.6660]** i gwintownik HA 4,5 **[40.5647]**, nagwintować otwór.



UWAGA! Etap stosować opcjonalnie w przypadku twardej kości.



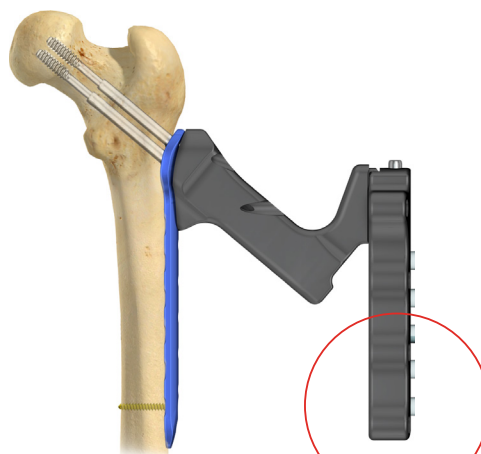
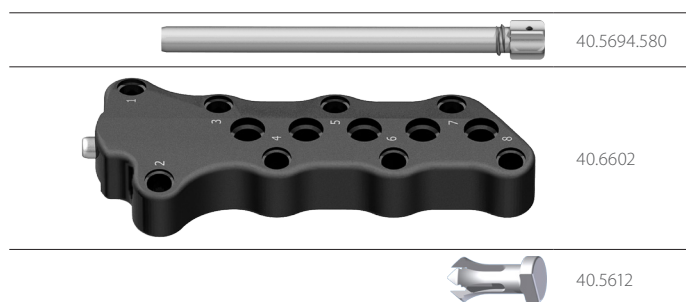
- 16** Przy pomocy zestawu: rękojeść dynamometr.T ze sprężem 4Nm **[40.6660]** i grot T25 **[40.5684]**, wprowadzić wkręt korowy samogwintujący 4,5 **[3.1471.0xx]**, o wcześniej określonej długości.



17

Usunąć tuleję ochronną 10,0/8,0 [40.5694.580].

Wykorzystany otwór celownika [40.6602] oznaczyć zaślepką otworu celownika [40.5612].



IV.7.2. TECHNIKA WPROWADZENIA WKRĘTÓW BLOKOWANYCH 5,0

IV.7.2.A. TECHNIKA WPROWADZENIA WKRĘTÓW BLOKOWANYCH 5,0
- PŁYTKA KRÓTKA (2-OTWOROWA)

UWAGA! W przypadku blokowania płytek 2- i 3-otworowych, celownik dalszy [40.6602] zdjąć z ramienia celownika [40.6601].

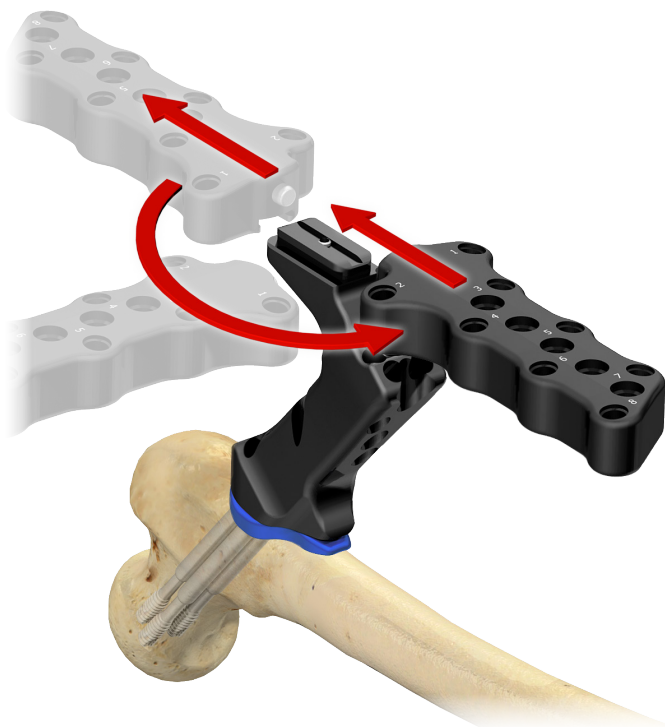
Po odwróceniu celownika dalszego o 180°, założyć go ponownie na ramię celownika.



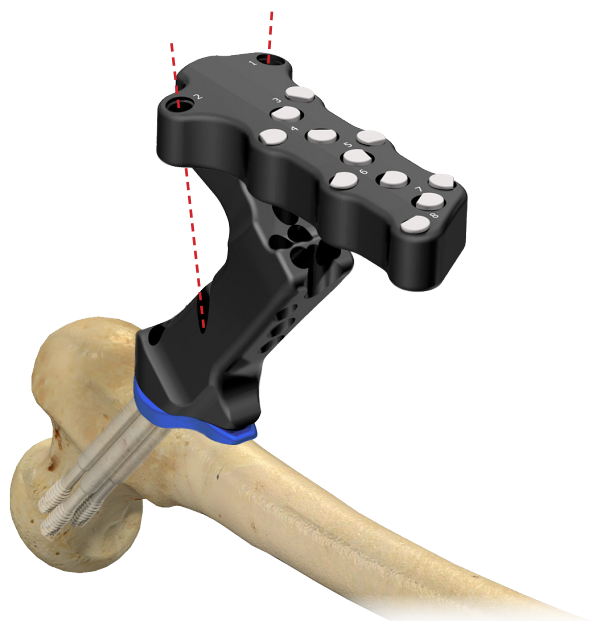
40.6602



40.6601

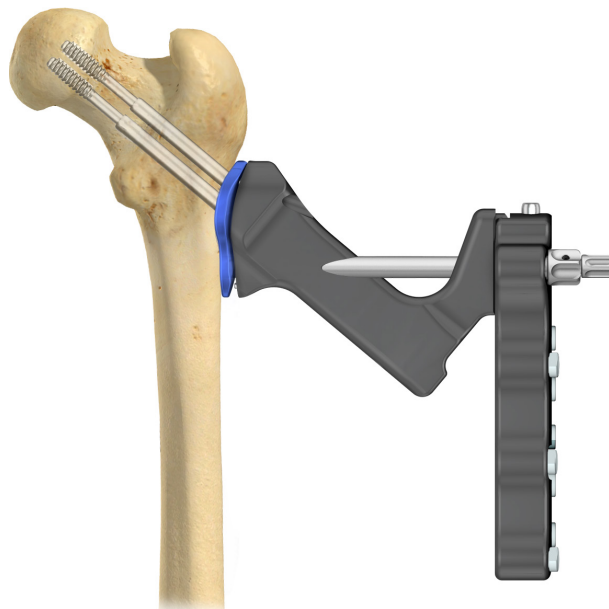


UWAGA! W przypadku blokowania płytek 2-otworowych, należy używać otworów oznaczonych jako 1 i 2. Otwory od 3 do 8 należy zaślepić.



