

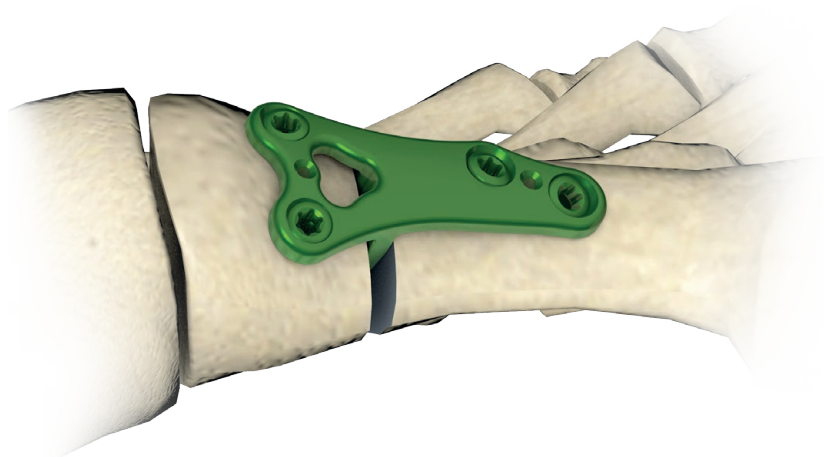


4,0ChLP płytki klinowe do osteotomii

3.7056

3.7057

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



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Tytan lub stop tytanu		Wysokość 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.
	Przejdź 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.
	Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/80-401
Data wydania 09.11.2017
Data przeglądu P-000-09.11.2017

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

1. WSTĘP	5
2. OPIS IMPLANTU	6
3. TECHNIKA OPERACYJNA	8
3.1. UŁOŻENIE PACJENTA	8
3.2. DOSTĘP OPERACYJNY	8
3.3. OSTEOTOMIA	8
3.4. DOBÓR IMPLANTU	8
3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI	8
3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI	8
3.7. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH	9
3.8. ZAMKNIĘCIE RANY	9
4. PROCEDURY OPERACYJNE	10
4a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU	10
4b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 4,0ChLP 2,7 [3.5165]	11
4c. PROCEDURA WPROWADZANIA WKRĘTA 4,0ChLP VA 2,4 [4.5235]	12
5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	13
6. USUNIĘCIE IMPLANTU	13
7. KARTY KATALOGOWE	14
7a. INSTRUMENTARIUM	14
7b. IMPLANTY	15
7c. WKRĘTY	16
8. INSTRUKCJA STOSOWANIA	17

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu 4,0ChLP przeznaczonych do otwierającej osteotomii klinowej I kości śródstopia. Płytki są częścią systemu płytek blokowanych ChLP opracowanego przez firmę **ChM**. Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z materiałów 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 korekcji I kości śródstopia wchodzi:

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

Przeznaczenie

Płytki przeznaczone są do leczenia:

- koślawości I kości śródstopia (*palucha koślawego*).

Przeciwwskazania

- infekcje miejscowe,
- dzieci w fazie wzrostu.

Dobór i profilowanie płytek

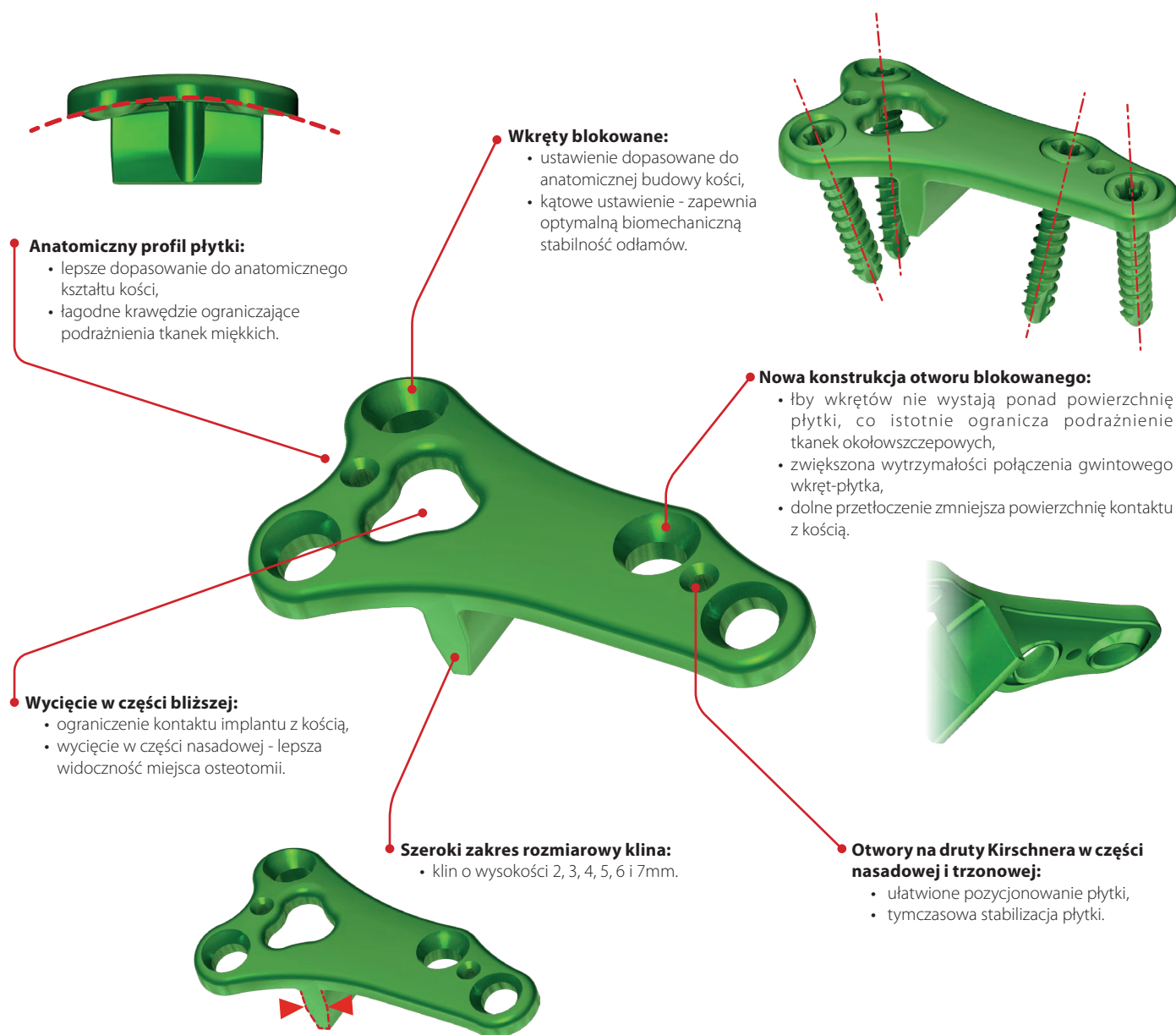
Płytki dostępne są w kształcie T i X oraz różnych wariantach wysokości klina. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występujących przypadków deformacji. Nie dopuszcza się profilowania płytek.



