

ChM[®]

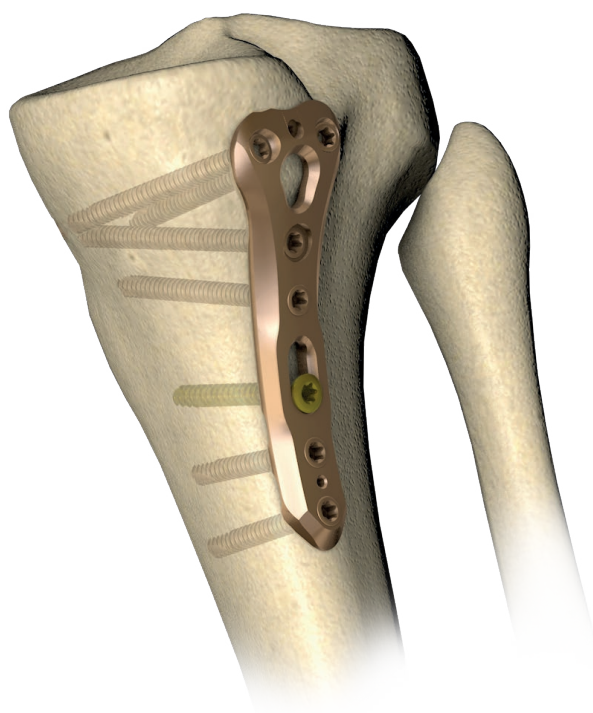
5,0 ChM Locked Plating
5,0 ChLPsystem

5,0ChLP Płytką piszczelowa tylna

3.7094

3.7095

- *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.



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

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/80-501

Data wydania 08.06.2017

Data przeglądu P-001-13.07.2017

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. 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 WKRĘTA KOROWEGO	9
3.9. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI NASADOWEJ PŁYTKI	9
3.10. DEMONTAŻ NAKŁADKI CELUJĄCEJ	10
3.11. WPROWADZENIE SKOŚNEGO WKRĘTA BLOKOWANEGO	10
3.12. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI TRZONOWEJ PŁYTKI	10
3.13. ZAMKNIĘCIE RANY	10
4. PROCEDURY OPERACYJNE	11
4.a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU	11
4.b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA KOROWEGO SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.1306]	12
4.c. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 5,0ChLP SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.5200]	13
5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	14
6. USUNIĘCIE IMPLANTU	14
7. KARTY KATALOGOWE	15
7.a. INSTRUMENTARIUM	15
7.b. IMPLANTY	17
7.c. WKRĘTY	18
8. INSTRUKCJA STOSOWANIA	19

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu 5,0ChLP przeznaczonych do osteosyn-tezy kości piszczelowej w części bliższej. 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 zaopatrzenia bliższego odcinka kości piszczelowej wchodzi:

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

Przeznaczenie

Płytki przeznaczone są do leczenia

- wielo-odłamowych złamań kości piszczelowej w części bliższej,
- złamań kłykciowych stawowych,
- nieprawidłowych zrostów kostnych, oraz braku zrostu kostnego.

Przeciwwskazania

- infekcje,
- dzieci w fazie wzrostu.

Dobór i profilowanie płytek

Płytki dostępne są w różnych wariantach szerokości oraz długości. 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 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 puszczelowe tylne wchodzi w skład systemu 5,0ChLP. System ten zawiera również współpracujące wkręty blokowane. Dla ułatwienia identyfikacji zarówno płytka jak i wkręty blokowane tytanowe barwione są na brązowo.

Nowa konstrukcja otworu blokowanego:

- łby wkrętów nie wystają ponad powierzchnię płytki, co istotnie ogranicza podrażnienie tkanek okołowszczepowych,
- zwiększona wytrzymałość połączenia gwintowego wkręt-płytki,
- dolne przetłoczenie zmniejsza powierzchnię kontaktu z kością.



Wycięcie w części bliższej:

- ograniczony kontakt implantu z kością,
- lepsza widoczność odłamów,
- ułatwione nastawienie odłamów.



