

# ChM<sup>®</sup>

4,0 ChM Locked Plating  
ChLP system

4,0 ChLP płytki promieniowe dłoniowe  
3.7226÷3.7231

4,0 ChLP płytki promieniowe dłoniowe  
rozszerzone  
3.7232÷3.7237

- *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/80-403  
 Data wydania 18.07.2019  
 Data przeglądu P-000-18.07.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

<b>1. WSTĘP</b>	<b>5</b>
<b>2. OPIS IMPLANTU</b>	<b>6</b>
<b>3. TECHNIKA OPERACYJNA</b>	<b>8</b>
3.1. UŁOŻENIE PACJENTA	8
3.2. DOSTĘP OPERACYJNY	8
3.3. NASTAWIENIE ZŁAMANIA	8
3.4. DOBÓR IMPLANTU	8
3.5. MONTAŻ NAKŁADKI CELUJĄCEJ	8
3.6. WPROWADZENIE PŁYTKI	9
3.7. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI	9
3.8. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI NASADOWEJ PŁYTKI	9
3.9. DEMONTAŻ NAKŁADKI CELUJĄCEJ	9
3.10. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO W CZĘŚCI TRZONOWEJ PŁYTKI	10
3.11. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI TRZONOWEJ PŁYTKI	10
3.12. ZAMKNIĘCIE RANY	10
<b>4. PROCEDURY OPERACYJNE</b>	<b>11</b>
4a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU	11
4b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA KOROWEGO SAMOGWINTUJĄCEGO 2,7 <b>[3.1220]</b>	12
4c. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 4,0ChLP 2,4 <b>[3.5164]</b>	13
4d. Procedura wprowadzania wkręta 4,0ChLP VA 2,4 <b>[4.5235]</b>	14
<b>5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE</b>	<b>15</b>
<b>6. USUNIĘCIE IMPLANTU</b>	<b>15</b>
<b>7. KARTY KATALOGOWE</b>	<b>16</b>
7a. INSTRUMENTARIUM	16
7b. IMPLANTY	17
7c. WKRĘTY	19
<b>8. INSTRUKCJA STOSOWANIA</b>	<b>20</b>



## 1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu 4,0ChLP przeznaczonych do stabilizacji dalszego odcinka kości promieniowej. 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 oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

W skład zestawu do zaopatrzenia dalszego odcinka kości promieniowej wchodzi:

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

### Przeznaczenie

- Wieloodłamowe złamania kości promieniowej w dalszej części oraz złamania rozszerzone do trzonu kości promieniowej,
- Nieprawidłowe zrosty kostne oraz brak zrostu.

### Dobór i profilowanie płytek

Płytki dostępne są w różnych wariantach długości i szerokości oraz wersji lewej i prawej. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występujących przypadków złamań. Nie dopuszcza się profilowania płytek w ich części nasadowej.



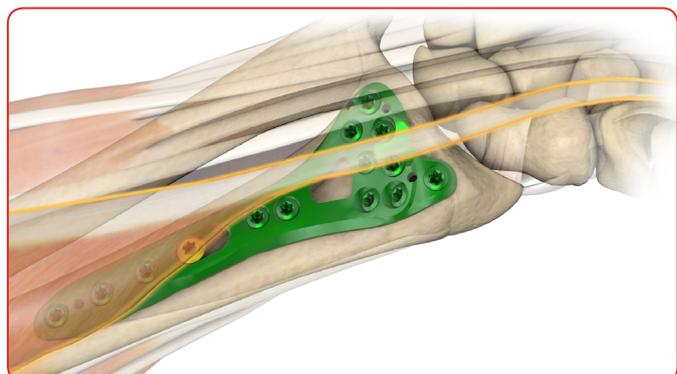
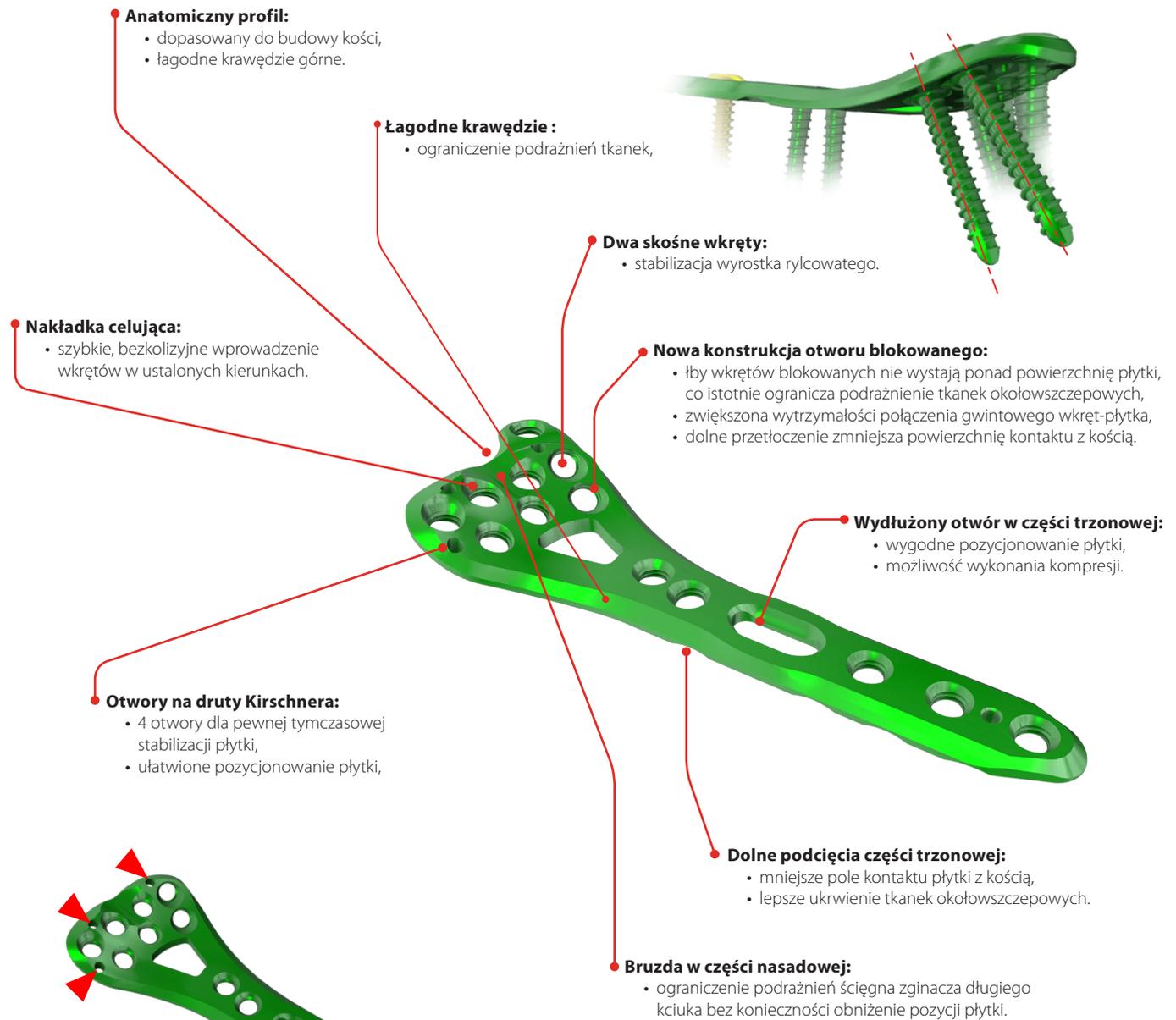
Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



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

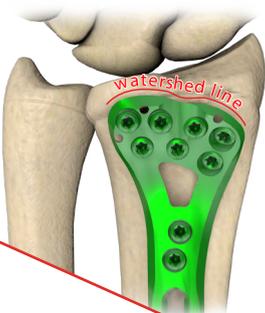
## 2. OPIS IMPLANTU

Płytki promieniowe dłoniowe wchodzą 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.



• **Profil części nasadowej „watershed line”**

- ułatwione prawidłowe ułożenie płytki w części dalszej,
- anatomiczne dopasowanie.



