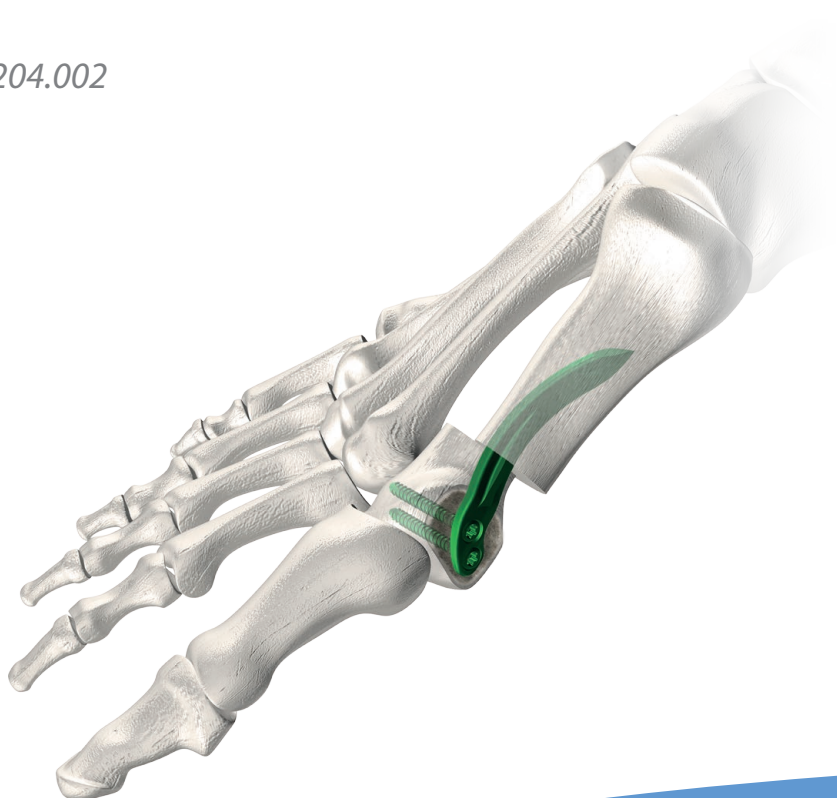


ChM[®]

4,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

4,0ChLP PŁYTKA ŚRÓDKOSTNA

- IMPLANTY
- INSTRUMENTARIUM 15.0204.002
- TECHNIKA OPERACYJNA



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Tytan lub stop tytanu		Długość H [mm]
	Kobalt		Kąt
	Lewy		Dostępne długości
	Prawy		Dostępna liczba otworów
	Dostępne w wersji lewy/prawy		Grubość [mm]
	Długość		Skala 1:1
	Gniazdo torx		Liczba otworów gwintowanych w części trzonowej płytki
	Gniazdo torx kaniulowane		Łączna liczba otworów blokowanych w płytce
	Gniazdo sześciokątne		Zmienny kątowo
	Gniazdo sześciokątne kaniulowane		Korowy
	Kaniulowany		Gąbczasty
	Blokowany		Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej
	Średnica [mm]		Patrz technika operacyjna
	Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.		
	Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.		
	Informacja o kolejnych etapach postępowania.		
	Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.		
	Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.		
	Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.		
	Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.		

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/65B

Data wydania 16.02.2017

Data przeglądu P-002-05.06.2017

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
I.1. PRZEZNACZENIE	5
I.2. PRZECIWWSKAZANIA	5
I.3. DOBÓR I PROFILAKTYKA PŁYTEK	5
II. IMPLANTY	6
II.1. WŁAŚCIWOŚCI PŁYTKI	6
III. INSTRUMENTARIUM	9
IV. POZYCJA PACJENTA	12
V. DOSTĘP OPERACYJNY	12
VI. TECHNIKA OPERACYJNA	13
VI.A. TECHNIKA OPERACYJNA (standardowa)	14
VI.B. TECHNIKA OPERACYJNA (z wykorzystaniem wkręta VA)	21
VII. ZAMKNIĘCIE RANY	28
VIII. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	28
IX. USUNIĘCIE IMPLANTU	29
X. KLINICZNE PRZYPADKI UŻYCIA	30

I. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek śródkostnych blokowanych systemu 4,0ChLP przeznaczonych do korekcji I kości śródstopia. Płytki są częścią systemu płytek blokowanych ChLP opracowanego przez firmę **ChM**. Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów oraz stopu kobaltu, zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością ISO 9001, EN ISO 13485 oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

W skład zestawu do zaopatrzenia I kości śródstopia wchodzi:

- implanty (*płytki śródkostne prawe i lewe oraz wkręty blokowane*),
- instrumentarium w skład którego wchodzi narzędzia służące do przeprowadzenia zabiegu,
- instrukcja.

I.1. PRZEZNACZENIE

Płytki przeznaczone są do leczenia

- koślawości I kości śródstopia (*palucha koślawego*)

I.2. PRZECIWWSKAZANIA

- infekcje,
- dzieci w fazie wzrostu.

I.3. DOBÓR I PROFILAKTYKA PŁYTEK

Płytki dostępne są w różnych rozmiarach długości, dwóch wariantach odgięcia ostrza oraz wersjach lewej i prawej. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występującej deformacji.

Nie dopuszcza się profilowania płytek.

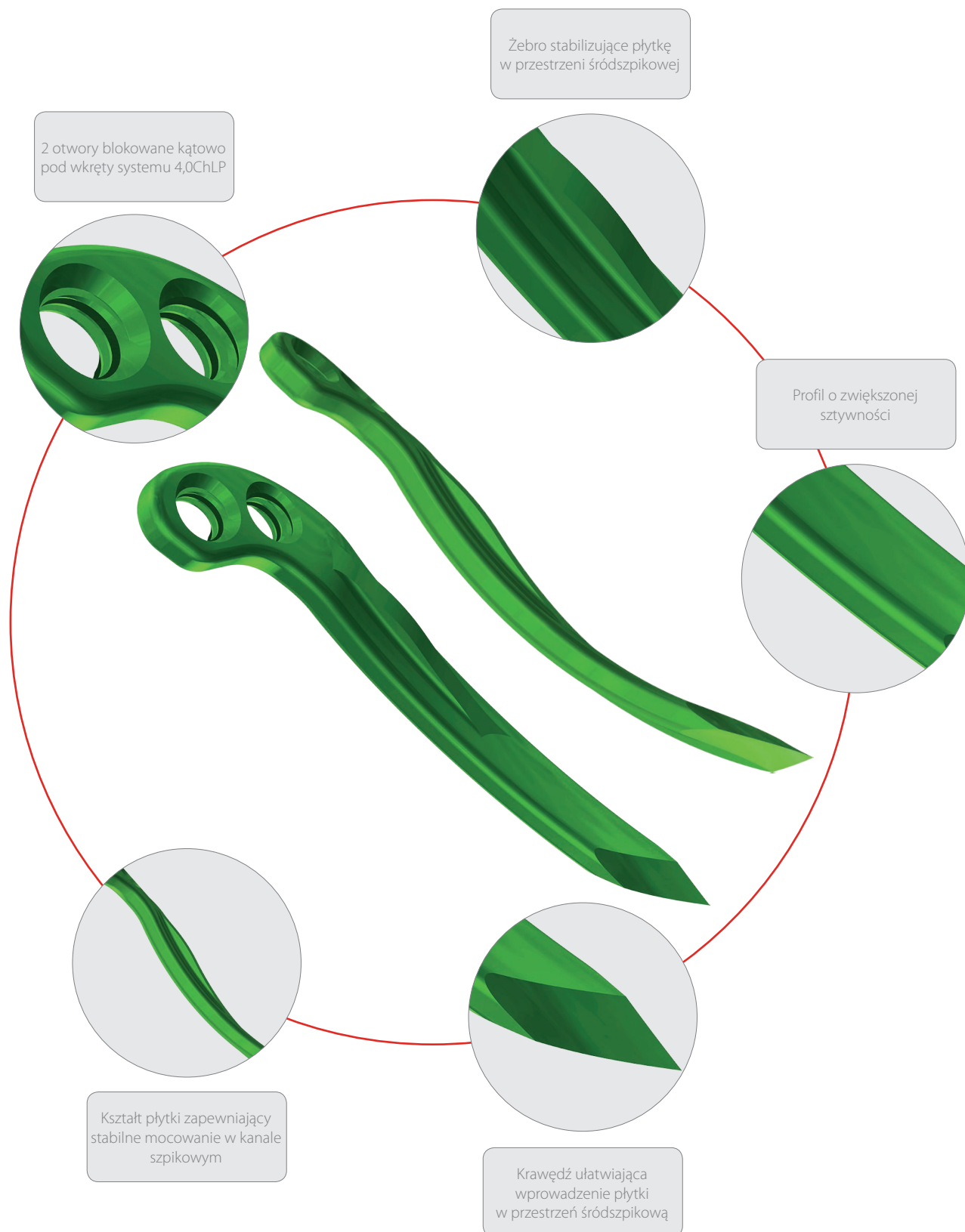


Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem oraz dołączoną na końcu tego dokumentu. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.

II. IMPLANTY

Płytki śródkostne wchodzą w skład systemu 4,0ChLP. System ten zawiera również współpracujące wkręty blokowane. Dla ułatwienia identyfikacji zarówno płytka jak i wkręty tytanowe barwione są na zielono.

