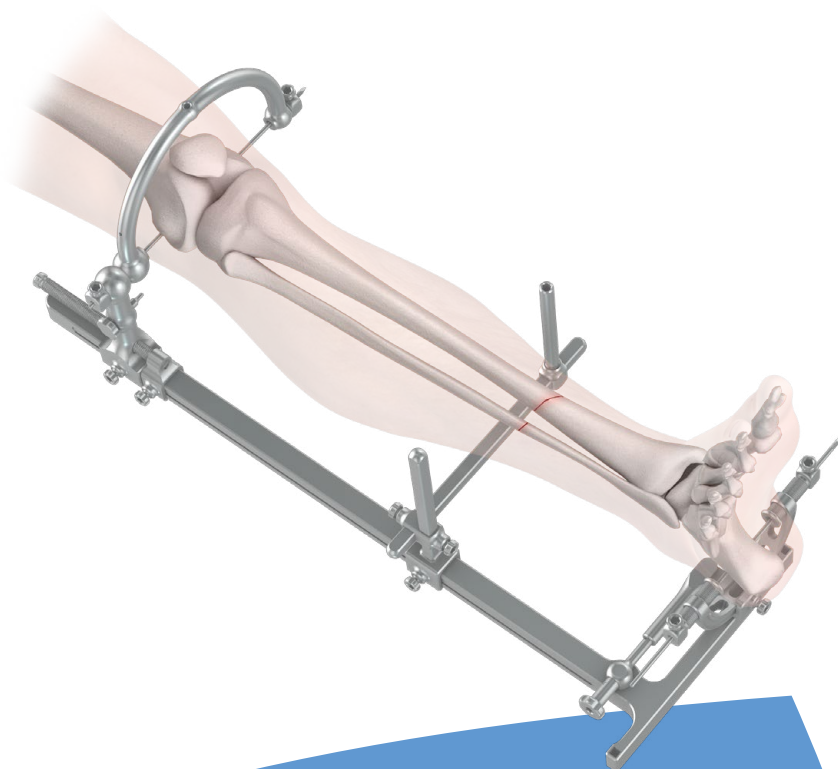




ŚRÓDOPERACYJNY REPOZYTOR KOŚCI PISZCZELOWEJ
40.4993.000

- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



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/77A

Data wydania 30.01.2017

Data przeglądu P-002-28.10.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA	5
III. KONSTRUKCJA REPOZYTORA	6
IV. TECHNIKA OPERACYJNA: MONTAŻ REPOZYTORA	7
V. TECHNIKA OPERACYJNA: ELIMINACJA PRZEMIESZCZEŃ ODŁAMÓW KOŚCI	13
V.1. ELIMINACJA ROTACYJNEGO PRZEMIESZCZENIA ODŁAMÓW	13
V.1.1. Eliminacja wewnętrznej rotacyjnej deformacji	13
V.1.2. Eliminacja zewnętrznej rotacyjnej deformacji	13
V.2. ELIMINACJA PRZEMIESZCZEŃ DŁUGOŚCI ODŁAMÓW	14
V.3. ELIMINACJA DEFORMACJI KĄTOWYCH	15
V.3.1. Eliminacja deformacji kątowej w jednej płaszczyźnie	15
V.3.1.1. Eliminacja przedniej deformacji kątowej między odłamami	15
V.3.1.2. Eliminacja tylnej deformacji kątowej między odłamami	17
V.3.1.3. Eliminacja zewnętrznej deformacji kątowej między odłamami	19
V.3.1.4. Eliminacja wewnętrznej deformacji kątowej między odłamami	22
V.3.2. Eliminacja deformacji kątowej w dwóch płaszczyznach	25
V.3.3. Eliminacja przemieszczeń kątowych w płaszczyźnie czołowej krótkiego dalszego odłamku	26
V.3.3.1. Eliminacja deformacji koślawej	26
V.3.3.2. Eliminacja deformacji szpotawej	27
V.3.4. Montaż korektora deformacji kątowych w złamaniach bliższej przynasady kości piszczelowej	28
VI. TECHNIKA OPERACYJNA: ZESPOLENIA OPEROWANEJ KOŃCZYNY W DOGODNYM POŁOŻENIU DLA CHIRURGA	30
VI.1. ROTACJA KOŃCZYNY W WYPROSTOWANEJ GOLENI	30
VI.1.1. Opcje zespolenia kończyny przy wewnętrznej rotacji	30
VI.1.2. Opcje zespolenia kończyny przy zewnętrznej rotacji	31
VI.2. ZESPOLENIE KOŃCZYNY PRZY ZGIĘTEJ GOLENI	32

I. WSTĘP

Repozytor służy do wykonania osteosyntezy na konwencjonalnym stole chirurgicznym. Można szybko i niezawodnie osiągnąć repozycję odłamów kostnych metodą „na zamknięto”. Wstępna repozycja odłamów kostnych może znacząco skrócić czas zabiegu osteosyntezy, poprawić jakość oraz zmniejszyć ilość promieniowania RTG dla pacjenta i personelu medycznego. Urządzenie pozwala na ułożenie operowanej kończyny w dowolnym, dogodnym miejscu dla chirurga bez groźby wtórnego przemieszczenia reponowanych wcześniej odłamów kostnych. Po korekcji, odłamy kości są bezpiecznie utrzymywane przez cały czas operacji chirurgicznej. W razie konieczności, położenie odłamów kostnych może być łatwo zmienione w każdej fazie operacji. Konstrukcja urządzenia pozwala wykonać kompletną analizę rentgenowską każdego segmentu kości piszczelowej w poszczególnej fazie operacji. Instalacja urządzenia trwa 3-5 minut czasu operacyjnego. Dokładność przeprowadzenia drutów Kirschnera nie ma znaczenia krytycznego. Repozytor eliminuje przemieszczanie odłamów w złamaniach obu przynasad i trzonu kości piszczelowej.



Do repozytora wymagane są druty Kirschnera o średnicy 2 mm i długości min. 380 mm.

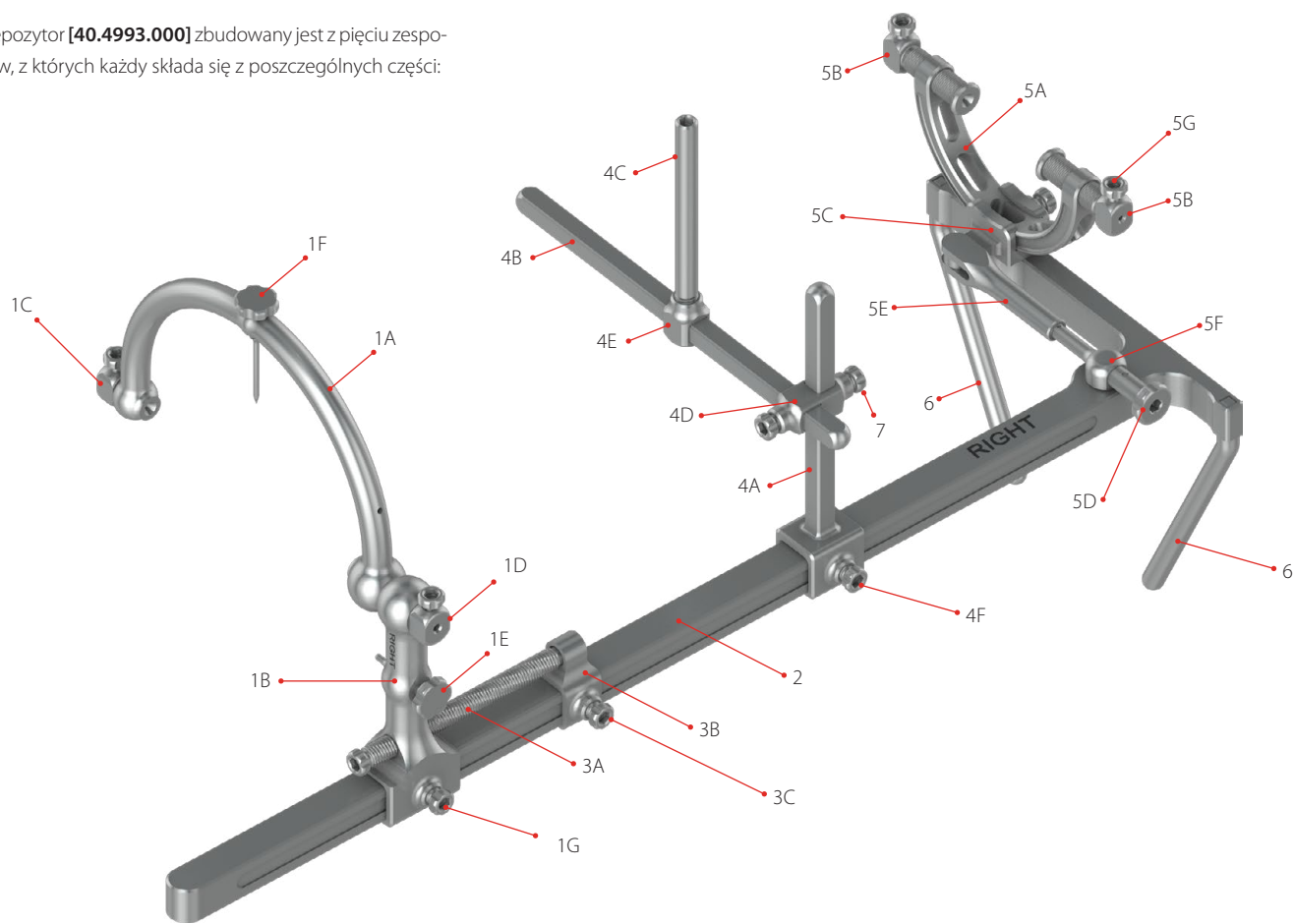
II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wskazania do zastosowania repozytora dla uprzednio ustalonej repozycji odłamów kostnych to:

1. osteosynteza gwoźdźmi blokowanymi.
2. osteosynteza MIPO (*Minimally Invasive Plate Osteosynthesis*).
3. osteosynteza stabilizatorami zewnętrznymi (*zarówno na grotowkręty, jak również przy użyciu aparatu Ilizarowa*).
4. osteosynteza złamań kłykci kości piszczelowej.
5. osteosynteza złamań dystalnej części kości piszczelowej.
6. artrodeza stawu skokowego gwoździem blokowanym.

III. KONSTRUKCJA REPOZYTORA

Repozytor **[40.4993.000]** zbudowany jest z pięciu zespołów, z których każdy składa się z poszczególnych części:



1. Komponent udowy

- A - Łuk biodrowy
- B - Wspornik
- C - Zacisk drutu przyśrodkowy
- D - Zacisk drutu boczny
- E - Zacisk wspornika
- F - Ogranicznik
- G - Śruba dociskowa (3 szt.)

4. Korektor deformacji kątowych

- A - Ramię korektora
- B - Belka pozioma korektora
- C - Belka pionowa korektora
- D - Zacisk belek
- E - Zacisk belki pionowej
- F - Śruba dociskowa (3 szt.)

5. Komponent piętowy

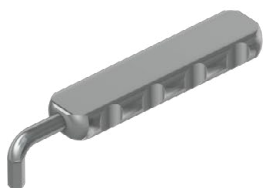
- A - Łuk piętowy
- B - Zacisk drutu (2 szt.)
- C - Ustalcza łuku piętowego
- D - Śruba rotacyjna
- E - Nakrętka rotacyjna
- F - Prowadnik śruby
- G - Śruba dociskowa (3 szt.)

2. Belka

6. Rotator (2 szt.)

3. Mechanizmy rozciągające

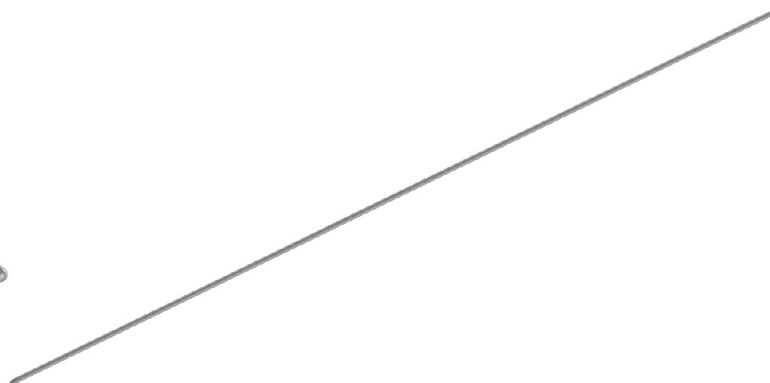
- A - Śruba dystrykcyjna
- B - Opór
- C - Śruba dociskowa (1 szt.)



Klucz wygięty S6
[40.4994.000]



Klucz S6
[40.4995.000]



Drut Kirschnera 2,0/400 (2 szt.)
[40.4815.400]



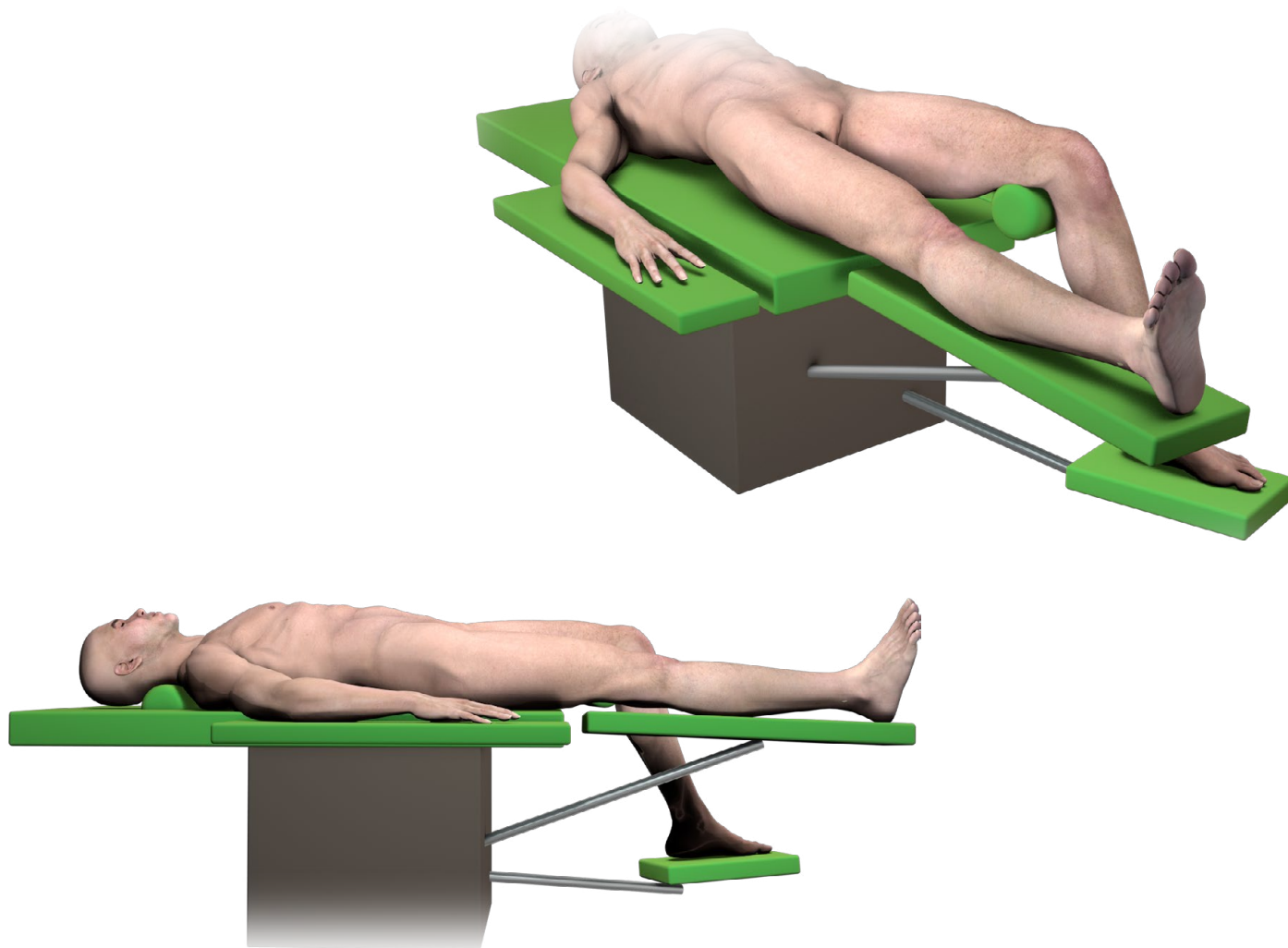
Druty Kirschnera są jednorazowego użytku i nie wchodzą w skład zestawu repozytora.

IV. TECHNIKA OPERACYJNA: MONTAŻ REPOZYTORA

Pozycja pacjenta na plecach na tradycyjnym stole operacyjnym.

Kończyna dolna, która nie jest operowana, znajduje się nad krawędzią stołu operacyjnego.

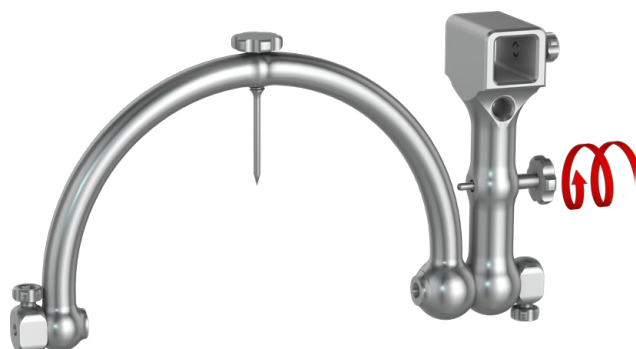
Stopa jest przymocowana i podtrzymuje podudzie w pozycji zgiętej.