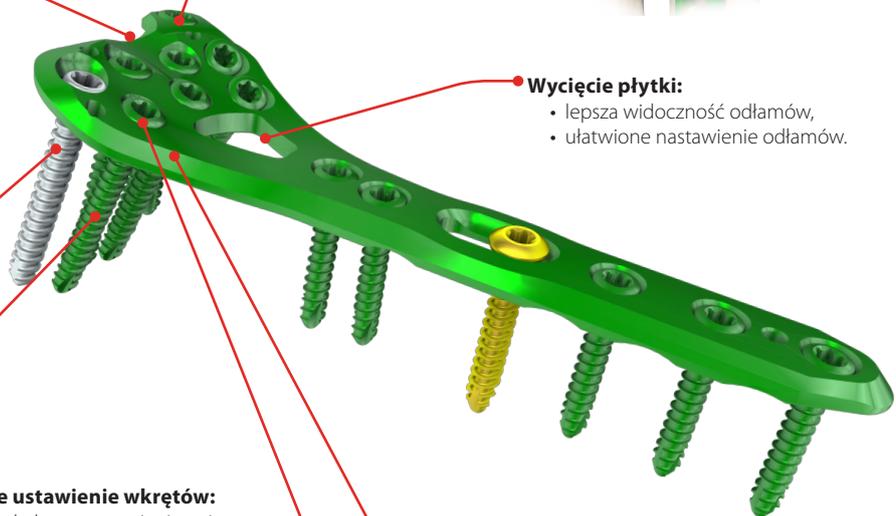
• **Płytką z rozszerzeniem:**

- ułatwione anatomiczne nastawienie odłamu wyrostka rylcowatego,
- zmniejszona grubość rozszerzenia - ograniczenie podrażnień tkanek,
- dodatkowy wkręt w części rozszerzonej.



• **Wycięcie płytki:**

- lepsza widoczność odłamów,
- ułatwione nastawienie odłamów.



• **Anatomiczne ustawienie wkrętów:**

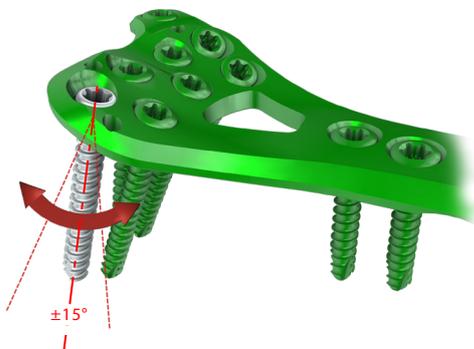
- stabilizacja kolumny promieniowej i przyśrodkowej.

• **Konstrukcja płytki:**

- 3 szerokości i 2 długości dla optymalnego dopasowania.

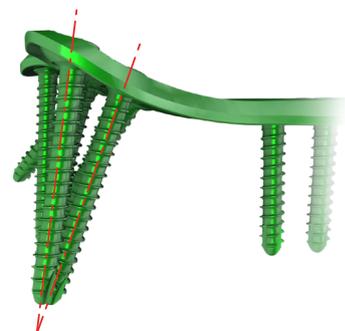
• **Blokowane otwory dopasowane do wkrętów zmiennoosiowych:**

- możliwość odchylenia wkrętów w zakresie  $\pm 15^\circ$  od predefiniowanej osi otworu blokowanego.



• **Dwa rzędy wkrętów dystalnych:**

- zbieżne wkręty tworzące 3-wymiarową konstrukcję stabilizującą odłamy kostne,
- pewna stabilizacja odłamów z podparciem powierzchni stawowej.



### 3. TECHNIKA OPERACYJNA

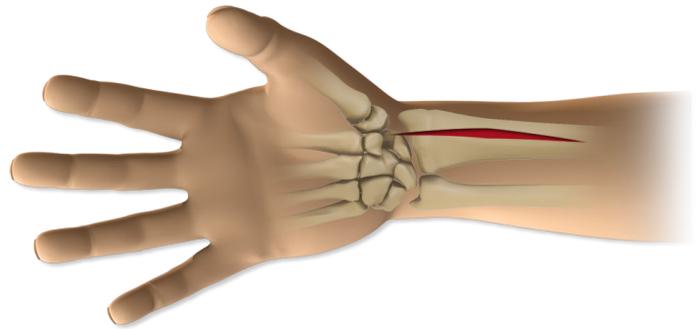
#### 3.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Zaleca się ułożenie pacjenta w pozycji leżącej na plecach. Dłoni i ramię ułożone na podporze do operacji ręki.



#### 3.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Przy dostępie dłoniowym wykonać podłużne cięcie pomiędzy ścięgnem zginacza promieniowego nadgarstka a tętnicą promieniową.



#### 3.3. NASTAWIENIE ZŁAMANIA

Dokonać nastawienia złamania. W razie konieczności tymczasowo ustabilizować odcłamy kostne za pomocą drutów Kirschnera i/lub szczypcami redukcyjnymi.

#### 3.4. DOBÓR IMPLANTU

Dobrać odpowiedni rozmiar implantu do rodzaju złamania, wielkości i budowy kości.

#### 3.5. MONTAŻ NAKŁADKI CELUJĄCEJ

Zamocować dedykowaną nakładkę celującą, dokręcając śrubę mocującą grotem T8 [40.5682.000].



	40.6650.000
	40.5682.000



Do większości płytek blokowanych ChLP dostępne są nakładki celujące, jako dodatkowe narzędzia uzupełniające. Użycie nakładek celujących zapewnia prawidłowe wkręcanie (*zamocowanie*) tulei prowadzących w otworach blokowanych, w części nasadowej płytki. Ułatwia sprawne przeprowadzenie zabiegu, skracając jego czas oraz zapewnia wiercenie w osi otworu blokowanego.

Nie stosowanie dedykowanych nakładek celujących może prowadzić do nieprawidłowej implantacji. Nieprawidłowo zablokowane wkręty mogą być przyczyną komplikacji przy usuwaniu płytek.



### 3.6. WPROWADZENIE PŁYTKI

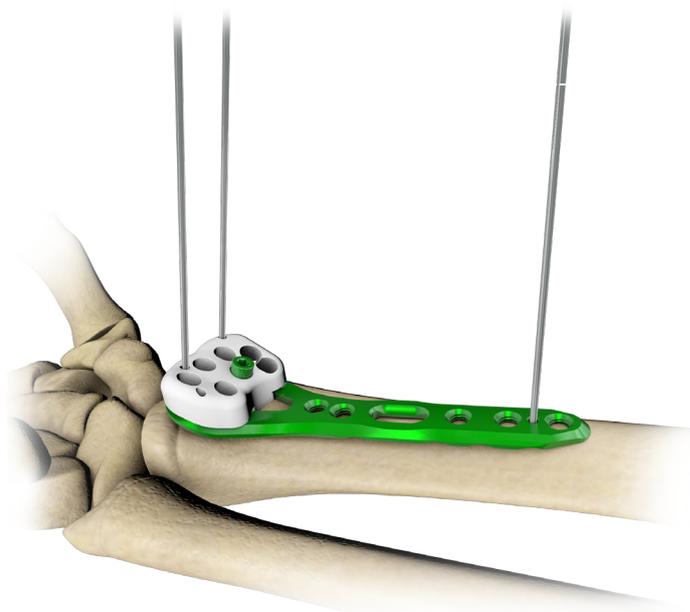
Ustalić implant w prawidłowej pozycji na kości.

### 3.7. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI

Położenie implantu ustabilizować po przez wprowadzenie drutu Kirschnera w dedykowany otwór lub przy użyciu wkręta ustalająco-dociskowego (wg procedury 4a).