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.

2. OPIS IMPLANTU

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



Dwie wersje kształtowe płytek:

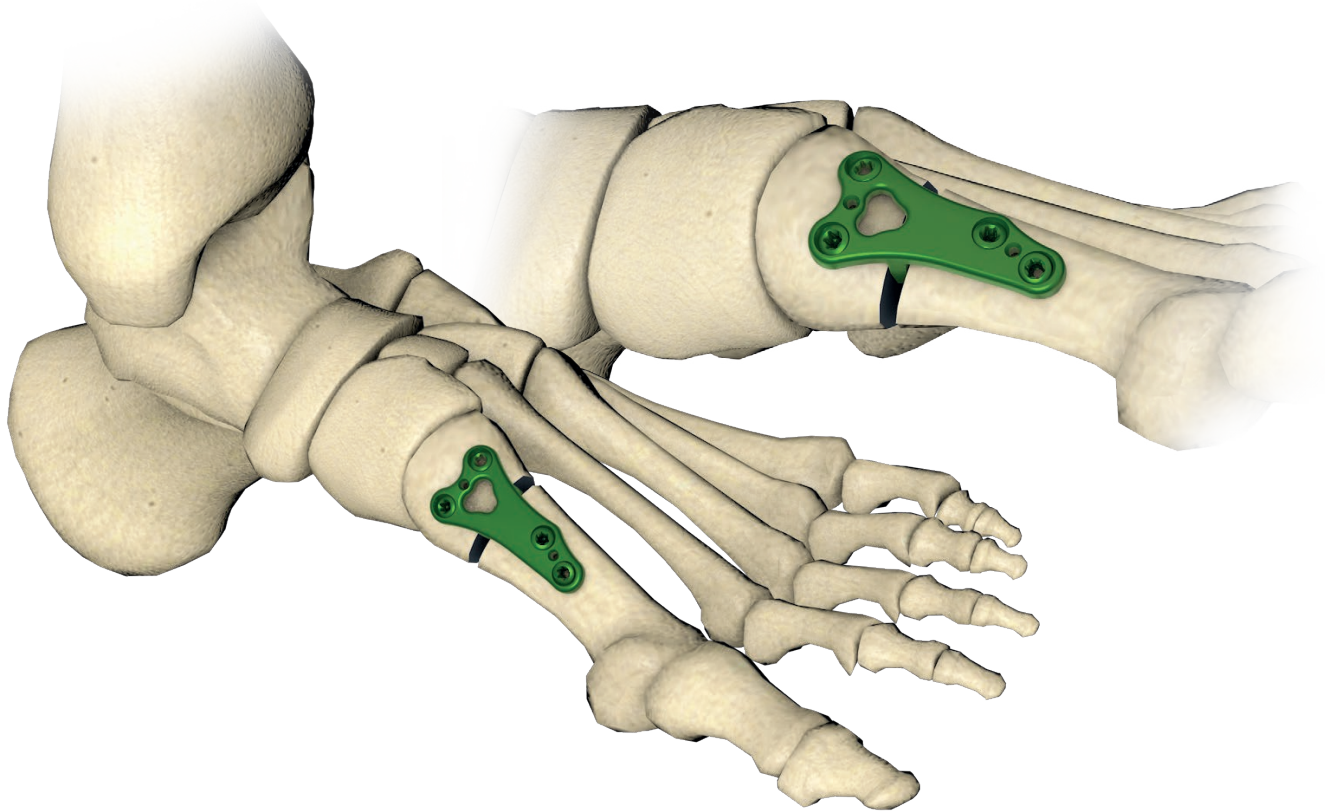


Płytki T-kształtne

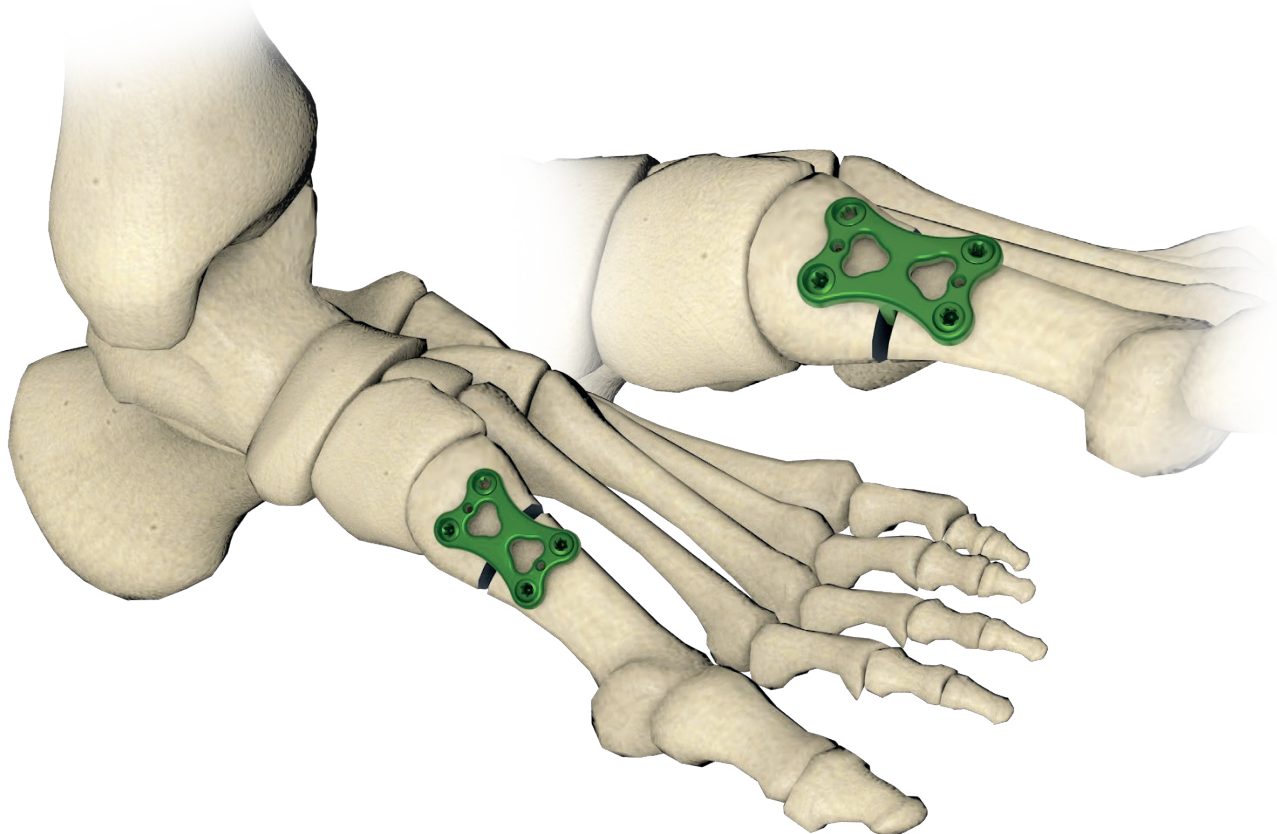


Płytki X-kształtne

4,0ChLP płytki T klinowa



4,0ChLP płytki X klinowa



3. TECHNIKA OPERACYJNA

3.1. UŁOŻENIE PACJENTA

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



3.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Zalecany jest dostęp przyśrodkowy. Wykonać cięcie skórne ponad I stawem stępowo-śródstopnym i lekko grzbietowo nad I kością śródstopia.