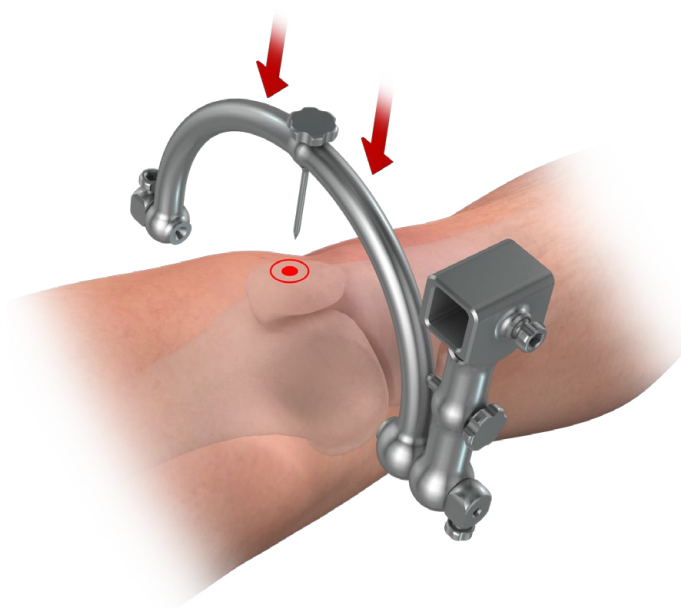
Do łuku biodrowego 1A wkręcić ogranicznik 1F.



Wspornik 1B ustawić w odpowiedniej pozycji względem łuku biodrowego i ustalić położenie zaciskiem wspornika 1E.



Całkowicie wyprostować kończynę w stawie kolanowym. Umieścić zmontowany komponent udowy nad stawem kolanowym operowanej kończyny w ten sposób, że ogranicznik 1F znajduje się dokładnie nad środkiem rzepki, a płaszczyzna łuku biodrowego 1A była w pozycji prostopadłej do osi kończyny.



Koncówką ogranicznika 1F przebić tkanki miękkie powyżej środka rzepki, aż do momentu osiągnięcia przez nią przedniej części warstwy korowej rzepki.



Przy pomocy napędu wiertła wprowadzić drut Kirschnera [40.4815.400] przez otwór w bocznym zacisku drutu 1D komponentu udowego, przez kłykie kości udowej i przez otwór w przyśrodkowym zacisku drutu 1C komponentu udowego.



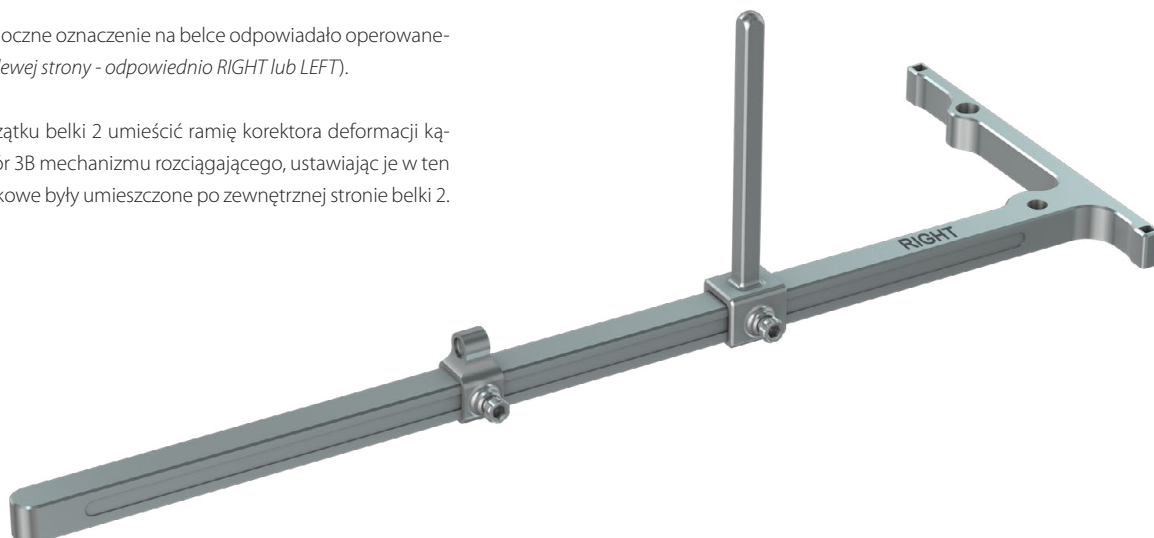
Przy pomocy klucza wygiętego S6 [40.4994.000] zacisnąć drut Kirschnera.
Wystające końcówki drutu odciąć.
Ogranicznik 1F wykręcić z otworu łuku biodrowego 1A.

Wykręcić zacisk wspornika 1E, aby odblokować ustalenie pozycji wspornika 1B względem łuku biodrowego 1A.



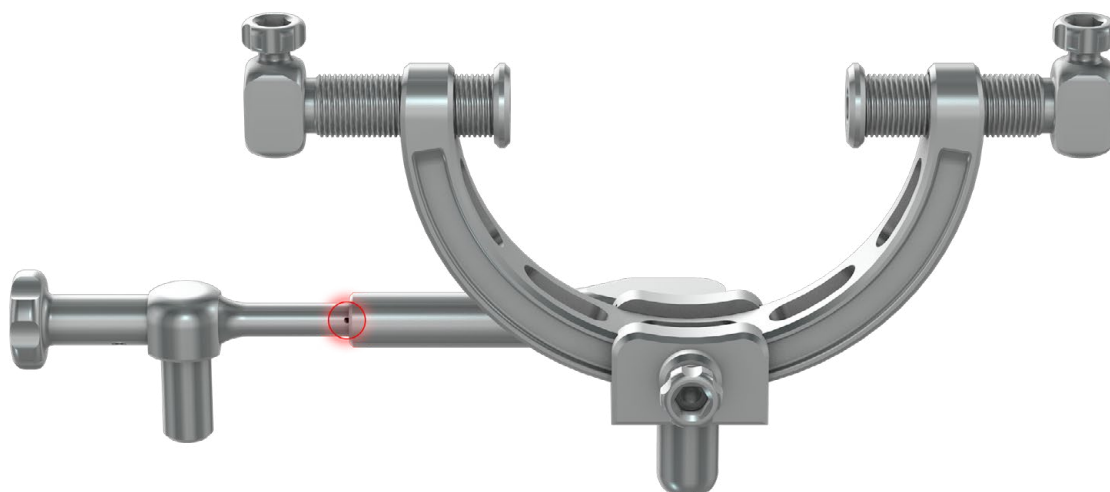
Położyć belkę 2 tak, aby widoczne oznaczenie na belce odpowiadało operowanemu podudziu (z prawej lub lewej strony - odpowiednio RIGHT lub LEFT).

W kolejnym etapie na początku belki 2 umieścić ramię korektora deformacji kątowych 4A, a następnie opór 3B mechanizmu rozciągającego, ustawiając je w ten sposób, aby ich śruby dociskowe były umieszczone po zewnętrznej stronie belki 2.



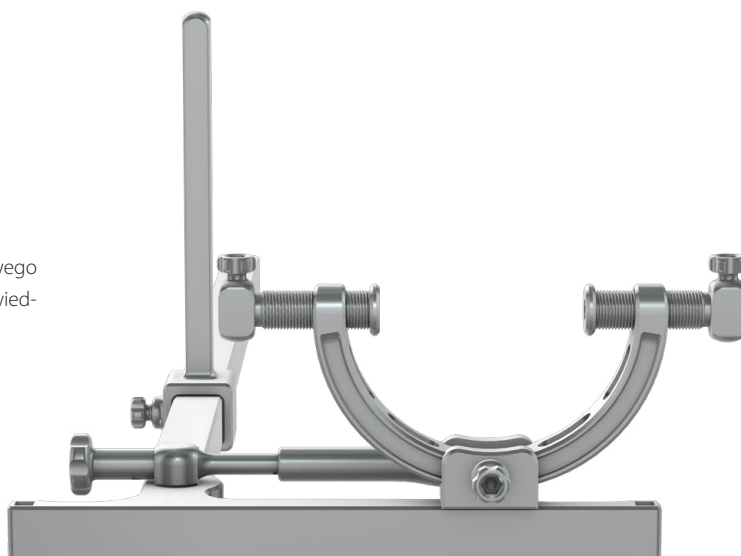
Zainstalować ustalacz łuku piętowego 5C między znakami łuku piętowego 5A i zamocować go w takim położeniu śrubą dociskową.

Nakrętkę rotacyjną 5E ustawić w takim położeniu, aby pojawił się gwint śruby rotacyjnej 5D (miejsce zaznaczone otworkiem).



Zamocować komponent piętowy 5 na belce 2.

Jednocześnie wprowadzić do oporu cylindryczną część ustalacza łuku piętowego 5C do otworu belki 2 oraz cylindryczną część prowadnika śruby 5F do odpowiednich otworów na belce 2.



Chwytnąc za łuk biodrowy 1A podnieść cały komponent łącznie z kończyną tak, aby wspornik 1B komponentu udowego swobodnie zwisał, przyjmując pozycję pionową.

Koniec belki 2 razem z zamocowanymi na niej komponentami wprowadzić w otwór wspornika 1B komponentu udowego.



Komponent piętowy powinien się znaleźć na poziomie kości piętowej.

Zaciski drutu 5B komponentu piętowego dokręcić po obu stronach do oporu tkanek miękkich pięty. Pięta powinna być umieszczona w tej samej odległości od krawędzi łuku piętowego 5A.

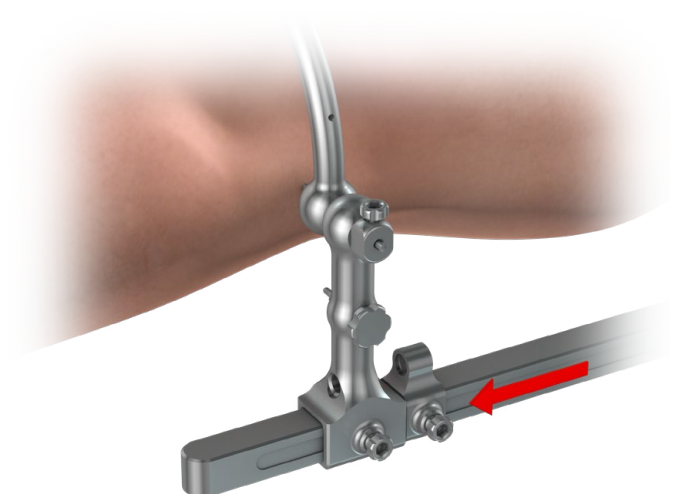
Przy pomocy napędu przeprowadzić drut o średnicy 2 mm przez oba zaciski drutu 5B komponentu piętowego oraz przez kość piętową.

Przy pomocy klucza wygiętego S6 [40.4994.000] dokręcić śruby dociskowe blokujące drut.

Wystające końcówki drutu obciąć.

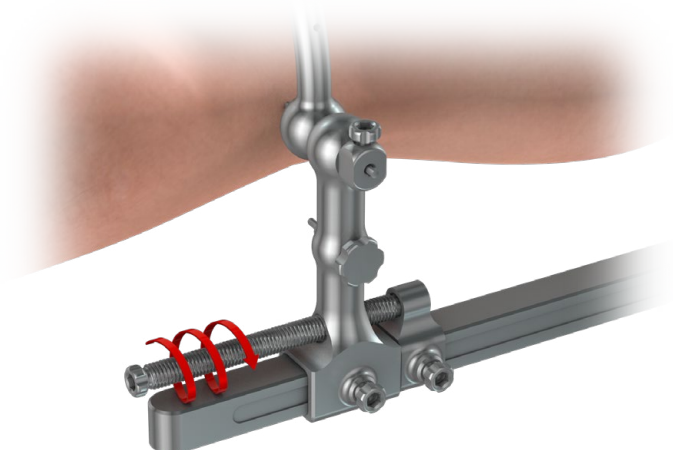


Opór 3B mechnizmu rozciągającego połączyć na belce 2 ze wspornikiem 1B komponentu udowego i zamocować śrubą dociskową.



Zgiąć nogę w stawie kolanowym pod kątem 45°.

W otwór wspornika 1B, od strony tułowia, wkręcić Kluczem S6 [40.4995.000] śrubę dystrykcyjną 3A do kontaktu z oporem 3B.



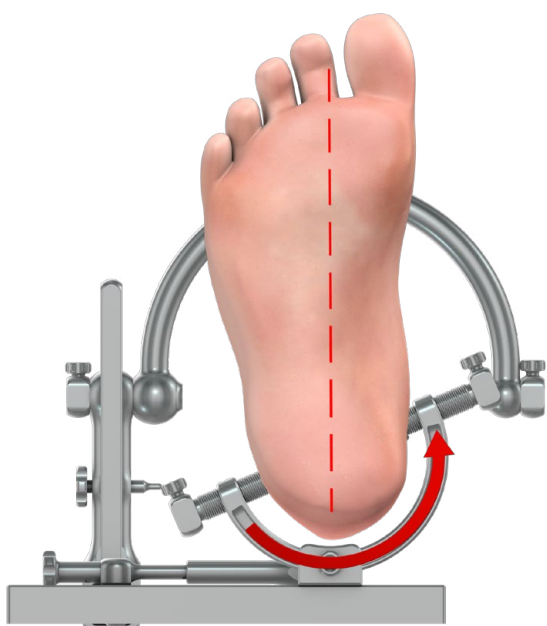
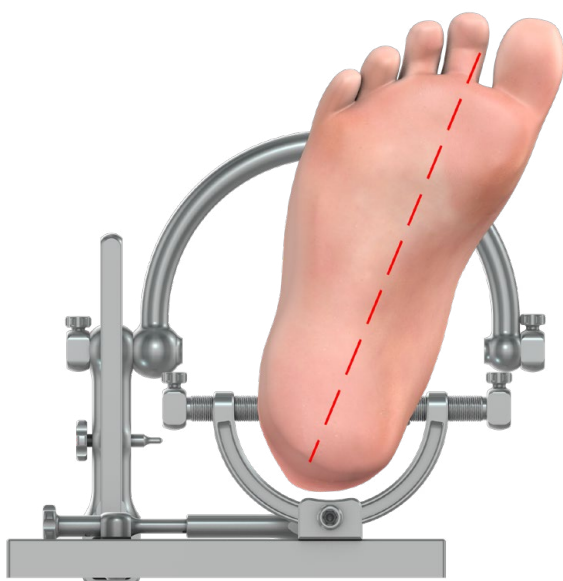
V. TECHNIKA OPERACYJNA: ELIMINACJA PRZEMIESZCZEŃ ODŁAMÓW KOŚCI

Śródoperacyjny repozytor kości piszczelowej pozwala wyeliminować w osteosyntezie praktycznie wszystkie rodzaje przemieszczeń między odłamami kostnymi, powstałymi w wyniku złamań. Montaż urządzenia zgodnie z instrukcją prowadzi do tego, iż środki powierzchni stawowych nasady bliższej i dalszej kości piszczelowej są rozmieszczone we wszystkich płaszczyznach w tej samej osi, co ułatwia dalszą repozycję odłamów kostnych. Eliminacja wszystkich typów deformacji powinna być przeprowadzana sukcesywnie w kilku etapach.

V.1. ELIMINACJA ROTACYJNEGO PRZEMIESZCZENIA ODŁAMÓW

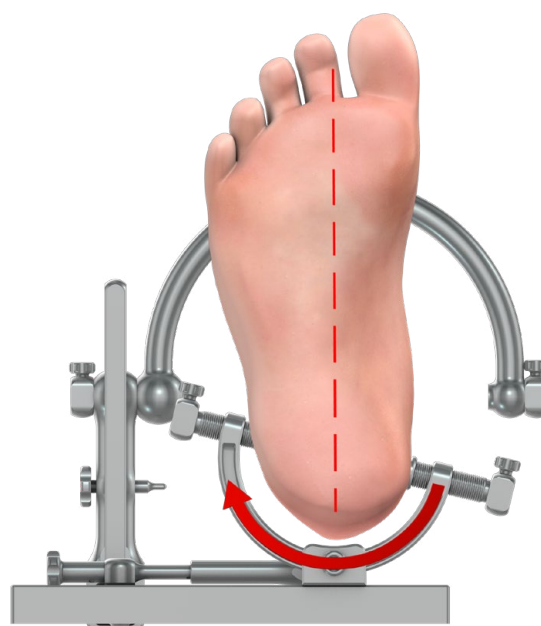
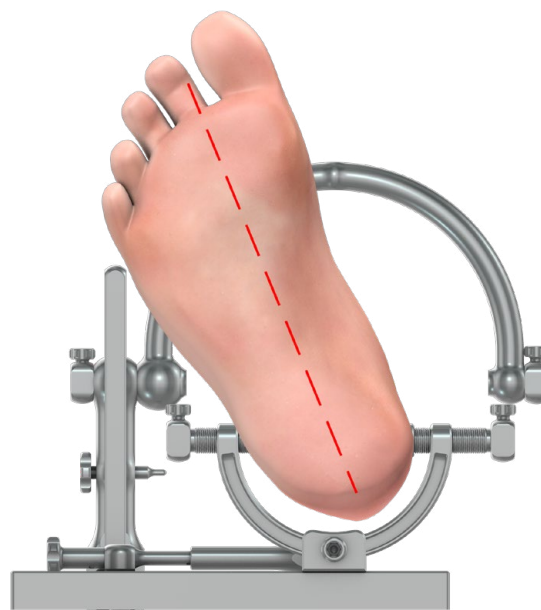
Eliminacja rotacyjnego przemieszczenia odłamów jest pierwszym etapem repozycji odłamów kostnych. Rotacyjne przemieszczenie odłamów zamocowanych w repozytorze może być spowodowane charakterem złamania, a także niedokładnym przeprowadzeniem drutów udowego i piętowego komponentu repozytora. Rotacyjne przemieszczenie można nieznacznie wyeliminować przy pomocy odblokowania śruby dociskowej w ustalaczu łuku piętowego 5C i rotacji łuku piętowego 5A w żądanym kierunku do wymaganej wartości. Nowe położenie łuku piętowego należy zablokować śrubą dociskową ustalacza łuku piętowego. W razie konieczności, przemieszczenie rotacyjne można wyeliminować na dowolnym etapie operacji.