- 18** W otwór oznaczony jako 1 lub 2 w celowniku dalszym **[40.6602]** wprowadzić tuleję ochronną 9,0/7,0 **[40.5693.570]** oraz trokar 7,0 **[40.5695.570]**.

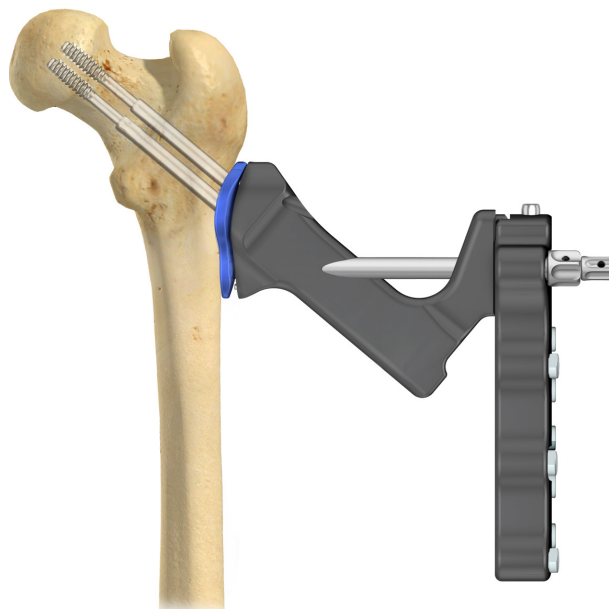
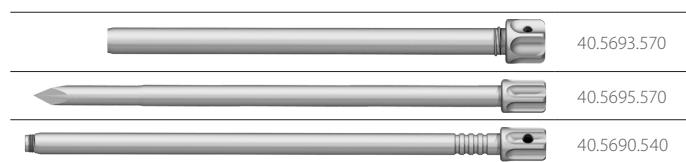
Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki.



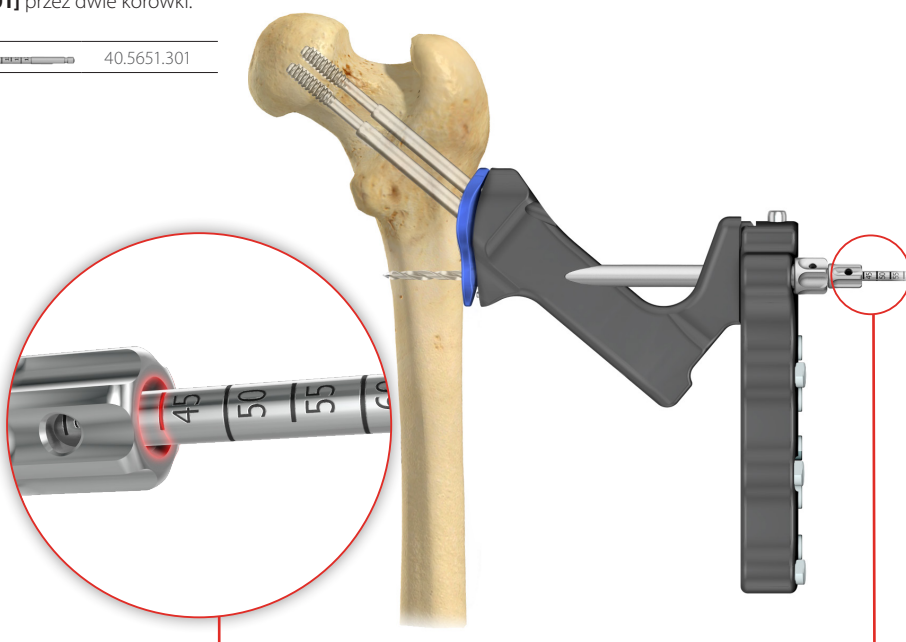
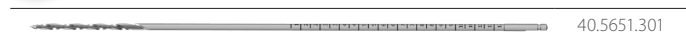
- 19** Zablokować tuleję ochronną 9,0/7,0 **[40.5693.570]** w ramieniu celownika dalszego.

Usunąć trokar 7,0 **[40.5695.570]**.

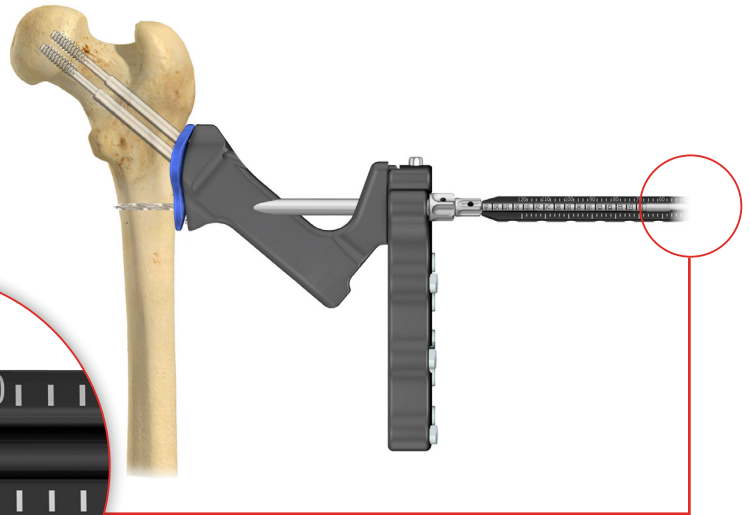
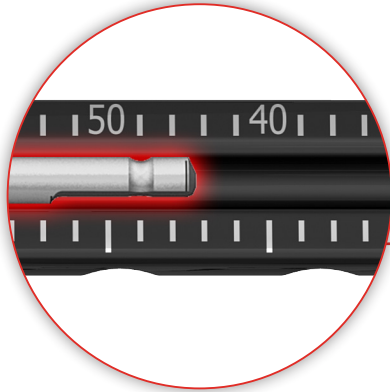
Wprowadzić tuleję prowadzącą 7,0/4,0 **[40.5690.540]**.