UWAGA: Izolować nerw skórny grzbietowy przyśrodkowy, który jest gałęzią nerwu strzałkowego powierzchownego.

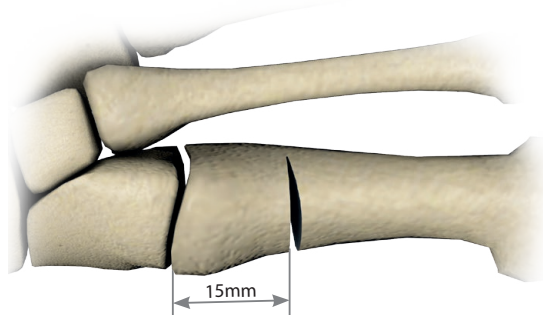


3.3. OSTEOTOMIA

Wykonać osteotomie kości prostopadle do jej trzonu w miejscu zaplanowanej implantacji płytki. Przecięcie wykonać około 15 mm dystalnie od I stawu stępowo-śródstopnego.



UWAGA: Nie przecinać drugiej warstwy korowej (głębokość cięcia około 2/3 szerokości kości).



3.4. DOBÓR IMPLANTU

Dobrać odpowiedni rozmiar implantu do żądanej korekcji.

3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI

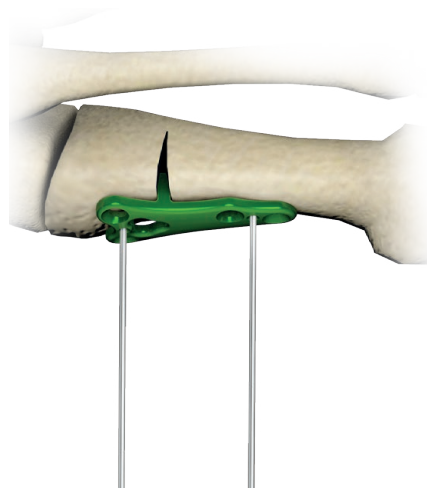
Wprowadzić płytkę częścią klinową w nacięcie w kości.

3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI

Położenie implantu ustabilizować po przez wprowadzenie drutów Kirschnera w dedykowane otwory (wg procedury 4a).



UWAGA: Potwierdzić prawidłowe ustawienie wykonując zdjęcie RTG.



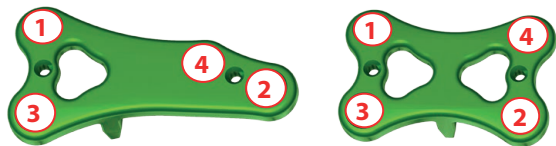
3.7. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH

Wprowadzić wkręty blokowane, o odpowiedniej długości, w otwory blokowane płytki.

- Wkręty blokowane 2,7 **[3.5165]** wprowadzić wg procedury 4b,
- Wkręty blokowane VA 2,4 **[4.5235]** wprowadzić wg procedury 4c.

Usunąć druty Kirschnera.

INFO: Zalecana kolejność wprowadzania wkrętów.



3.8. ZAMKNIĘCIE RANY

Przed zamknięciem rany wykonać zdjęcie RTG w co najmniej dwóch pozycjach, w celu potwierdzenia pozycji implantów i prawidłowości wykonanej korekcji. Upewnić się czy wkręty zostały odpowiednio dokręcone.

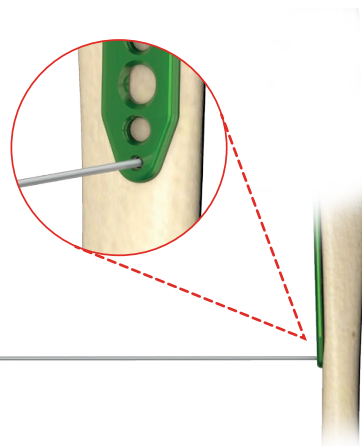
Użyć odpowiedniej techniki chirurgicznej do zamknięcia rany.

4. PROCEDURY OPERACYJNE

4a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU

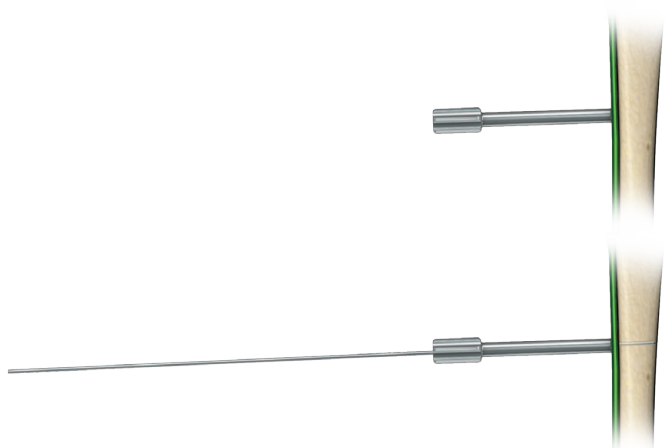
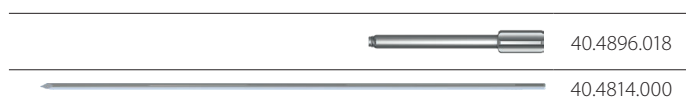
Stabilizacja drutami Kirschnera

- Ustalić tymczasowo implant wprowadzając druty Kirschnera 1,0/180 **[40.4814.000]** w dedykowane otwory w płytce.