II.1. WŁAŚCIWOŚCI PŁYTKI



4,0ChLP PŁYTKA ŚRÓDKOSTNA

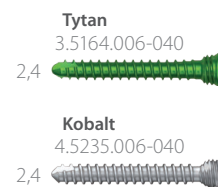
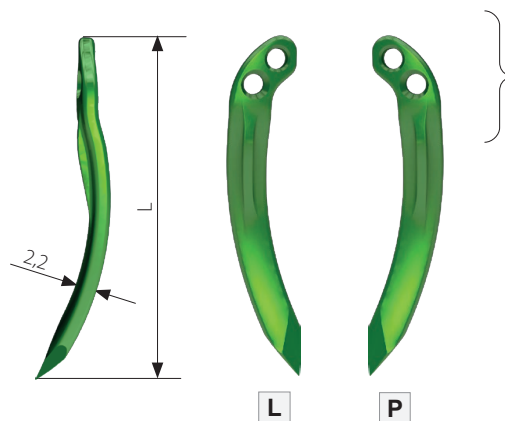


Lewa

L [mm]	Nr katalogowy
40	3.7061.140
45	3.7061.145
50	3.7061.150

Prawa

L [mm]	Nr katalogowy
40	3.7060.140
45	3.7060.145
50	3.7060.150



Tytan

3.5164.006-040



Kobalt

4.5235.006-040

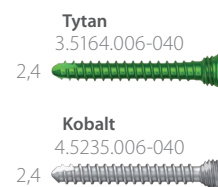
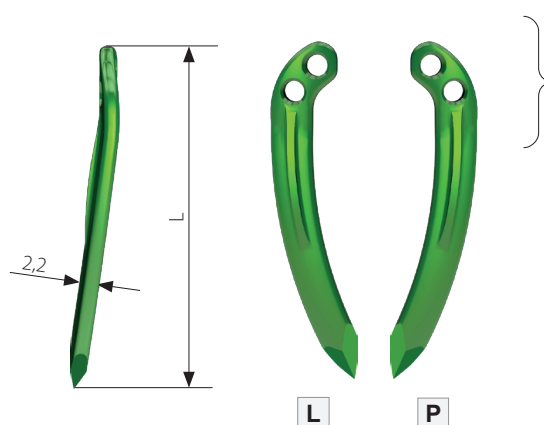


Lewa

L [mm]	Nr katalogowy
40	3.7061.240
45	3.7061.245
50	3.7061.250

Prawa

L [mm]	Nr katalogowy
40	3.7060.240
45	3.7060.245
50	3.7060.250



Tytan

3.5164.006-040



Kobalt

4.5235.006-040



		Ti	Co			VA		
	3.5164.xxx	✓		✓	✓		✓	2.4
	4.5235.xxx		✓	✓	✓	✓	✓	2.4

ELEMENTY BLOKUJĄCE



4,0ChLP WKREŃT 2,4



6	3.5164.006
8	3.5164.008
10	3.5164.010
12	3.5164.012
14	3.5164.014
16	3.5164.016
18	3.5164.018
20	3.5164.020
22	3.5164.022
24	3.5164.024
26	3.5164.026
28	3.5164.028
30	3.5164.030
32	3.5164.032
34	3.5164.034
36	3.5164.036
38	3.5164.038
40	3.5164.040

średnica rdzenia	1.8	
wiertło	1.8	40.2063.181
przewodnica gwintowana	M3.5/1.8	40.4896.018
grot	T8	40.5682.000

4,0ChLP WKREŃT VA 2,4

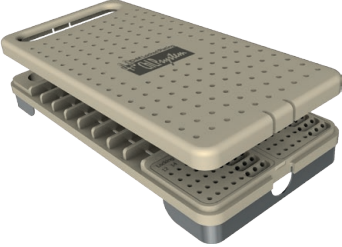
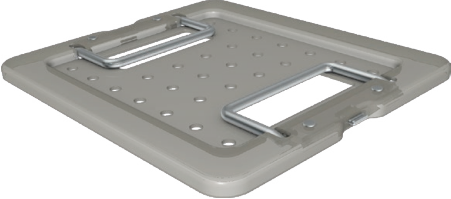
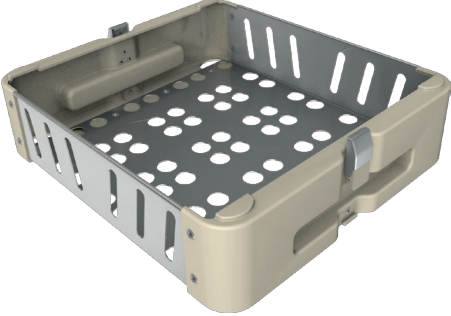


6	4.5235.006
8	4.5235.008
10	4.5235.010
12	4.5235.012
14	4.5235.014
16	4.5235.016
18	4.5235.018
20	4.5235.020
22	4.5235.022
24	4.5235.024
26	4.5235.026
28	4.5235.028
30	4.5235.030
32	4.5235.032
34	4.5235.034
36	4.5235.036
38	4.5235.038
40	4.5235.040

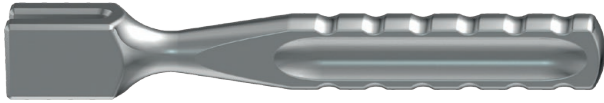
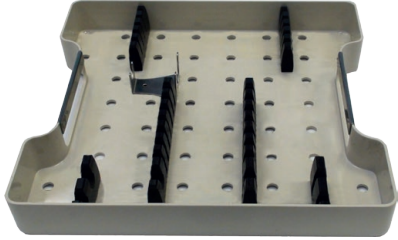
średnica rdzenia	1.8	
wiertło	1.8	40.2063.181
przewodnica VA	1.8	40.5928.018
grot	T8	40.5682.000

III. INSTRUMENTARIUM

Zestaw 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 H

15.0204.002	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 1/2H	1	15.0204.201
	Instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H	1	15.0204.203
	Statyw na implanty 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H	1	14.0204.601
	Pokrywa kontenera 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4	1	14.0204.104
	Kontener 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 H	1	14.0204.103

Instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 1/2H

15.0204.201	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Prowadnica gwintowana M3,5/1,8 - 4,0	2	40.4896.018
	Wiertło 1,8/180	1	40.2063.181
	Grot T8,0	1	40.5682.000
	Grot T8 z chwytakiem	1	40.5989.000
	Wzorzec głębokości	1	40.4640.000
	Wzorzec długości wkrętów blokowanych	1	40.4818.100
	Podważka Buck-Gramcko 7,5	2	40.2185.000
	Pobijak	1	40.6284.000
	Wybijak	1	40.6283.000
	Rękojeść dynamometryczna ze sprzęgłem 1Nm	1	40.6650.000
	Prowadnica VA 1,8	1	40.5928.018
	Paleta na instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 1/2H	1	14.0204.201

Instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H

15.0204.203

Nazwa

Szt.

Nr katalogowy



Preparator

1

40.6285.000



Celownik płytki śródkostnej - lewy

1

40.6281.100 *



Celownik płytki śródkostnej - prawy

1

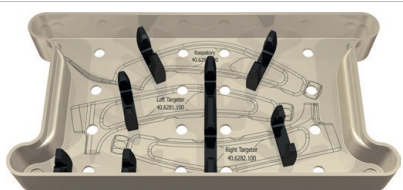
40.6282.100 **



Wiertło 4,0

1

40.6278.000

Paleta na instrumentarium
4,0ChLP3.7060/3.7061 4x2 1/2H

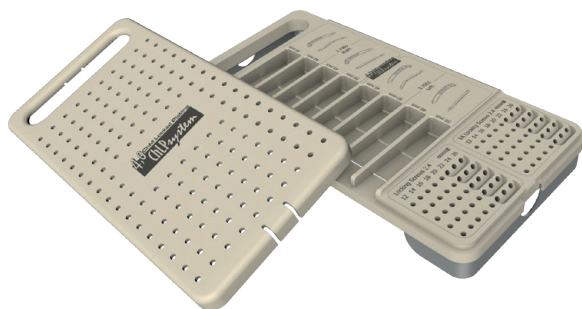
1

14.0204.203

* współpracuje z płytkami 3.7061.1xx; 3.7061.2xx
 ** współpracuje z płytkami 3.7060.1xx; 3.7060.2xx

Statyw na implanty 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H

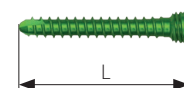
14.0204.601***



4,0ChLP płytka śródkostna

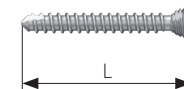


4,0ChLP wkręt 2,4



L [mm]	12	14	16	18	20	22	24	26
Szt.	5	5	5	5	5	5	5	5

4,0ChLP wkręt VA 2,4



L [mm]	12	14	16	18	20	22	24	26
Szt.	5	5	5	5	5	5	5	5

*** Statyw nie zawiera implantów

IV. POZYCJA PACJENTA

Zalecanie jest ułożenie pacjenta na plecach z wałkiem podłożonym pod łydkę w celu uniesienia stopy.



V. DOSTĘP OPERACYJNY

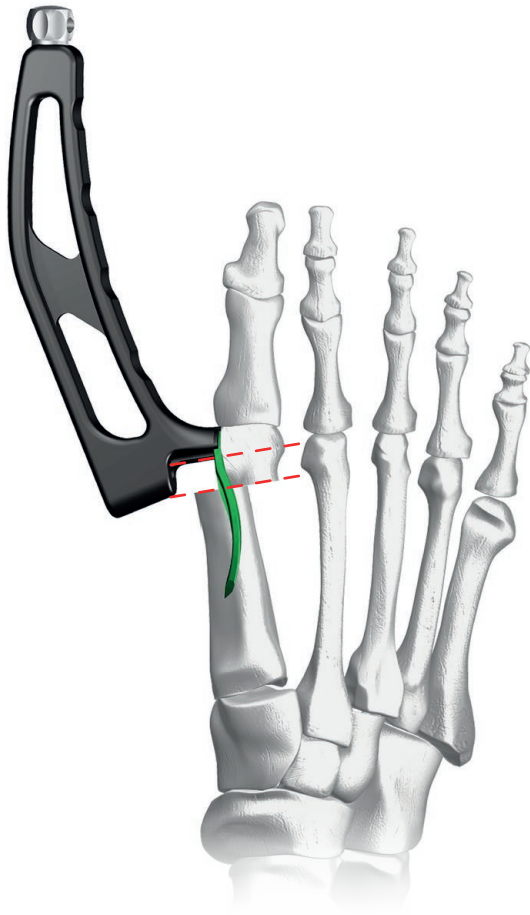
Zalecany jest dostęp przyśrodkowy. Wykonać krótkie łukowate cięcie skórne ponad stawem śródstopno-paliczkowym. Cięcie wykonać lekko grzbietowo.



VI. TECHNIKA OPERACYJNA

VI.A. TECHNIKA OPERACYJNA (standardowa)

Technika z wykorzystaniem 2 wkrętów o określonym kierunku zgodnym z kierunkiem otworów blokowanych w płytce. Wykonywać gdy kierunek wkrętów umożliwia ich stabilne zamocowanie w dalszym fragmencie kości.