- 20** Wiercić wiertłem ze skalą 4,0/300 **[40.5651.301]** przez dwie korówki.



- 21 Określić długość pożądanego wkręta na podstawie podziałki na wiertle ze skalą 4,0/300 **[40.5651.301]** lub za pomocą wzorca długości wkrętów **[40.5700]**.

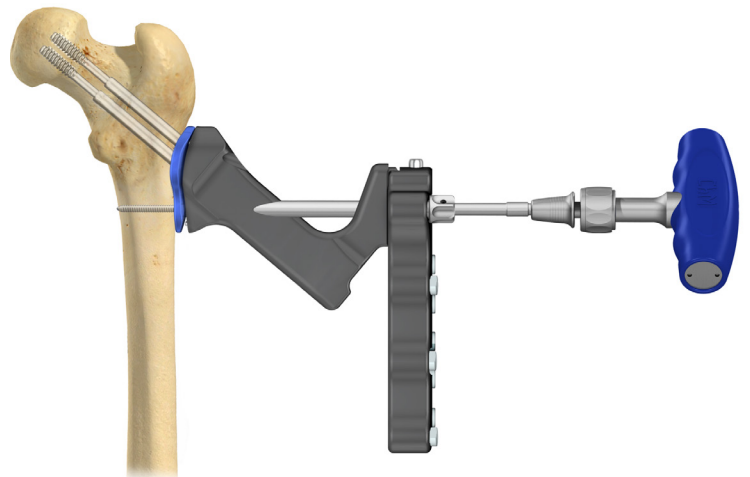
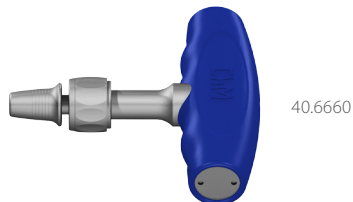


- 22 Usunąć tuleję prowadzącą 7,0/4,0 **[40.5690.540]**.

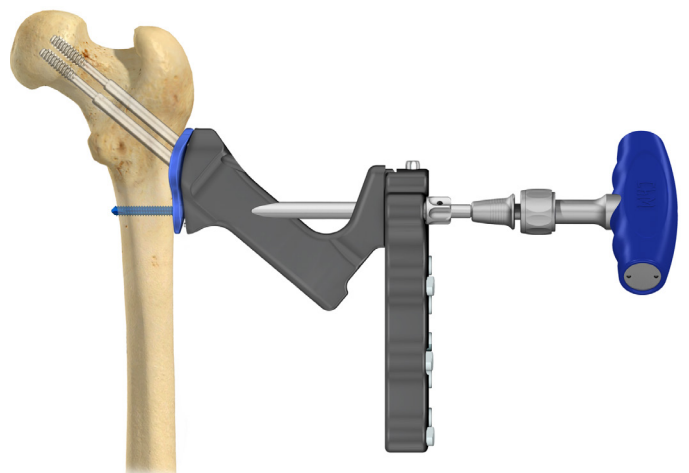
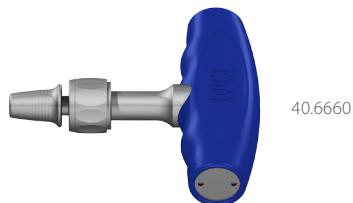
Przy pomocy zestawu: rękojeść dynamometr.T ze sprzęgłem 4Nm **[40.6660]** i gwintownika 7,0ChLP - 5,0 **[40.5646]** nagwintować otwór.



UWAGA! Etap stosować opcjonalnie w przypadku twardej kości.

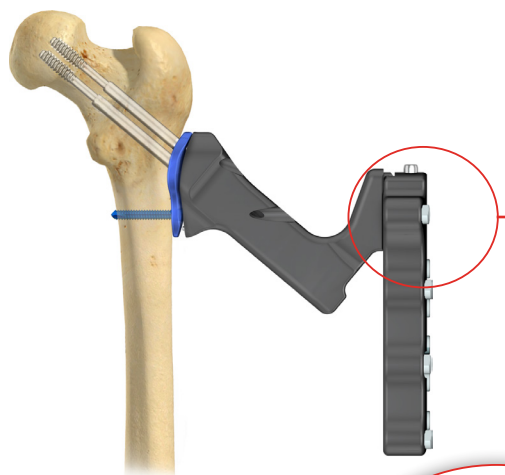
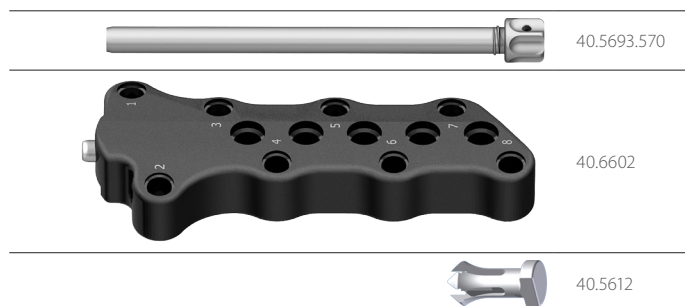


- 23 Przy pomocy zestawu: rękojeść dynamometr.T ze sprzęgłem 4Nm **[40.6660]** i grot T25 -1/4 **[40.5684]**, wprowadzić 7,0ChLP wkręt samogwintujący 5,0 **[3.5210.0xx]** o wcześniej określonej długości.



24 Usunąć tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570].

Zaślepić otwór celownika dalszego [40.6602] zaślepką otworu celownika [40.5612]



Wprowadzić kolejny wkręt blokowany w części dalszej płytki, postępując analogicznie, jak w punkcie IV.7.2.1 od etapu 18 do 24.

IV.7.2.A. TECHNIKA WPROWADZENIA WKRĘTÓW BLOKOWANYCH 5,0 - PŁYTKA DŁUGA (3 I WIĘCEJ OTWORÓW)



UWAGA! Etapy postępowania można stosować dla otworów celownika dalszego, oznaczonych od 1 do 8.

25

W odpowiedni otwór w celowniku dalszym **[40.6602]** wprowadzić tuleję ochronną 9,0/7,0 **[40.5693.570]** oraz trokar 7,0 **[40.5695.570]**.

Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki.