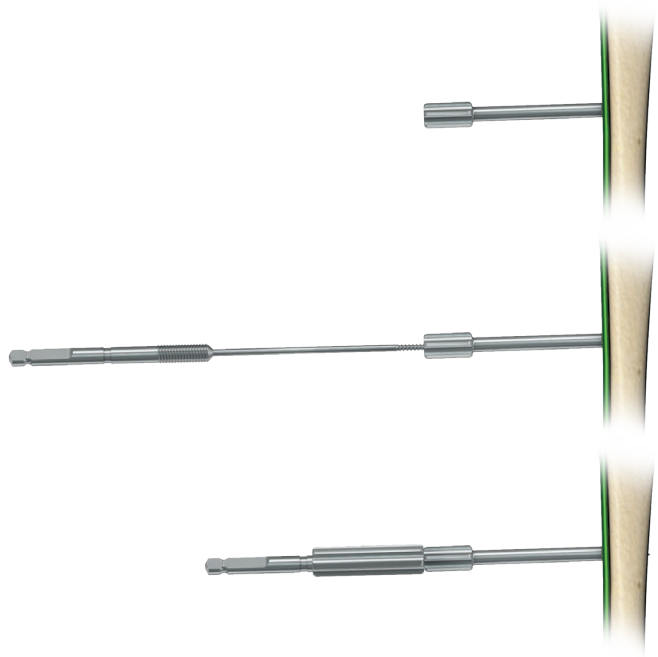
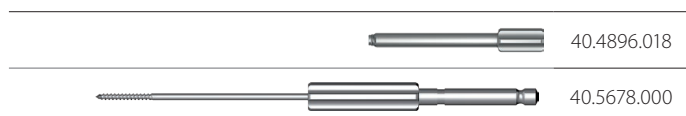
Stabilizacja drutami Kirschnera w otworach blokowanych

- Wprowadzić prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** w otwór blokowany płytki.
- Wprowadzić Drut Kirschnera 1,0/180 **[40.4814.000]** przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**.



Stabilizacja wkrętem ustalająco-dociskowym

- Wprowadzić prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** w otwór blokowany płytki.
- Wprowadzić wkręt ustalająco-dociskowy **[40.5678.000]** przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**.
- Dokręcając nakrętkę wkręta ustalająco-dociskowego **[40.5678.000]** dociągnąć płytkę do kości.



4b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRETA 4,0ChLP 2,7 [3.5165]

Wkręcenie tulei prowadzącej

Wprowadzić prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** w otwór blokowany płytki.



40.4896.018

Wiercenie otworu

Wiercić wiertłem 1,8/180 **[40.2063.181]** na pożądaną głębokość.



40.2063.181

Pomiar głębokości otworu

WARIANT I: Za pomocą wzorca długości wkrętów blokowanych **[40.4818.100]**.



40.4818.100

WARIANT II: Lub po wykręceniu prowadnicy gwintowanej M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości **[40.4640.000]**.



40.4640.000

Wprowadzenie wkręta

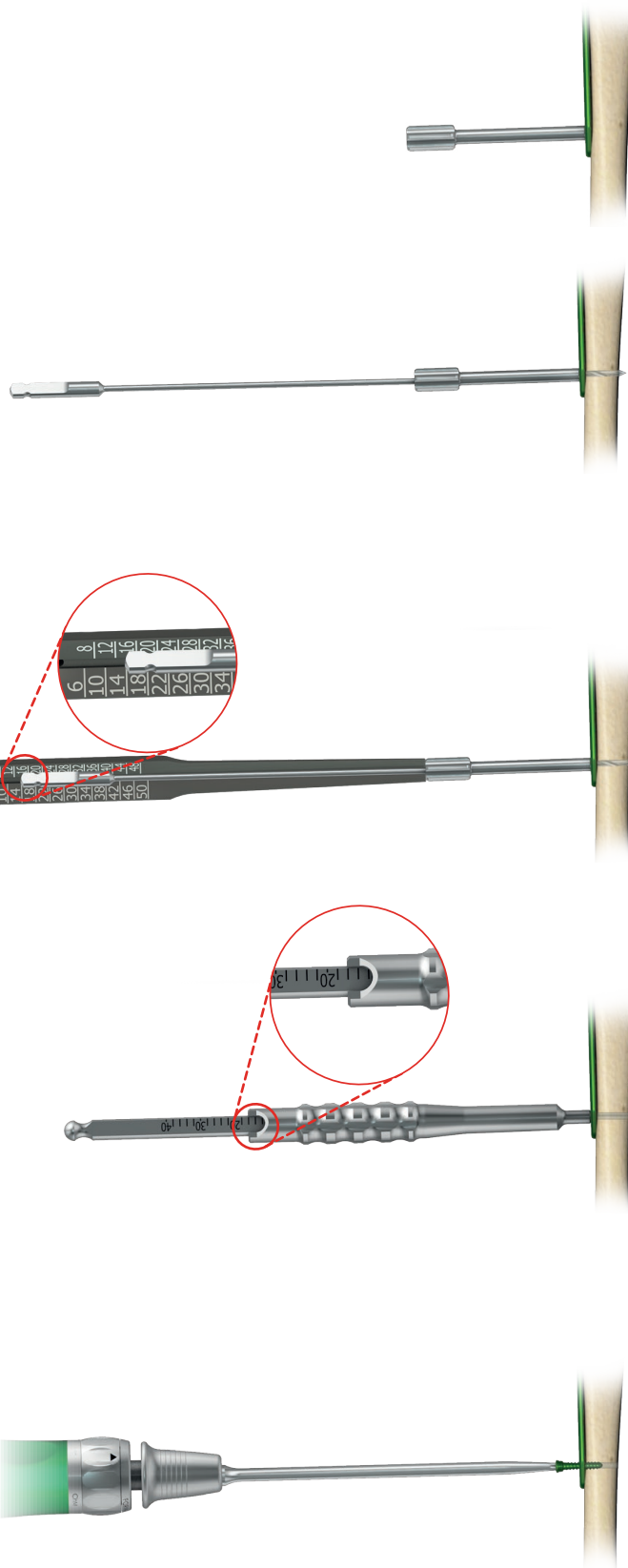
Usunąć prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**. Wprowadzić wkręt blokowany za pomocą rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm **[40.6650.000]** oraz odpowiedniego grota T8 **[40.5682.000]**.



40.6650.000



40.5682.000



4c. PROCEDURA WPROWADZANIA WKRĘTA 4,0ChLP VA 2,4 [4.5235]

Ustawienie prowadnicy VA

- Wprowadzić prowadnicę VA 1,8 [40.5928.018] na pełną głębokość w osi otworu blokowanego.
- Ustawić pożądane odchylenie od osi otworu blokowanego. Prowadnica umożliwia wychylenie 15° w każdą stronę względem osi otworu blokowanego.



WAŻNE!

Przekroczenie kąta odchylenia ponad 15° może uniemożliwić prawidłowe zablokowanie wkręta VA w otworze płytki.



40.5928.018

Wiercenie otworu

- Wiercić wiertłem 1,8 [40.2063.181] na pożądaną głębokość.



UWAGA: Wiercenie wykonywać pod kontrolą RTG celem uniknięcia kolizji wiertła z wprowadzonymi wkrętami.



40.2063.181

Pomiar głębokości otworu

WARIANT I: Za pomocą wzorca długości wkrętów blokowanych [40.4818.100].



40.4818.100

WARIANT II: Lub po usunięciu prowadnicy VA długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości [40.4640.000].