VI.B. TECHNIKA OPERACYJNA (z wykorzystaniem wkręta VA)

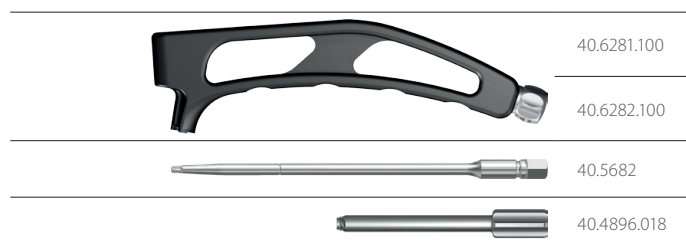
Technika z wykorzystaniem wkręta VA wprowadzanego w predefiniowanym przez celownik kierunku. Wykonywać gdy:

- płytka jest osadzona głęboko w kanale szpikowym,
- dalszy fragment kości jest zbyt mały aby wprowadzić bliższy wkręt techniką standardową.



VI.A. TECHNIKA OPERACYJNA (standardowa)

VI.A.1. Złożenie płytki z celownikiem

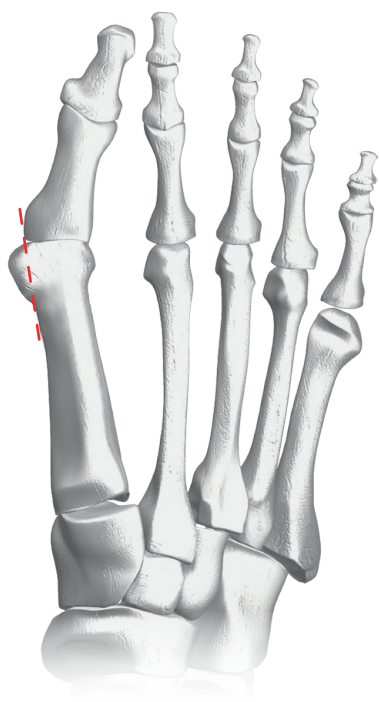


Złożyć odpowiedni celownik , lewy lub prawy **[40.6281.100]/[40.6282.100]** z płytką. Dokręcić wkręt mocujący celownika grotem T8 **[40.5682]**. Dodatkowo zablokować prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8 - 4,0 **[40.4896.018]**.



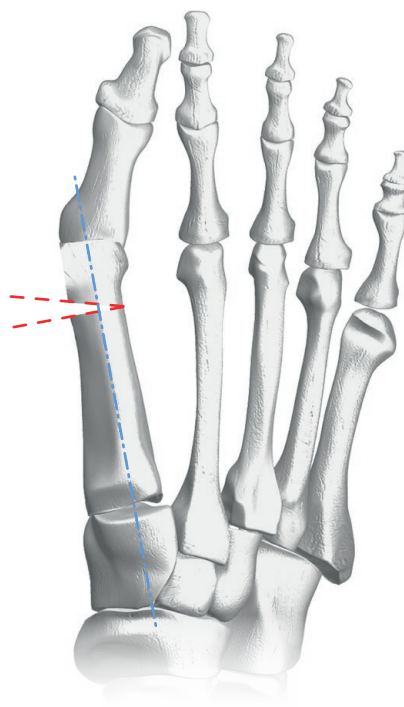
VI.A.2. Korekcja kości

W razie konieczności przed wykonaniem osteotomii usunąć fragment głowy I kości śródstopia.



VI.A.3. Przecięcie kości

Wykonać osteotomię kości w miejscu implantacji płytki śródkostnej. Przecięcie wykonać u nasady głowy kości śródstopia.



VI.A.4. Przygotowanie kanału



40.6285



40.6284

Przygotować kanał szpikowy do wprowadzenia płytki używając preparatora [40.6285].

**UWAGA!**

Możliwość użycia pobijaka [40.6284].

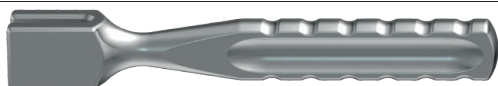


VI.A.5. Wprowadzenie płytki



40.6281.100

40.6282.100



40.6284

Wprowadzić płytkę w przygotowany kanał.

**UWAGA!**

Możliwość użycia pobijaka [40.6284].

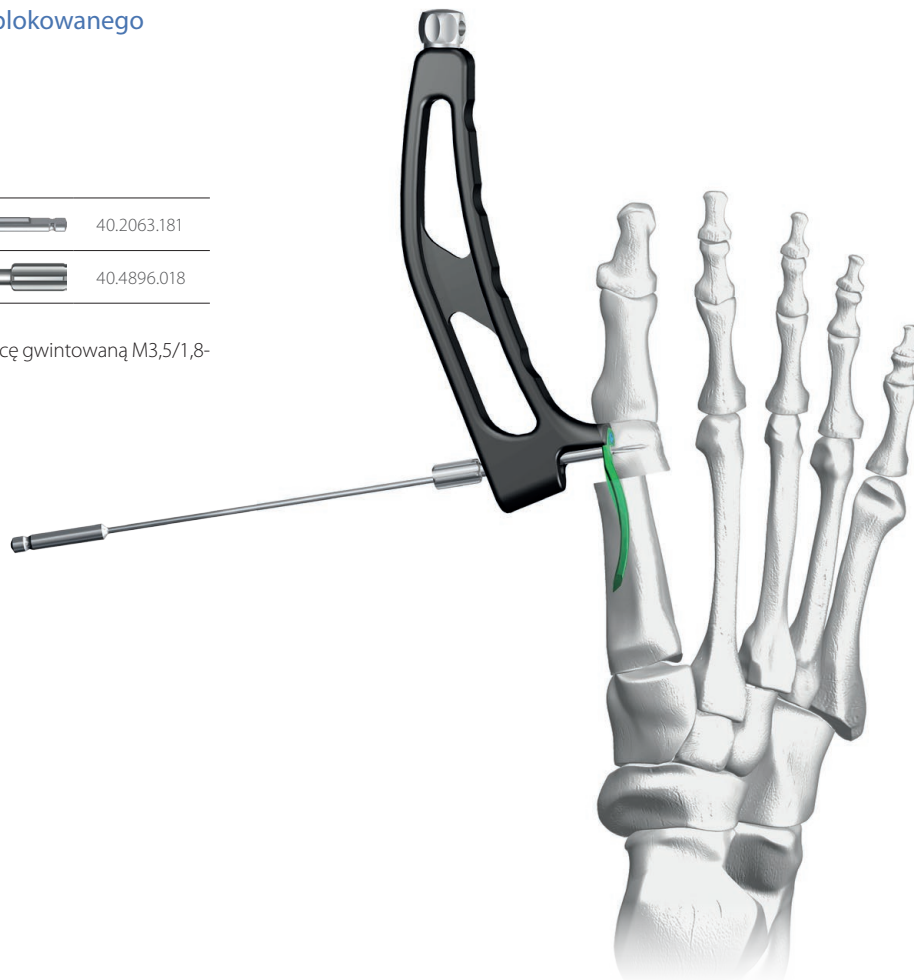


VI.A.6. Wprowadzenie pierwszego wkręta blokowanego

VI.A.6.1 Wiercenie

	40.2063.181
	40.4896.018

Wiercić wiertłem 1,8/180 **[40.2063.181]** przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** na pożądaną głębokość.



VI.A.6.2 Pomiar głębokości

	40.4818.100
---	-------------

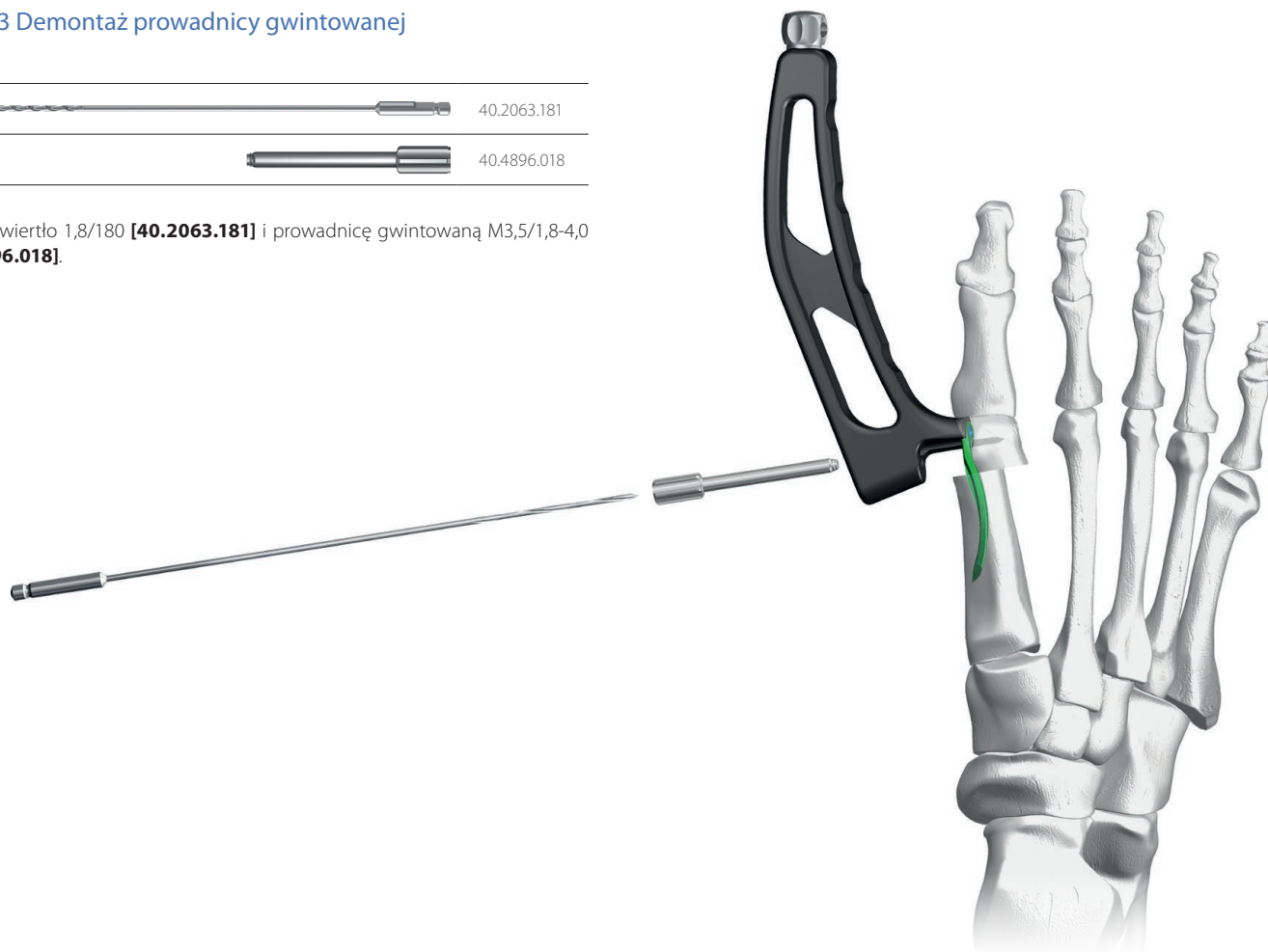
Dokonać pomiaru głębokości otworu wzorcem długości wkrętów blokowanych **[40.4818.100]**.