V.1.1. ELIMINACJA WEWNĘTRZNEJ ROTACYJNEJ DEFORMACJI



Eliminacja rotacyjnej wewnętrznej deformacji dalszego odłamku w wyniku rotacji łuku piętowego 5A.

V.1.2. ELIMINACJA ZEWNĘTRZNEJ ROTACYJNEJ DEFORMACJI

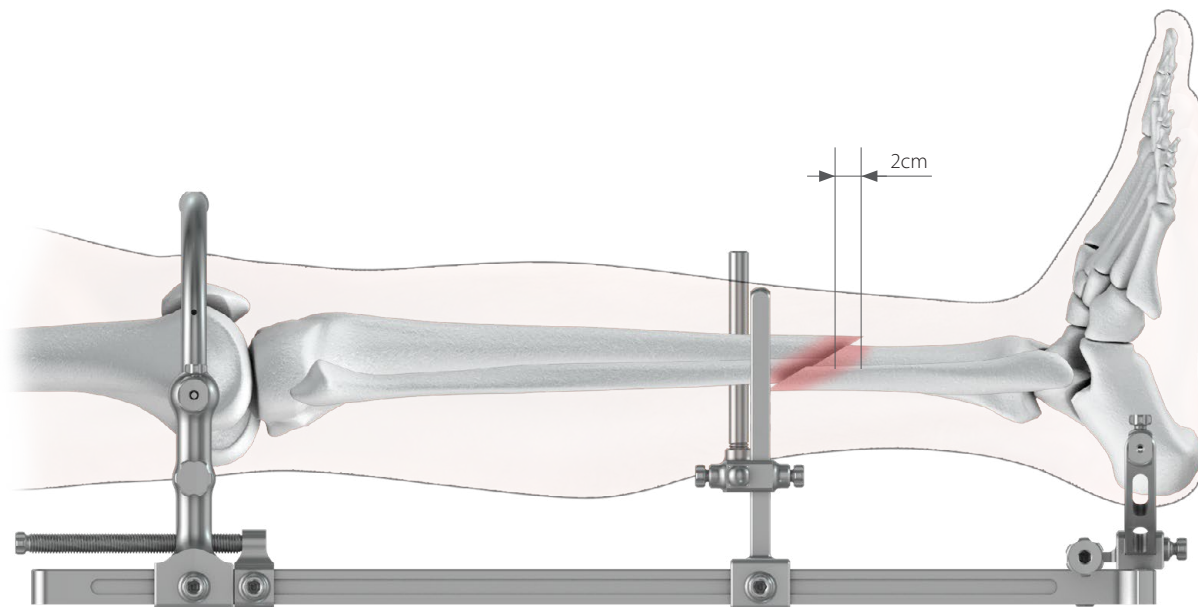


Eliminacja rotacyjnej zewnętrznej deformacji dalszego odłamku w wyniku rotacji łuku piętowego 5A.

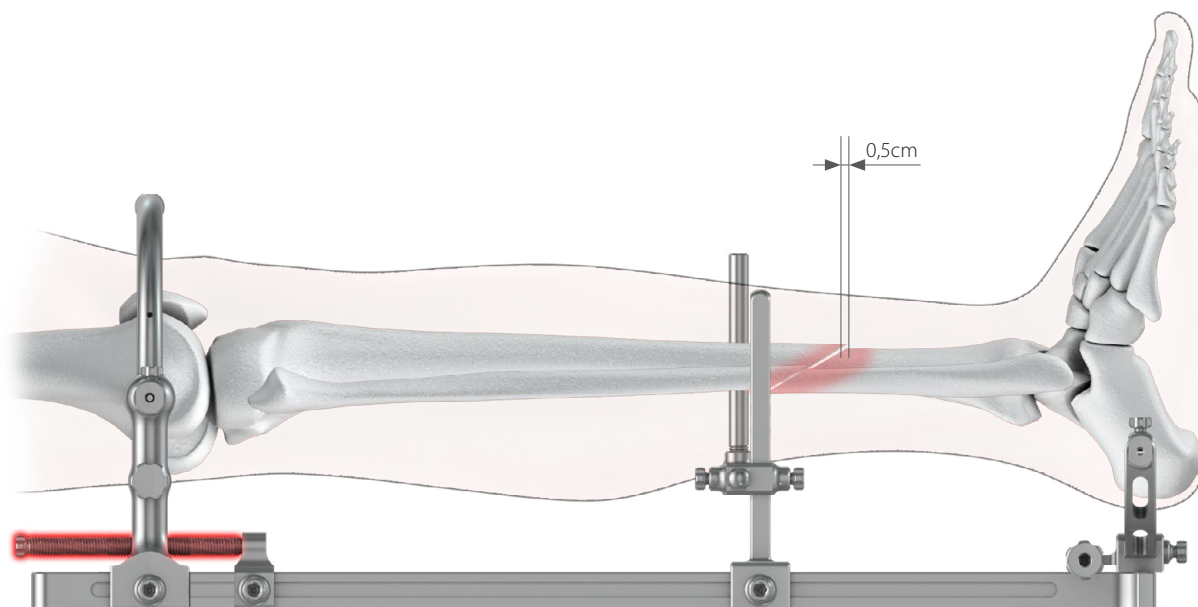
V.2. ELIMINACJA PRZEMIESZCZEŃ DŁUGOŚCI ODŁAMÓW

Eliminację przemieszczeń długości odłamów osiąga się w wyniku zakręcenia śruby dystrykcyjnej 3A w otworze wspornika 1B komponentu udowego do kontaktu z oporem 3B mechanizmu rozciągającego. Dalsze zakręcenie śruby prowadzi do pojawienia się dystansu między wspornikiem 1B a oporem 3B, przemieszczenia oporu i belki w dalszym kierunku, a także eliminacji przemieszczeń długości odłamów. Żądana wielkość dystansu między wspornikiem a oporem do eliminacji przemieszczeń długości odłamów zależy od konkretnego przypadku. Średnio przyjmuje ona wielkość około 4-5 cm lecz może zwiększać się bądź zmniejszać do 1-2 cm w zależności od czynników takich jak wartości istniejącego przemieszczenia długości odłamów, objętości i elastyczności tkanek miękkich łydki, stopnia uszkodzenia oraz złamania w dawnym czasie.

Kolejnym etapem postępowania jest wyeliminowanie przemieszczeń poprzecznych odłamów. Należy stworzyć niewielki dystans rzędu 0,5cm pomiędzy odłamami. Zazwyczaj po stworzeniu dystansu między odłamami, następuje eliminacja przemieszczeń poprzecznych. Wynika to z napięcia mięśni otaczających odłamy kości.



Przemieszczone odłamy kości bezpośrednio po montażu repozytora.



Eliminacja przemieszczeń długości odłamów w wyniku dystrykcji śrubą dystrykcyjną 3A.



Aby zmniejszyć dystans między odłamami należy cofnąć śrubę dystrykcyjną we wsporniku komponentu udowego na żądaną odległość, lekko uderzyć młotkiem po główce śruby dystrykcyjnej, aby spowodować ruch wspornika komponentu udowego po belce.

V.3. ELIMINACJA DEFORMACJI KĄTOWYCH

Eliminacja deformacji kątowych jest trzecim etapem repozycji odłamów kostnych. Do eliminacji deformacji kątowych przeznaczone są dwa elementy urządzenia: korektor deformacji kątowych 4 i rotacyjny mechanizm komponentu piętowego.

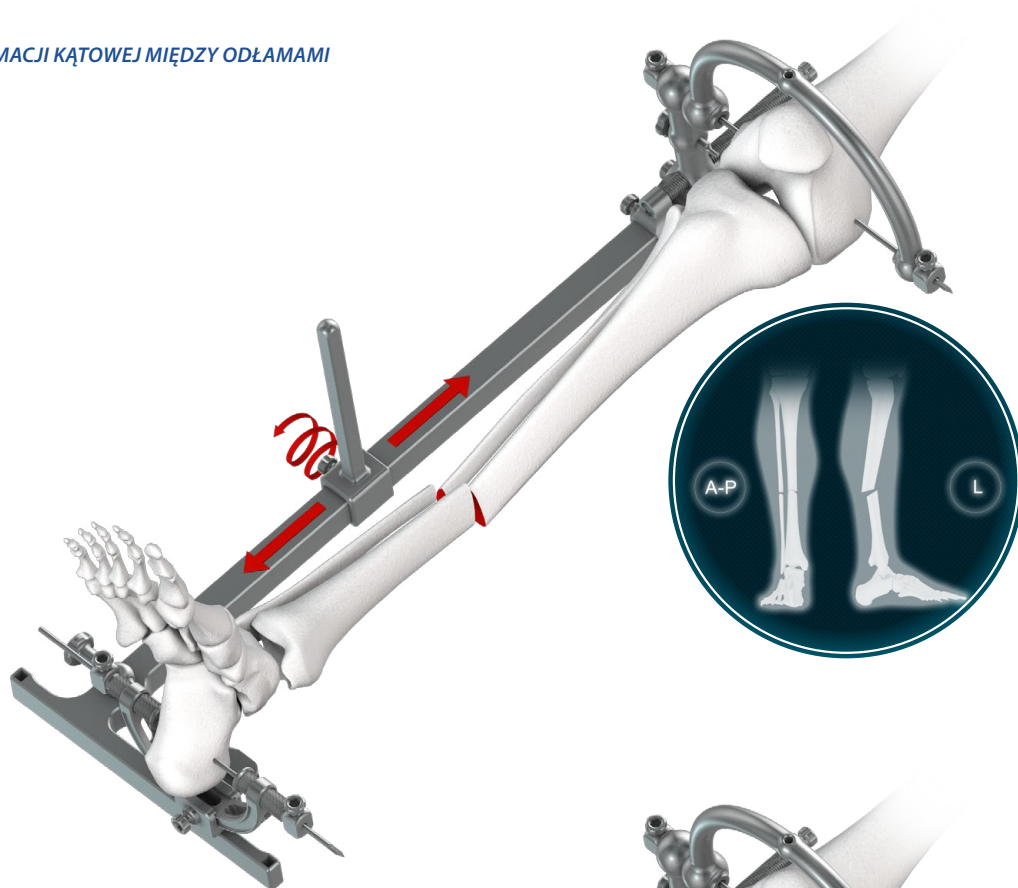
Korektor deformacji kątowych stosuje się w dłuższym odłamie kości. Eliminuje on dowolny typ deformacji kątowej między odłamami.

W drugim, krótkim odłamie (*złamania dolnej trzeciej części trzonu i dalszego epimetafiza*) szpotawa lub koślawa deformacja krótkiego odcinka jest eliminowana przy dystrykcji za pomocą śruby dystrykcyjnej 3A.

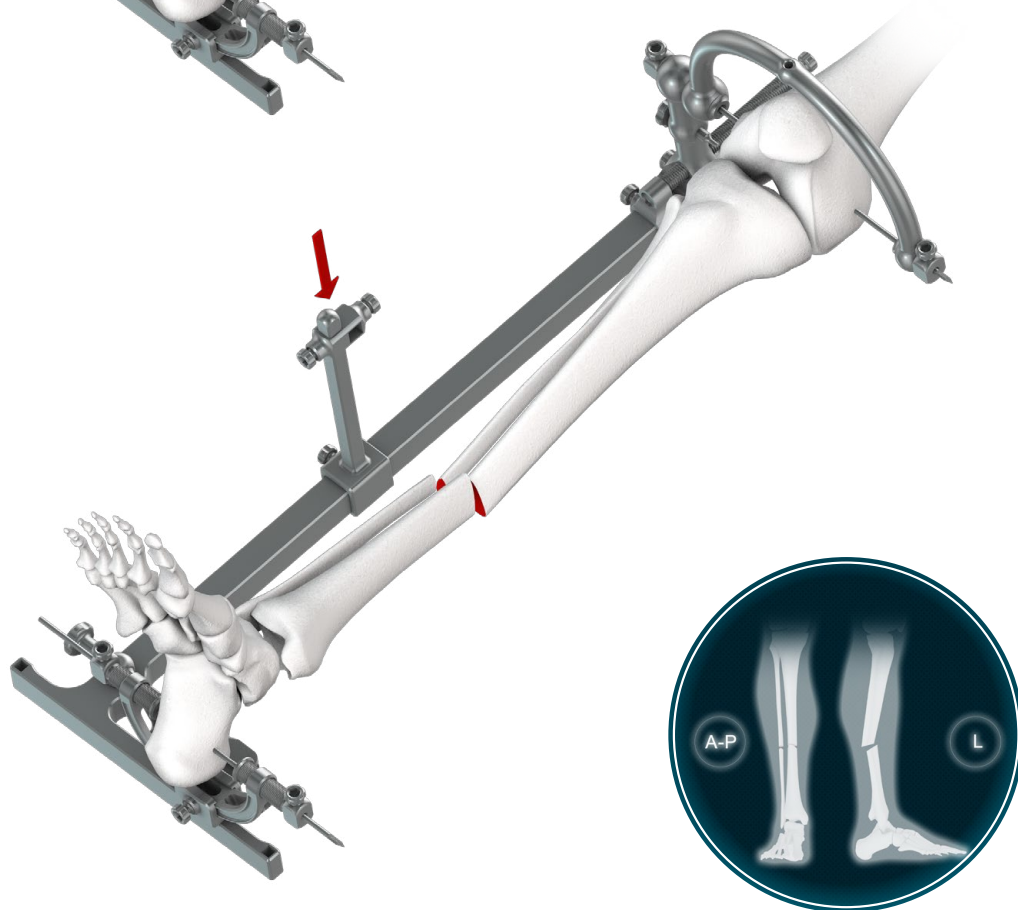
V.3.1. ELIMINACJA DEFORMACJI KĄTOWEJ W JEDNEJ PŁASZCZYZNIE

V.3.1.1. ELIMINACJA PRZEDNIEJ DEFORMACJI KĄTOWEJ MIĘDZY ODŁAMAMI

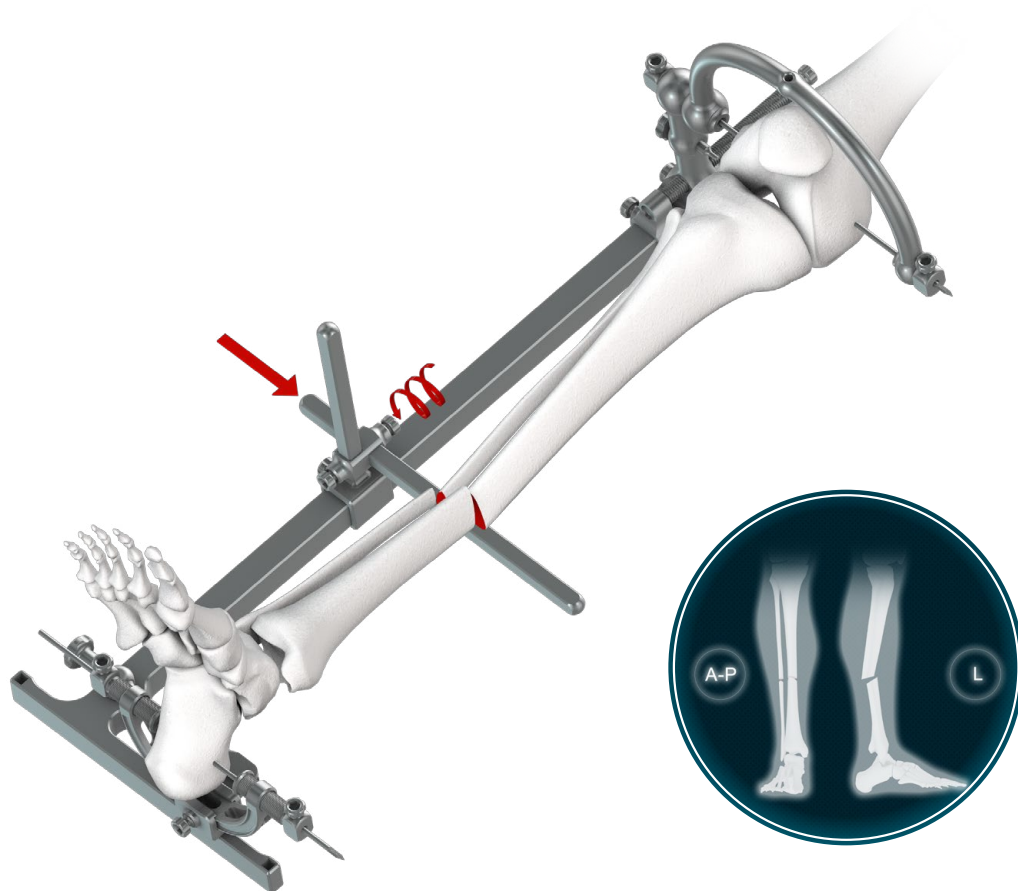
1 Ramię korektora 4A przesunąć po belce 2 w okolice złamania kości piszczelowej i zamocować śrubą dociskową.