40.4640.000

Wprowadzenie wkręta

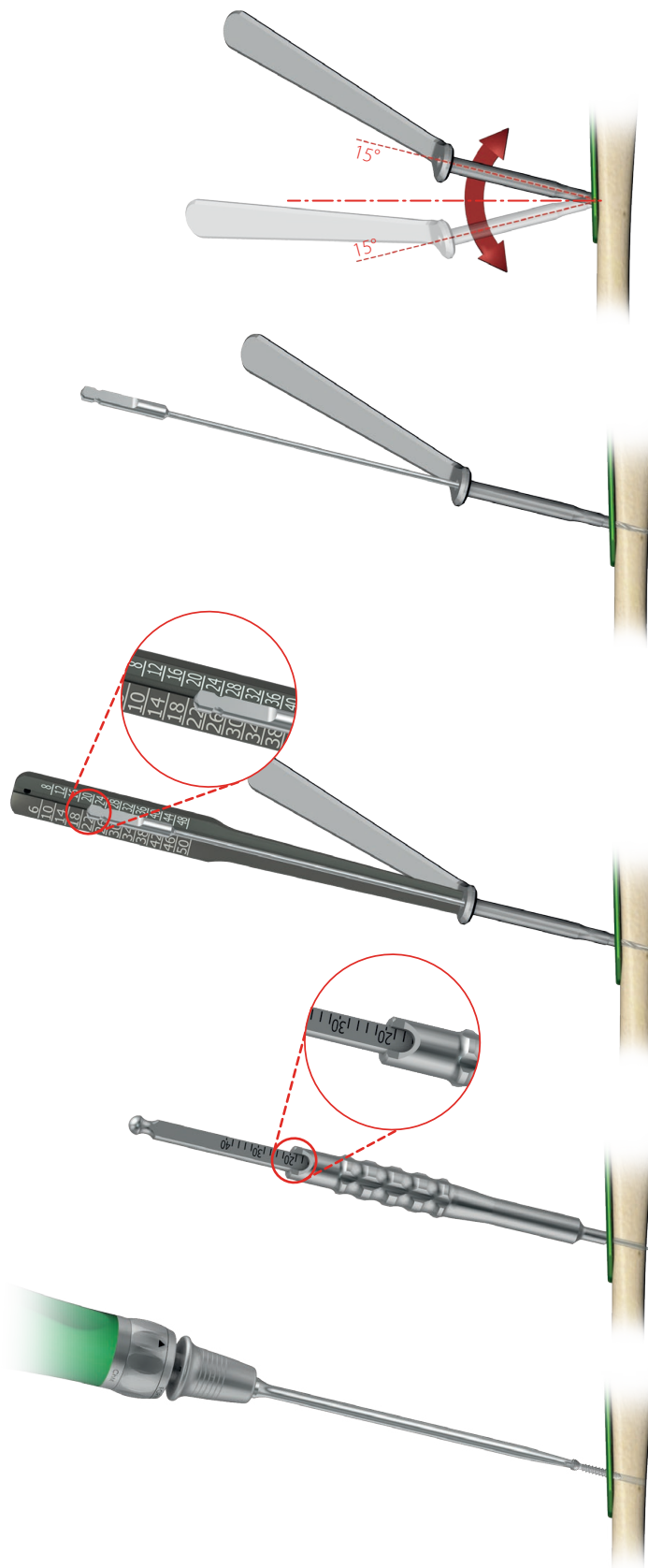
Wprowadzić wkręt VA za pomocą rękojeści dynamometrycznej [40.6650.000] z grotem T8 [40.5682.000].



40.6650.000



40.5682.000



5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

Zastosować odpowiednie leczenie pooperacyjne. O leczeniu pooperacyjnym i jego prowadzeniu decyduje lekarz. Aby zapobiec ograniczeniom ruchomości ćwiczenia pacjenta rozpocząć jak najszybciej po zabiegu. Należy jednak zwrócić szczególną uwagę aby nie obciążać kończyny pełnym obciążeniem przed całkowitym zrostem odłamów.

6. USUNIĘCIE IMPLANTU

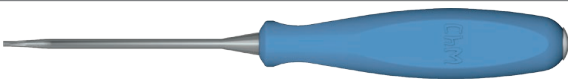
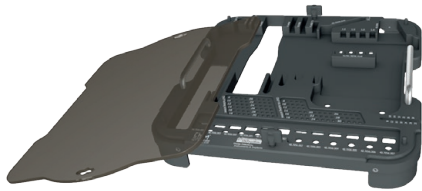
Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz. W celu usunięcia wkrętów, w pierwszej kolejności odblokować wszystkie wkręty blokowane z płytki. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.

7. KARTY KATALOGOWE

7a. INSTRUMENTARIUM

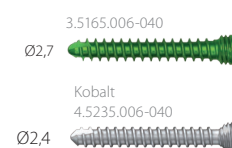
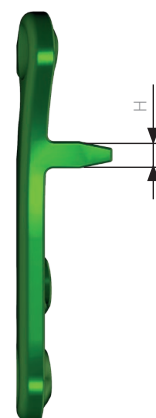
Zestaw 4,0ChLP – osteotomia klinowa

40.6297.000

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Prowadnica gwintowana M3,5/1,8 - 4,0	40.4896.018	4
	Prowadnica VA 1,8	40.5928.018	1
	Drut Kirschnera 1,0/180	40.4814.000	5
	Wiertło 1,8/180	40.2063.181	2
	Wzorzec głębokości	40.4640.000	1
	Grot T8-3/16	40.5682.000	1
	Rękojeść dynamometryczna ze sprzęgłem 1,0Nm	40.6650.000	1
	Wkrętak sześciokarbowy T8	40.0669.100	1
	Pinceta anatomiczna Standard 14,5cm	30.3303.000	1
	Ustalacz odłamów kości ukośny 175mm	40.4146.000	1
	Paleta na narzędzia i implanty 4,0ChLP – osteotomia klinowa	40.6298.000	1
	Kontener z litym dnem 1/2 306x272x85mm	12.0751.100	1
	Pokrywa aluminiowa perfor.1/2 306x272x15mm Szara	12.0751.200	1

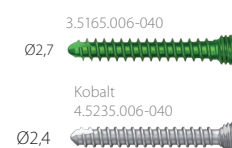
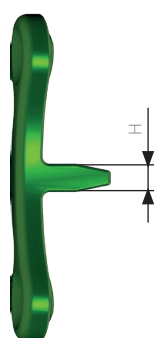
4,0ChLP płytki T klinowe

		
2	30	3.7056.002
3	30	3.7056.003
4	30	3.7056.004
5	30	3.7056.005
6	30	3.7056.006
7	30	3.7056.007



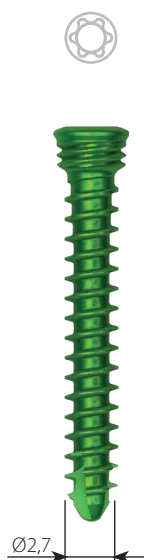
4,0ChLP płytki X klinowe

		
2	23	3.7057.002
3	23	3.7057.003
4	23	3.7057.004
5	23	3.7057.005
6	23	3.7057.006
7	23	3.7057.007