VI.A.6.3 Demontaż prowadnicy gwintowanej

	40.2063.181
	40.4896.018

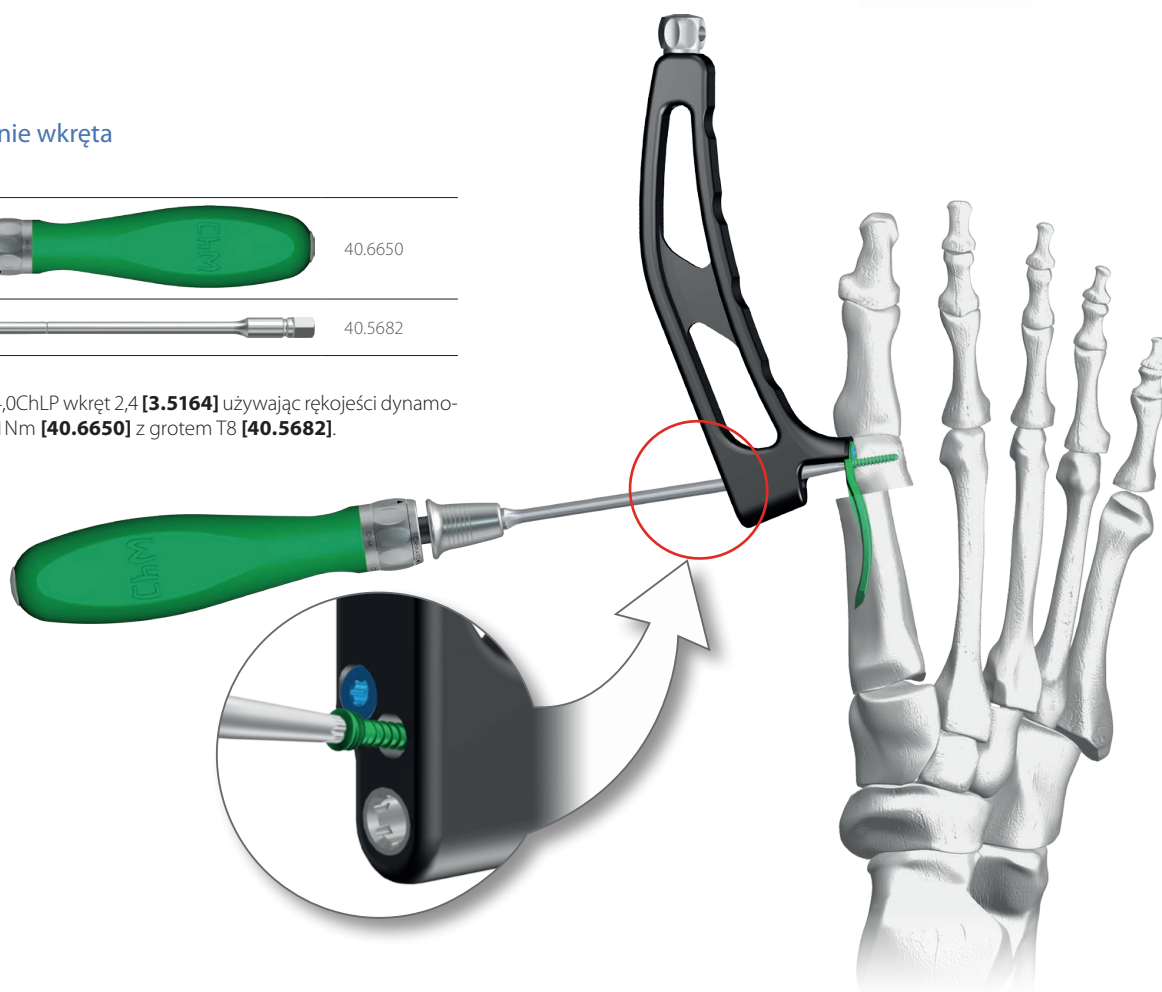
Usunąć wiertło 1,8/180 **[40.2063.181]** i prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**.



VI.A.6.4 Wprowadzenie wkręta

	40.6650
	40.5682

Wprowadzić odpowiedni 4,0ChLP wkręt 2,4 **[3.5164]** używając rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm **[40.6650]** z grotem T8 **[40.5682]**.

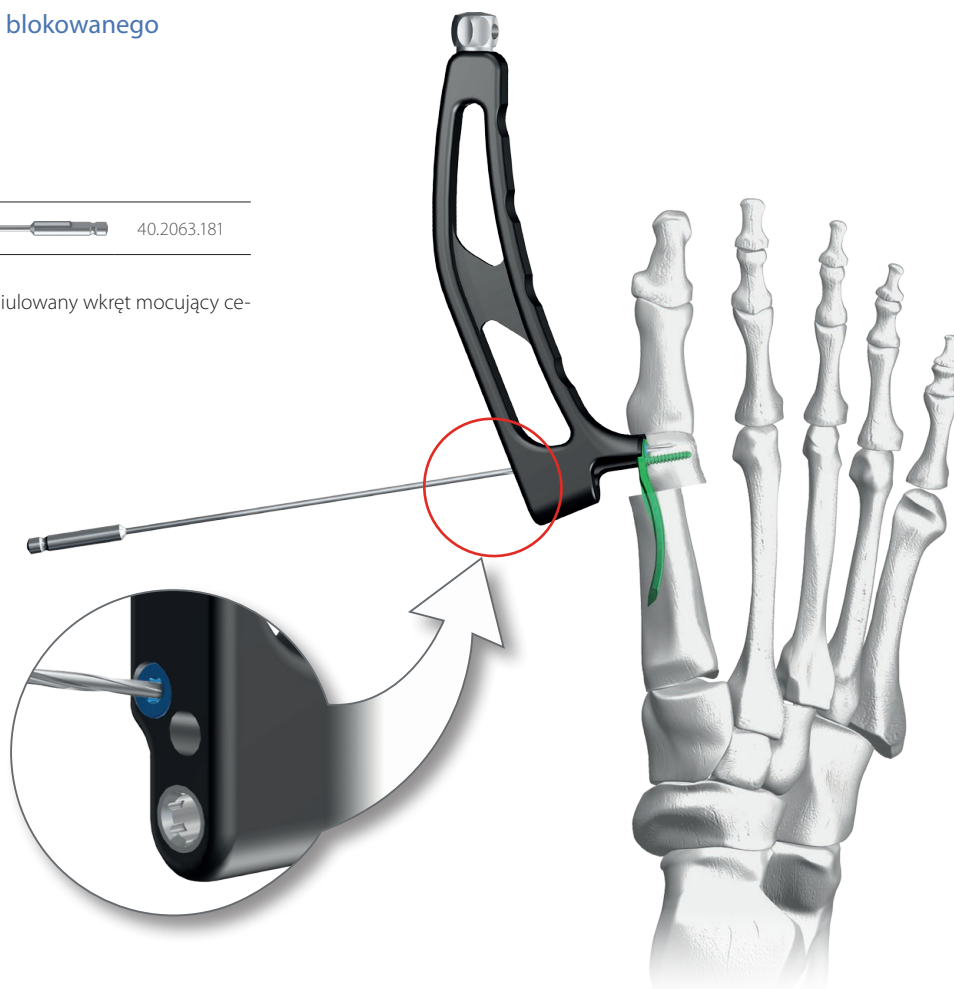


VI.A.7. Wprowadzenie drugiego wkręta blokowanego

VI.A.7.1 Wiercenie



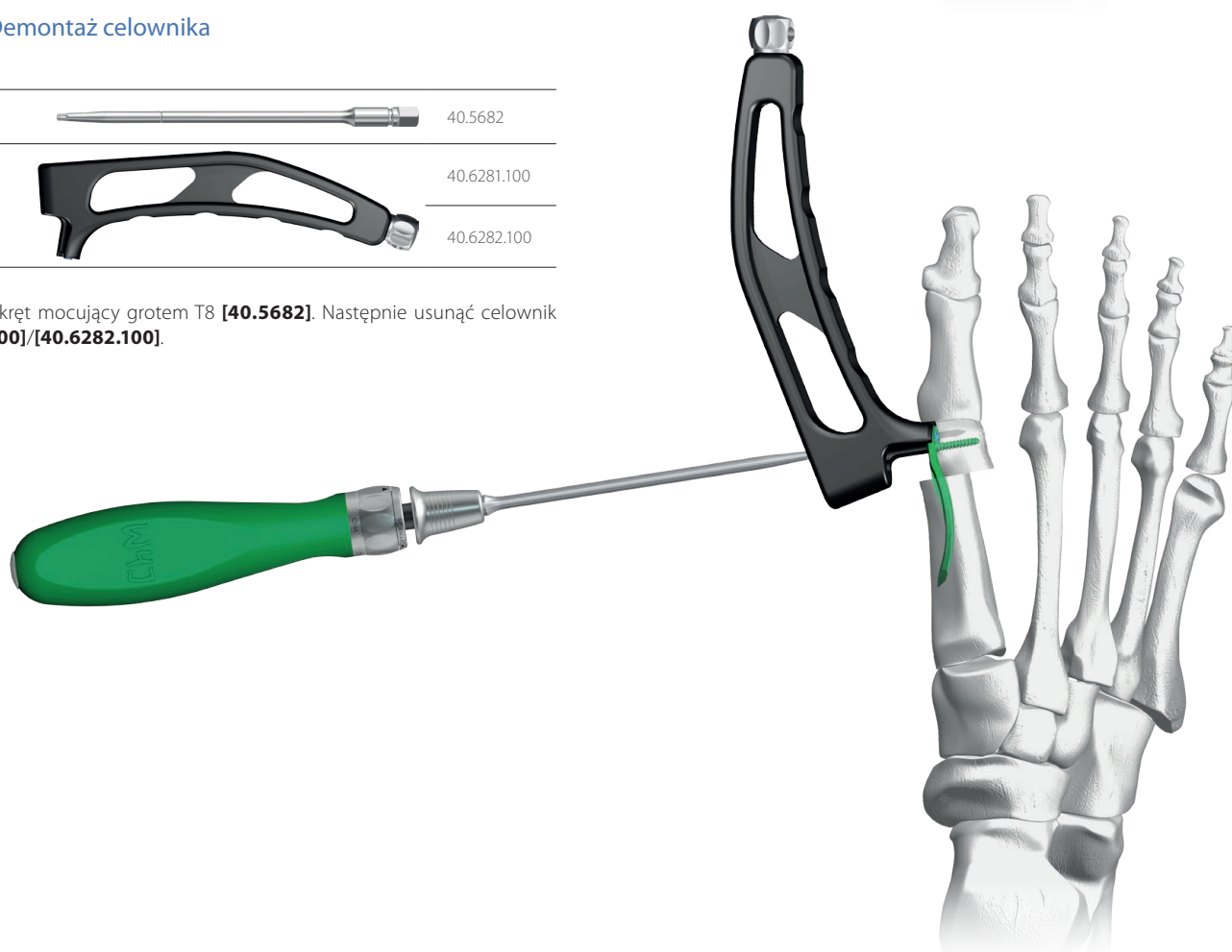
Wiercić wiertłem 1,8/180 **[40.2063.181]** przez kaniulowany wkręt mocujący celownika na pożądaną głębokość.