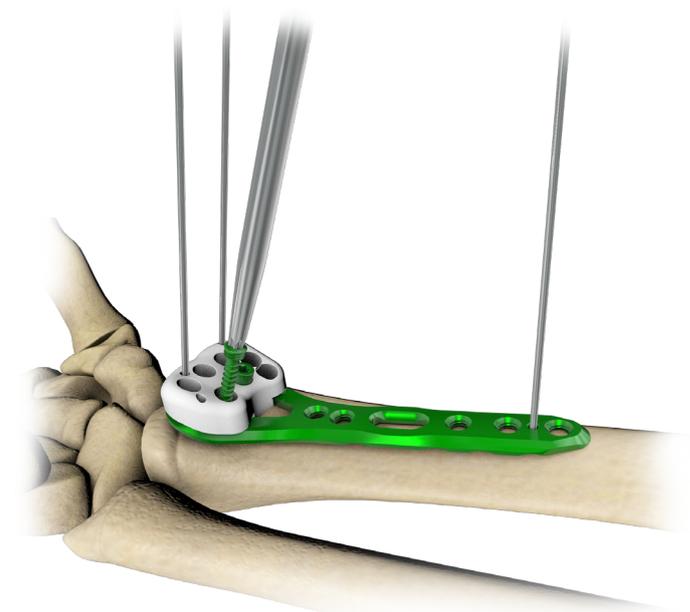
Potwierdzić prawidłowe ustawienie wykonując zdjęcie RTG.



### 3.8. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI NASADOWEJ PŁYTKI

Wprowadzić wkręt blokowany, o odpowiedniej długości, w blokowany otwór części nasadowej płytki.

- Wkręt blokowany 2,4 **[3.5164]** wprowadzić wg procedury 4c,
- Wkręt blokowany VA 2,4 **[4.5235]** wprowadzić wg procedury 4d



### 3.9. DEMONTAŻ NAKŁADKI CELUJĄCEJ

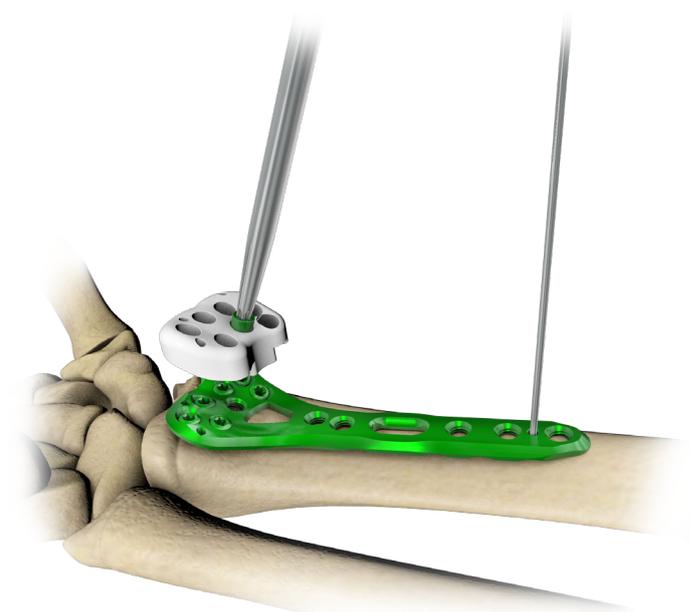
Zdemontować nakładkę celującą, odkręcając śrubę mocującą grotem T8 **[40.5682.000]**.



40.6650.000

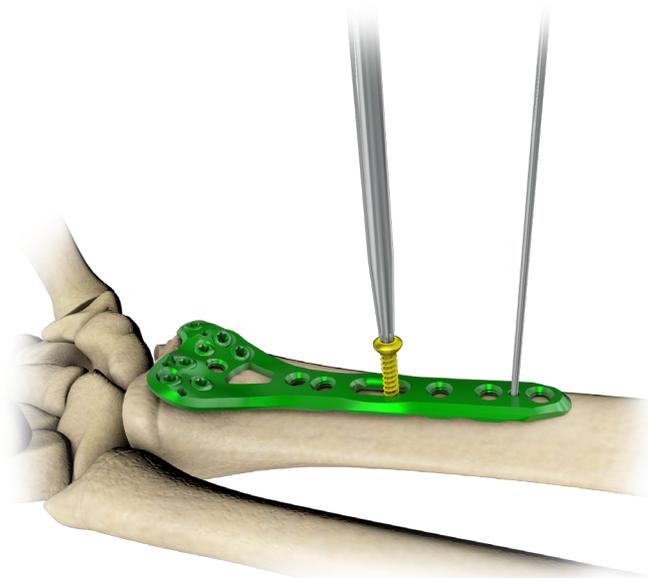


40.5682.000



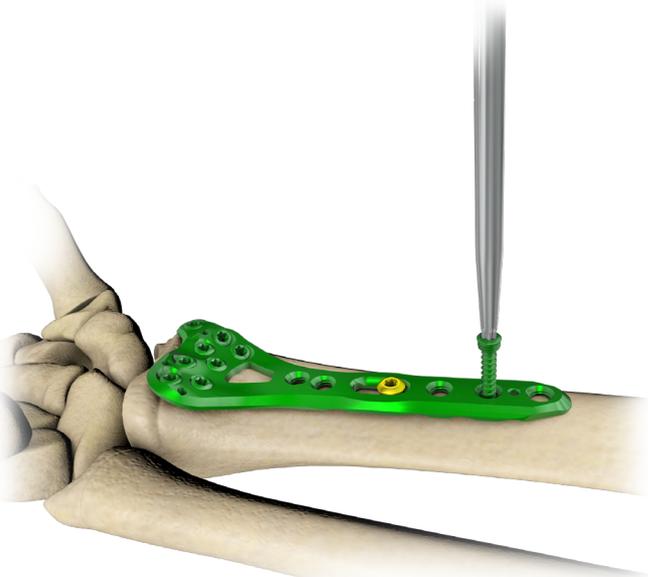
### 3.10. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO W CZĘŚCI TRZONOWEJ PŁYTKI

Wprowadzić wkręt korowy samogwintujący 2,7 **[3.1220]** w wydłużony otwór płytki. W razie konieczności wykonać kompresję (wg procedury 4b).



### 3.11. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI TRZONOWEJ PŁYTKI

Wprowadzić wkręty 2,4 **[3.5164]**, o odpowiedniej długości, w blokowane otwory części trzonowej płytki (wg procedury 4c).



Wkręt korowy 2,7 wprowadzić w odłam przed wprowadzeniem wkrętów blokowanych.

O kolejności i ilości wprowadzanych wkrętów blokowanych i korowych decyduje lekarz.

### 3.12. ZAMKNIĘCIE RANY

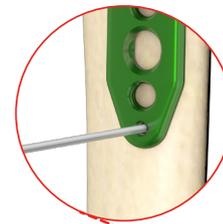
Przed zamknięciem rany wykonać obraz RTG w co najmniej dwóch pozycjach, w celu potwierdzenia pozycji implantów i nastawienia złamania. Upewnić się czy wkręty zostały odpowiednio dokręcone i nie kolidują z powierzchnią stawową. Użyć odpowiedniej techniki chirurgicznej do zamknięcia rany.

## 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.



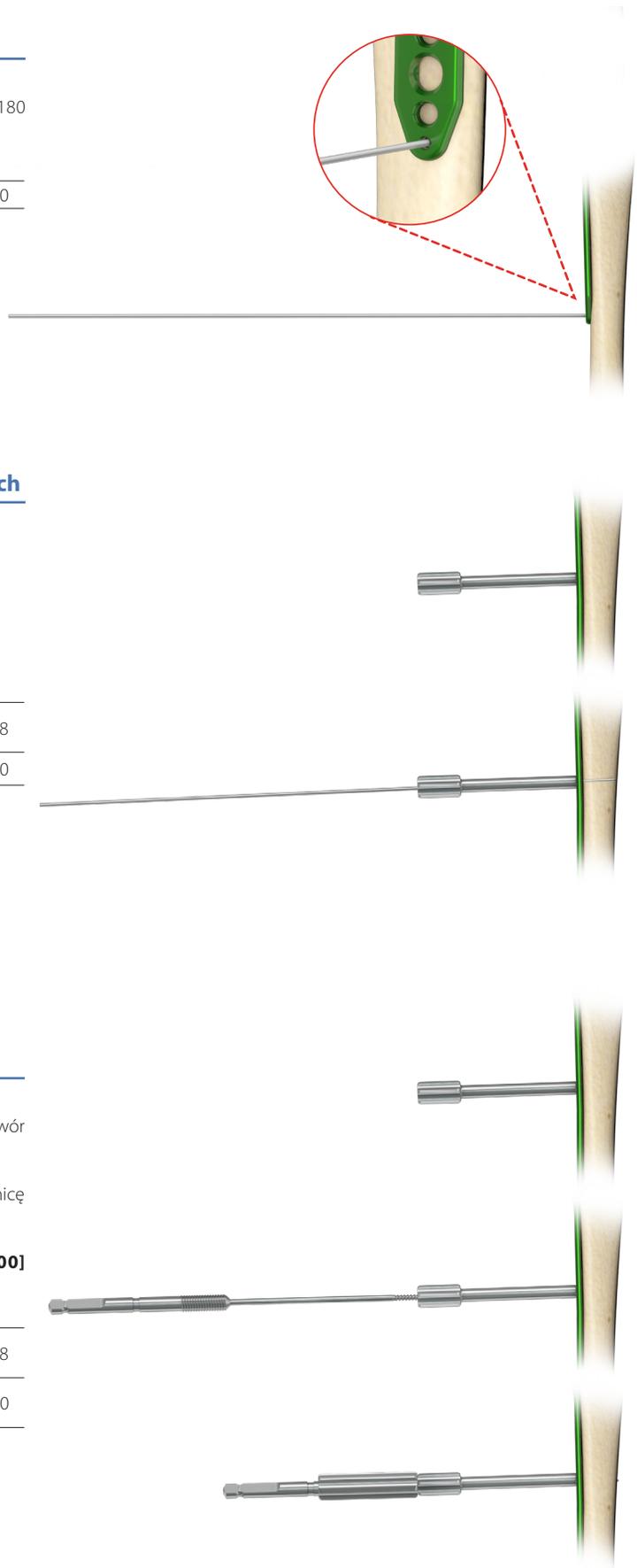
#### Stabilizacja drutami Kirschnera w otworach blokowanych