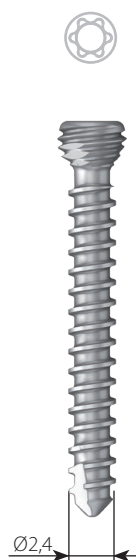


4,0ChLP wkręt 2,7



Len	Ti
6	3.5165.006
8	3.5165.008
10	3.5165.010
12	3.5165.012
14	3.5165.014
16	3.5165.016
18	3.5165.018
20	3.5165.020
22	3.5165.022
24	3.5165.024
26	3.5165.026
28	3.5165.028
30	3.5165.030
32	3.5165.032
34	3.5165.034
36	3.5165.036
38	3.5165.038
40	3.5165.040

4,0ChLP wkręt VA 2,4



Len	Co
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

8. INSTRUKCJA STOSOWANIA

PL

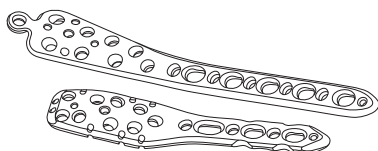
ChM®

ISO 9001/ ISO 13485

CE 0197

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

IFU-010/01.18



PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA Ważne informacje dotyczące produktu PŁYTKI KOSTNE, WKRETY KOSTNE I PODKŁADKI KOSTNE

ChM System ChM Micro System ChM Plate System CHAPPEL System

1. PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

- Płytki kostne, wkrety kostne i podkładki kostne przeznaczone są do stabilizacji i wspomagania procesu leczenia struktur kostnych. Stosowane są w zaopatrzeniu: złamań kostnych, braków kostnych, opóźnionych zrrostów kostnych, osteonii oraz artrodesi.
- Płytki kostne mocowane są do kości za pomocą wkrętów kostnych.
- Wkręty kostne mogą być stosowane samodzielnie, z podkładkami lub płytkami kostnymi.
- Podkładki kostne stosowane są łącznie z wkrętami kostnymi.
- Współpracujące ze sobą implanty są przedstawione na odpowiednich stronach katalogu wyrobów ChM sp. z o.o.
- Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentarium firmy ChM. Wraz z instrumentarium dostarczane jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2. PRZECIWSKAZANIA

- Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o ogólną ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
 - Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
 - Objawy miejscowego zapalenia.
 - Gorączka lub leukocytoza.
 - Głaza.
 - Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań operacyjnych.
 - Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebiegu choroby, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
 - Podjęzyczna lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAL IMPLANTU).
 - Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
 - Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
 - Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, pośpiesz wiek lub załamanie (stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu).
- Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
- Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wyrobów z odmiennymi metalami.
- Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
- Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
- Chorobliwaotyłość (określona zgodnie z normami WHO).
- Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
- Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoz). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwiązaniem kości.
- Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3. SKUTKI NIEPOŻĄDANE

- Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
- Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
 - Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
 - Uszkodzenie implantu (złamanie, deformacja lub rozłączenie).
 - Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
 - Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
 - Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinienia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
 - Usisk na otaczające tkanki lub narządy.
 - Infekcja.
 - Pęknięcia kości lub zjawisko „stress shielding” powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
 - Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwinki.
 - Ból.
 - Niemożliwość wykonywania normalnych, codziennych czynności.
 - Zmiana stanu psychicznego.
 - Zgon.
 - Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
 - Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedomada, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płci, kwasica oddechowa, itp.
 - Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
 - Opóźnienie zrrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i wykształcenie stawu rzekomośnego.
 - Utrata włóściwej krzywizny i/lub długości kości.
 - Powikłania w miejscu pobrania kości do przeszczepu.

4. 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 oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
- Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
- Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się na przemian, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
- Aby zapobiec nadmiernemu napięciu w implantach, które mogłyby doprowadzić do braku zrrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
- Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (m.in.: ciążę, chodzenie, bieganie, dzwignięcie ciężarów, obciążenie mięśni) może wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
- Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
- Ogromny wpływ na uzyskanie rezultatu ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
- Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i oddziaływanie wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
- Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskularnej i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
- Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i NIE są przeznaczone do zastępowania struktur i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonych procesu leczenia.
- Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmoczonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
- Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrobów nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
- W sytuacji opóźnionego zrrostu lub braku zrrostu kości, obciążenie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obłuzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.

5. OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

- Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
- Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
- Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
- Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
 - wersja sterylna – jedna sztuka wyrobu w stanie sterylnej. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyk-foli lub pojedynczy blister.
 - wersja niesterylna – jedna sztuka wyrobu. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe.
- Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
- Opakowanie operacyjne jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera m.in.:
 - Logo ChM i adres producenta.
 - Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 3.XXXX.XXX.
 - Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXX.
 - Symbol STERILE – oznaczający wyrob sterylnej oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub H2O2 (symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji).
 - Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXX.
 - Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
 - Date ważności oraz metodę sterylizacji.
 - Wyrób niesterylny
 - Logo ChM i adres producenta.
 - Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 3.XXXX.XXX.
 - Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXX.
 - Materiał implantu (patrz rozdział MATERIAL IMPLANTU).
 - Symbol NON-STERILE – oznaczający wyrob niesterylnej.
 - Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
 - Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany).
 - Wewnątrz opakowania może znajdować się instrukcja stosowania oraz etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (zwr. „etykiety pacjenta”).
- 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.
 - W systemie płytek blokowanych ChM wprowadzono dodatkowy system identyfikacji. Na powierzchni płytek blokowanych zamieszczono dodatkową cechę „System np.: 4,0; 4,5; 5,0; 7,0”. Jest to informacja, iż z płytkami współpracują wkręty blokowane o średnicach łbów Ø4,0; 4,5; 5,0; 7,0. Dodatkowe płytki i wkręty wchodzące w skład systemu, wykonane z tytanu, są barwione: system 4,0 na kolor zielony; system 4,5 na kolor złoty; system 5,0 na kolor brązowy; system 7,0 na kolor niebieski.
 - W systemie płytek mikro ChM wprowadzono dodatkowy system identyfikacji. Płytki i podstawowe wkręty wchodzące w skład systemu, wykonane z tytanu, są barwione: system 1,2 na kolor niebieski; system 1,5 na kolor złoty; system 2,0 na kolor zielony i system 2,7 na kolor turkusowy.
- Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6. MATERIAL IMPLANTU