VI.A.7.2 Demontaż celownika



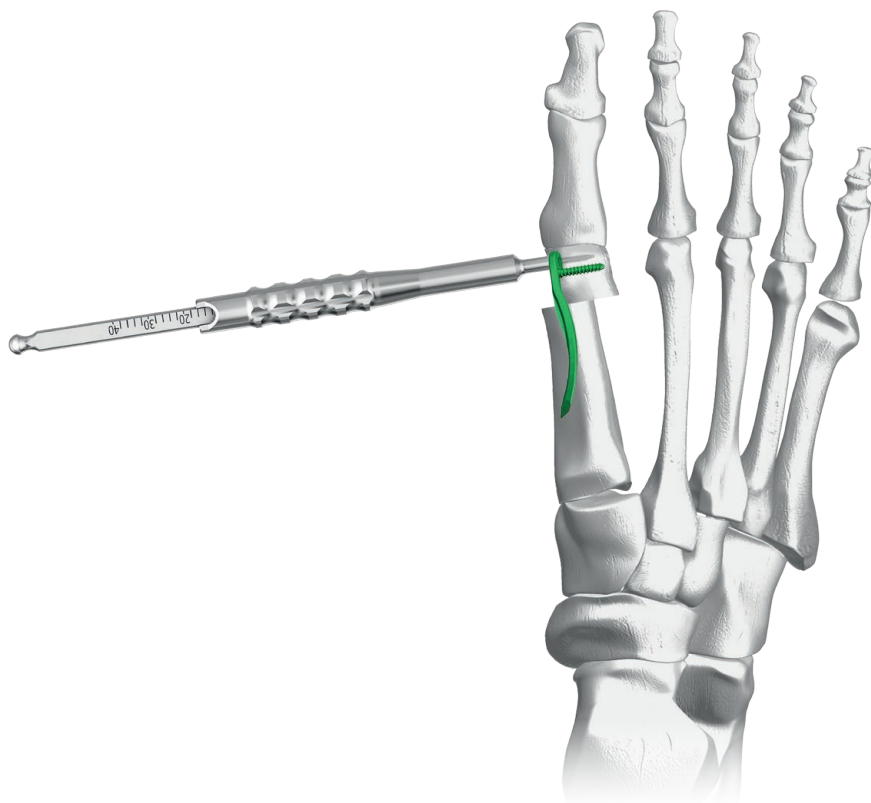
Odkręcić wkręt mocujący grotem T8 **[40.5682]**. Następnie usunąć celownik **[40.6281.100]/[40.6282.100]**.



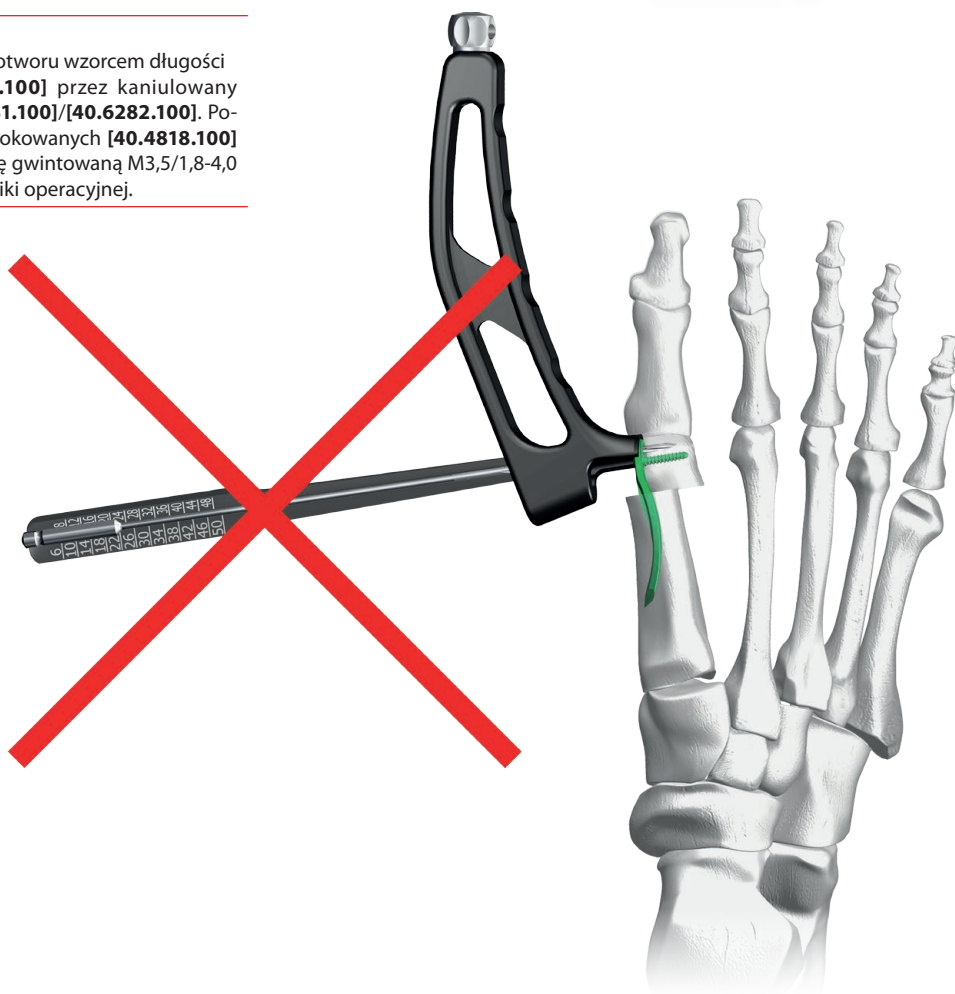
VI.A.7.3 Pomiar głębokości



Dokonać pomiaru głębokości otworu wzorcem głębokości
[40.4640].

**UWAGA!**

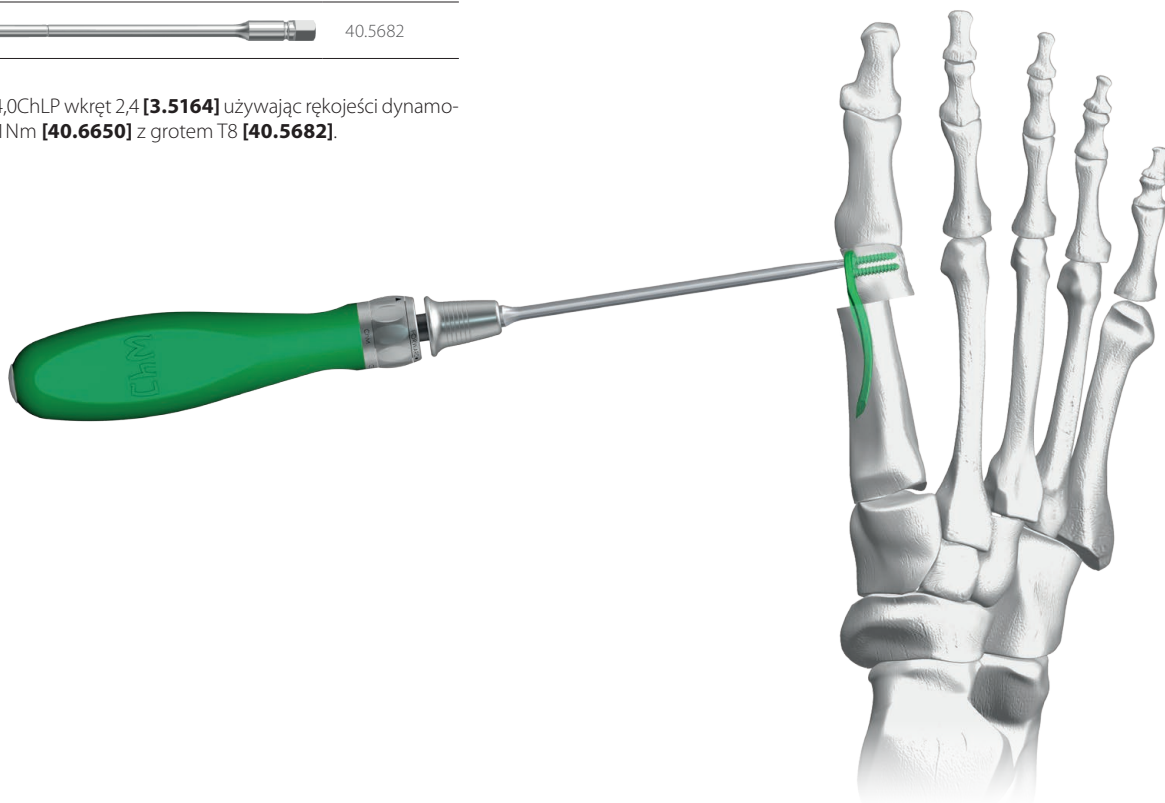
Nie wykonywać pomiaru drugiego otworu wzorcem długości wkrętów blokowanych **[40.4818.100]** przez kaniulowany wkręt mocujący celownika **[40.6281.100]**/ **[40.6282.100]**. Pomiar wzorcem długości wkrętów blokowanych **[40.4818.100]** możliwy jest tylko przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** – pkt. VI.A.6.2. techniki operacyjnej.