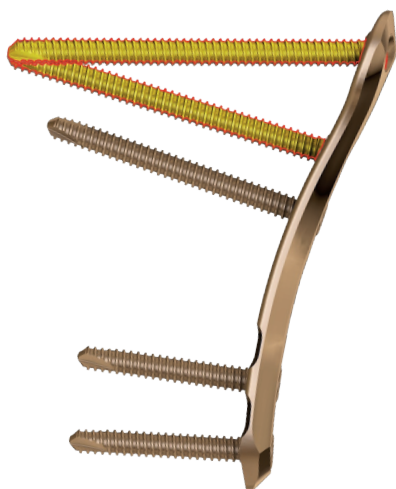
Nakładka celująca:

- zaprojektowana do płytek wąskich i szerokich,
- szybkie, bezkolizyjne wprowadzenie wkrętów w ustalonych kierunkach.



Skośny wkręt w części nasadowej:

- tworzy stabilną, trójkątną konstrukcję zapewniającą bezpieczne unieruchomienie odłamów.



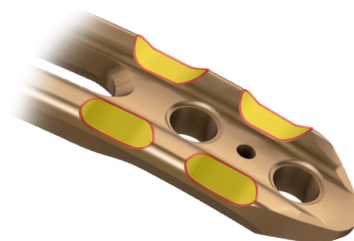
Wydłużony otwór kompresyjny:

- wygodne pozycjonowanie płytki,
- możliwość wykonania kompresji.



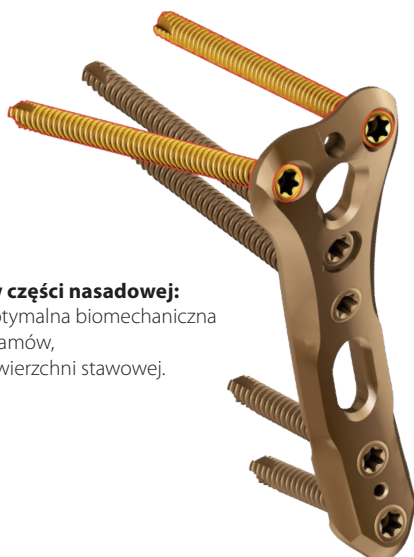
Dolne podcięcia części trzonowej:

- mniejsze pole kontaktu płytki z kością,
- lepsze ukrwienie tkanek okołowszczepowych.



Otwory na druty Kirschnera w części nasadowej i trzonowej:

- ułatwione pozycjonowanie płytki,
- tymczasowa stabilizacja płytki.



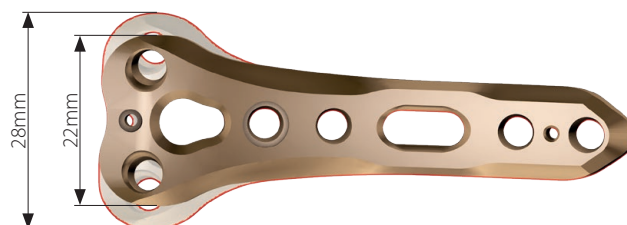
Zmienny profil ścienia górnej krawędzi płytki:

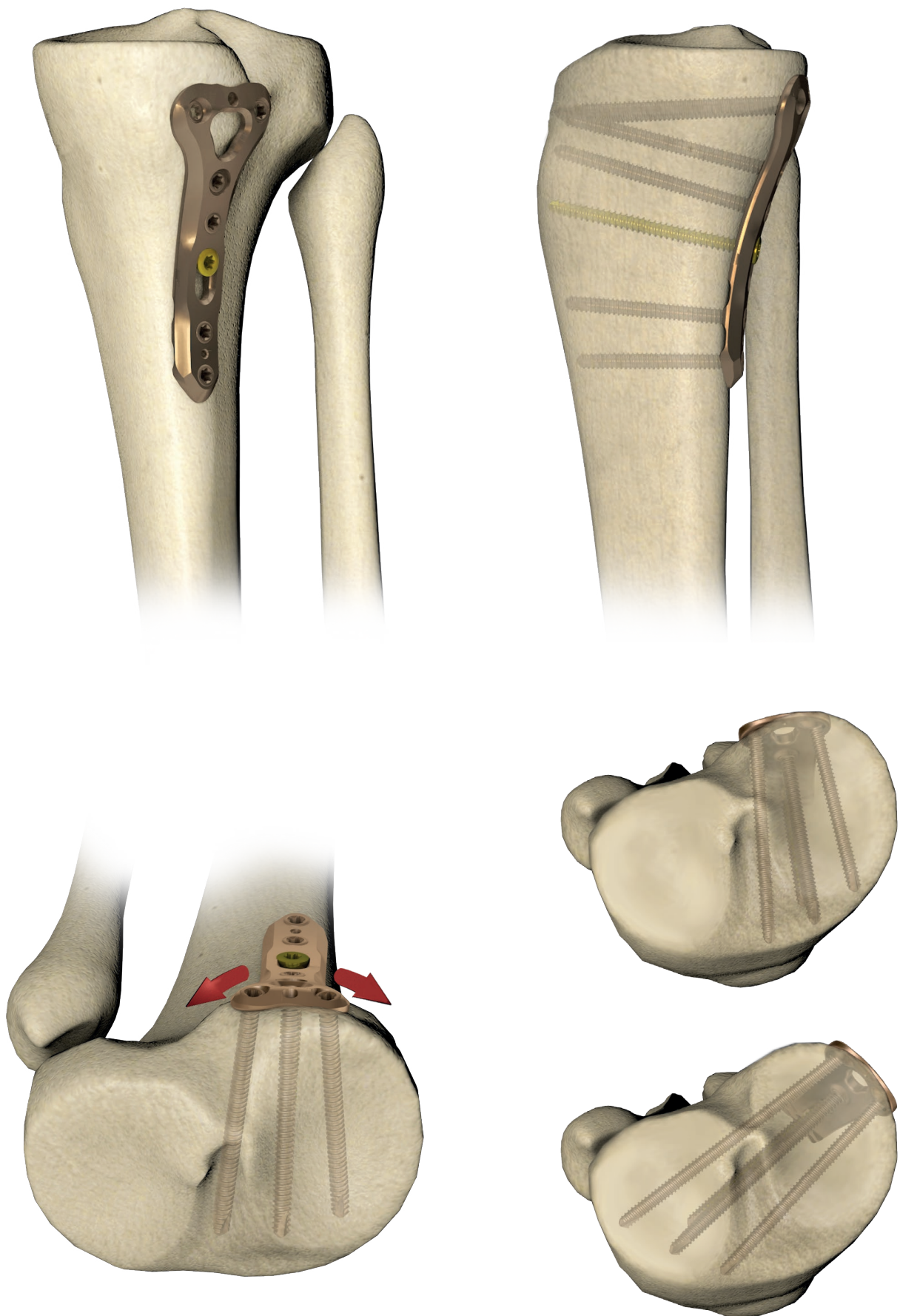
- wzmocnienie płytki w okolicach otworu kompresyjnego,
- łagodne krawędzie ograniczające podrażnienia tkanek miękkich.



Dwa warianty szerokości:

- możliwość doboru do rodzaju złamania i wielkości kości.