- Identyfikacja materiałów
 - W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
 - Stal: symbol (S).
 - Tytan i jego stopy: symbol (T).
 - Stop kobaltu: symbol (Co).
 - Płytki wykonane są:
 - Ze stali implantacyjnej.
 - Z implantacyjnego tytanu lub stopu tytanu.
 - Z implantacyjnego stopu kobaltu.
 - Wkręty wykonane są:
 - Ze stali implantacyjnej.
 - Z implantacyjnego stopu tytanu.
 - Z implantacyjnego stopu kobaltu.
 - Podkładki wykonane są:
 - Ze stali implantacyjnej.
 - Z implantacyjnego stopu tytanu.
 - Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (wartości max):
 - Stal wg ISO 5832-1/ASTM F138: [C:0,03] [Si:0,1] [Mn:2,0] [P:0,025] [S:0,01] [N:0,1] [Cr:19,0] [Mo:0,1] [Ni:15,0] [Cu:0,5] Tłreista.
 - Stal wg ISO 5832-2/ASTM F1586: [C:0,08] [Si:0,75] [Mn:4,25] [P:0,025] [S:0,01] [N:0,5] [Cr:22,0] [Mo:3,0] [Ni:0,8] [Ni:11,0] [Cu:0,25] Tłreista.
 - Tytan wg ISO 5832-2/ASTM F67: [Fe:0,5] [O:0,4] [C:0,1] [N:0,05] [H:0,0125] Tłreista.
 - Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: [Al:6,75] [V:4,5] [Fe:0,3] [O:0,2] [C:0,08] [N:0,05] [H:0,015] Tłreista.
 - Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: [Al:6,5] [Ni:7,5] [Ta:0,5] [Fe:0,25] [O:0,2] [C:0,08] [N:0,05] [H:0,009] Tłreista.
 - Stop kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537: [Cr:30] [Mo:7] [Fe:0,75] [Mn:1] [Si:1] [C:0,14] [Ni:1] Tłreista.
 - UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.
- Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
 - Implanty firmy ChM wykonane w całości lub zawierające elementy ze stali implantacyjnych

- nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności z procedurami obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Wykonanie badania MRI dla tych implantów (w szczególności w polu magnetycznym o znacznej indukcji) może wiązać się z potencjalnym ryzykiem, m.in.:
 - przemieszczenia lub rozgarzania implantu,
 - artefaktów na obrazach MRI.
- Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
- Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
 - statyczne pole magnetyczne o indukcji ≤ 3 tesli,
 - gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gauss/cm,
 - maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swojej (SAR) wynoszący 3W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
- UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
- Obraz MRI może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
- Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

7. ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

- Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
- Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWSKAZANIA.
- 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 ponosić efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rezonansu magnetycznego o dobrym wyniku końcowym leczenia.
- Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAL IMPLANTU).
- Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy ChM. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
- Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przygotowania do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
- Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Implanty nie można użyć, jeżeli pierwsze opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
- Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
- Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
- Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8. ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

- Implant sterylnej – jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „STERILE”. Napis oznacza, że wyrób jest sterylnej, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
 - promieniami gamma, stosując minimalną dawkę 25kGy,
 - para nadtlenku wodoru.
- Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji).
- Przed użyciem wyrobu sterylnej należy przestrzegać poniższych zasad:
 - Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
 - Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
 - Sprawdzić kod wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kod wskaźnika niż:
 - czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
 - niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenku wodoru.
- UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9. ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

- Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywany implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocusowaniu i używać ponownie.
- Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma ChM nie zaleca reprocusowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocusowania wobec zabrudzonych implantów firma ChM nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
- Przed użyciem wyrobu niesterylnej należy przestrzegać poniższych zasad:
 - Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
 - Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, 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.
 - Płukawka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
 - Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod)
- Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
- Aby uniknąć skażenia, implantu nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
- Płukaj bieżącą wodą i usuń ewentualne zabrudzenia powierzchni (powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe).
- UWAGA: zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
- Proces czyszczenia i dezynfekcji
 - Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z zastosowaniem ultradźwiękowego oraz metodą automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektorze).
 - Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walki opisujących zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
 - środek myjący – Dr.Weigert (producent) neodisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego);
 - środek dezynfekujący – Dr.Weigert (producent) neodisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego);
 - Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
- Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozsadzające włókien tkaniny, szcetki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjącego – dezynfekującego.

- b) 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).
- c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
- d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.
- f) Wyrob starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
- g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2 °C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie 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).
- h) Po upływie czasu ekspozycji wyrob starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- i) Wyrob starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarkę, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
- j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.

- 4) Metoda automatyczna z użyciem myjny – dezynfektora
- a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- b) UWAGA: Spręż do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjnie-dezynfektorze należy przeprowadzać zgodnie z zewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
- c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjnie-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2min; (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 zdemineralizowanej, czas 2min; (4) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (5) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.
6. Pakowanie
- 1) Wypaczzone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrob musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.
7. Sterylizacja
- 1) Wyrob umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą wodną w nadszcieniu):
- a) temperatura: 134°C;
- b) minimalny czas ekspozycji: 7 min;
- c) minimalny czas suszenia: 20 min.
- 2) UWAGA:
- a) 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 10⁻⁴ (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
- c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
- d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, płazną gazową i ciepłym suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
- e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
- f) Procedurę czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NESTERYLNE.
- 1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.

11 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, zwichnięcia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszkodzek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
5. Zakładanie, usuwanie i korekcie położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę ChM.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy ChM w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia 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 długotrwalemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.
8. Konstrukcja płytek pozwala na ich śródoperacyjne doginięcie jednak z zachowaniem szczególnej ostrożności. Należy stosować się do ograniczeń oraz zaleceń producenta, ponieważ gięcie implantu prowadzi do zmian jego właściwości wytrzymałościowych, wywołuje defekty powierzchni i wewnętrzne naprężenia, które obniżają trwałość zmęczeniową. Niestosowanie się do zaleceń może skutkować pooperacyjnymi komplikacjami w postaci pęknięć lub złamań implantu.
9. W przypadku konieczności dogięcia implantu:
- 1) nie dopuszcza się odginania przednio dogiętego implantu,
- 2) nie doginać implantu na krótkim odcinku i/lub małym promieniu gięcia,
- 3) zginać płytkę wyłącznie na odcinkach pomiędzy otworami,
- 4) przed doginaniem płytek blokowanych zaleca się wprowadzanie wkrętów blokowanych w okolicy gięcia, zdeformowane otwory nie zapewniają prawidłowej współpracy płytka-wkręt,
- 5) w płytach blokowanych kształtowych profilowana może być tylko część trzonowa,
- 6) nie przeginać i odginać płytki z powrotem,
- 7) nie zginać płytki więcej niż 20°÷25°,
- 8) doginięcie powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonych do tego celu narzędzi.
10. Jeżeli operator decyduje się na cięcie płytki kostnej, w celu jej dopasowania, to musi pamiętać, że:
- 1) może mieć wpływ na charakterystykę wytrzymałościową implantu i całego zespolenia kostnego,
- 2) długość płytki i ilość otworów pod wkręty kostne musi być adekwatna do wykonywanego zespolenia, zapewniać odpowiednie podparcie i stabilne unieruchomienie tego zespolenia,
- 3) zalecane jest cięcie pomiędzy otworami pod wkręty kostne,
- 4) podczas cięcia płytki zwrócić szczególną uwagę, by nie kierować odcinanego fragmentu implantu w stronę użytkownika, pacjenta lub osób trzecich,
- 5) wszelkie ostre krawędzie na powierzchniach zewnętrznych, powstałe podczas cięcia płytki, powinny być zniwelowane,
- 6) należy zapewnić jednoznaczna identyfikację implantu.
11. Podczas wprowadzania wkręta niezmiennie istotne jest prawidłowe ustawienie wkręta względem wkręta. Stosowanie się do poniższych zaleceń zmniejsza ryzyko uszkodzenia wkręta, wkręta lub otworu kostnego:
- 1) wkrętak ustawić w osi wkręta,