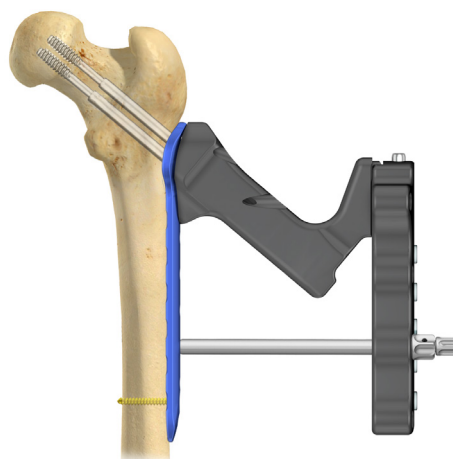
40.6602



40.5693.570



40.5695.570



26

Zablokować tuleję ochronną 9,0/7,0 **[40.5693.570]** w ramieniu celownika dalszego **[40.6602]**.

Usunąć trokar 7,0 **[40.5695.570]**.

Wprowadzić tuleję prowadzącą 7,0/4,0 **[40.5690.540]**.



40.5695.570



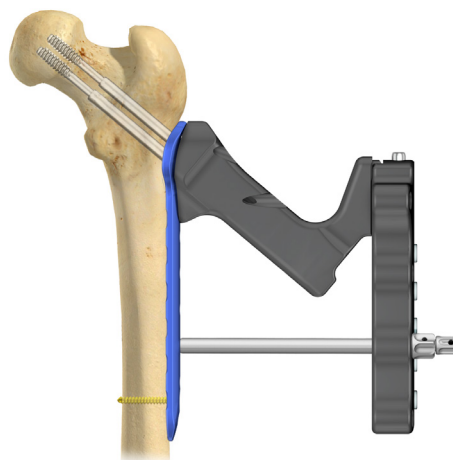
40.6602



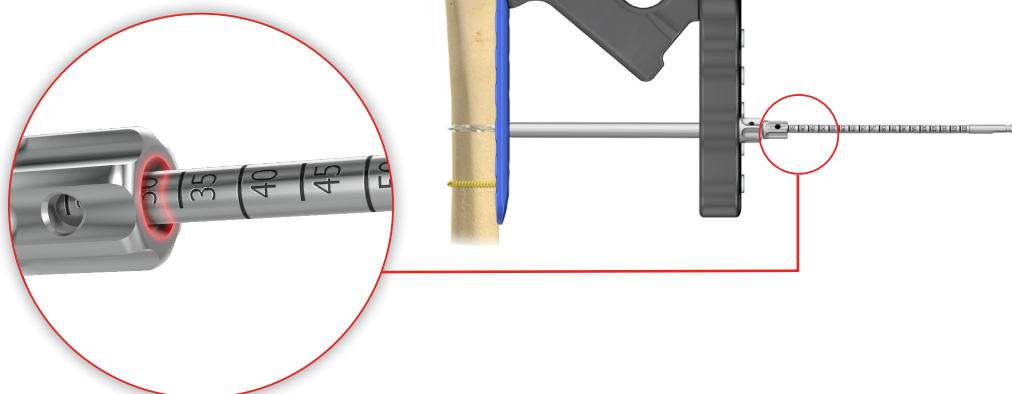
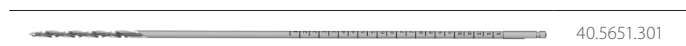
40.5695.570



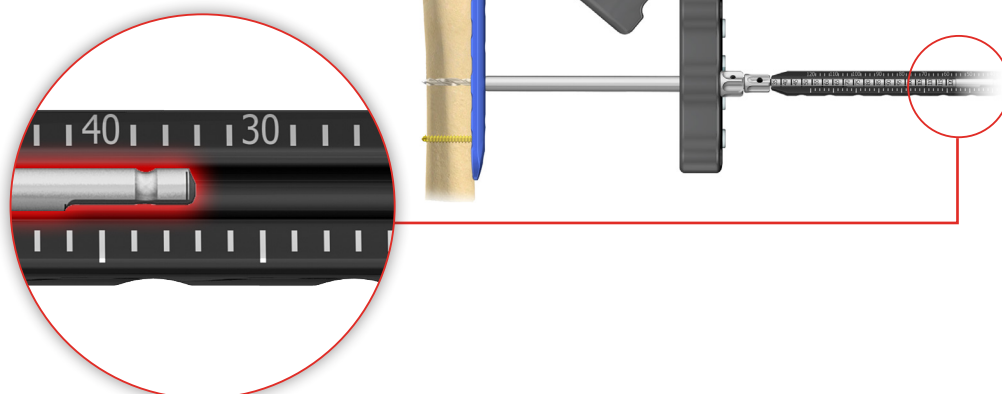
40.5690.540



- 27 Wiercić wiertłem ze skalą 4,0/300 [40.5651.301] przez dwie korówki.



- 28 Określić długość pożądanego wkręta na podstawie podziałki na wiertle ze skalą 4,0/300 [40.5651.301] lub za pomocą wzorca długości wkrętów [40.5700].

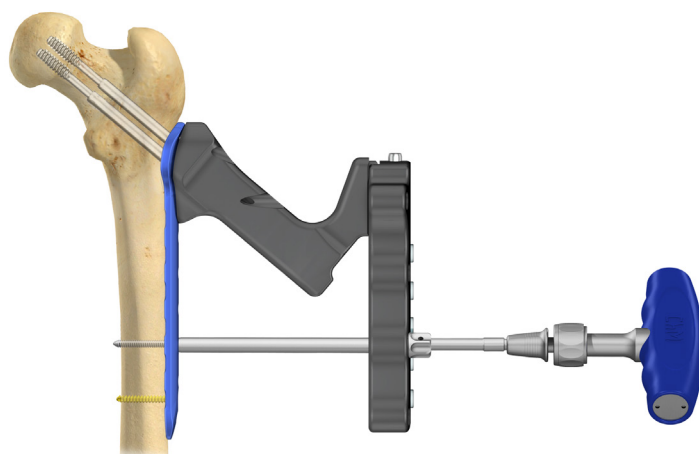
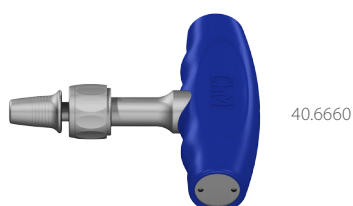


- 29 Usunąć tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.5690.540].

Przy pomocy zestawu: rękojeść dynamometr.T ze sprężem 4Nm [40.6660] i gwintownika 7,0ChLP - 5,0 [40.5646] nagwintować otwór.