- 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 WKRĘTA KOROWEGO SAMOGWINTUJĄCEGO 2,7 [3.1220]

### Ustawienie prowadnicy kompresyjnej

Ustawić prowadnicę kompresyjną [40.4897.018] w pożądanej pozycji:



**POZYCJA NEUTRALNA:** Docisnąć prowadnicę do płytki. Ustawi się ona w położeniu, które pozwoli na neutralne wprowadzenie wkręta.

**POZYCJA KOMPRESYJNA:** Prowadnicę bez docisku przesunąć do krawędzi otworu kompresyjnego. Wykonany w tym położeniu otwór umożliwi wprowadzenie wkręta w pozycji kompresyjnej.

**POZYCJA KĄTOWA:** Możliwe jest też kątowe ustawienie prowadnicy.

### Wiercenie otworu

W pożądanym ustawieniu za pomocą wiertła  $\varnothing 1,8/180$  [40.2063.181] wykonać otwór pod wkręt korowy  $\varnothing 2,7$  przez dwie korówki.



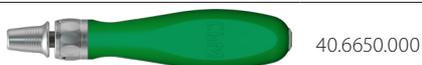
### Pomiar głębokości otworu

W wywiercony otwór wprowadzić wzorec głębokości [40.4640.000] aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej korówki.



### Wprowadzenie wkręta

Wprowadzić wkręt korowy za pomocą rękojści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm [40.6650.000] oraz odpowiedniego grota T8 [40.5682.000].

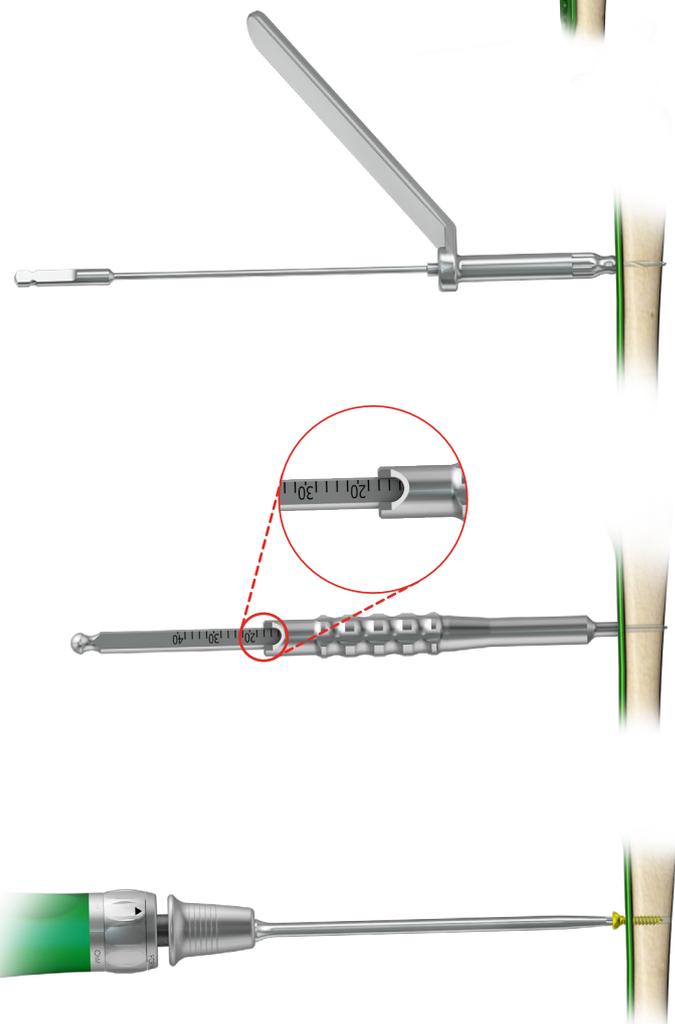


POZYCJA NEUTRALNA:



POZYCJA KOMPRESYJNA:

POZYCJA KĄTOWA:



## 4c. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 4,0ChLP 2,4 [3.5164]

## 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

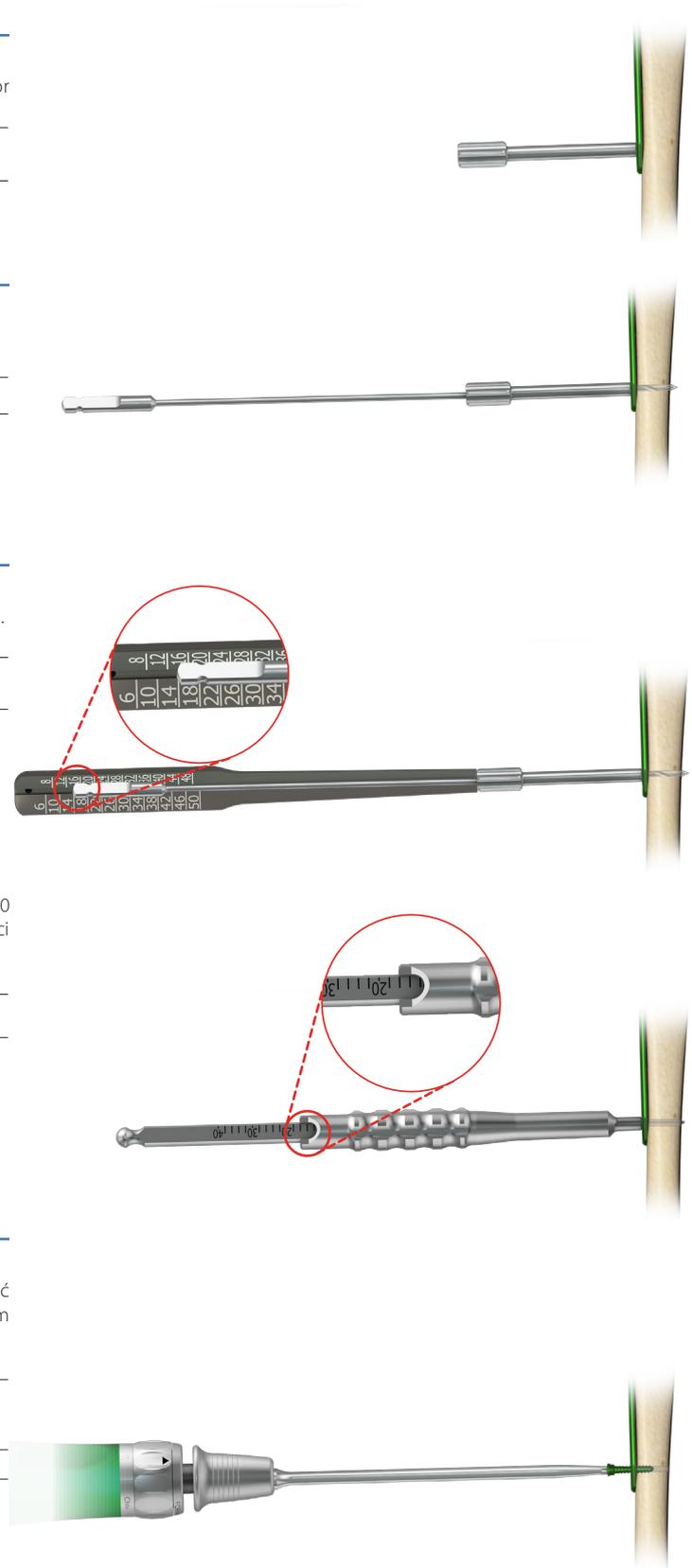
**WARIANT II:** Lub po wykręceniu prowadnicy gwintowanej M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości **[40.4640.000]**.