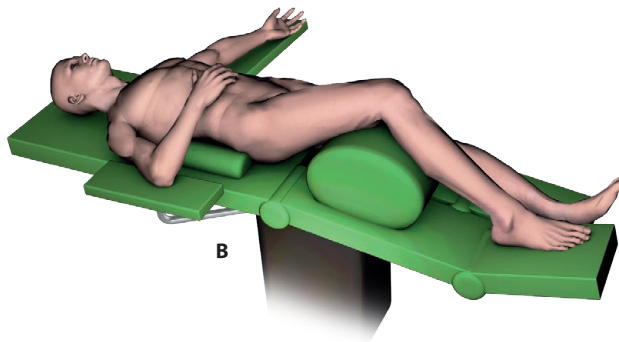
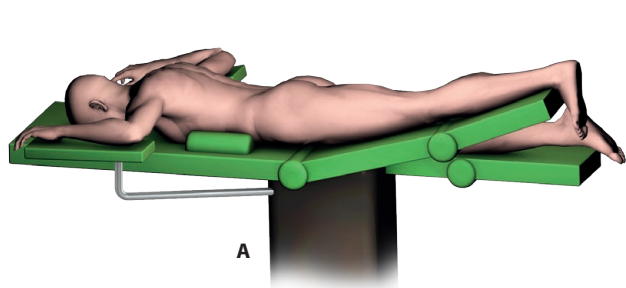




3. TECHNIKA OPERACYJNA

3.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Zależnie od dostępu operacyjnego zaleca się ułożenie pacjenta w pozycji leżącej na brzuchu (A) z kolaniem uniesionym powyżej poziomu przeciwnego kolana, bądź też w pozycji leżącej na plecach (B) z kolaniem zgiętym o kąt ok. 30°. Upewnić się czy pozycja zapewnia uzyskanie prawidłowego zdjęcia RTG w widoku bocznym oraz przednio-tylnym A.P.



3.2. DOSTĘP OPERACYJNY

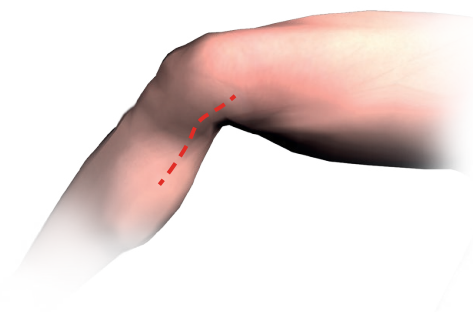
Dla pacjenta ułożonego na brzuchu wykonać łagodne cięcie w kształcie litery S przechodzące przez dół podkolanowy. Cięcie wykonać na długości ok 8cm w kierunku bliższym i 8cm w kierunku dalszym od linii stawu kolanowego.

Dostęp tylny



Dla pacjenta ułożonego na plecach wykonać proste lub lekko zakrzywione cięcie biegnące od przyśrodkowego nadkłykcia kości udowej w kierunku tylny-przyśrodkowej krawędzi piszczeli. W razie potrzeby cięcie może być rozszerzone zarówno proksymalnie jak i dystalnie.

Dostęp tylny-przyśrodkowy



3.3. NASTAWIENIE ZŁAMANIA

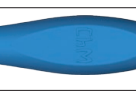
Dokonać nastawienia złamania. W razie konieczności tymczasowo ustabilizować odczepy kostne za pomocą drutów Kirschnera i/lub szczypcami redukcyjnymi.

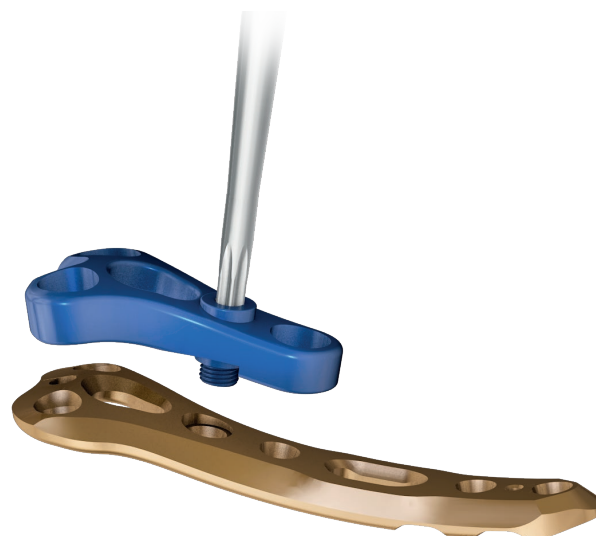
3.4. DOBÓR IMPLANTU

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

3.5. MONTAŻ NAKŁADKI CELUJĄCEJ

Zamocować dedykowaną nakładkę celującą, dokręcając śrubę mocującą grotem T15 [40.5677.000].