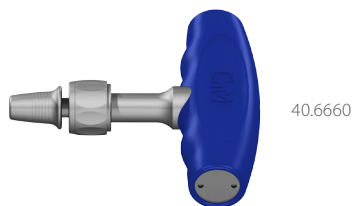
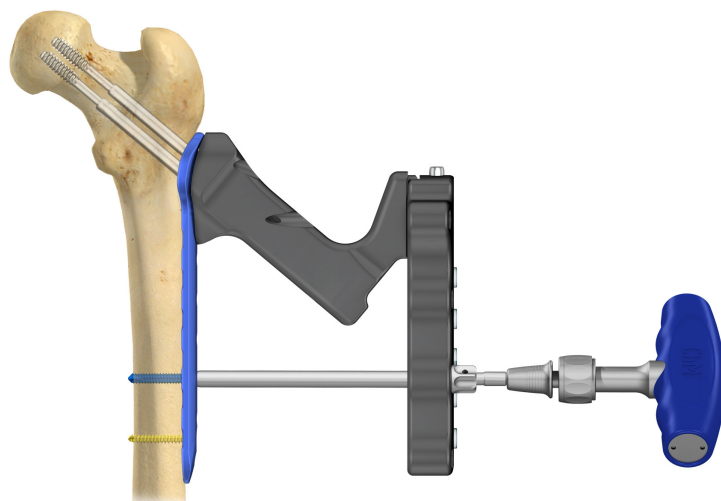


UWAGA! Etap stosować opcjonalnie w przypadku twardej kości.



30

Przy pomocy zestawu: rękojeść dynamometr.T ze sprzęgłem 4Nm **[40.6660]** i grot T25 -1/4 **[40.5684]**, wprowadzić 7,0ChLP wkręt samogwintujący 5,0 **[3.5210.0xx]** o wcześniej określonej długości.



40.6660

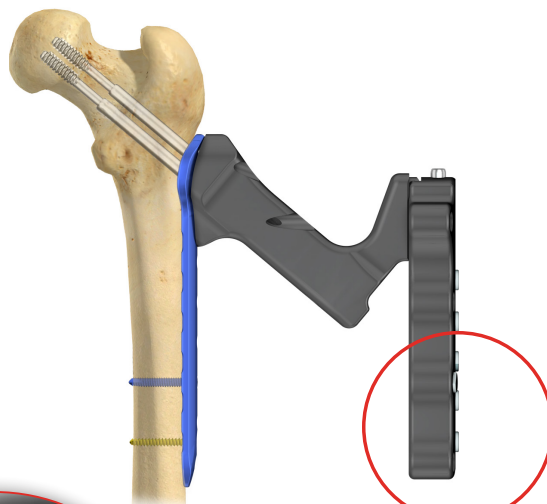


40.5684

31

Usunąć tuleję ochronną 9,0/7,0 **[40.5693.570]**.

Oznaczyć otwór celownika dalszego **[40.6602]** zaślepką otworu celownika **[40.5612]**.



40.5693.570



40.6602



40.5612



Wprowadzić pozostałe, pożądane wkręty blokowane w części dalszej płytki, postępując analogicznie, jak w punkcie IV.7.2.2 od etapu 25 do 31.

IV.8. DEMONTAŻ CELOWNIKA

Zdjąć celownik dalszy **[40.6602]**.

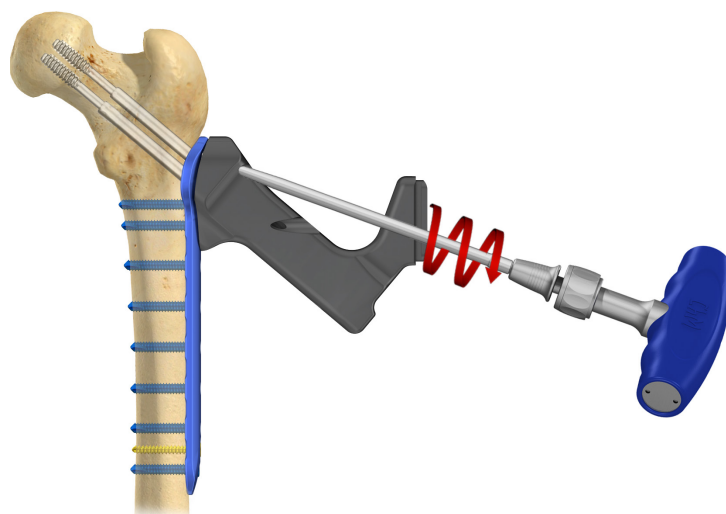
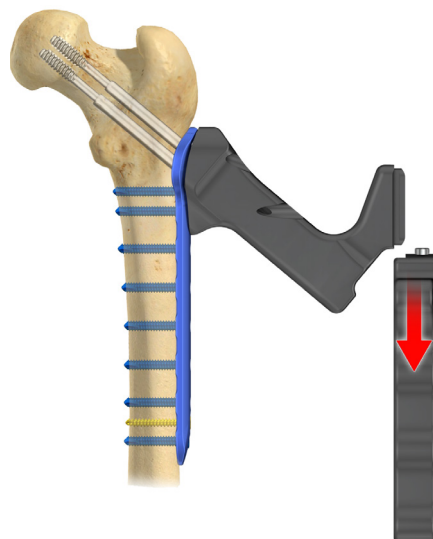
Odkręcić śruby mocujące i zdjąć z płytki ramię celownika **[40.6601]**.