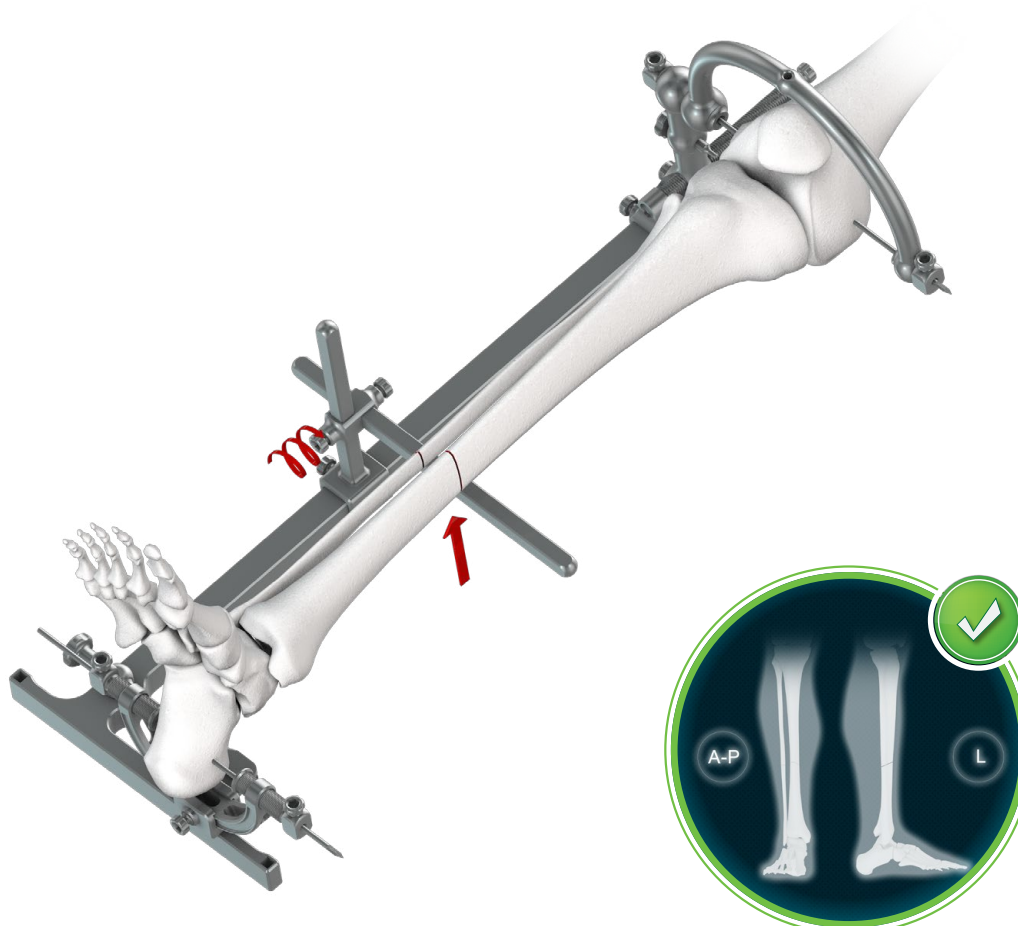
2 Na ramię korektora 4A założyć zacisk belek 4D i przesunąć do samego dołu.



- 3 W otwór zacisku belek 4D ze strony bocznej wprowadzić belkę poziomą korektora 4B do momentu przejścia belki pod kością piszczelową. Ustalić położenie za pomocą śruby dociskowej.

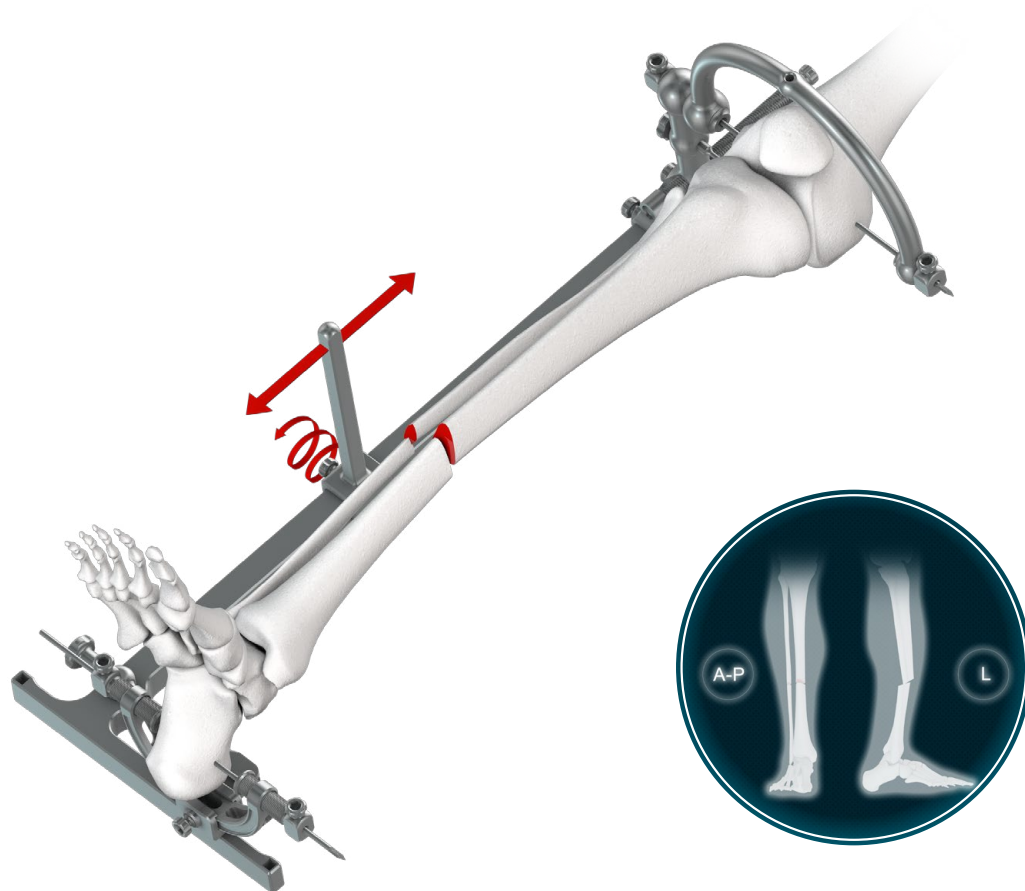


- 4 Belkę poziomą korektora 4B przesunąć w górę do wielkości wymaganej dla wyeliminowania przedniej deformacji kątowej i zamocować za pomocą śruby dociskowej.

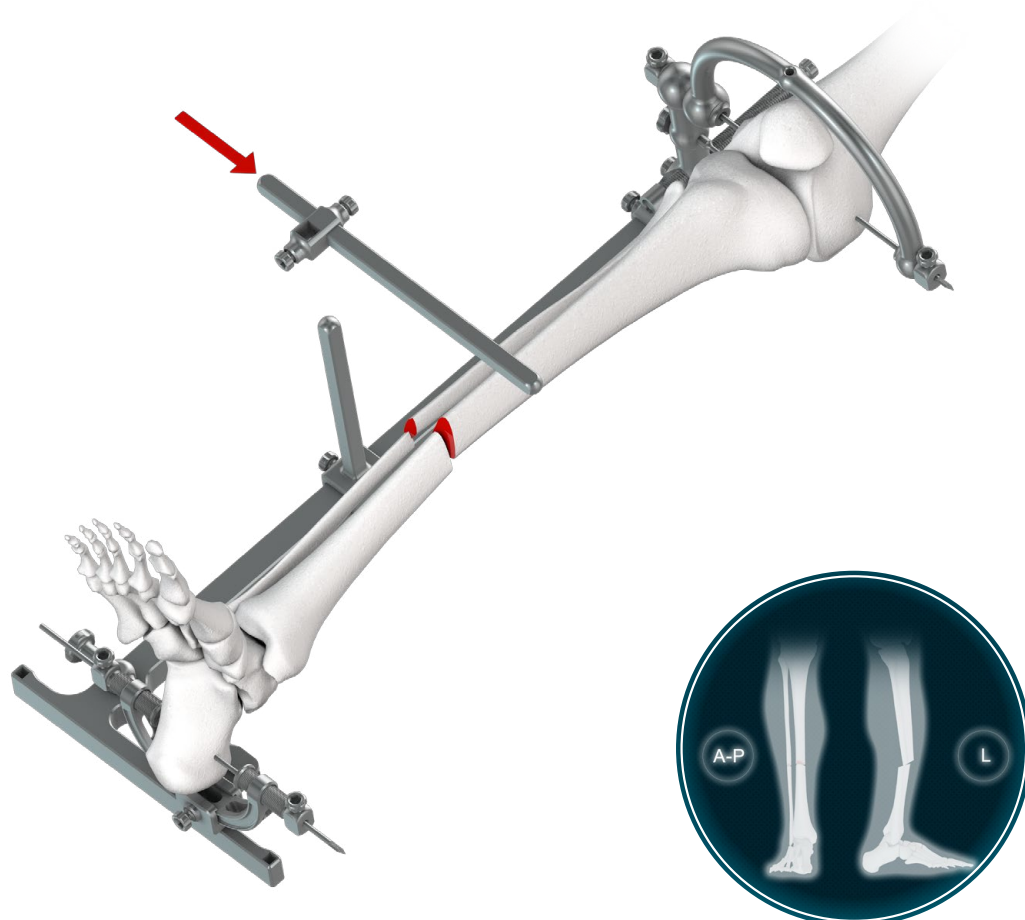


V.3.1.2. ELIMINACJA TYLNEJ DEFORMACJI KĄTOWEJ MIĘDZY ODŁAMAMI

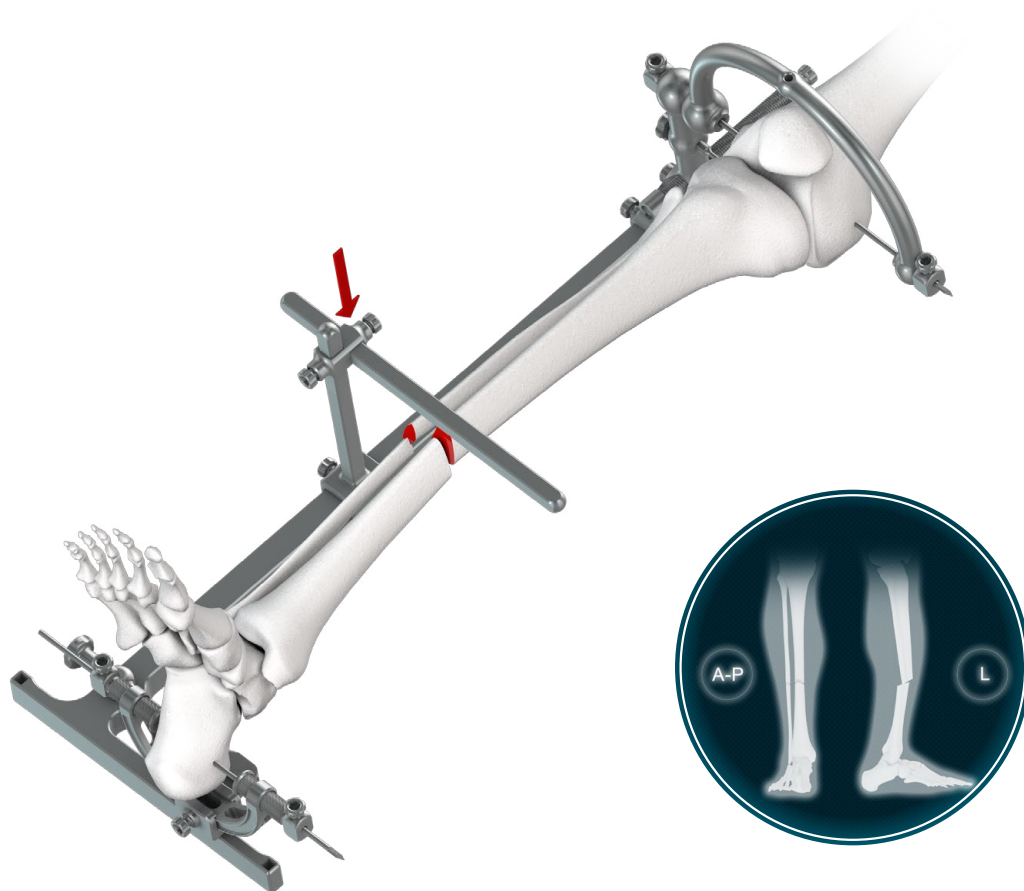
- 1 Ramię korektora 4A przesunąć po belce 2 w okolice złamania kości piszczelowej i zamocować śrubą dociskową.



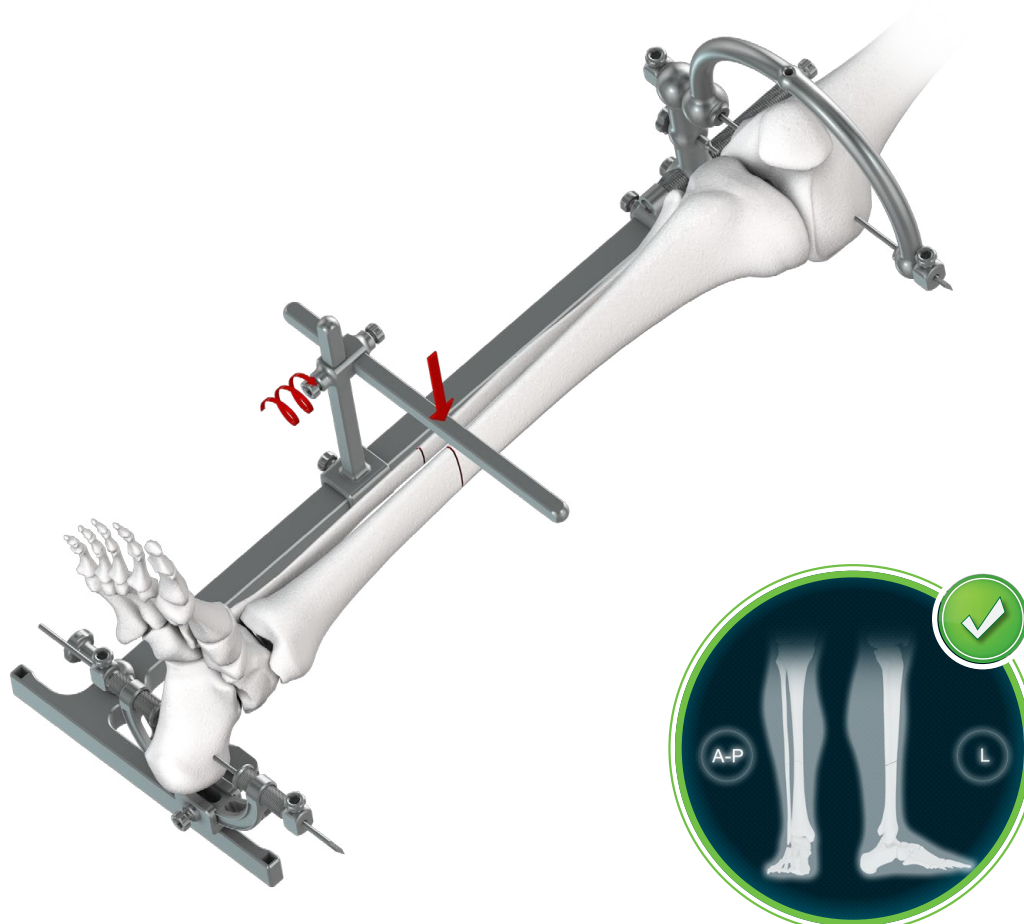
- 2 Na belkę poziomą korektora 4B założyć zacisk belek 4D.



- 3 Zacisk belek 4D wraz z belką poziomą korektora 4B wprowadzić na ramię korektora 4A.

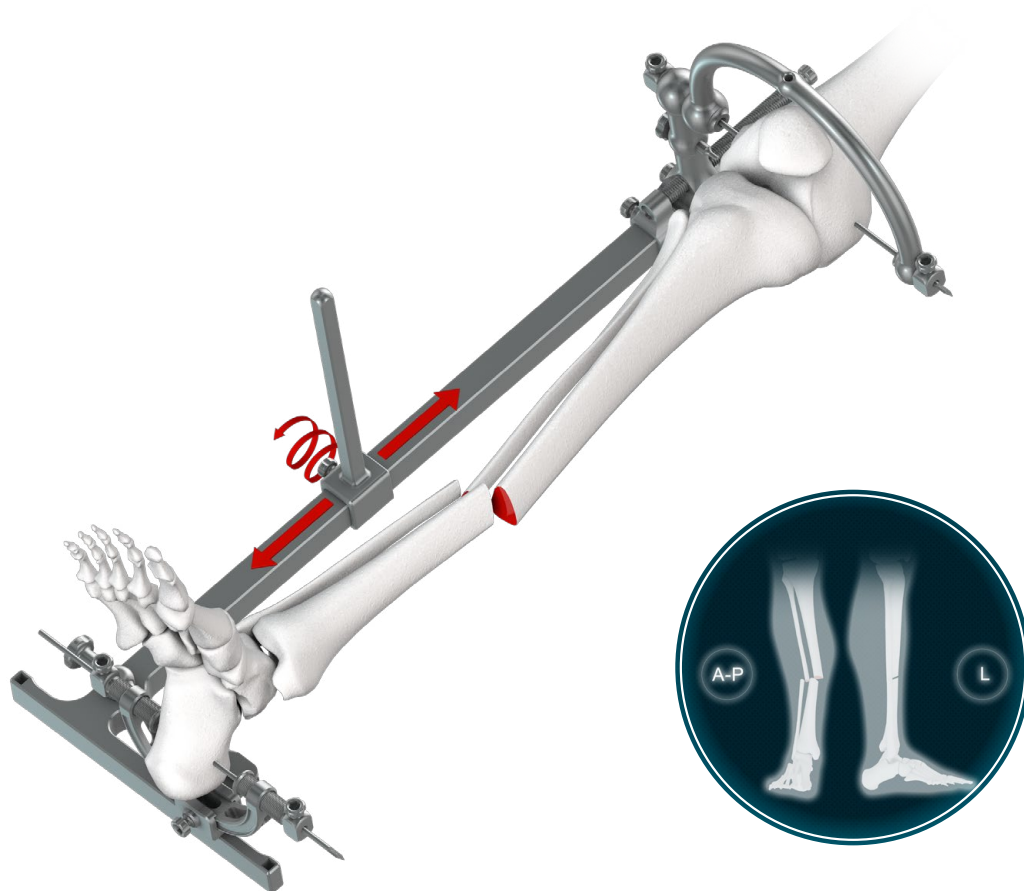


- 4 Belkę poziomą korektora 4B przesunąć w dół do osiągnięcia wymaganej korekcji. Położenie zablokować za pomocą śruby dociskowej.