 40.4640.000

## Wprowadzenie wkręta

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

 40.6650.000

 40.5682.000


## 4d. 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 požądaną 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

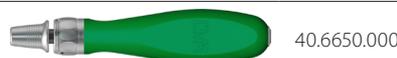
**WARIANT II:** Lub po usunięciu prowadnicy VA długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości [40.4640.000].



40.4640.000

## Wprowadzenie wkręta

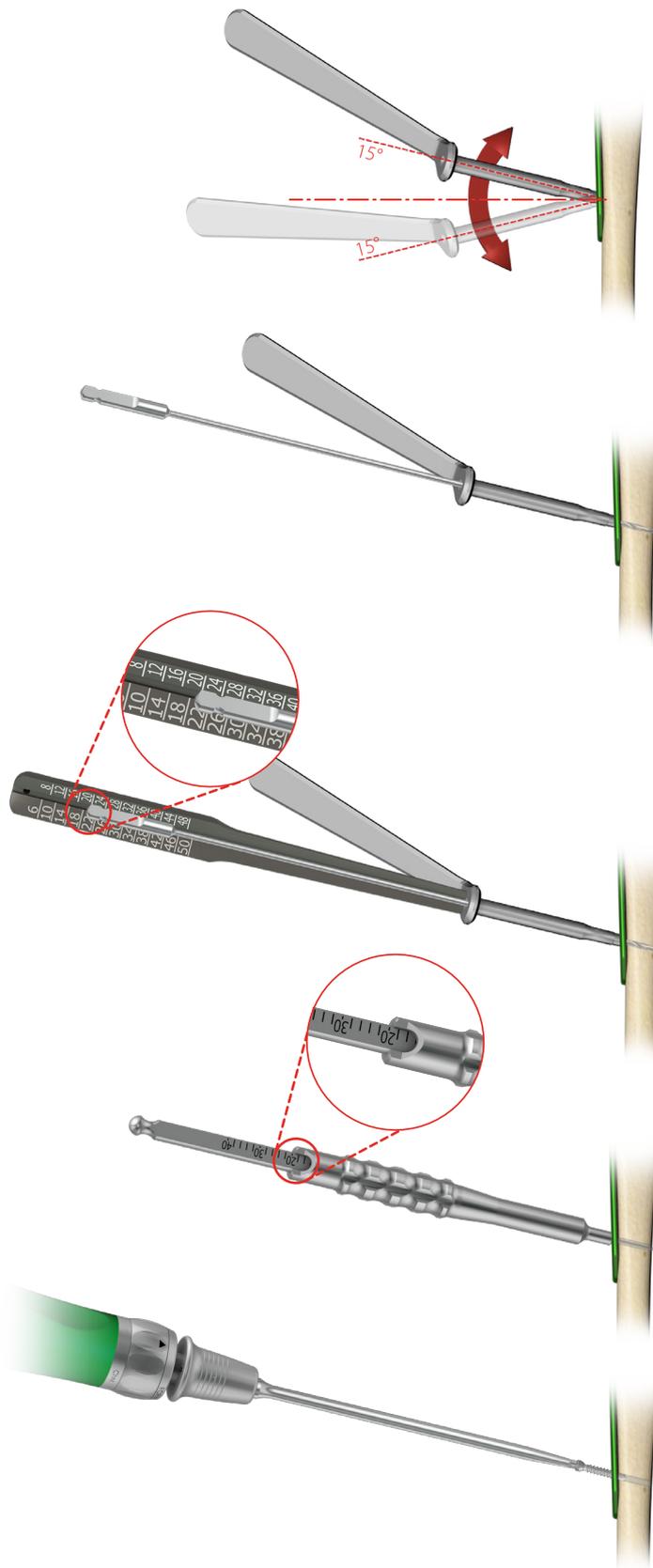
Wprowadzić wkręt VA za pomocą rękojści dynamometrycznej [40.6650.000] z grottem T8 [40.5682.000].



40.6650.000



40.5682.000

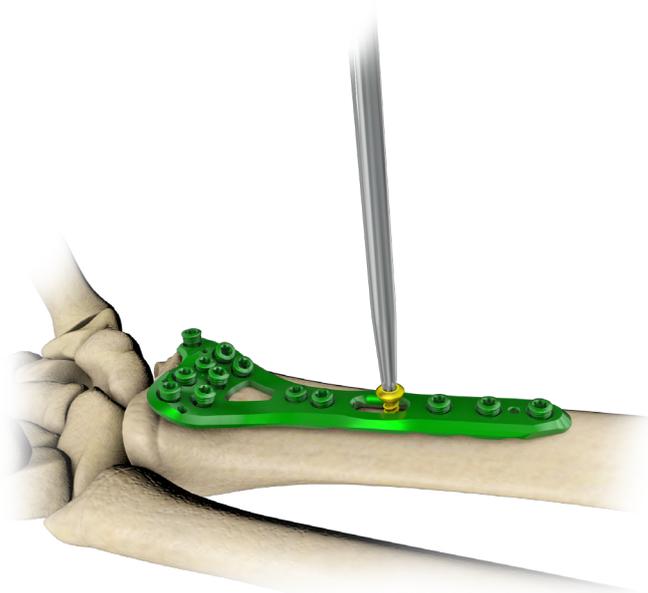
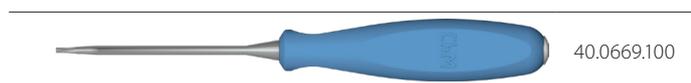


## 5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

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 za pomocą wkrętaka sześciokarbowego T8 **[40.0669.100]**. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.



## 7. KARTY KATALOGOWE

## 7a. INSTRUMENTARIUM

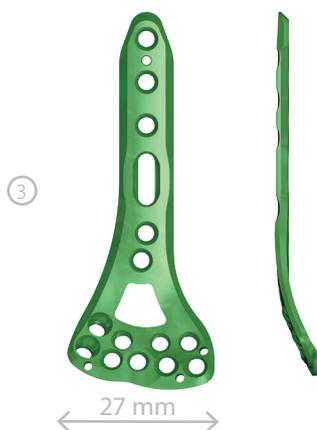
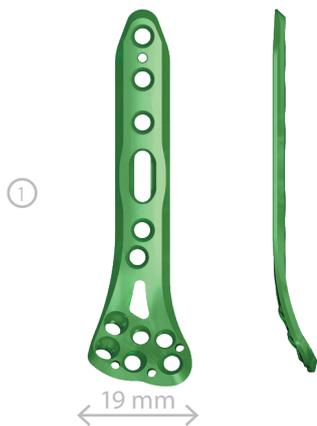
Narzędzia 4,0ChLP

40.5711.200

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Prowadnica gwintowana M3,5/1,8 - 4,0	40.4896.018	4
	Prowadnica kompresyjna 1,8	40.4897.018	1
	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 długości wkrętów blokowanych	40.4818.100	1
	Wzorzec głębokości	40.4640.000	1
	Grot T8,0	40.5682.000	1
	Grot T8 z chwytakiem	40.5989.000	1
	Gwintownik HA 2,7	40.5988.000	1
	Gwintownik 4,0ChLP -2,4	40.5987.024	1
	Wkręt ustalająco-dociсковy 1,8/120	40.5678.000	2
	Rękojeść dynamometryczna ze sprzęgłem 1,0Nm	40.6650.000	1
	Wkrętak sześciokarbowy T8	40.0669.100	1
	Wyginak płytek 4,0	40.4643.000	2
	Pinceta anatomiczna Standard, 14,5cm	30.3303.000	1
	Paleta na narzędzia 4,0ChLP	40.5712.100	1