40.6602



40.6601



V. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

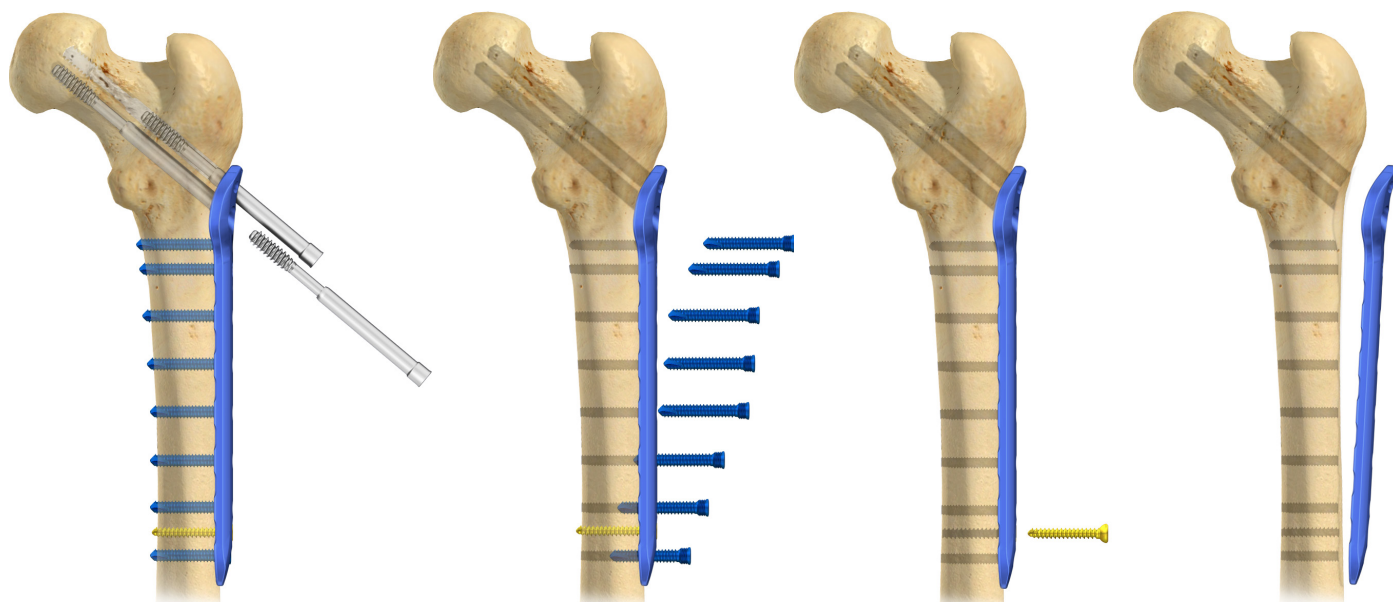
Postępowanie jak w przypadku standardowych technik operacyjnych stabilizacji wewnętrznej.

VI. USUNIĘCIE IMPLANTU

Implant może być usunięty tylko po pełnym wyleczeniu złamania.

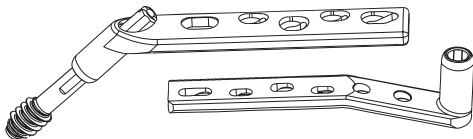
1. Usunąć wszystkie śruby teleskopowe używając klucza do wykręcania wkręta 7,3 [40.6609].
2. Usunąć wszystkie wkręty blokowane używając grota T25 -1/4 [40.5684].
3. Usunąć wkręt korowy używając grota T25 -1/4 [40.5684].
4. Usunąć płytkę.

	40.6609
	40.5684



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-005/15



PL
INSTRUKCJA STOSOWANIA
Ważne informacje dotyczące produktu
DYNAMICZNY STABILIZATOR
BIODROWY I KŁYKCIOWY

PRZEZNACZENIE

W skład dynamicznego stabilizatora biodrowego oraz kłykciowego wchodzi płytka: ustalająca DSB i DSK, standardowa, z ograniczonym kontaktem, blokowana CHARLOCK, antyrotacyjna, antyrotacyjna z ograniczonym kontaktem, 7,0ChLP dynamiczna płytka biodrowa. Płytki służą do wspomagania i prowadzenia procesu leczenia złamań oraz powikłań zrostu bliższej części kości udowej, szczególnie w obrębie szyjki i strefy międzykrętarzowej oraz części dalszej kości udowej szczególnie w obrębie kłyka.

Płytką nakrętarsową jest element współpracujący z płytką DSB firmy ChM i służy do dodatkowej stabilizacji krętarza większego oraz ułatwia wprowadzenie śruby zespalającej w główkę kości udowej. Jej zastosowanie zapobiega bocznym przesunięciom podczas kompresji odciałom kostnych. Elementami blokującymi stabilizatora jest śruba zespalająca DSB/DSK, śruba teleskopowa (służą do zespolenia głowy kości udowej z jej trzonem), śruba kompresyjna DSB/DSK (umożliwia zespolenie kompresyjne stabilizowanych odciałom kostnych) oraz wkrety kostne.

Firma ChM nie zaleca określonego postępowania chirurgicznego dla konkretnego pacjenta.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu powinien być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:

- skłonności pacjenta do reakcji alergicznych na składniki stopu, z którego wykonany jest implant,
- infekcja tkanek w miejscu implantacji,
- zaawansowana osteoporoza.

SKUTKI NIEPOŻĄDANE

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

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:

- Opóźnienie zrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i wyksztalcenie stawu rzekomego.
- Migracja implantu.
- Złamanie się urządzenia (urządzeń).
- Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
- Ucisł na otaczające tkanki lub narządy.
- Utrata właściwej krzywizny kości, konieczność dokonywania poprawek, zmiana wzrostu pacjenta.
- Infekcja.
- 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.
- Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
- Wcześnie lub późno poluzowanie lub przemieszczenie się urządzenia (urządzeń).
- Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub błon.
- Zgon.

OSTRZEŻENIA

Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym 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. Ponadto ogromny wpływ na uzyskanie rezultatu będzie miał również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez niego stosownych zaleceń. Wykazano, że u pacjentów palących tytoni dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.

Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przyczyna gętkości, siły, pewności i trwałości normalnej, zdrowej kości. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i NIE są przeznaczone do przenoszenia ciężaru i zastępowania struktur ciała w sytuacji niezakończonych procesu leczenia. **Żaden implant nie jest w stanie przenieść obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez podparcia kością.**

W takim przypadku lub w sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obciążowania, rozłuskania lub złamania zmęczeniowego implantu.

Wszystkie metalowe implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu. 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.

Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej.

Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.

Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu (np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.

OPIS WYROBU

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub nie-sterylnej.
2. Produkty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie każdego z elementów w momencie jego otrzymania powinno być nienaruszone.
4. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
 - a) wersja sterylna – jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister,
 - b) wersja niesterylna – jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe.
5. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
6. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera:
 - a) Wyrób sterylny:
 - logo producenta ChM, adres producenta,
 - nazwę i rozmiar wyrobu,
 - nr partii produkcyjnej (LOT), np.: „XXXXXXXX”,
 - symbol STERILE: oznaczający wyrób sterylny,
 - numer partii sterylizacji, np.: S-1234567,
 - datę ważności oraz metodę sterylizacji,
 - nr katalogowy wyrobu (REF), np.: „1.3501.196” (pierwsza cyfra wskazuje rodzaj materiału np.: 1.3501.196 /1-stal implantowa, 3.3501.196 /3-tytan),
 - b) Wyrób niesterylny:
 - logo producenta ChM, adres producenta,
 - nazwę i rozmiar wyrobu,
 - nr partii produkcyjnej (LOT), np.: „XXXXXXXX”,
 - symbol NON-STERILE: oznaczający wyrób niesterylny,
 - nr katalogowy wyrobu (REF), np.: „3.3501.196” (pierwsza cyfra wskazuje rodzaj materiału np.: 1.3501.196 /1-stal implantowa, 3.3501.196 /3-tytan).

7. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (np.: wymagania państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany).
8. Wewnątrz opakowania znajduje się: instrukcja stosowania implantu oraz etykiety, przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (tzw. „etykiety pacjenta”).
9. Na powierzchni implantu są umieszczone następujące informacje:
 - logo producenta ChM,
 - nr partii produkcyjnej (LOT), np.: „XXXXXXXX”,
 - nr katalogowy wyrobu (REF), np.: „1.3501.196” (pierwsza cyfra wskazuje rodzaj materiału implantu np.: 1.3501.196 /1-stal implantowa, 3.3501.196 /3-stop tytanu),
 - rozmiar (dla płytki) np.: „10 otw./38mm/135°” (10 otw. – ilość otworów, 38mm dł. części walcowej, 135° – kąt wygięcia),
 - rozmiar (dla śruby zespalającej), np.: „12,5/100” (12,5 – średnica gwintu kostnego śruby w mm, 100 – długość całkowita śruby mm),
 - płytka ustalająca blokowaną współpracuje ze standardowymi wkretami blokującymi z tępym kuli-stym lub stożkowym oraz wkretami stożkowymi blokowanymi w gwintowanych otworach płyty. Płyta DSB/DSK blokowana wykonana z tytanu jest barwiona na kolor niebieski. Dodatkowo na powierzchni płytki DSB/DSK blokowanej umieszczono cechę „System 7”.

10. Śruba zespalająca służy do zespolenia odciału kości w okolicy kłyka i szyjki kości udowej.
11. Śruba kompresyjna ma zastosowanie w przypadku, gdy istnieje potrzeba dodatkowego przemieszczenia zespolonych odciałom kostnych.
12. Wkręt kanilunowy służy do stabilizacji odciałom kostnych przyśrodkowo położonych w rejonie krętarza mniejszego.
13. Wkrety korowe i gąbaczce służą do przytwierdzenia płytki ustalającej do trzonu kości udowej.
14. Do mocowania płytki ustalającej należy używać wyłącznie wkretów i śrub firmy ChM (znak ChM umieszczony na tych wyrobach lub na etykietach wyrobów). Lekarz ponosi odpowiedzialność za użycie wkretów i śrub innego producenta.
15. Do wszczepienia implantów produkcji ChM oraz ich usunięcia po zakończeniu leczenia, należy używać wyłącznie instrumentów firmy ChM. Spordany 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 dbałości. Przed zabiegami, narzędzia powinny zostać sprawdzone, co do stopnia ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.

MATERIAŁ IMPLANTU

Implanty wytwarzane 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
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

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

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

Implantacyjny tytan, stop tytanu mogą być używane razem, w ramach tego samego zestawu implantów.

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

Rodzaj materiału jest określony na etykiecie wyrobu i na wyrobie.

Kompatybilność z Rezonansem Magnetycznym:

- dla implantów wykonanych ze stali implantowej badanie rezonansem magnetycznym jest zabronione,
- implanty wykonane z tytanu, stopów tytanu 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 swoistej (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

1. Zabieg implantacji powinien wykonać lekarz znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętności posługiwania się instrumentarium przeznaczonym do wszczepienia dynamicznego stabilizatora DSB/DSK firmy ChM. Przy wyborze metody leczenia

złamania chirurg powinien uwzględnić między innymi stan psychiczny pacjenta, jego skłonność do nadużywania alkoholu lub narkomanii oraz masę ciała pacjenta. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.

2. 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, rostrzycją o dobrym wyniku końcowym leczenia. Lekarz powinien również ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU).
3. Zabieg musi być starannie zaplanowany, z uwzględnieniem doboru odpowiedniego rozmiaru płytki oraz jej umiejscowienia i zamocowania. Szczególną uwagę należy zwrócić na właściwe rozmiary elementów współpracujących z płytką (średnica i długość śruby zespalającej oraz pozostałych wkretów mocujących).
4. Przed zabiegiem chirurg powinien upewnić się, czy wszystkie zaplanowane do wszczepienia implanty są dostępne na sali operacyjnej i czy narzędzia chirurgiczne są kompletowane i sprawne. Chirurg powinien upewnić się, że powyższe implanty i narzędzia zostały wyjalowane.

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 nieszuszkowane.
- 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 używania zaautomatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (w myjni dezynfektorze).
- b) W czasie mycia i sterylizacji implantów należy chronić etykiety pacjenta (dostarczone wraz z implantem) przed zabieganiem lub zniszczeniem.

UWAGA: Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy od różnorodnych powiązanych ze sobą czynników: jakości wody, ilości i rodzaju środka czyszczącego, metody czyszczenia (ręcznej, ultradźwiękowej, z użyciem myjni-dezynfektora), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia.

Przygotowanie do mycia

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

Proces mycia i dezynfekcji

Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących 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 pomiędzy 7 a 10,8.

Mycie ręczne

- Należy środek myjący (np.: MEDICLEAN) na powierzchnię implantu i delikatnie szcetkować. Do oczyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szcetek.
- Jeśli to możliwe, może zostać użycie 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 kontrolować 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).

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

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

Opakowanie

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

Sterylizacja

- Wyrób umyty, dezynfekowany 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 (nadcisnienie),
- 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 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
- Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
- Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
- Procedurę czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

RESTERYLIZACJA

Dopuszcza się resterylizację wyrobów przez użytkownika końcowego.

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.

PRZECHOWYWANIE

Opakowane produkty powinny być przechowywane w czystym, suchym miejscu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością.

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 lub 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 postawiony w organizmie pacjenta.
5. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
6. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę ChM. **Stosowanie implantów i instrumentów firmy ChM w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia tych implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.**
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości.
Przed zabiegiem, narzędzia powinny zostać sprawdzone, co do stopnia ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.