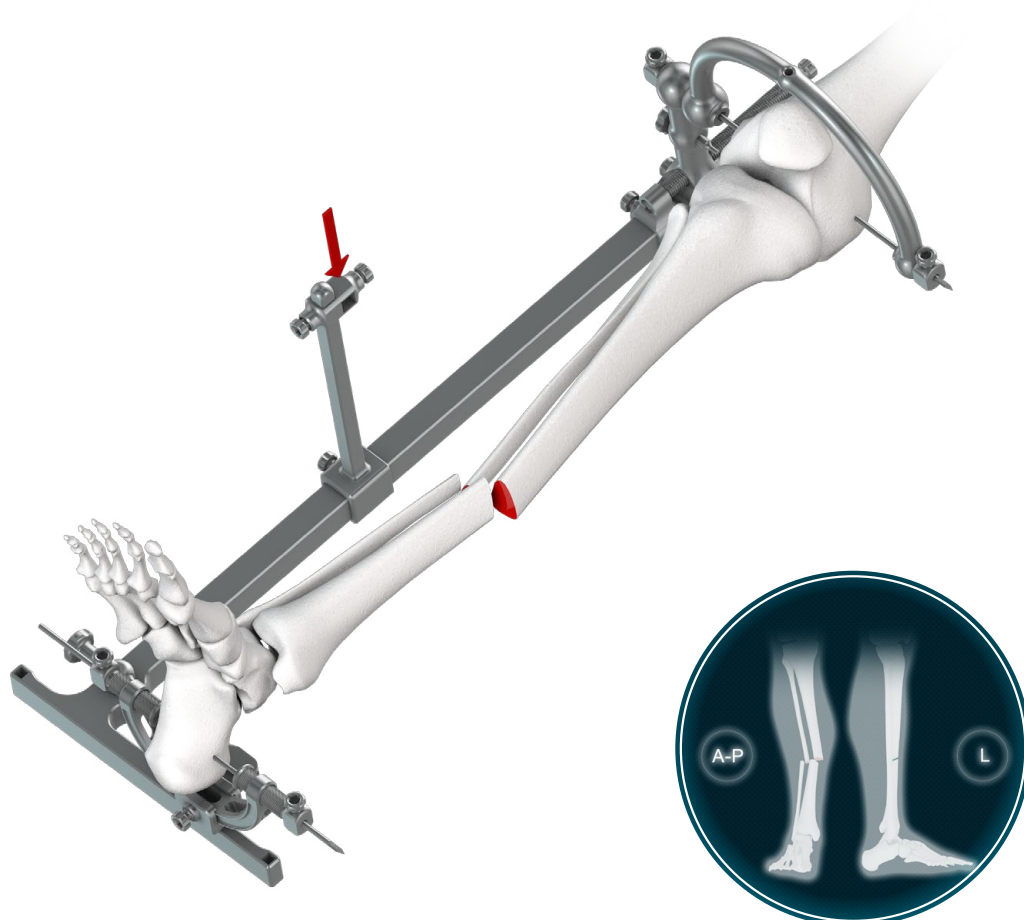


V.3.1.3. ELIMINACJA ZEWNĘTRZNEJ DEFORMACJI KĄTOWEJ MIĘDZY ODŁAMAMI

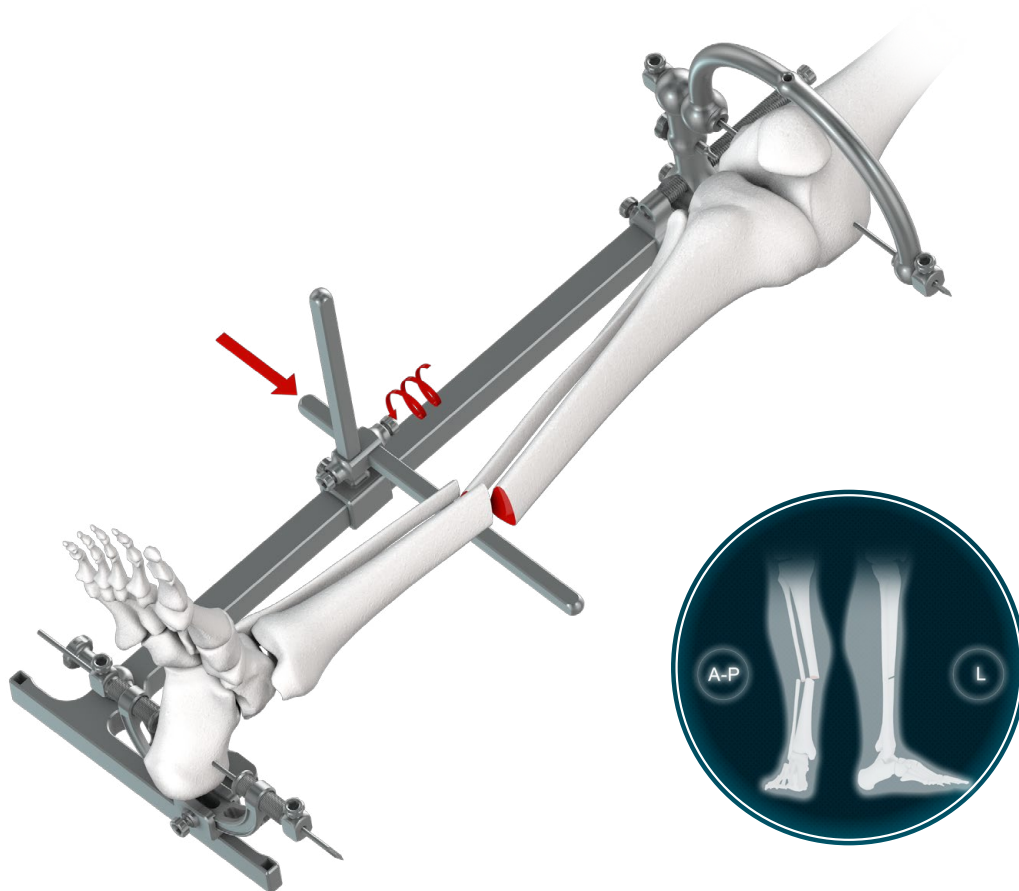
- 1 Ramię korektora 4A przesunąć po belce 2 w okolice złamania kości piszczelowej i zablokować śrubą dociskową.



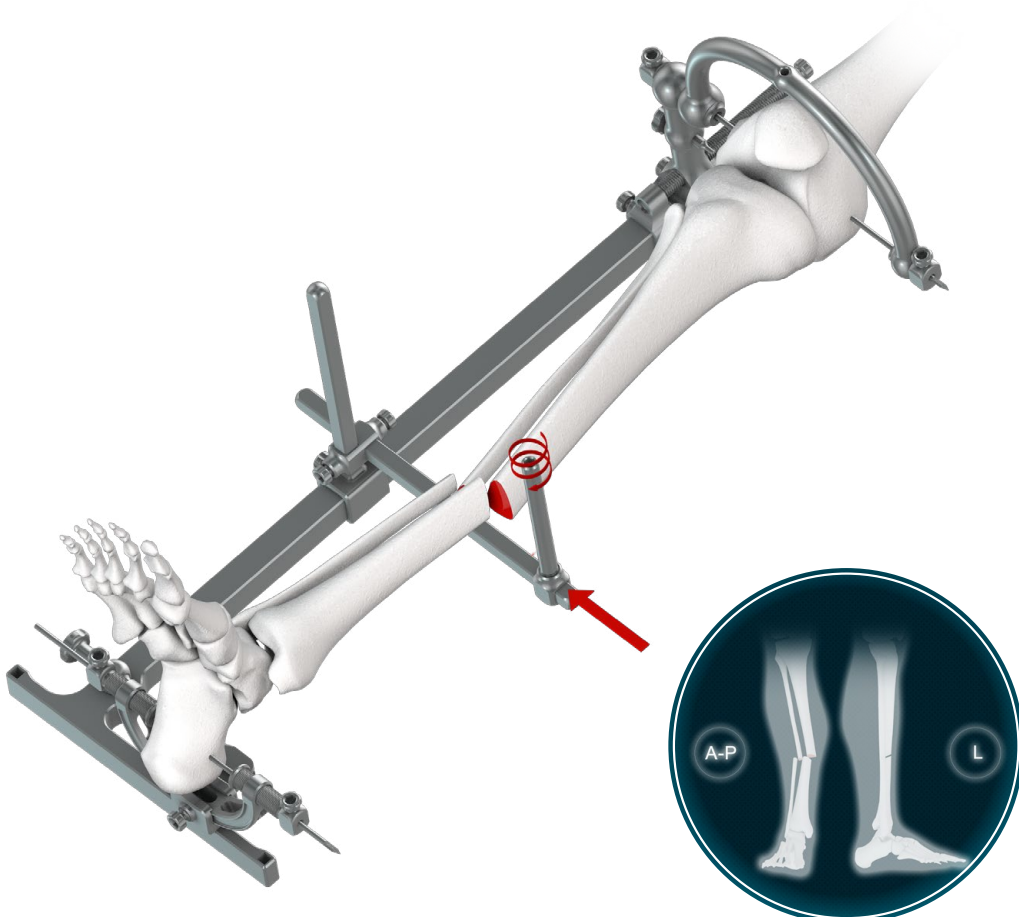
- 2 Na ramię korektora 4A założyć zacisk belek 4D i przesunąć do samego dołu.



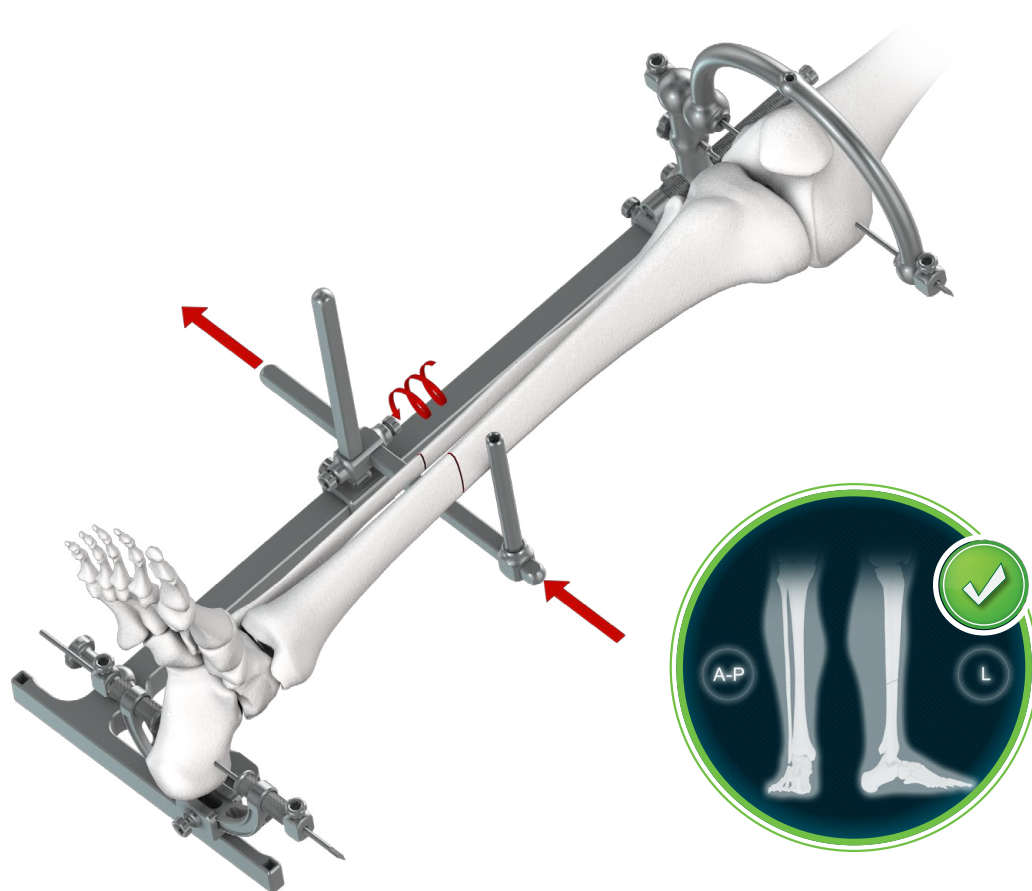
- 3 W otwór zacisku belek 4D ze strony bocznej wprowadzić belkę poziomą korektora 4B do momentu przejścia belki pod kością piszczelową. Ustalić położenie za pomocą śruby dociskowej.



- 4 Na przyśrodkowy koniec belki poziomej korektora 4B założyć zacisk belki poziomej 4E wraz z belką pionową korektora 4C. Zaciśnąć belkę pionową korektora 4C.

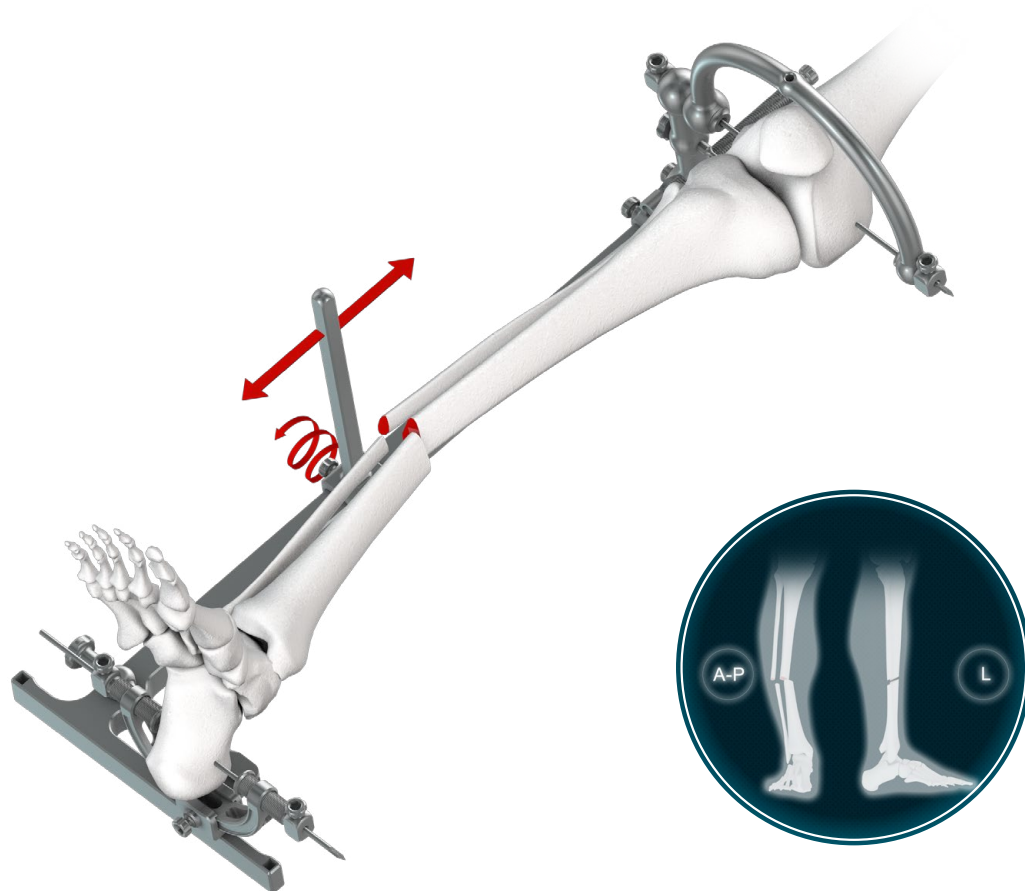


- 5 Belkę poziomą korektora 4B łącznie z zamocowaną na niej belką pionową 4C przesunąć na wielkość wymaganej korekcji. Położenie zablokować dokręcając śrubę dociskową w zacisku belek 4D.