VI.A.7.4 Wprowadzenie wkręta



Wprowadzić odpowiedni 4,0ChLP wkręt 2,4 [3.5164] używając rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm [40.6650] z grotem T8 [40.5682].

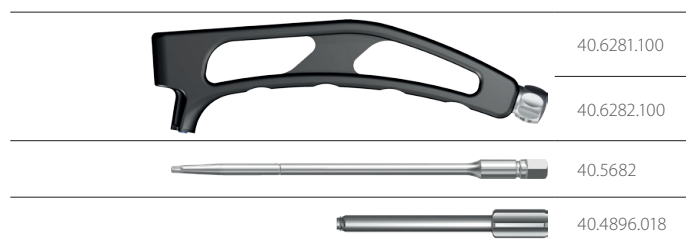


Poprawność blokowania należy sprawdzić za pomocą aparatu RTG z torem wizyjnym w co najmniej dwóch projekcjach.



VI.B. TECHNIKA OPERACYJNA (z wykorzystaniem wkręta VA)

VI.B.1. Złożenie płytki z celownikiem

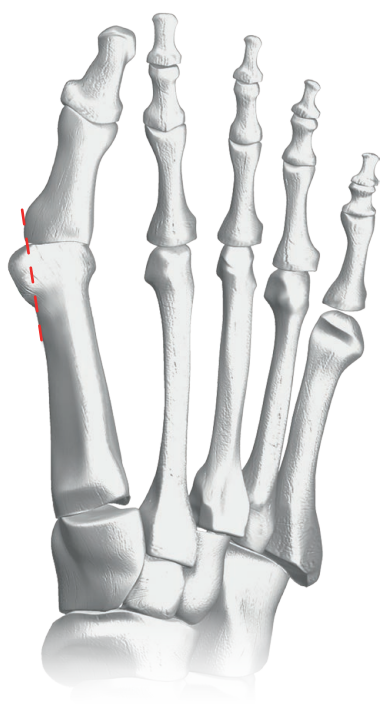


Złożyć odpowiedni celownik , lewy lub prawy **[40.6281.100]/[40.6282.100]** z płytką. Dokręcić wkręt mocujący celownika grotem T8 **[40.5682]**. Dodatkowo zablokować prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8 - 4,0 **[40.4896.018]**.



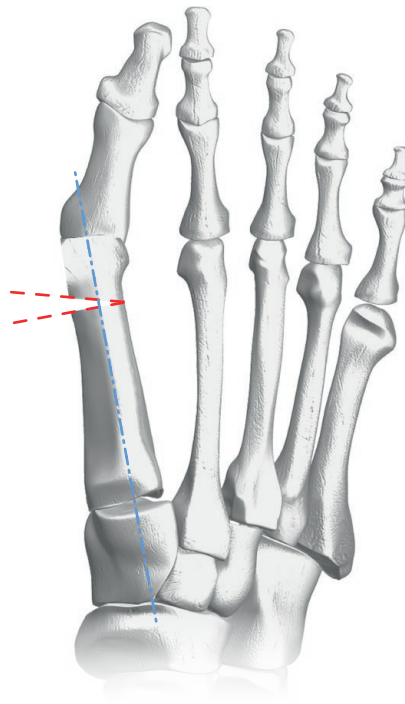
VI.B.2. Korekcja kości

W razie konieczności przed wykonaniem osteotomii usunąć fragment głowy I kości śródstopia.



VI.B.3. Przecięcie kości

Wykonać osteotomię kości w miejscu implantacji płytki śródkostnej. Przecięcie wykonać u nasady głowy kości śródstopia.



VI.B.4. Przygotowanie kanału



40.6285



40.6284

Przygotować kanał szpikowy do wprowadzenia płytki używając preparatora **[40.6285]**.

**UWAGA!**

Możliwość użycia pobijaka **[40.6284]**.



VI.B.5. Wprowadzenie płytki



40.6281.100

40.6282.100



40.6284



40.4896.018

Wprowadzić płytkę w przygotowany kanał.

Celem głębszego wprowadzenia płytki usunąć prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8 – 4,0 **[40.4896.018]** w końcowym etapie wprowadzenia implantu.

**UWAGA!**

Możliwość użycia pobijaka **[40.6284]**.



VI.B.6. Wprowadzenie pierwszego wkręta blokowanego VA

VI.B.6.1 Przygotowanie dostępu



Celem usunięcia fragmentu kości, przysłaniającego bliższy otwór blokowany, wierceć wiertłem 4,0 [40.6278] na pełną głębokość, bezpośrednio przez skośny otwór w celowniku [40.6281.100]/[40.6282.100].



UWAGA!

Wiertło posiada ogranicznik zapobiegający kolizji narzędzia z implantem.



VI.B.6.2 Wprowadzenie tulei



Wprowadzić prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8 - 4,0 [40.4896.018] w skośny otwór celownika, do momentu kontaktu z płytka.



UWAGA!

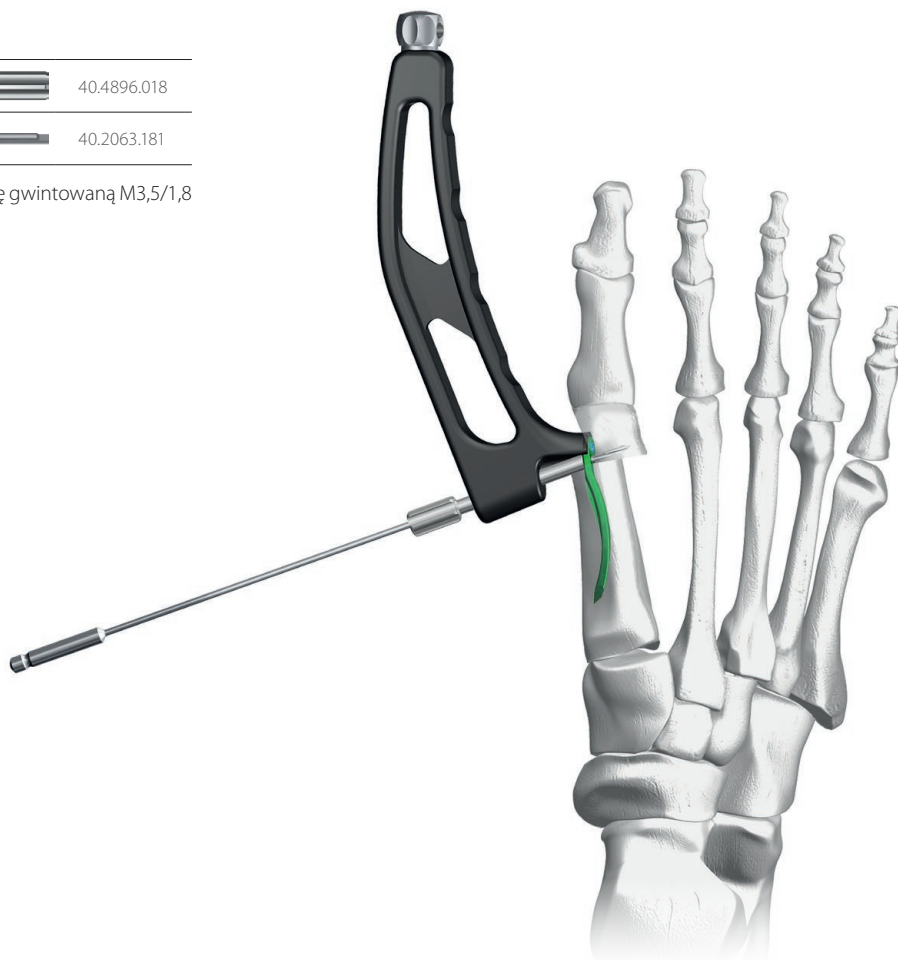
Nie wkręcać prowadnicy. (otwory prowadnicy i implantu w tym położeniu nie są współosiowe) Istnieje ryzyko uszkodzenia gwintów.



VI.B.6.3 Wiercenie

	40.4896.018
	40.2063.181

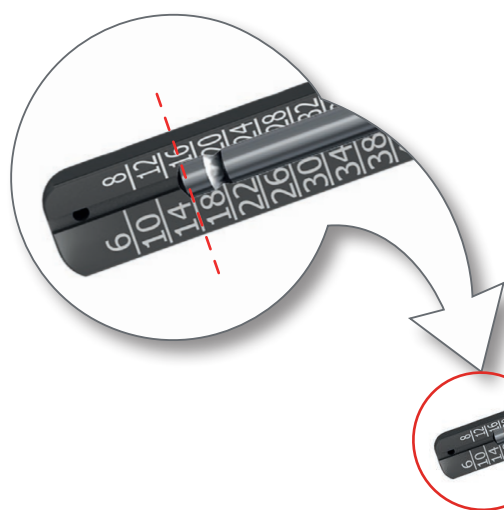
Wiercić wiertłem 1,8/180 **[40.2063.181]** przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8 - 4,0 **[40.4896.018]** na pożądaną głębokość.