ZALECENIA POOPERACYJNE

Lekarz powinien dokładnie poinformować pacjenta o konieczności ścisłego przestrzegania określonych zasad postępowania w okresie pooperacyjnym, np.: o zagrożeniach i powikłaniach, jakie mogą powstać w wyniku niewłaściwego postępowania w okresie rekonwalescencji. Implant nie może przenosić pełnych obciążeń, jakim poddawana jest zdrowa kość – nadmierne obciążanie może doprowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantu. Dlatego też koniecznym jest ograniczenie w tym okresie aktywności fizycznej.

Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub, jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.

Chirurg powinien poinformować pacjenta, że niezbędne jest monitorowanie stanu implantu przez chirurga-ortopedę w okresach przez niego ustalonych; ponadto należy doradzić pacjentowi, aby w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów uznanych za nieprawidłowe kontaktował się on z lekarzem.

Należy również poinformować pacjenta o rodzaju materiału wszczepionego implantu (*stal implantowa, stop tytanu*) - mając na uwadze niekorzystny wpływ implantu stalowego na prawidłowość wyników ewentualnych badań pacjenta metodą rezonansu magnetycznego.

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 zaleca się ich usunięcie. 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. Wygłębienie, 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
IFU-005/15; Data weryfikacji: Grudzień 2015

SYMBOL TRANSLATION - OBJAŚNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse • Nie używać ponownie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opětovně • Non riutilizzare
	Do not sterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht reesterilisieren • Nepoužívejte restilizaci • Non ristilizzare
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждении упаковки • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use • Zaujři do instrukci užívání • Опазуба на инструкци на применением • Consultar instrucciones de uso • Siehe die Gebrauchsanweisung • Riferi se návodem k použití • Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile • Niesterylizy • Не стерильно • Unsteril • Nesterilni • Non sterile
	Caution • Осторожене • Advertencia • Vorsicht • Varování • Attenzione leggere il foglietto illustrativo
	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromienianie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo
	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Císlo šarže • Codice del lotto
	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Material • Materiale
	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Quantita'
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Da utilizzare entro il

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



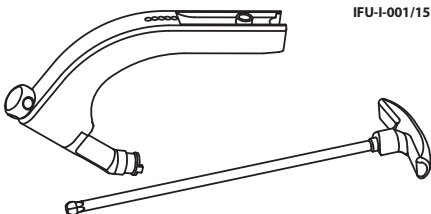
PL

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485



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



IFU-I-001/15

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

OPIS I PRZEZNACZENIE

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

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

Postępowanie z narzędziem zgodnie z przeznaczeniem wydłuża czas jego przydatności do użycia. Trwałość narzędzia jest ograniczona i ściśle związana ze sposobem i częstotliwością użytkowania narzędzia.

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

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

Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta zawiera:

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

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

MATERIAŁY

Narzędzia produkowane są ze stali odpornej 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 rękawice narzędzi np. wkrętańców, sztyki, 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 obróbką 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 obróbkę powierzchni aluminium.

Tworzywa sztuczne stosowane na narzędzia ChM to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (polietereteroketon) i teflon (PTFE - politetrafluoretylen).

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

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

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

Przygotowanie do mycia

Po wyjściu wyrobu z oryginalnego opakowania oraz każdorazowo przed jego myciem usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni, używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe). Zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

Proces mycia i dezynfekcji

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

UWAGA:

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

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

Mycie manualne

- Należy użyć środków myjących na powierzchnię wyrobu i delikatnie szcetkować. Do oczyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szcetek.
- Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
- Plukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone wyroby muszą zostać usunięte. Wyroby zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.

UWAGA:

- Nigdy nie należy używać do usuwania zabrudzeń metalowych szcetek, pilników, wełny lub gąbek.
- Plukać dokładnie i ostrożnie. Sterylizacja woda demineralizowana ułatwia usunięcie śladów po kropkach wody z powierzchni narzędzia.
- Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
- Jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, oznacza to, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.

Mycie w myjni-dezynfektorze

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

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

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

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

Suszenie

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

Kontrola

Przed sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.

Zwykle kontrola wzrokowa nieubierzonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca. Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod kątem widocznych zabrudzeń i/lub korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, trzony narzędzi,
- otwory, kaniule,
- miejsca, w które brud może zostać wtłoczony podczas użytkowania,
- krawędzie tnące powinny być sprawdzone pod względem uszkodzeń i naostrzenia,
- przed przeniesieniem do magazynu, należy zwrócić szczególną uwagę na sprawdzenie, czy wyroby zostały całkowicie wysuszone.

W przypadkach, gdy jest to możliwe, powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności:

- sprawdzenie połączenia w narzędziach współpracujących,
- wszystkie narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użycia należy sprawdzić pod względem przetrainowości.

UWAGA:

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

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

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

Pakowanie

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

Sterylizacja

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

Wyrób umyty, dezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami Klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą wodną w nadszaleńcu):

- temperatura: 134°C,
- minimalny czas ekspozycji: 7 min,
- minimalny czas suszenia: 20 min.

UWAGA:

Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556, która oznacza, że teoretyczne prawdopodobieństwo wystąpienia żywego mikroorganizmu na powierzchni jest mniejsze lub równe 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).

- Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
- Dopuszczalne jest sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Steryliżację narzędzi chirurgicznych należy przeprowadzić przy użyciu urządzeń i w warunkach zgodnych z obowiązującymi normami.
- Wyroby wykonane z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE) mogą być sterylizowane każdą inną dostępną zwalidowaną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.

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

PRZECHEWYWANIE

Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (wyszczerbienia lub stepienia) i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w ciemnym i suchym pomieszczeniu, jeśli to możliwe – na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękawice dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (np. 4Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometrycznego, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.

2. Kalibracji narzędzia dokonuje producent – firma ChM sp. z o.o. Wszelkie próby nieautoryzowanej modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

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

Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: www.chm.eu
IFU-I-001/15; Data weryfikacji: Grudzień 2015

SYMBOL TRANSLATION - ОБЪЯСНЕНИЯ СИМВОЛ - ПОРЧЕННЕ ОБЪЯСНЕНІЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SIMBOLI PREKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neuprobieren opakowań - Non reutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Niepozwolte reesterilization - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neuprobieren, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zaprzęć do instrukcji użytkowania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylizowany - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie promieniowaniem - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la Sterilizzazione mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado mediante peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Kód napravn - Código de lote - Chargennummer - Cód. Sár - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Уżyć до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485