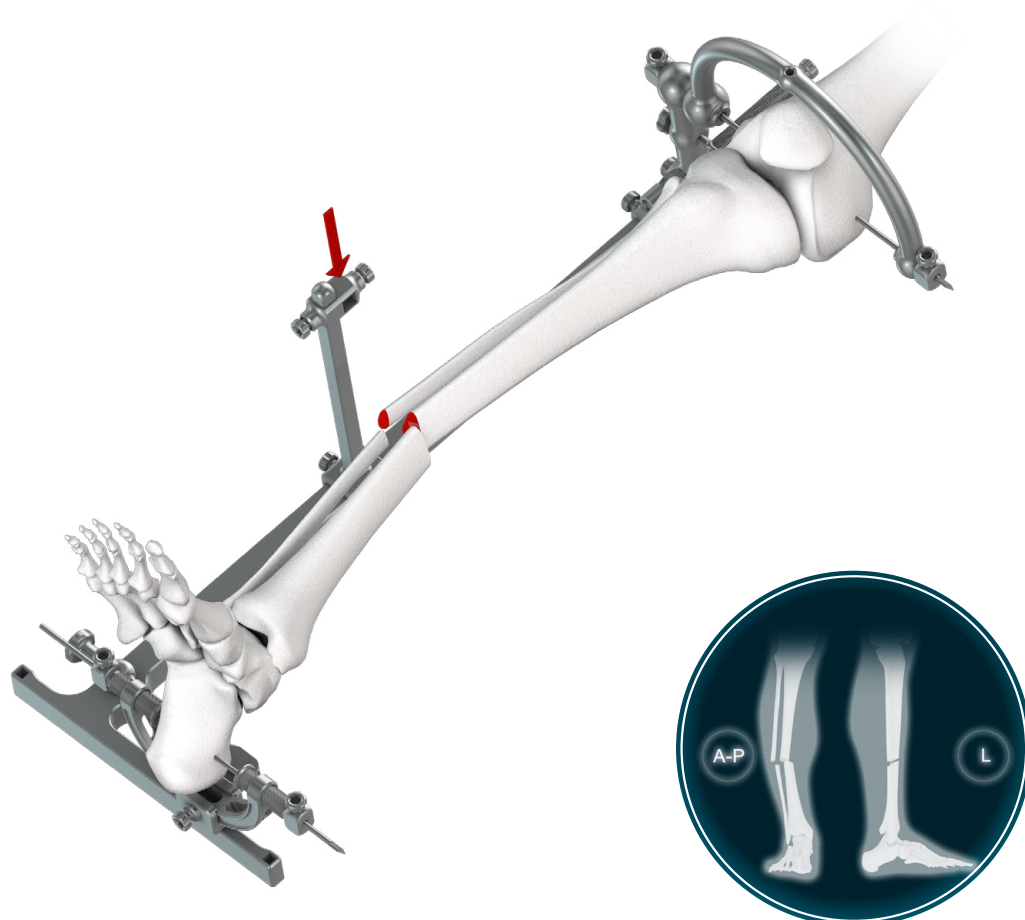


V.3.1.4. ELIMINACJA WEWNĘTRZNEJ DEFORMACJI KĄTOWEJ MIĘDZY ODŁAMAMI

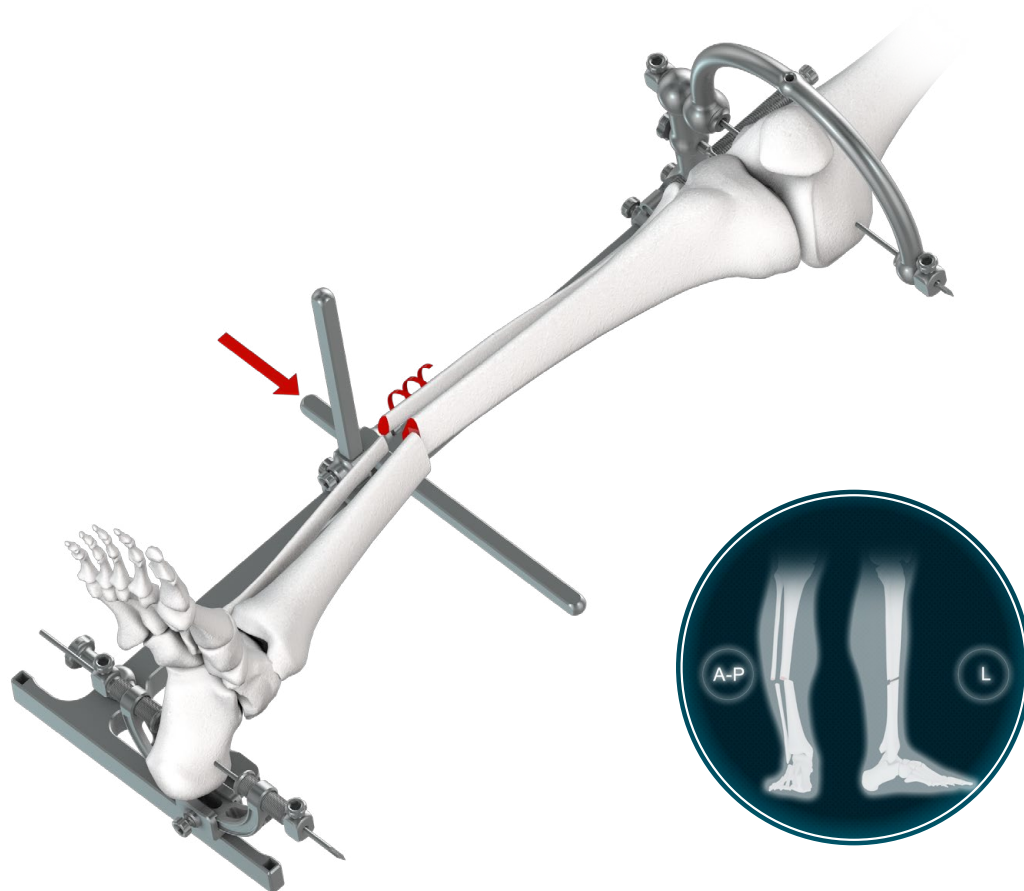
- 1 Ramię korektora 4A przesunąć po belce 2 w okolice złamania kości piszczelowej i zamocować śrubą dociskową.



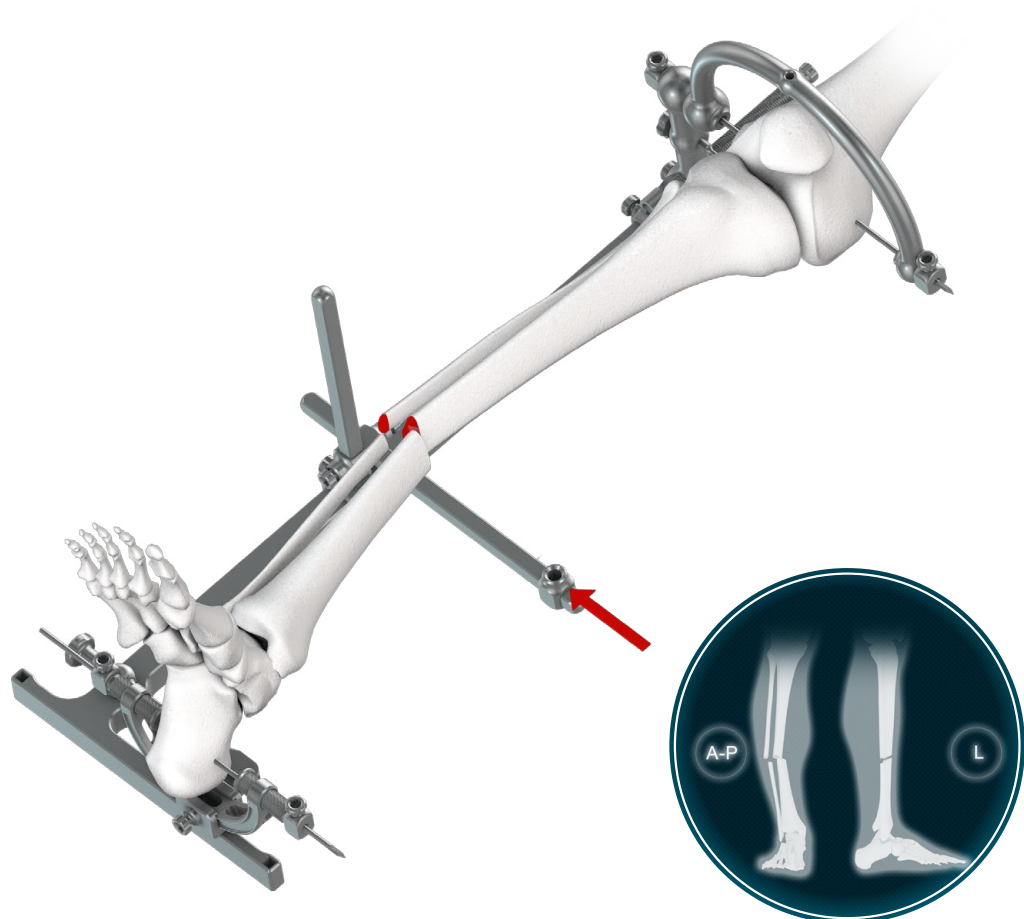
- 2 Na ramię korektora 4A założyć zacisk belek 4D i przesunąć do samego dołu.



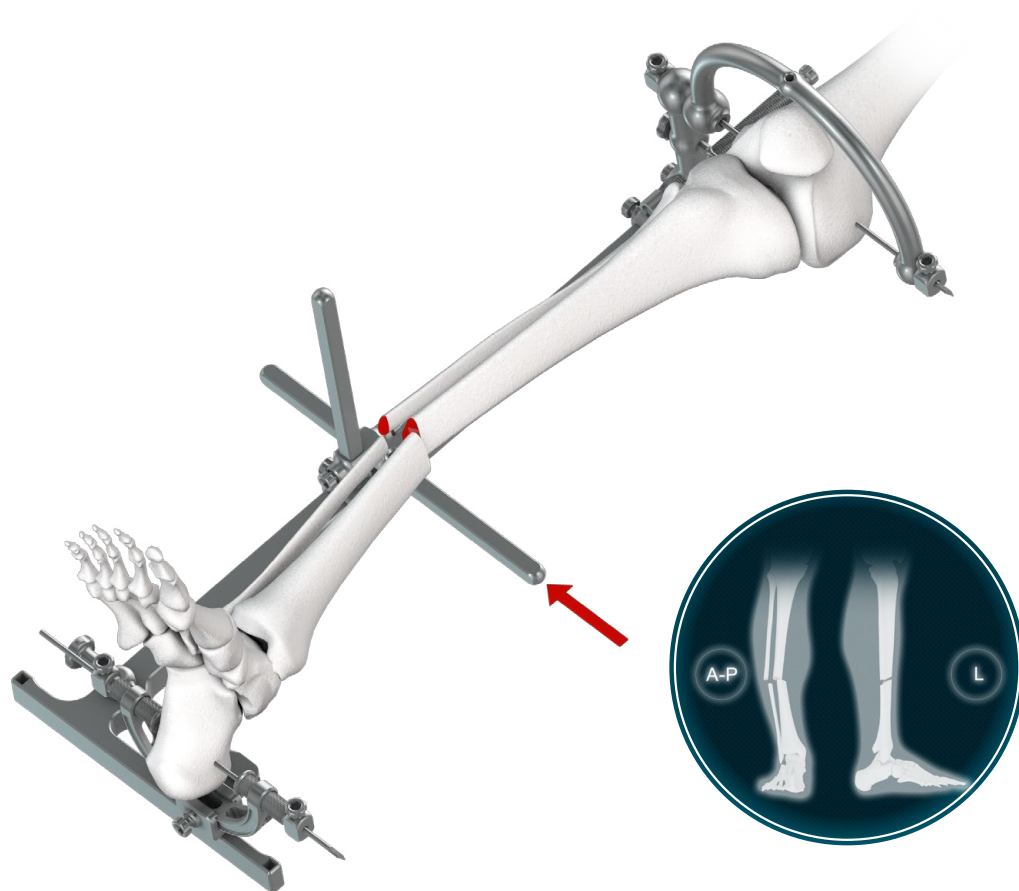
- 3 W otwór zacisku belek 4D ze strony bocznej wprowadzić belkę poziomą korektora 4B do momentu przejścia belki pod kością piszczelową. Ustalić położenie za pomocą śruby dociskowej.



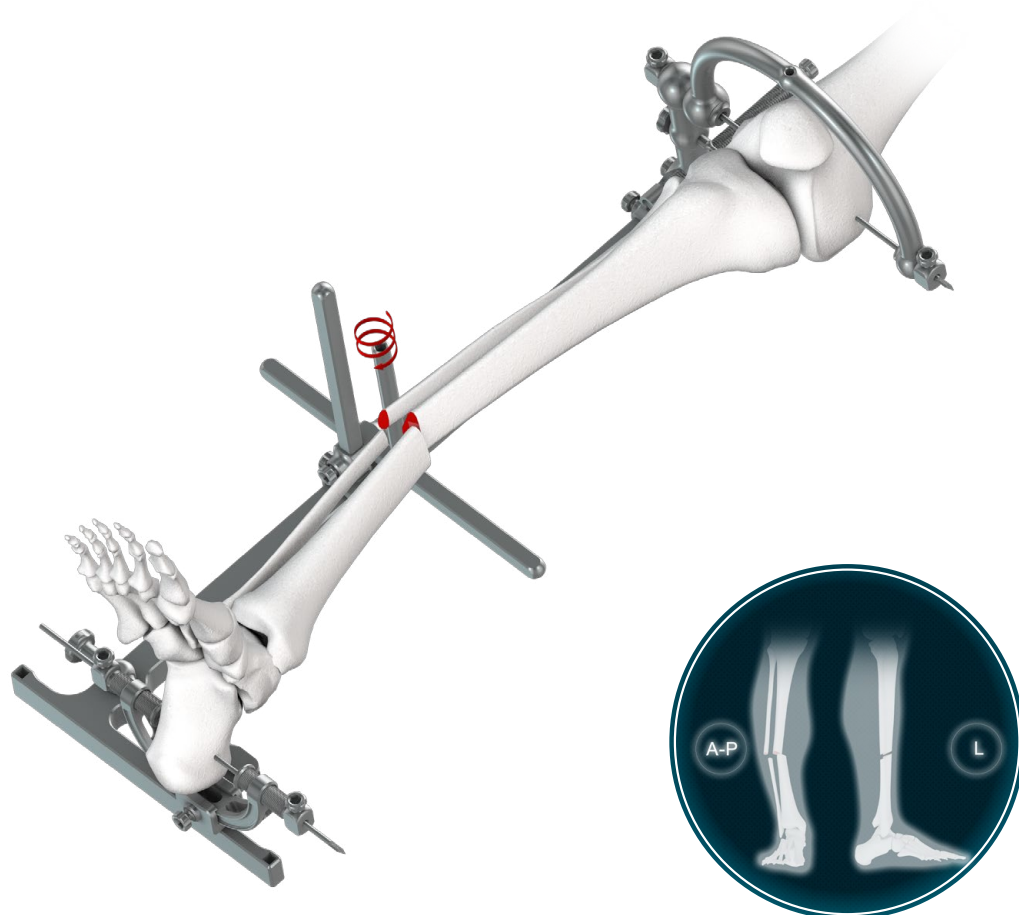
- 4 Na przyśrodkowy koniec belki poziomej korektora 4B założyć zacisk belki pionowej 4E.



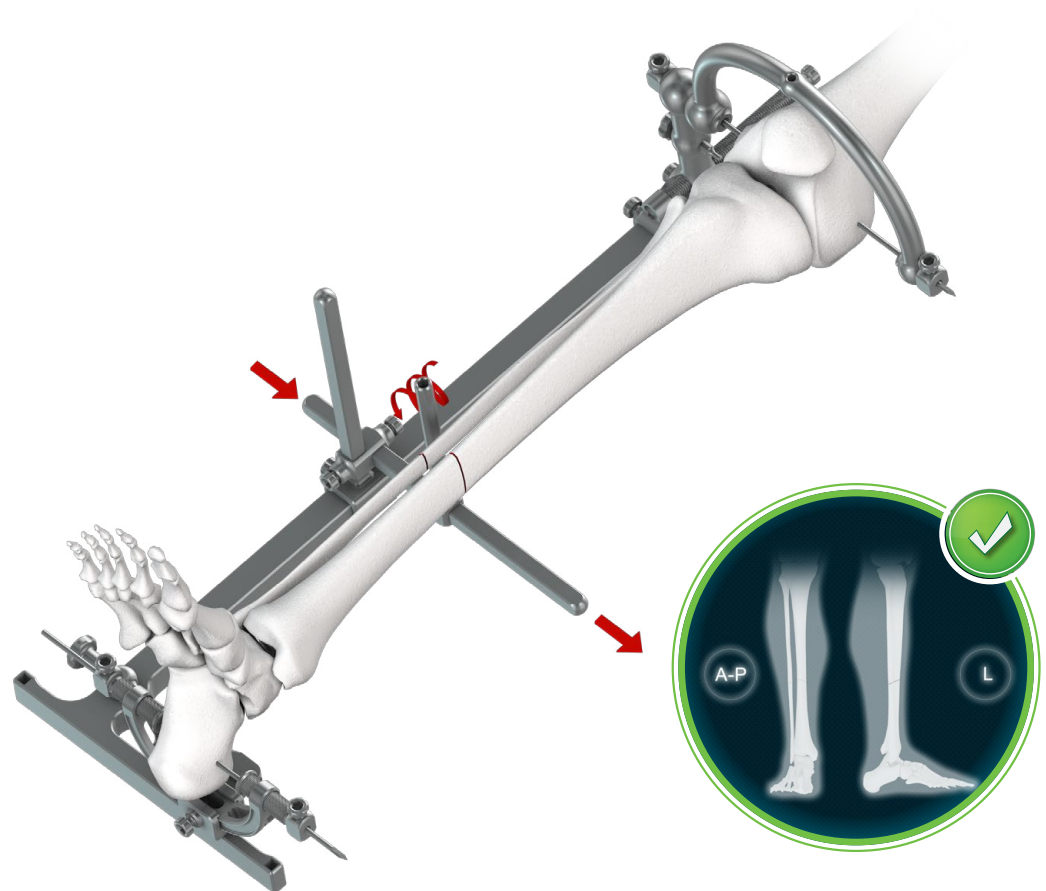
- 5 Zacisk belki pionowej 4E przesunąć do kontaktu z ramieniem korektora.



- 6 W zacisk belki pionowej 4E wkręcić do oporu belkę pionową korektora 4C.



- 7 Belkę poziomą korektora 4B łącznie z zamocowaną na niej belką pionową 4C przemieścić w kierunku przyśrodkowym na wielkość wymaganą do wyeliminowania deformacji. Ustalić położenie za pomocą śruby dociskowej.



V.3.2. ELIMINACJA DEFORMACJI KĄTOWEJ W DWÓCH PŁASZCZYZNACH

W praktyce należy się spodziewać deformacji w dwóch płaszczyznach.

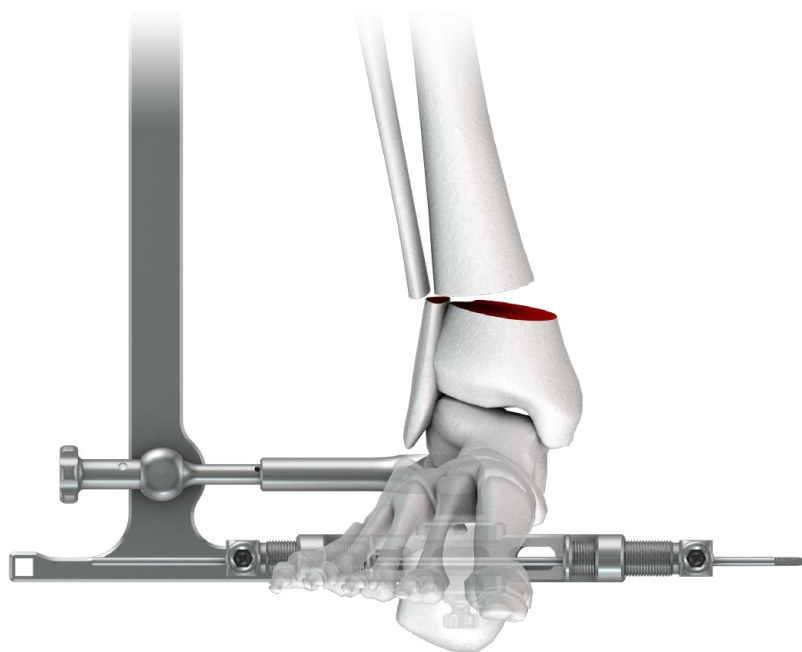
W celu ich wyeliminowania należy kolejno po sobie stosować korektę:

- w kierunku bocznym/przyśrodkowym oraz
- w kierunku przednim/tylnym.