4,0ChLP płytki promieniowa dłoniowa



4,0ChLP płytki promieniowa dłoniowa wąska

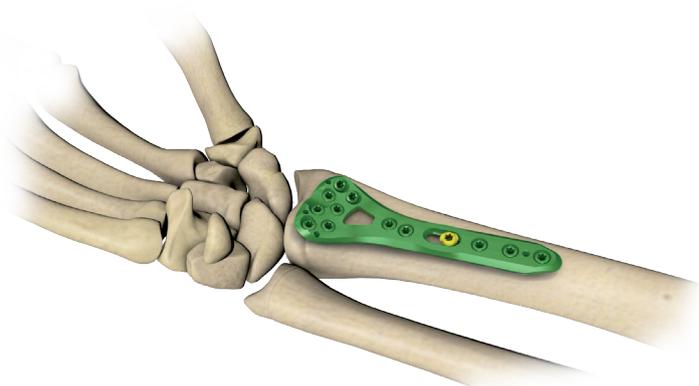
①				
4	54	3.7227.604		3.7226.604
6	70	3.7227.606		3.7226.606

4,0ChLP płytki promieniowa dłoniowa

②				
4	54	3.7229.604		3.7228.604
6	70	3.7229.606		3.7228.606

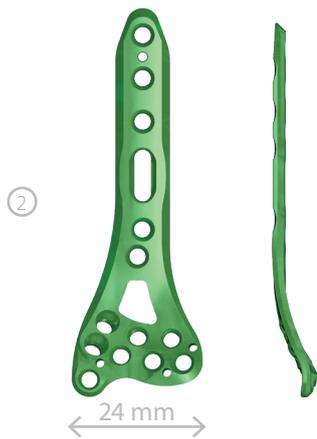
4,0ChLP płytki promieniowa dłoniowa szeroka

③				
4	54	3.7231.604		3.7230.604
6	70	3.7231.606		3.7230.606



	Ti	Co	⊗	⊙	VA	↻	↗
 3.5164.xxx	✓		✓	✓		✓	2.4
 3.5165.xxx	✓		✓	✓		✓	2.7
 3.1220.xxx	✓		✓			✓	2.7
 4.5235.xxx		✓	✓	✓	✓	✓	2.4

4,0ChLP płytka promieniowa dłoniowa rozszerzona



4,0ChLP płytka promieniowa dłoniowa rozszerzona wąska

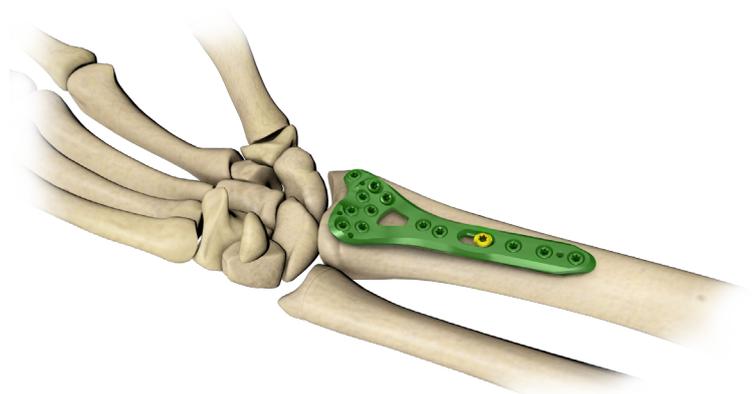
①	4	56	3.7233.604	3.7232.604
	6	72	3.7233.606	3.7232.606

4,0ChLP płytka promieniowa dłoniowa rozszerzona

②	4	56	3.7235.604	3.7234.604
	6	72	3.7235.606	3.7234.606

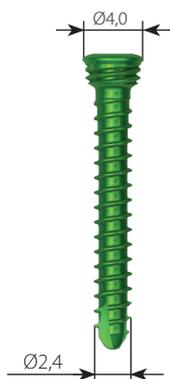
4,0ChLP płytka promieniowa dłoniowa rozszerzona szeroka

③	4	56	3.7237.604	3.7236.604
	6	72	3.7237.606	3.7236.606



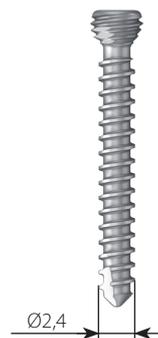
	3.5164.xxx	✓	✓	✓	✓	2.4
	3.5165.xxx	✓	✓	✓	✓	2.7
	3.1220.xxx	✓	✓		✓	2.7
	4.5235.xxx		✓	✓	✓	2.4

## 4,0ChLP wkręt 2,4



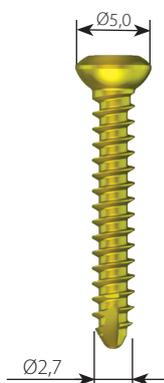
Len	Ti
6	3.5164.006
8	3.5164.008
10	3.5164.010
12	3.5164.012
14	3.5164.014
16	3.5164.016
18	3.5164.018
20	3.5164.020
22	3.5164.022
24	3.5164.024
26	3.5164.026
28	3.5164.028
30	3.5164.030
32	3.5164.032
34	3.5164.034
36	3.5164.036
38	3.5164.038
40	3.5164.040

## 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

## Wkręt korowy samogwintujący 2,7



Len	Ti
6	3.1220.006
8	3.1220.008
10	3.1220.010
12	3.1220.012
14	3.1220.014
16	3.1220.016
18	3.1220.018
20	3.1220.020
22	3.1220.022
24	3.1220.024
26	3.1220.026
28	3.1220.028
30	3.1220.030
32	3.1220.032
34	3.1220.034
36	3.1220.036
38	3.1220.038
40	3.1220.040

# 8. INSTRUKCJA STOSOWANIA

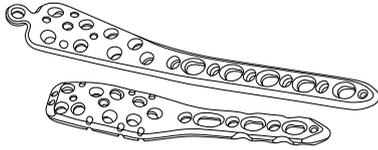
PL

ChM®

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-010/11.18



PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

PLYTKI KOSTNE, WKRETY KOSTNE  
I PODKLADKI KOSTNE



## 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 zręstkostnych, opóźnionych zręstkostnych, artrozy, osteotomii oraz czasowego blokowania wzrostu chrząstek nasadowych.
  - Płytki kostne mocowane są do kości za pomocą wkrętów kostnych.
  - Wkrety 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 wybranych wyrobów przeznaczonych są specjalistyczne instrumentarium firmy ChM. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decydującego lekarz.

## 2 PRZECIWSKAZANIA

- Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybrać odpowiednie implanty musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
  - Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
  - Objawy miejscowego zapalenia.
  - Gorączka lub leukocytoza.
  - Gąź.
  - Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
  - Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzący normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przysięszone 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. MATERIAŁ IMPLANTU).
  - Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
  - Każda sytuacja nieopisaną we wskazaniach.
  - Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podwyższony wiek lub uzależnienie (stany te mogą grozić, 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 wykonanych z odmiennych metali.
  - Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
  - Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
  - Chorobliwa otyłość (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 osteoporoza). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą lameliocytą kości lub problemami i uwspinnieniem kości.
  - Brak aktywności chrząstki wzrostowej (dotyczy czasowego blokowania wzrostu chrząstek nasadowych).
- 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 nieznanym etiologii, na które może być złożony 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, rozlegnięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
  - Uszkodzenie naczyń krwionośnych lub naczyń nerwowych.
  - Infekcja.
  - Pęknięcie 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, niedomaga, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płuc, zaburzenia wzrostu płuc, kwasa oddechowa, itp.
  - Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub błon.
  - Opóźnienie zręstkostnego lub brak widocznej masy zręstkostnej i wykazanie stawu rzekomego.
  - Utrata właściwej krzywizny i/lub długości kości.
  - Powikłania w miejscu pobrania kości do przeszczepu.
  - Brak zamierzonej korekty lub nadmierna korekcja (dotyczy czasowego blokowania wzrostu chrząstek nasadowych).