VI.B.6.4 Pomiar głębokości

	40.4818.100
---	-------------

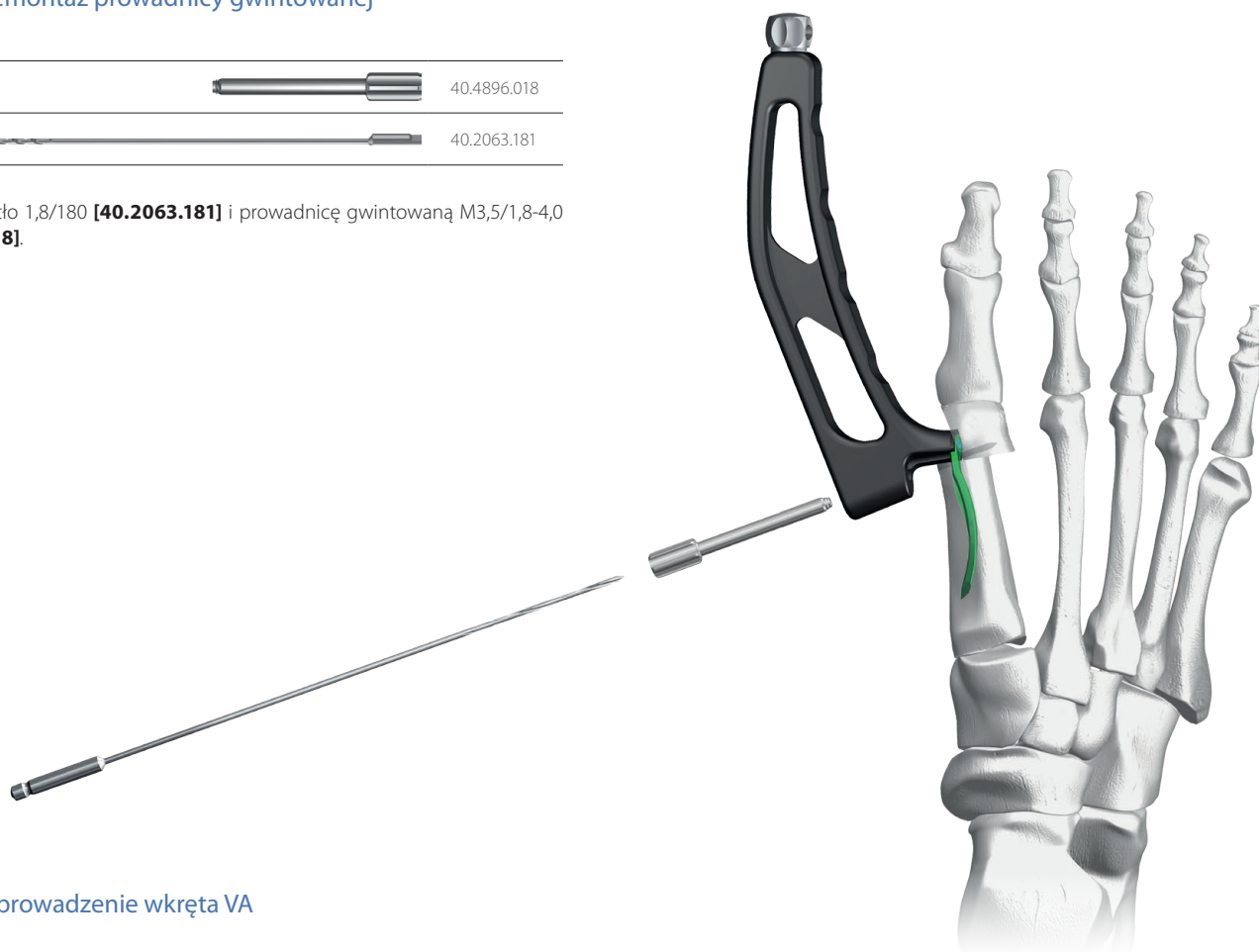
Dokonać pomiaru głębokości otworu wzorcem długości wkrętów blokowanych **[40.4818.100]**.



VI.B.6.5 Demontaż prowadnicy gwintowanej

	40.4896.018
	40.2063.181

Usunąć wiertło 1,8/180 **[40.2063.181]** i prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**.



VI.B.6.6 Wprowadzenie wkręta VA

	40.6650
	40.5682

Wprowadzić odpowiedni 4,0ChLP wkręt VA 2,4 **[4.5235]** używając rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm **[40.6650]** z grotem T8 **[40.5682]**.



Po zablokowaniu wkręta zmienno-osiowego VA w otworze płytki nie należy zmieniać kąta jego wprowadzenia. Powtórne blokowanie wkręta w innym ustawieniu zmniejsza efektywność połączenia wkręt-płytki. Prawidłowe ustawienie wkręta należy weryfikować na etapie wiercenia otworu lub przed zablokowaniem wkręta w otworze płytki. Otwór w którym blokowany był wkręt zmiennoosiowy VA i był on z różnych powodów usunięty, nie może być wykorzystany do wprowadzenia innych wkrętów blokowanych.

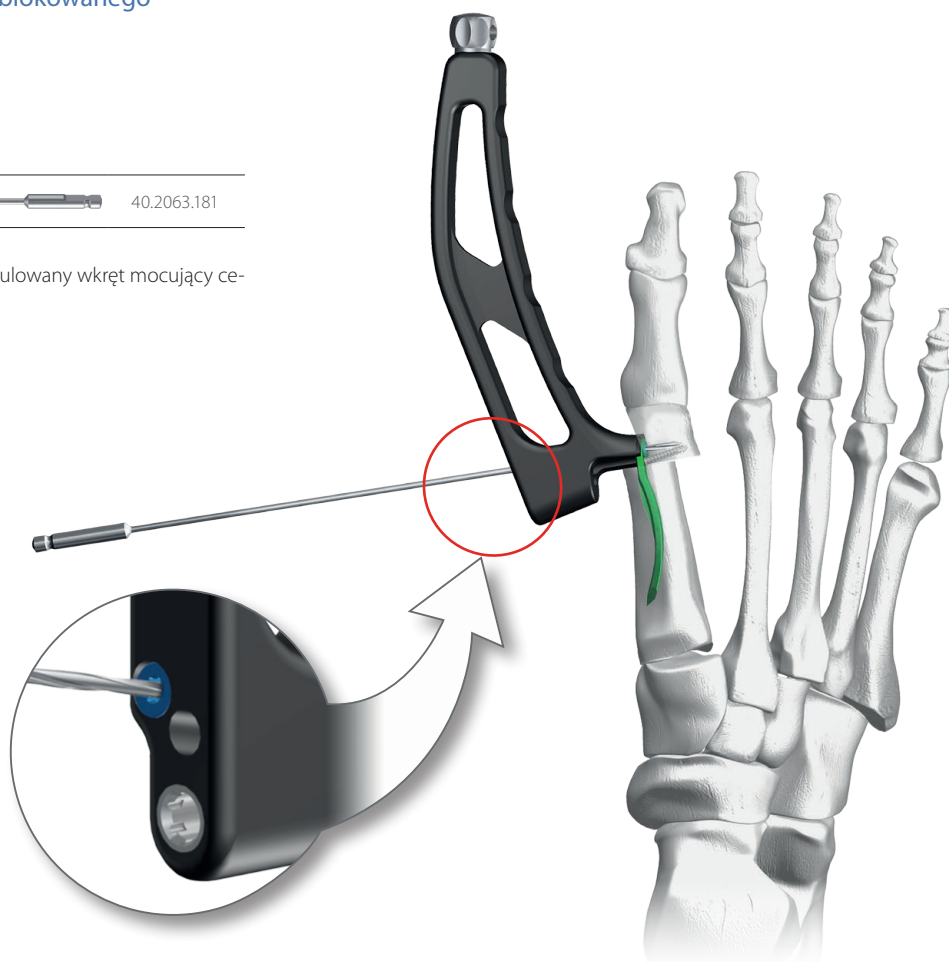


VI.B.7. Wprowadzenie drugiego wkręta blokowanego

VI.B.7.1 Wiercenie

 40.2063.181

Wiercić wiertłem 1,8/180 **[40.2063.181]** przez kaniulowany wkręt mocujący celownika na pożądaną głębokość.



VI.B.7.2 Demontaż celownika

 40.5682

 40.6281.100
40.6282.100

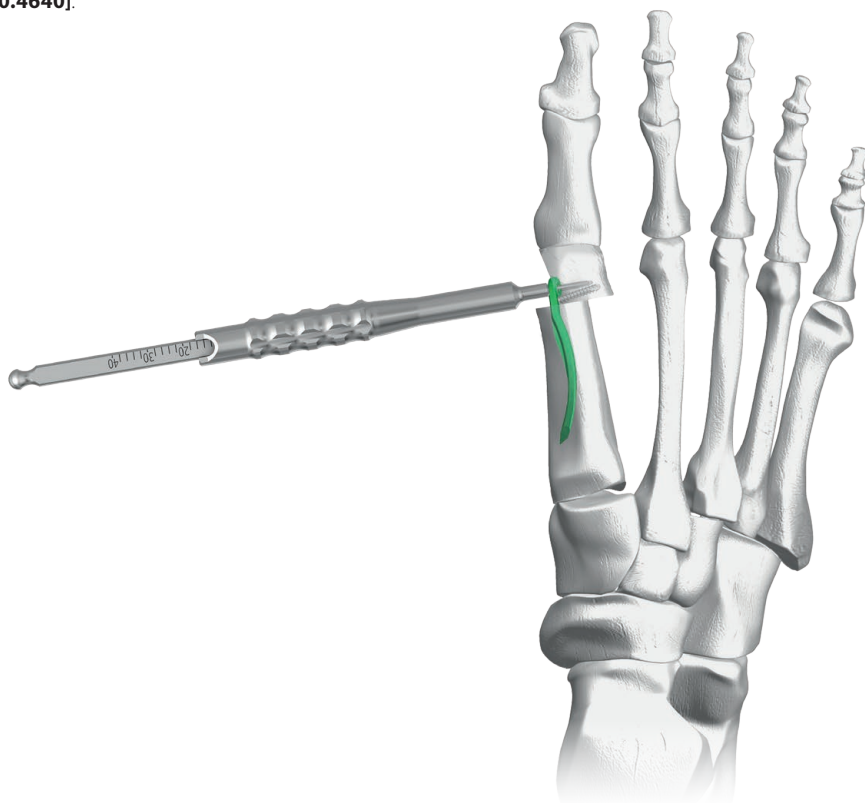
Odkręcić wkręt mocujący grotem T8 **[40.5682]**. Następnie usunąć celownik **[40.6281.100]/[40.6282.100]**.



VI.B.7.3 Pomiar głębokości



Dokonać pomiaru głębokości otworu wzorcem głębokości **[40.4640]**.