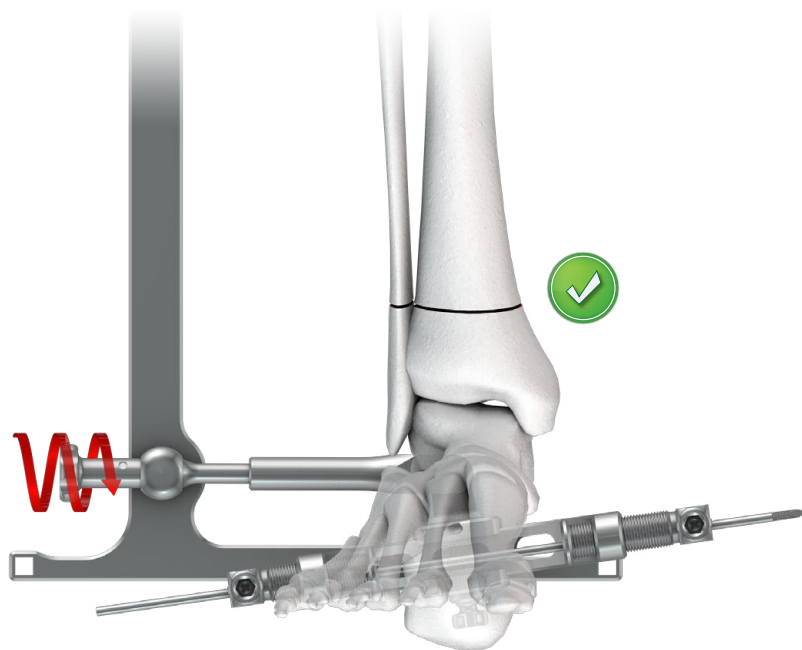
V.3.3. ELIMINACJA PRZEMIESZCZEŃ KĄTOWYCH W PŁASZCZYŹNIE CZOŁOWEJ KRÓTKIEGO DALSZEGO ODŁAMKU

V.3.3.1. ELIMINACJA DEFORMACJI KOŚŁAWEJ

Deformacja kośława krótkiego dalszego odłamku.



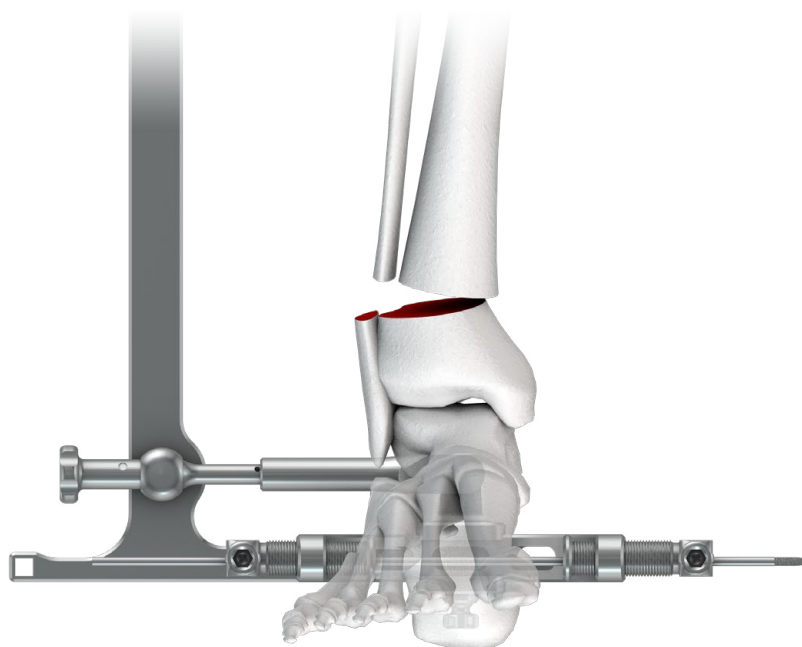
Korekta deformacji kośławej krótkiego dalszego odłamku w wyniku rotacji zgodnie z ruchem wskazówek zegara śruby rotacyjnej 5D komponentu piętowego.



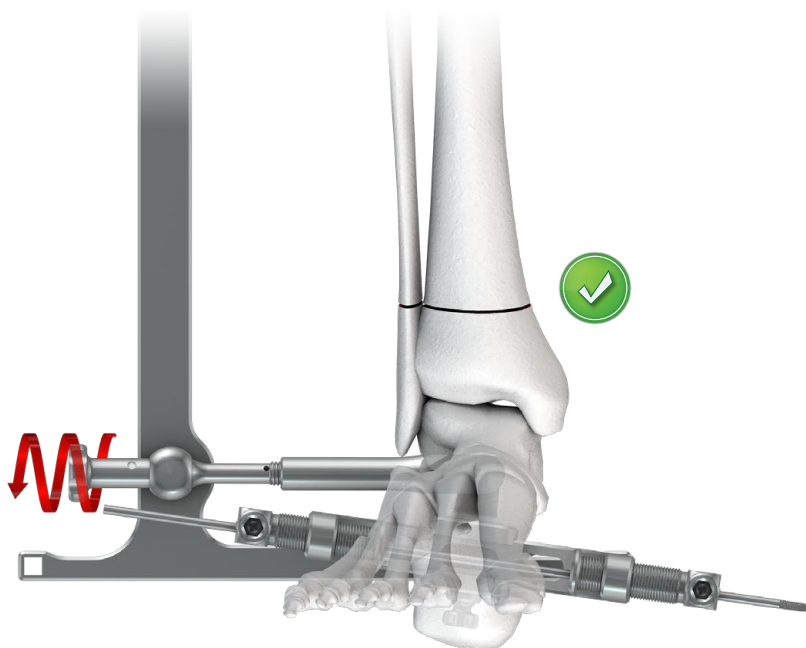
Eliminacja deformacji kośławej w krótkim dalszym odłamku.

V.3.3.2. ELIMINACJA DEFORMACJI SZPOTAWEJ

Deformacja szpotawa krótkiego dalszego odłamu.



Korekta deformacji szpotawej krótkiego dalszego odłamu w wyniku rotacji przeciwnie do ruchu wskazówek zegara śruby rotacyjnej 5D komponentu piętowego.



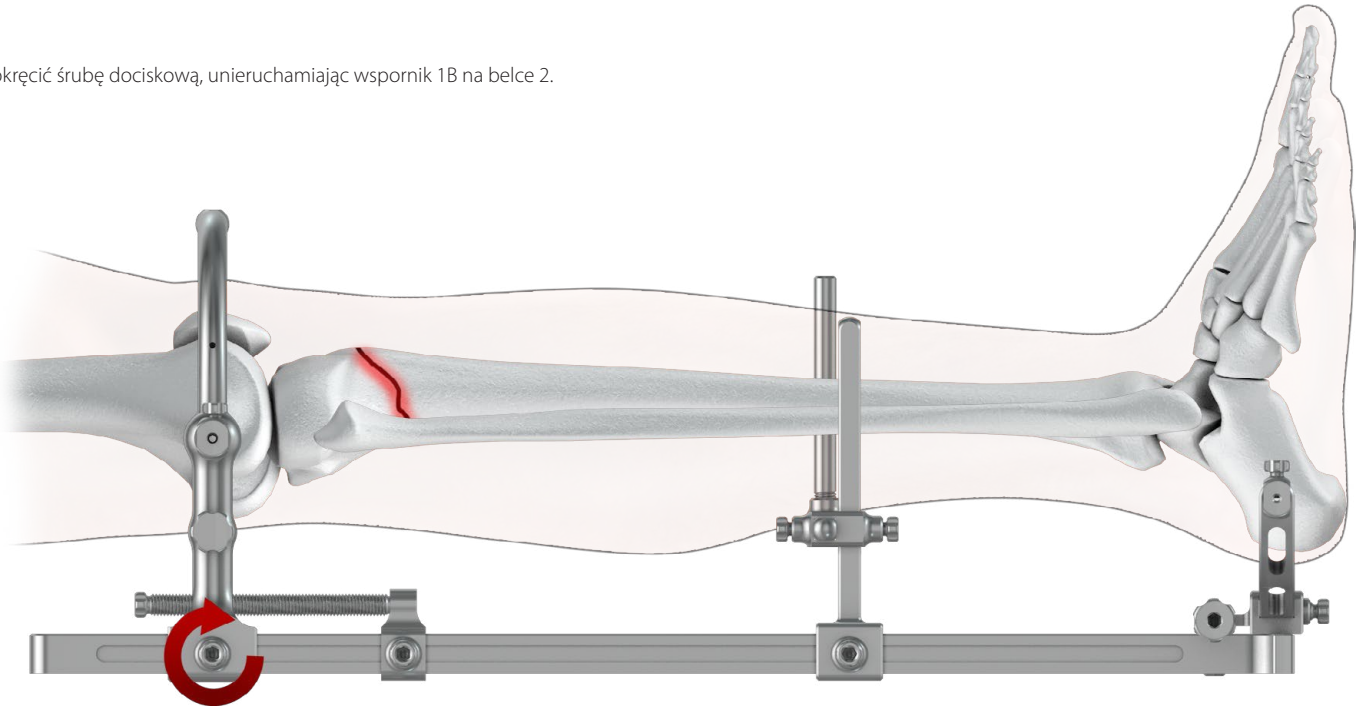
Eliminacja deformacji szpotawej w krótkim dalszym odłamku.

V.3.4. MONTAŻ KOREKTORA DEFORMACJI KĄTOWYCH W ZŁAMANIACH BLIŻSZEJ PRZYNASADY KOŚCI PISZCZEŁOWEJ

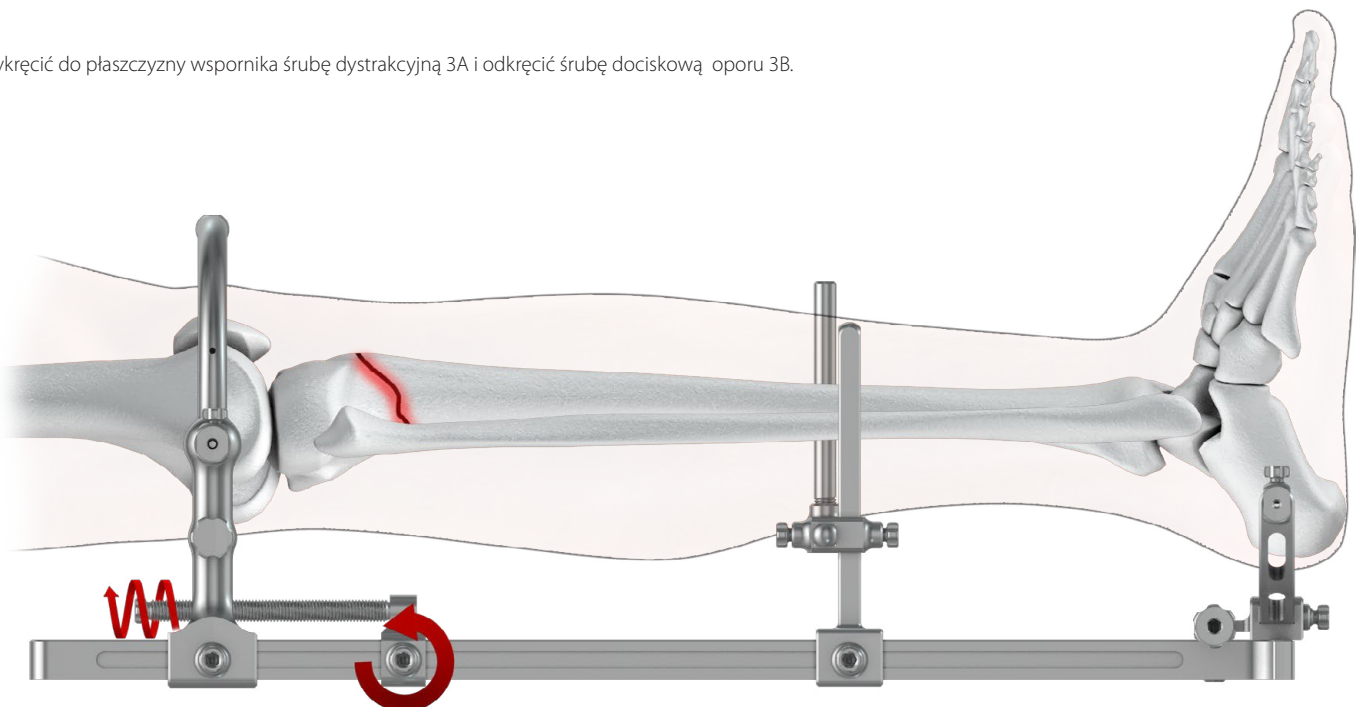
Montaż korektora deformacji kątowych przy złamaniach bliższej przynasady kości piszczelowej uzależniony jest od położenia oporu 3B mechanizmu rozciągającego w miejscu niezbędnym do montażu belki korektora.

Po dystrykcji i wyeliminowaniu przemieszczeń odłamów należy:

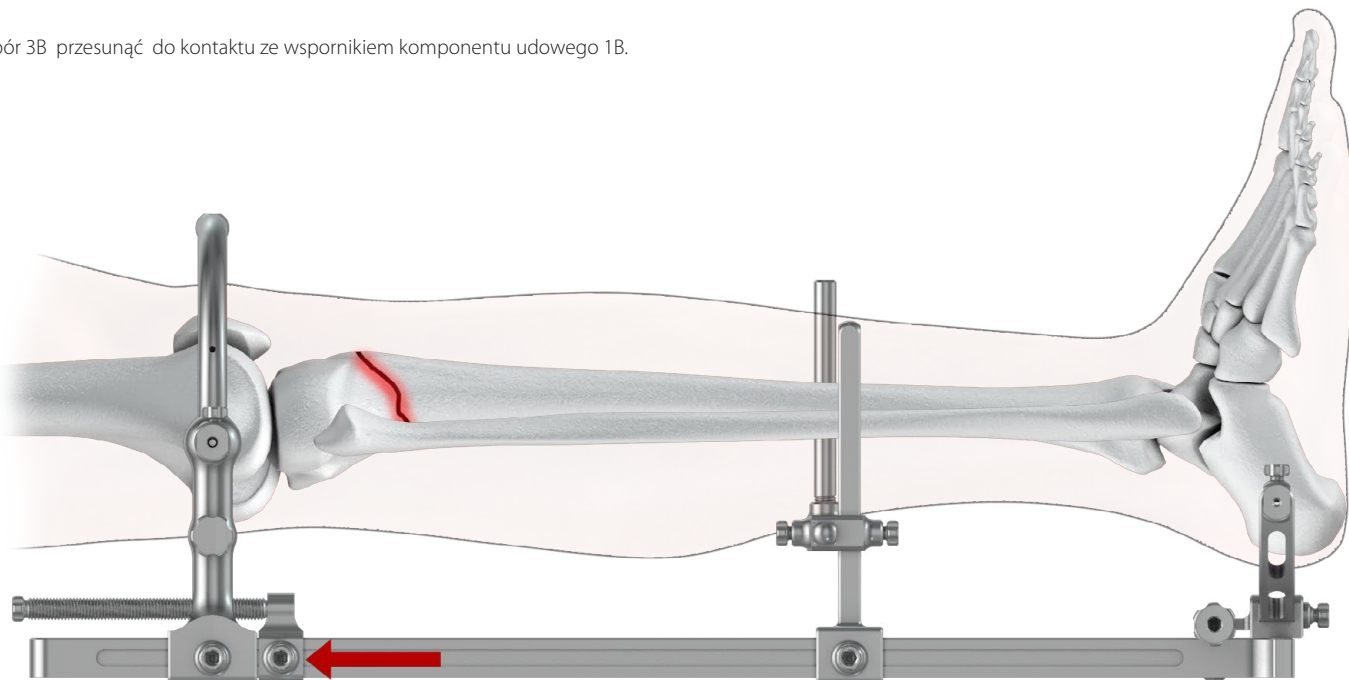
Dokręcić śrubę dociskową, unieruchamiając wspornik 1B na belce 2.



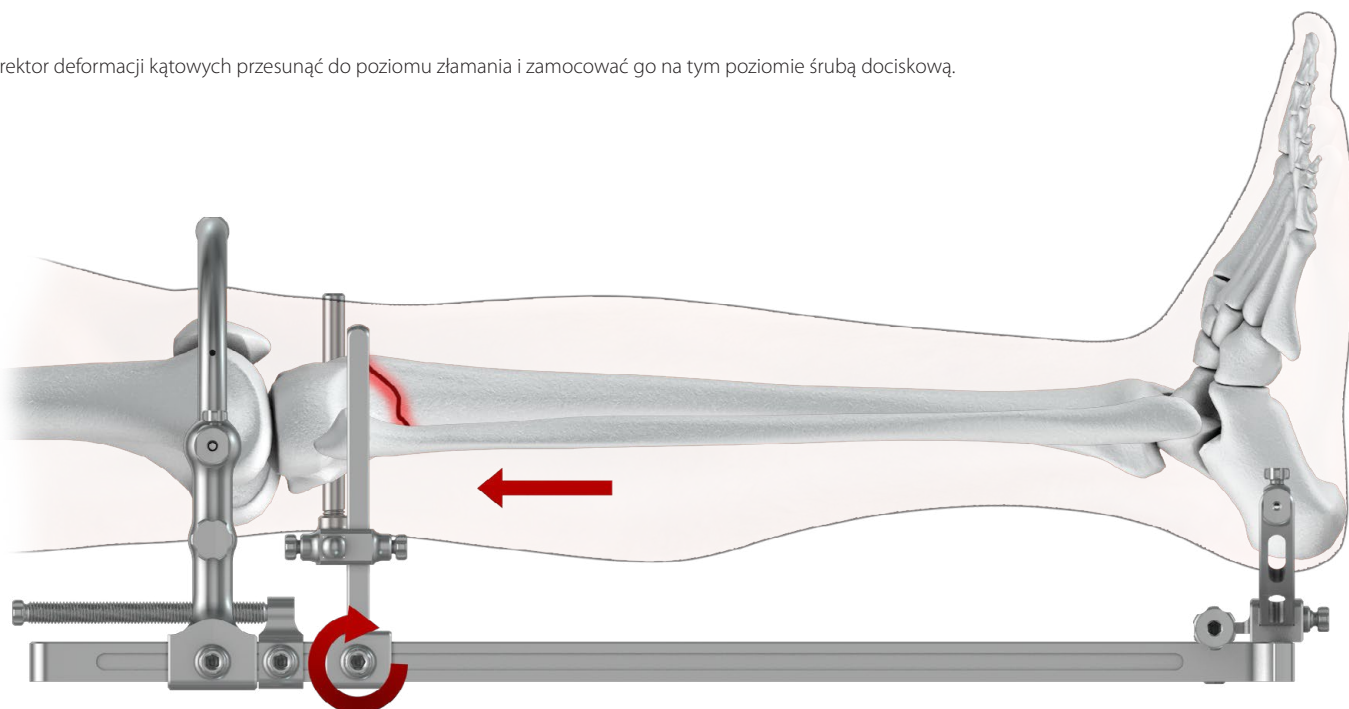
Wykręcić do płaszczyzny wspornika śrubę dystrykcyjną 3A i odkręcić śrubę dociskową oporu 3B.