## 4 OSTRZEŻENIA

- Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
- Wybrać odpowiednie 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.
- Zadeł implantu 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 zręstkostu lub uszkodzenia implantu towarzyszących temu problemom klinicznym, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
- Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dzwiganie ciężarów, obciążanie 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 uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeżenie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoni dochodzi rzadziej do zręstkostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
- Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe napięcia i odkształcenia 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 wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
- Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrobę nie może i nie przyczyni do pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
- W sytuacji opóźnionego zręstkostu lub braku zręstkostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną pierwotnego 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-foliu lub pojedynczy blister.
    - wersja niesterylna - jedna sztuka wyrobu. Typowym opakowaniem są przezroczyste torbki foliowe.
  - Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
  - Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera m.in.:
    - Wyrob sterylny
    - Logo ChM i adres producenta.
    - Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: XXXX.XXX.
    - Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXX.
    - Materiał implantu (patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU).
    - Symbol STERILE - oznaczający wyrob sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH202 (symbole opisano w stopie niniejszej instrukcji).
    - Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXX.
    - Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopie niniejszej instrukcji).
    - Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
  - Wyrob niesterylny
    - Logo ChM i adres producenta.
    - Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: XXXX.XXX.
    - Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXX.
    - Materiał implantu (patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU).
    - Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrob niesterylny.
    - Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopie niniejszej instrukcji).
  - Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (tj. wymagania prawne państwa, w którym wyrob będzie dystrybuowany).
  - Wewnątrz opakowania może znajdować się instrukcja stosowania oraz etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (tzw. „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 współpracają wkrety blokowane o średnicach łbów B4;0; 4,5; 5,0; 7,0. Dodatkowo płytki i wkrety wchodziły w skład systemu, wykonane z tytanu, są barwione: system 4,0 na kolor żółty; 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 podstawowe wkrety wchodziły 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 żółty; 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 MATERIAŁ IMPLANTU

- Zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
  - Stal: symbol (S).
  - Tytan i jego stop: symbol (T).
  - Stop kobaltu: symbol (Co).
- Płytki wykonane są:
  - ze stali implantacyjnej.
  - Z implantacyjnego tytanu lub stopu tytanu.
  - Z implantacyjnego stopu kobaltu.
- Wkrety 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] [Ni:0,1] [N:0,01] [Mo:0,1] [Cu:5] Ferzysta.
  - Stal wg ISO 5832-9/ASTM F1586: [C:0,08] [Si:0,75] [Mn:4,25] [P:0,025] [S:0,01] [Ni:0,5] [Cr:22,0] [Mo:0,3] [Nb:0,8] [N:1,0] [Cu:0,25] Ferzysta.
  - Tytan wg ISO 5832-2/ASTM F67: [Fe:0,5] [O:0,4] [C:0,1] [N:0,05] [H:0,0125] [Ti:reszta].
  - Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: [Al:6,75] [V:4,5] [Fe:0,3] [O:0,2] [C:0,08] [Ni:0,05] [H:0,015] [Ti:reszta].
  - Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: [Al:6,5] [Nb:7,5] [Ta:0,5] [Fe:0,25] [O:0,2] [C:0,08] [Ni:0,05] [H:0,009] [Ti:reszta].
  - Stop kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537: [Cr:30] [Mo:7] [Fe:0,75] [Mn:1] [Si:1] [C:0,14] [Ni:1] [N:0,25] [Co:reszta].
- 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 implantacyjnej 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 rozgrzania implantu,
    - artefaktów na obrazach MR.
  - Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopu tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniami metodą rezonansu magnetycznego.
    - Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
      - statyczne pole magnetyczne o indukcji  $\leq 3$  tesli,
      - gradient przestrzenny pola magnetycznego  $\leq 720$  gaussów/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 MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do miejsca implantu.
  - Nie należy wykonywać badania rezonansu magnetycznego jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu w miejscu lokalizacji implantu nie jest możliwe.

## 7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

- Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZYZNACZENIE I WSKAZANIA.
- Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występuje takie stany i/lub pre-dyspozycje, 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 odpowiedzialność i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem przyczyniają się do dobrego wyniku końcowego leczenia.
- Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU).
- Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg zgodnie z odpowiednimi zasadami i technikami operacyjnymi oraz posiadającą praktyczną umiejętności 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 pierwotne 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 jadalnym. 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 zarszywanie powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

## 8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

- Implant sterylny - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „STERILE”. Napis oznacza, że wyrob jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jonów z następujących metod:
  - promieniami gamma, stosując minimalną dawkę 25kGy,
  - parą nadtlenku wodoru.
- Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (symbole opisano w stopie niniejszej instrukcji).
- Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
  - Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności.
  - Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nienaruszone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym.
  - Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
    - czerwoną - dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
    - niebieską - 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 nieużywanymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reoperacji i użyciu ponownie.
- Implant, który nie był używany a ulega 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 reoperowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reoperowania wobec zabrudzonych implantów firma ChM nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
- Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
  - Wyrob 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 jednostkowe. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z zabrudzonymi materiałami przed zagubieniem lub zniszczeniem.
  - Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
  - Plukawką bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego), używając szeregów jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek wykonanych z tworzywa sztucznego (zalecane są szczatki nylonowe).
  - UWAGA: zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogą spowodować uszkodzenie wyrobu.
- Proces czyszczenia i dezynfekcji
  - Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się użycie automatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektorze).
  - Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków 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:
    - środek myjący - Dr.Weigert (producent) neodisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego - środek dezynfekujący - Dr.Weigert (producent) neodisher® Septo Active (nazwa środka do-

zynkującego).

- 3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
  - a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – 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 zabruźnione 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 suszarce, w temperaturze z zakresu od 50°C do 110°C.
  - j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
- 4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora
  - a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
  - b) UWAGA: Sprzet do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
  - c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-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) Wyczyszczone 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 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<sup>-4</sup> (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
  - c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
  - 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) 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 wyrob należy umyć i poddać sterylizacji w sposób jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.
- 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, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszkodzenia u 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 długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz obciążenia. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.
8. Konstrukcja płytek pozwala na ich śródogościeczne doginanie 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 uprzednio dogiętego implantu,
  - 2) nie doginać implantu na krótkim odcinku i/lub małym promieniu gięcia,
  - 3) zginac 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 płytki-wkręt,
  - 5) w płytach blokowanych kształtowych profilowana może być tylko część trzonowa,
  - 6) nie przginać i odginać płytki z powrotem,
  - 7) nie zginac płytki więcej niż 20°=25°,
  - 8) doginanie 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 zspolenia, zapewniać odpowiednie podparcie i stabilne unieruchomienie tego zspolenia, 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 jednoznaczny identyfikację implantu.
11. Podczas wprowadzania wkręta niezmiernie istotne jest prawidłowe ustawienie wkrętaka względem wkręta. Stosowanie się do poniższych zaleceń zmniejsza ryzyko uszkodzenia wkrętaka, wkręta lub otworu kostnego:
  - 1) wkrętak ustawić w osi wkręta,
  - 2) stosować odpowiedni docisk osiowy zapewniający pełne, możliwe zagłębienie grota wkrętaka w unieruchomienie wkręta,
  - 3) końcowa faza dokręcenia powinna być wykonana z wyciuciem.