**UWAGA!**

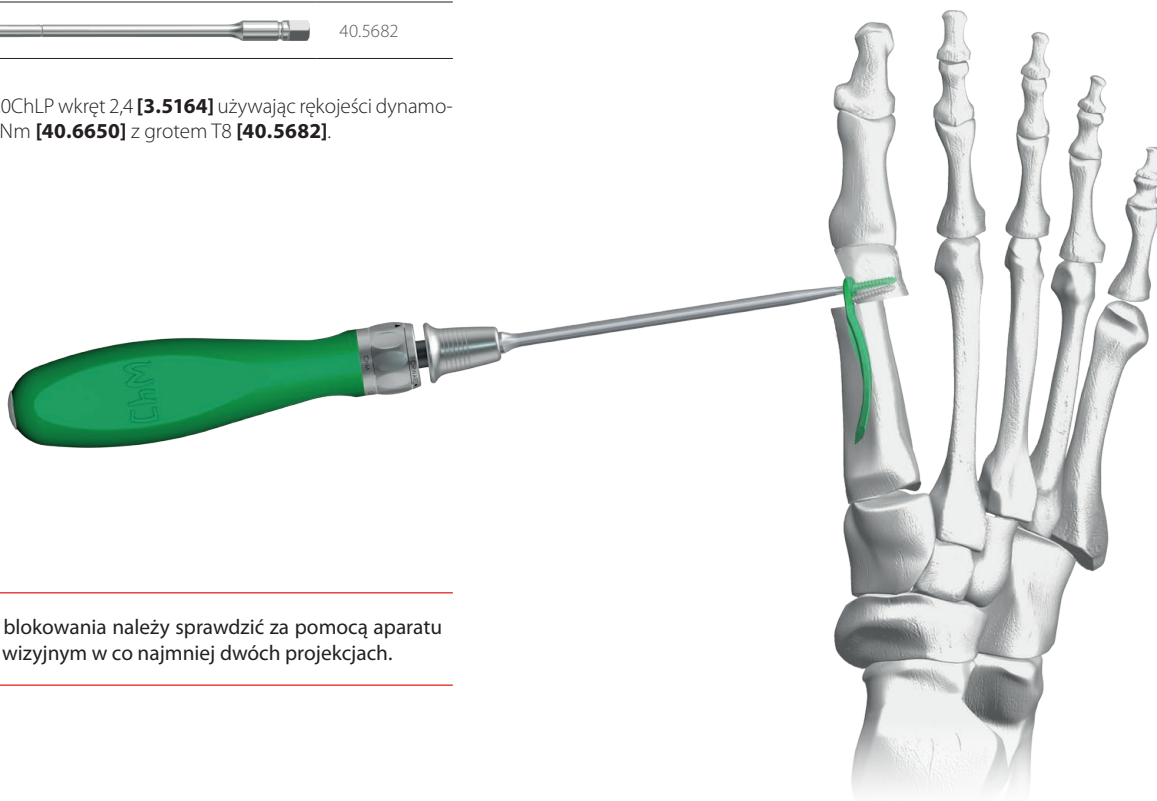
Nie wykonywać pomiaru drugiego otworu wzorcem długości wkrętów blokowanych **[40.4818.100]** przez kaniulowany wkręt mocujący celownika **[40.6281.100]/[40.6282.100]**. Pomiar wzorcem długości wkrętów blokowanych **[40.4818.100]** możliwy jest tylko przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** – pkt. VI.A.6.2. techniki operacyjnej.



VI.B.7.4 Wprowadzenie wkręta



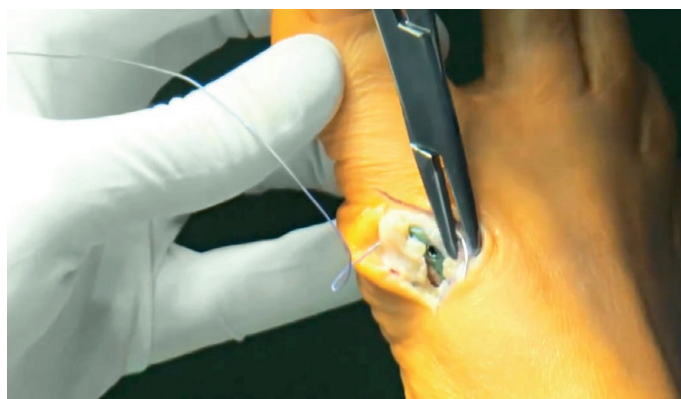
Wprowadzić odpowiedni 4,0ChLP wkręt 2,4 **[3.5164]** używając rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm **[40.6650]** z grotem T8 **[40.5682]**.



Poprawność blokowania należy sprawdzić za pomocą aparatu RTG z torem wizyjnym w co najmniej dwóch projekcjach.

VII. ZAMKNIĘCIE RANY

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

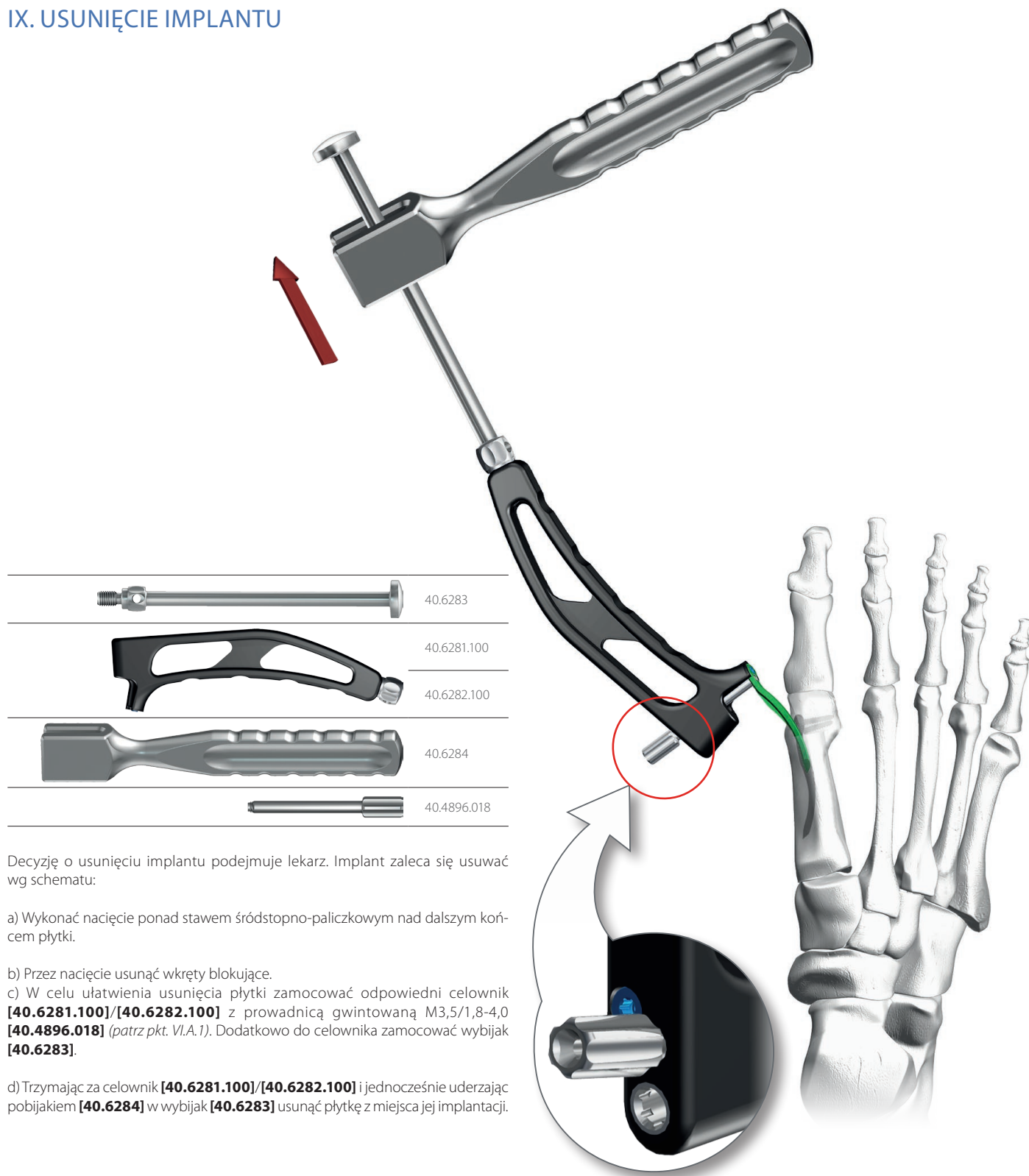


VIII. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

Zastosować odpowiednie leczenie pooperacyjne. O leczeniu pooperacyjnym i jego prowadzeniu decyduje lekarz. 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.



IX. USUNIĘCIE IMPLANTU



Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz. Implant zaleca się usuwać wg schematu:

- Wykonać nacięcie ponad stawem śródstopno-paliczkowym nad dalszym końcem płytki.
- Przez nacięcie usunąć wkręty blokujące.
- W celu ułatwienia usunięcia płytki zamocować odpowiedni celownik **[40.6281.100]/[40.6282.100]** z prowadnicą gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** (patrz pkt. VI.A.1). Dodatkowo do celownika zamocować wybijk **[40.6283]**.
- Trzymając za celownik **[40.6281.100]/[40.6282.100]** i jednocześnie uderzając pobijakiem **[40.6284]** w wybijk **[40.6283]** usunąć płytkę z miejsca jej implantacji.

X. KLINICZNE PRZYPADKI UŻYCIA





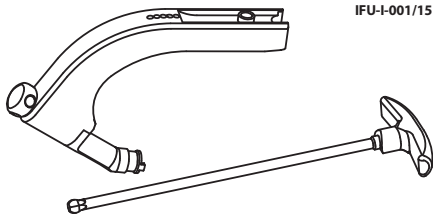
PL

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 (układane 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 długotrwalemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń 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 (wizerom, 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.
- Płukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone wyroby muszą zostać usunięte. Wyroby zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.

UWAGA:

Nigdy nie należy używać do usuwania zabrudzeń metalowych szcetek, pilników, wełny lub gąbek. Płukać dokładnie i ostrożnie. Sterylna woda zdemineralizowana 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 nieubronionym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca. Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod kątem widocznych zabrudzeń i/lub korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

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

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

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

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, odlamania, zgięcia, łuszczenie). 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 nadszyczeniu):

- 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 sterylizacja wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Steryliżując narzędzia 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 łeczniki 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 - Neupoliziere उपकरण - Non reutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neopozbujete reesterilizaci - 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 - Neupoliziere, 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 - Uussteril - 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 - Koda napravn - Código de lote - Chargennummer - Códulo Sár - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Условно 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 85 713 13 20
fax +48 85 713 13 19
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485