- 2) stosować odpowiedni docisk osiowy zapewniający pełne, możliwe zagłębienie grota wkręta w gnieździe wkręta,
- 3) końcowa faza dokręcenia powinna być wykonana z wyczuwaniem.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
3. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
4. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
5. Chirurg musi poinformować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
6. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
7. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
8. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
9. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążanie implantu (np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dzwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
10. Aby zapobiec nadmiernemu naprężeniu w implantcie, 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.
11. Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmęczeniowe naprężenia w implantcie. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia braku zrostu lub jeśli implanty uległy poluzowaniu, wygięciu lub złamaniu, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po osiągnięciu zrostu kości implanty nie pełnią już swojej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga. U większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej.
2. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:
- 1) Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
- 2) Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.
- 3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
- 4) Wygięcie, obluźnianie 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.
3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.
4. Implant stalowy powinien być usunięty w okresie nie dłuższym niż dwa lata od jego wszczepienia.

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-010/01.18; Data weryfikacji: Styczeń 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PREKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać powtórnie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozujelje opakoVan - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neopozujelje reesterilizac - Non riesterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать, если упаковка повреждена - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopozujelje, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zsprawdź do instrukcji używania - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterylny - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesteriln - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
STERILE R	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilизован zářením - Sterilizzato mediante irradiazione
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Sterilizada con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
REF	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Каталогové číslo - Numero di catalogo
LOT	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Číslo šarže - Codice del lotto
Mat:	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Materiale
Qty:	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Уżyć до - Использовать 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

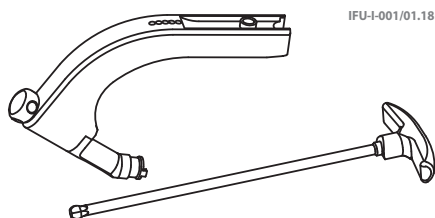
PL

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485

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, wykonanych w 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, statywki 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 w obróbkę powierzchni aluminium.

5. Narzędzia produkowane z tworzyw sztucznych to głównie palety, statywki 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 glassowych. 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 poniższymi 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, przypiszonego narzędziu, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.

4. Lekar powinien być zaznajomiony z właściwościami i właściwościami elementów 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. Każdą narzędzią z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorami lub innym przyrządem może być przyczyna 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 ciągłemu procesowi 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 upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzono zostaną 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 winę, bakterie i priony.

14. Przy stosowaniu wyrobu z włókną utwardzoną podczas zabiegu należy wykonywać środkową, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe posługiwanie się, czy też niezgodne z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobu 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 szczelności, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
- 3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

1. Bezpośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowe zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą i 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 mycia przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wilgotnych ściereczek.

3. Aby uniknąć skażenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.

3. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod).

- 1) Użyć narzędzia należy poddać reprocessowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
- 2) Należy 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. Wyrób 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 metodą automatyczną. Zaleca się używanie zaopatrzonych w procedur czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektora).

2. 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 zaleceniami producenta i podanych 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, rdza, 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.

- a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szorstki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
- b) Czynienie ręczne: właściwe czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem środka ultradźwiękowego.
- c) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą ścierek wykonanych z tworzywa sztucznych.
- d) 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).
- e) 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 wypłukać 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 zutylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danego jednostki.

6. Metoda automatyczna z użyciem myjni - dezynfektora.

- a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- b) Mycie w myjni - dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.
- c) UWAGA: Spręż do mycia (dezynfekcji) powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z zewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
- d) 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) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdeminalizowanej w 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. Kaidzorować 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:

- a) Otwory, kanały i szczeliny, w które brud mógł zostać wrznięty podczas użytkowania.
- b) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączy, przeguby, zapadki, etc.
- c) Zwykłe kontrole wzrokowa niezbędnym okiem w dobrze warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
- d) Kaidzorować przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:

- a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. gwoździ z cybkołkami.
- b) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, etc.
- c) Sprawdzeniu wszystkich narzędzi ratujących pod względem prostoliniowości (co może być w prosty sposób wykonalne poprzez przecięcie wyrobu po płaskiej powierzchni).
- d) Sprawdzeniu krawędzi bieżących pod kątem uszkodzeń i narażenia.
- e) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (pęknięć, wyszczerbień, wygięć, złuszczeń).

5. Nieprawidłowy lub uszkodzony wyrób może zostać dopuszczony do dalszego użycia.

6. Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.

7. Pakowanie

1. Wyczone i wysuszone narzędzia należy umieścić i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach przeznaczonych do sterylizacji. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z materiału odpornego na wilgoć, zabezpieczając przed wilgocią kolejnymi użyziami. Ostrzeżenie: zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.

2. Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

3. Pakowanie

- 1) Wyczone i wysuszone narzędzia należy umieścić i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach przeznaczonych do sterylizacji. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z materiału odpornego na wilgoć, zabezpieczając przed wilgocią kolejnymi użyziami. Ostrzeżenie: zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
- 2) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

7. Sterylizacja

1. Wyrób umyć, dezynfekować i wysuszyć zgodnie z procedurami sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to sterylizacja w autoklawie (parowa (parę wodną w nadciśnieniu):

- a) temperatura: 134°C,
- b) minimalny czas ekspozycji: 7 min,
- c) minimalny czas suszenia: 20 min.

2. UWAGA:

- a) 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 dwutlenku, 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 wodnych wyrobów z tworzyw sztucznych (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 (wyszczerbiecia lub ścierania) 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 dynamometrycznego, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.

2. Kalibracji narzędzia dokonuje producent. Wszelkie próby nieautoryzowanej 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 dostarczane 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-I-001/01.18; Data weryfikacji: Styczeń 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBLJEENIA SYMBOLI - NORSCHEE OEGENAEHEM - EXPLICATION DE LOS SIMBLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKŁADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He econsumare повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupolizege opalunen - Non reutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - He econsumare повторно - No resterilizar - Nicht resterilieren - Neupolizege resterilizaci - Non resterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He econsumare, epn nagepowodowane pynane - No utilizar si el emase está daado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupolizege, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji użycia - Обращайся к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rilese se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He econsumare - Non estéril - Usteril - Nesteryl - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Ostrporenie - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiaci - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadkwasą wodorową - 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 grupu - 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 - Уконsumare 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



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485