#### 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 obciążenie implantu (np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
10. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implantach, 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 dojrzenia masy zrostowej. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmoczonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
11. Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmienne naprężenia w implantach. Naprężenia zmienne 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. 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, obciążenie 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 niezamierzonych 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-010/11.18\\_Data\\_weryfikacji\\_Listopad\\_2018](http://www.chm.eu/IFU-010/11.18_Data_weryfikacji_Listopad_2018)

SYMBOL TRANSLATION - OBJAŚNIENIA SYMBOLI - ПІСЬМЕНОЕ ОБЪЯСНЕНІЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI DEI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не вживати повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopoužívajte opakovan - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилізувати повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neopoužívajte reesterilizáciu - Non riesterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не вживати, якщо упаковка пошкоджена - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopoužívajte, pokiaľ je obal poškodený - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zaprzaj do instrukcji użytkowania - Опануйтеся з інструкцією по вжиттю - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Ritale se năvodem k použiti - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - No estéril - Usteril - Nestériliz - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avertencia
<b>STERILE R</b>	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie - Пакувався стерилізацією - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestahlung - Sterilizzato mediante irradiazione
<b>STERILE VH202</b>	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилізовано перекисом водню - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
<b>REF</b>	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalógové číslo - Numero di catalogo
<b>LOT</b>	Batch code - Kod partii - Код партії - Código de lote - Chargennummer - Código de lote
<b>Mat:</b>	Material - Material - Матеріал - Material - Material - Materiale
<b>Qty:</b>	Quantity - Ilość - Кількість - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Ужити до - Використавати до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

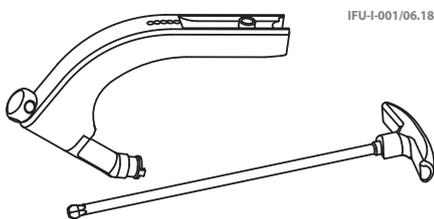
Manufacturer: ChM sp. z o.o.  
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland  
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101  
e-mail: [chm@chm.eu](mailto:chm@chm.eu) [www.chm.eu](http://www.chm.eu)

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



IFU-1-001/06.18

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

2.1. 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.XXXXXXX, 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: logo 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 tworzyw sztucznych, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
2. Narzędzia produkowane ze stali odporne 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, statywki i kulewki oraz niektóre części instrumentów t.k. jak np. rekojści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwniona lub mieć barwę naturalną (brzoza sebrystoszarą).
4. Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchni wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy uniknąć kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obróbkę powierzchni aluminium.
5. Narzędzia produkowane z tworzyw sztucznych to głównie palety, statywki i kulewki oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rekojści, nakładki chwytowe i pokręta. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji narzędzi to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (polietereotereketon), teflon (PTFE - politetrafluoretylen) oraz silikon. Ww. tworzywa można procesować (tj.: czyszczyć, 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. Atutem wyrobów z włókna umiarkowanie jest odporność wykonana z włókien spiekanych. Włókna taka charakteryzuje się dużą twardością oraz odpornością na ścieranie.
7. Żelazo nie można szlifować, 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, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
4. Lekarz powinien być zaznajomiony 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. Każde narzędzie z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródotworzenia wymiany.
8. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziami - nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
9. Narzędzia ulegają ciągłemu procesowi zużycia się. 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 złamań, 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 śródotworczego badania rentgenowskiego.
11. W przypadku podejrzenia lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zbierając odpowiednie testy.
12. Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamicznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamicznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty kohezji, jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzono wystąpienie jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamicznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.
13. Narzędzia, które miały kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
14. Przy stosowaniu wyrobów z włókną utwardzoną podczas zabiegu należy wykorzystywać środkową rozbórczą 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) Wyrob musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
  - 2) Dokładne czyszczenie jest procesem zalecanym, 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 skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadane go sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

**2. Przygotowanie w miejscu użycia.**

- 1) Bezośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krew i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ściereczek papierowych. Dodatkowo zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą 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 zanieczyszczeniom na powierzchni narzędzi, do miejsca przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wylotowej ściereczki.
- 3) Aby uniknąć szkodzenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
4. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod).
- 1) Użyte narzędzia należy poddać reprocessowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
- 2) Jeżeli narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
- 3) Płukanie bieżącą wodą usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub ściereczek wykonanych z tworzyw sztucznych (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 szczotek 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: czyszczenia ultradźwiękowego oraz metody automatycznej. Zaleca się użycie zwalidowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezyntektora).
- 2) Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia w warunkach medycznych. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartościach 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 uszkodzom wyrobu (wzrost, rdzy, odbarwienia), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących.
- 4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się użycie wody zdemineralizowanej w celu uniknięcia powstawania śladów i plam wywołanych przez chlorki i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
- 5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
- a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękka, niepozostawiająca włókien tkanina, szorstki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
- b) Czyszczenie ręczne: wstępne czyszczenie musi być zastosowane przed przeprowadzeniem mycia ultradźwiękowego.
- c) Płukanie wyrobów pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych.
- d) Wyrob 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) Wyrob płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na i miejsce trudno dostępne miękko.
- f) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek. Wyrob czyścić zanurzony w roztworze.
- g) Dokładnie wypłukać wyrob pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawiązków i przegubów. Podczas płukania użyć szczotek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
- h) Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-k aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
- i) 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). Wyrob całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
- j) Wyrob starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- k) Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-k aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
- l) Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną.
- m) Wyrob starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
- n) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Wyrob 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).
- o) Po upływie czasu ekspozycji wyrob starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- p) Wyroby z kanią należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
- q) Wyrob starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarnie, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
- r) Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
- s) UWAGA: jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, użyć nakładek, że czas ekspozycji wyrob zakończył się i powinien być on zutylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi w trybie jednokrotnego użycia.
- 6) Metoda automatyczna z użyciem myjni - dezyntektora.
- a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezyntektor, wodny roztwór środka myjącego.
- b) Mycie w myjni - dezyntektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępie 5.
- c) UWAGA: Spręż do mycia (dezyntektora) powinien spełniać wymagania określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezyntektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrzszpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
- d) Wyrob poddać myciu maszynowemu w myjni-dezyntektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 55 +/- 2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10min; (3) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2min; (4) - dezynfekacja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5min; (5) - suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.

**5. Kontrola**

- 1) Każdorazowo 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 wtłoczony podczas użytkowania.
  - b) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, zapadki, etc.
  - c) Zwykle kontrola wzorkowa nieuzbrojonym okiem w dobrzej warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
  - d) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
    - 1) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. otworów z cyflokizacjami.
    - 2) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, i sprężyn.
    - 3) Sprawdzeniu wszystkich narzędzi rotacyjnych pod względem prostoliniowości (co może być w prosty sposób wykonane poprzez przeszczenie wyrobu po płaskiej powierzchni).
    - 4) Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzeń i nasrzenia.
    - 5) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (pęknięcia, wyszczerbienia, wygięcie, złuszczenia).
  - e) Nieprawidłowy lub uszkodzony wyrob nie może zostać dopuszczony do dalszego użycia.
  - f) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
- 7) UWAGA:
  - a) Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, wliczając w sobie: czasem trwania każdego użycia, czystości/włókna wzorkowa, warunkami reprocessowania oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożnie zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
  - b) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

**6. Pakowanie**

- 1) Wyczyszczone i wysuszone narzędzia należy umieszczać i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnych kontenerach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Kontenery sterylizacyjne, opakowania indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyroby muszą być tak zapakowane, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.
- 7) Sterylizacja
  - 1) Wytężony, umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to prężniowa sterylizacja 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 ISO 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10<sup>-6</sup> (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
- c) Wyrob nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonego kontenerów sterylizacyjnych.
- d) Metody sterylizacji (tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłym suchym powietrzem) nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczących sterylizacji za pomocą tych metod.
- e) Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE, silikon) nie może być wyższa niż 140°C.

**6 PRZECHOWYWANIE**

1. Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by przechowywać narzędzia w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (wyszczerbienia lub spłnięcia) i/lub by 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, rekojści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartości nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (np. 4Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometryczne, należy przestrzegać terminów następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.

2. Kalibracji narzędzia dokonuje producent. Wszelkie błędnie użyczone modyfikacje konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

**8 KOMPATYBILNOŚĆ**

1. Specjalistyczne instrumentaria firmy ChM są przeznaczone do wszczepiania implantów firmy ChM. Wraz z instrumentarium przeznaczonym dla 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 okazie 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](http://www.chm.eu)

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

SYMBOL TRANSLATION - OBLIENIENIE SYMBOLI - NORDEICHE PREKLAUD - EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLENKLÄRUNG - SYMBOLI PREKLAUD - TROJAZBOJENIE SYMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Wypowiedzenie: Nie ponawiać
	Do not restertile - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht restertilieren - Niepozbywanie: Nie ponawiać
	Do not use of package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zaprzaj do instrukcji użytkownika - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Bitte se návědom k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - Non estéril - Usterilni - Nesterilni - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoadvertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie promieniowania - Радиационная стерилизация - Sterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la radiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Sterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер каталога - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numen de catalog
	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Códice Sare - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Mengde - Moztvisi - Quantita
	Use by - Użyj do - Умновайтесь до - Usar antes de - Verwenden bis - Poüžitie 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