Opór 3B przesunąć do kontaktu ze wspornikiem komponentu udowego 1B.



Korektor deformacji kątowych przesunąć do poziomu złamania i zamocować go na tym poziomie śrubą dociskową.



VI. TECHNIKA OPERACYJNA: ZESPOLENIA OPEROWANEJ KOŃCZYNY W DOGODNYM POŁOŻENIU DLA CHIRURGA

VI.1. ROTACJA KOŃCZYNY W WYPROSTOWANEJ GOLENI

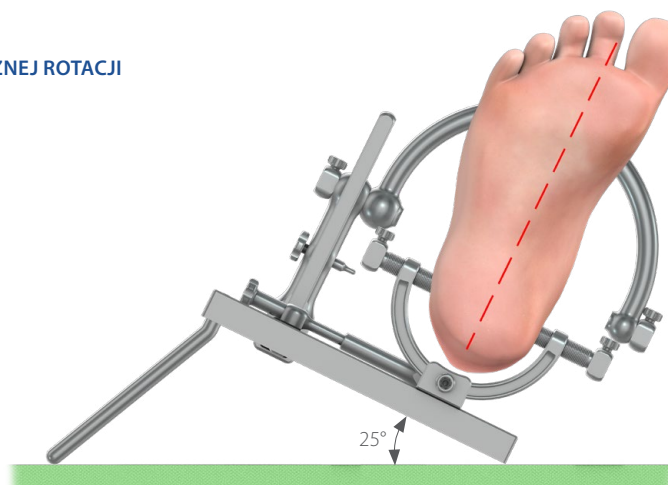
Repozytor umożliwia zespolenie całej operowanej kończyny w wygodnej pozycji dla chirurga podczas całej operacji.

Do rotacji całej kończyny po montażu repozytora, rotator należy wprowadzić w kwadratowe otwory znajdujące się na końcach belki 2. Rotator wprowadzany jest w otwory belki w jednym z trzech położen w zależności od wymaganego kąta rotacji całej kończyny (40° , 33° lub 25°). Rotator jest wprowadzany od dołu w boczny otwór belki, jeżeli wymagana jest wewnętrzna rotacja kończyny lub w środkowy otwór jeżeli niezbędna jest zewnętrzna rotacja kończyny.

VI.1.1. OPCJE ZESPOLENIA KOŃCZYNY PRZY WEWNĘTRZNEJ ROTACJI

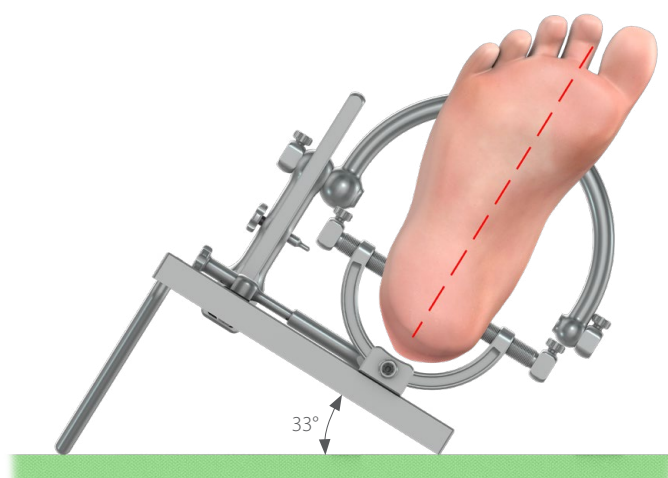
Opcja 1.

Położenie rotatora dla wewnętrznej rotacji kończyny 25° .



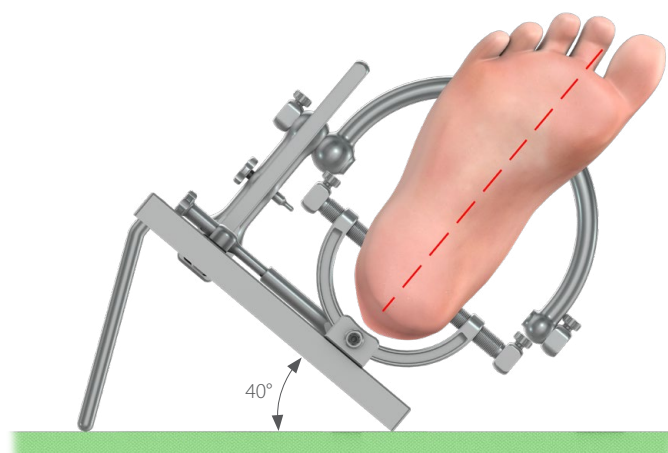
Opcja 2.

Położenie rotatora dla wewnętrznej rotacji kończyny 33° .



Opcja 3.

Położenie rotatora dla wewnętrznej rotacji kończyny 40° .



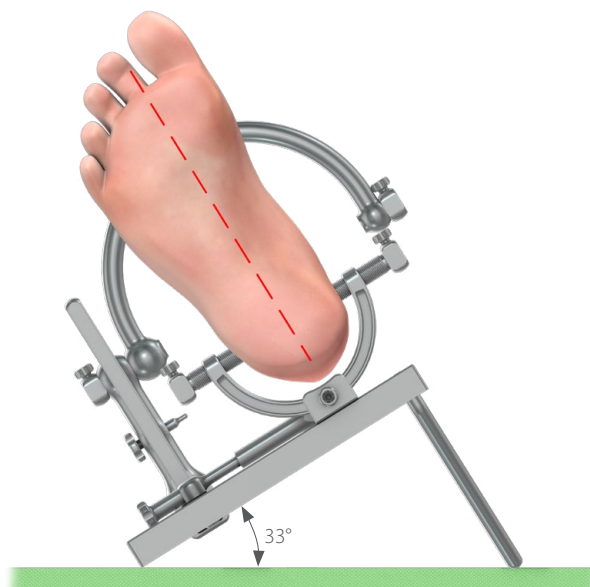
VI.1.2. OPCJE ZESPOLENIA KOŃCZYNY PRZY ZEWNĘTRZNEJ ROTACJI

Opcja 1.

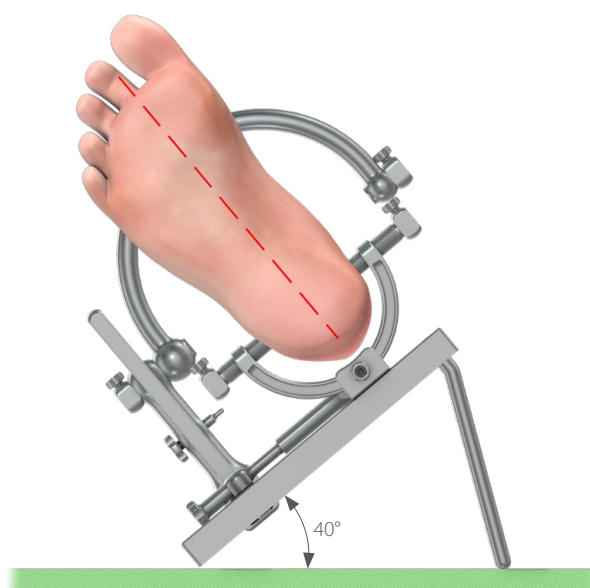
Położenie rotatora dla zewnętrznej rotacji kończyny 25° .

**Opcja 2.**

Położenie rotatora dla zewnętrznej rotacji kończyny 33° .

**Opcja 3.**

Położenie rotatora dla zewnętrznej rotacji kończyny 40° .



VI.2. ZESPOLENIE KOŃCZYNY PRZY ZGIĘTEJ GOLENI

Po zamontowaniu repozytora, goleń powinna być zgięta w stawie kolanowym pod dowolnym kątem i zamocowana w odpowiednim położeniu opierając się o powierzchnię stołu operacyjnego belką 2.

Położenie kostnych odłamów nie ulega zmianie podczas zginania nogi w stawie kolanowym.

W celu uzyskania większej stabilności podczas blokowania kości piszczelowej należy wprowadzić dwa rotatory w otwory belki podczas zginania goleni.

Aby umożliwić wprowadzenie gwoźdźcia do kanału szpikowego kości piszczelowej przewidziano w repozytorze możliwość rotacji łuku komponentu udowego.

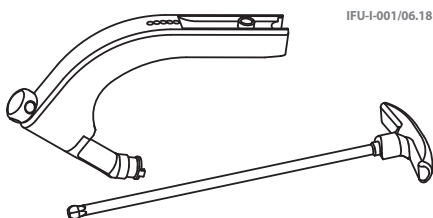


PL

ChM®

CE

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

1 PRZEZNACZENIE

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.

2 OPIS

2.1. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczane jako zestawy (ułożone na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych). Zarówno do opakowań jednostkowych jak i zestawów dołączana jest niniejsza instrukcja stosowania.

2.2. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera m.in.:

- 1) Logo ChM i adres producenta.
- 2) Nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXXXXXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
- 3) Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
- 4) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrob niesterylny.
- 5) Symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
- 6) Znak zgodności CE.

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

3 MATERIAŁY

1. Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. wykonywane są głównie ze stali, stopów aluminium oraz tworzywa sztucznych, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
2. Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, ze względu na wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (tzw. pasywną), która chroni te narzędzia przed korozją.
3. Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów tak jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzysta).
4. Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchni 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 chemii na obróbkę powierzchni aluminium.
5. Narzędzia produkowane z tworzywa sztucznego to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści, nakładki chwytowe i pokrycia. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji narzędzi to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (politereftalen), teflon (PTFE - politetrafluoretylen) oraz silikon. Ww. tworzywa 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.
6. Narzędzia chirurgiczne stalowe z utwardzoną włókną charakteryzują się większą wytrzymałością niż wyroby stalowe. Autem wyrobu jest włókna umieszczona w części roboczej wykonana z włókien glasspinn. Włókna taka charakteryzuje się dużą twardością oraz odpornością na ścieranie.
7. Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
2. Nieprawidłowe, nieostrożne i niezgodne z zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.
3. Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji do wadliwego działania.
4. Ekier powinien być zazwyczaj używany z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
5. Przed rozpoczęciem nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
6. Ranki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
7. Kolejny narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródogoicznej wymiany.
8. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
9. Narzędzia ulegają ciągłym procesom zużycia. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie, w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu i liczby wykonanych zabiegów. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć i utylizować, postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.
10. W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródogoicznej badania rentgenowskiego.
11. W przypadku podejrzenia lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
12. Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekty. Jeżeli przed wpływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzono wystąpienie jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.
13. Narzędzie, które miało kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krwistej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
14. Przy stosowaniu wyrobów z włókną utwardzoną podczas zabiegu należy wykonywać środkową, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe posługiwanie się, czy też niezgodne z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobów może spowodować uszkodzenie części roboczej w postaci np. wykruszenia włókna.

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

1. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - 1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
 - 2) Dokładne czyszczenie jest procesem podstawowym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (ręcznej, automatycznej), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
 - 3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczną przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

- 1) Bepośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowo zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą lub umieszczenie narzędzi w wodnym roztworze środka dezynfekującego. Nie wolno dopuścić do zaschnięcia krwi, tkanek, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń biologicznych na powierzchni narzędzi.
- 2) Aby zapobiec zasychaniu krwi i zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi, do ich płukania przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wilgotnych ściereczek.
- 3) Aby uniknąć skażenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
- 4) Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod).
- 1) Użyć narzędzia należy poddać reprocessowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
- 2) Jeśli narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
- 3) Płukać bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub ścierek wykonanych z tworzywa sztucznego (zalecane są ściereczki nylonowe). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyroby mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. needisher® MedClean forte, o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 4) UWAGA: zabrania się stosowania ścierek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

4. Proces czyszczenia i dezynfekcji.

- 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zaopatrzonych w procedurę czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektora).
- 2) Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
 - a) środek myjący - Dr Weigert (producent) needisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego);
 - b) środek dezynfekujący - Dr Weigert (producent) needisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
- 3) Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (wzrost, rdzy, odwarstwienie), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl, roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących).
- 4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdeminalizowanej w celu uniknięcia powstawania śladów i pami wywołanych przez chlor i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.

- 5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
- 1) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szorstki z tworzywa sztucznego, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
- 2) Czynienie ręczne: właściwe czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem procesu ultradźwiękowego.
- 3) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą ścierek wykonanych z tworzywa sztucznego.

- 4) Wyrób poddać moczeniu przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 5) Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.

- 6) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego sprzętu. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.

- 7) Dokładnie myć wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawiesz i przegubów. Podczas płukania użyć ścierek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.

- 8) Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.

- 9) Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody). Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.

- 10) Wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- 11) Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.

- 12) Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdeminalizowaną.
- 13) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.

- 14) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).

- 15) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- 16) Wyrób z kanalikami należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.

- 17) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarni, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
- 18) Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.

- 19) UWAGA: jeśli z kanali nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, używać należy, że czas ekspozycji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danego jednostki.

- 20) Metoda automatyczna z użyciem myjni - dezynfektora.
- 1) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- 2) Mycie w myjni - dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.

- 3) UWAGA: Sprzęt do mycia (dezynfektor) 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 myjącego opracowaną przez jego producenta.

- 4) Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (3) - płukanie w wodzie zdeminalizowanej, czas 2 min; (4) - dezynfekacja termiczna w wodzie zdeminalizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (5) - suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

5. Kontrola

- 1) Kaidorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
- 2) Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzane pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- 1) Otwory, kanały i szczeliny, w które brud mógł zostać wrócony podczas użytkowania.
- 2) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączy, przeguby, zapadki, etc.
- 3) Zwykłe kontrole wzorkowa nieuzupełniają omyślnie, w bardzo warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.

- 4) Kaidorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
- 1) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z szybkozłączkami.
- 2) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, etc.

- 3) Sprawdzeniu poprawności czyszczenia narzędzi rąkających pod względem prostoliniowości (co może być w prosty sposób wykonalne poprzez przeszczenie wyrobu po płaskiej powierzchni).
- 4) Sprawdzeniu krawędzi bieżących pod kątem uszkodzeń i naderżnięć.
- 5) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (pęknięć, wyszczerbów, wygięć, złuszczeń).

- 6) Nieprawidłym lub uszkodzonym wyrobem nie może zostać dopuszczony do dalszego użycia.
- 7) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
- 8) UWAGA:

- 1) Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla danego wielokrotnego użytku. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, w tym: od sposobu i czasu trwania każdego użycia, częstotliwości użycia, warunków reprocessowania oraz sposobu przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożnie i zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
- 2) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

6. Pakowanie

- 1) Wyszczególnione narzędzia należy umieścić i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach i przeznaczonych do specjalnych kontenerach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z materiału odpornego na wilgoć. Kontenery sterylizacyjne, opakowania indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania normy serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyroby muszą być tak zapakowane, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili wzięcia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

- 1) Wyrób używany, dezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to sterylizacja sterylizacją parową (parę wodną w nadciśnieniu):
 - a) temperatura: 134°C,
 - b) minimalny czas ekspozycji: 7 min,
 - c) minimalny czas suszenia: 20 min.

- 2) UWAGA:
- 1) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

- b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10⁻⁶ (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
- c) Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonego kontenera sterylizacyjnego.
- d) Metody sterylizacji (tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłym suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
- e) Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z tworzywa sztucznego (PPSU, PEEK, PTFE, silikon) nie może być wyższa niż 140°C.

6. PRZECZYSZCZANIE

1. Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi bieżących (wyszczerbienia lub spękania) i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Jeśli to możliwe narzędzia należy przechowywać w przeznaczonych dla nich paletach umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

7. KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (np. 40Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometryczne, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.

2. Kalibracji narzędzia dokonuje producent. Wszelkie próby nieautoryzowanego modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

8. KOMPATYBILNOŚĆ

1. Specjalistyczne instrumentarium firmy ChM są przeznaczone do wszczepiania implantów firmy ChM. Wraz z instrumentarium przeznaczonym do danego systemu implantów dostarczana jest m.in. odpowiednia, ilustrowana technika operacyjna, opisująca właściwe użycie narzędzi wchodzących w skład instrumentarium. Nie dopuszcza się łączenia instrumentarium firmy ChM z wyrobami pochodzącymi od innych wytwórców. Odpowiedzialność za użycie instrumentarium ChM w połączeniu z implantami i narzędziami pochodzącymi od innych producentów ponosi lekarz.

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

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

IFU-1-001/06.18; Data weryfikacji: Czerwiec 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBLASNIENIA SYMBOLI - NORSCHEME OBOZNAČENÍH - EXPLICAÇÃO DE LOS SIMBLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He экономать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupotreblje opalovano - Nie reutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - He экономать повторно - No resterilizar - Nicht resterilieren - Neupotreblje sterilizacija - Nie ristilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He экономать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupotreblje, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferse se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He экономать - Non estéril - Usteril - Nesteryliz - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda delto - Código de lote - Chargennummer - Cód. serie - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Material
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Укономать 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 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
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