plytka 3.7094:		40.8224.000
plytka 3.7095:		40.8225.000
		40.6654.000
		40.5677.000



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

3.6. WPROWADZENIE PŁYTKI

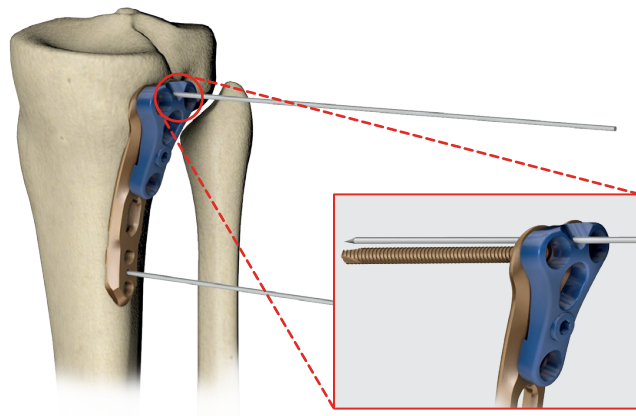
Ustalić implant w prawidłowej pozycji na kości.

3.7. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI

Położenie implantu ustabilizować poprzez wprowadzenie drutów Kirschnera w dedykowane otwory lub przy użyciu wkręta ustalająco-dociskowego (wg procedury 4a).

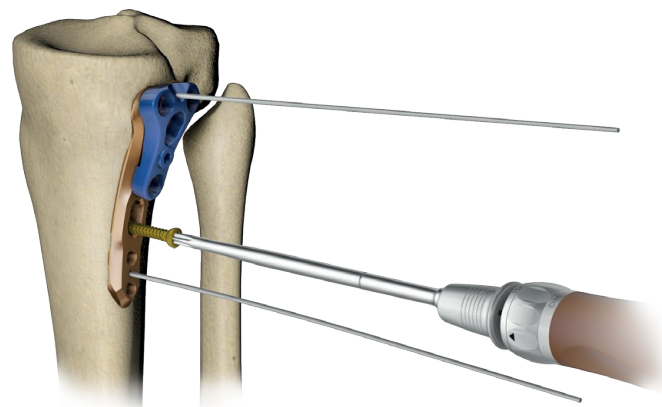


Drut Kirschnera w części bliższej (wprowadzany przez nakładkę celującą) obrazuje (w widoku bocznym) płaszczyznę przebiegu wkrętów podpierających powierzchnię stawową.



3.8. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO

Wprowadzić wkręt korowy samogwintujący 3,5 [3.1306] w wydłużony otwór płytki (wg procedury 4b).

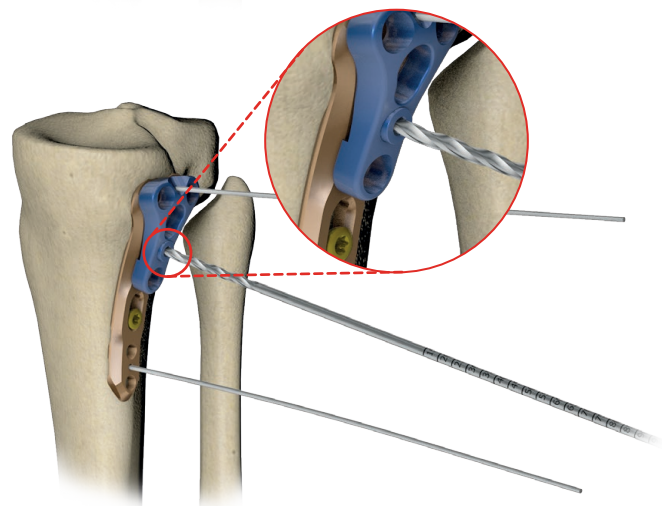
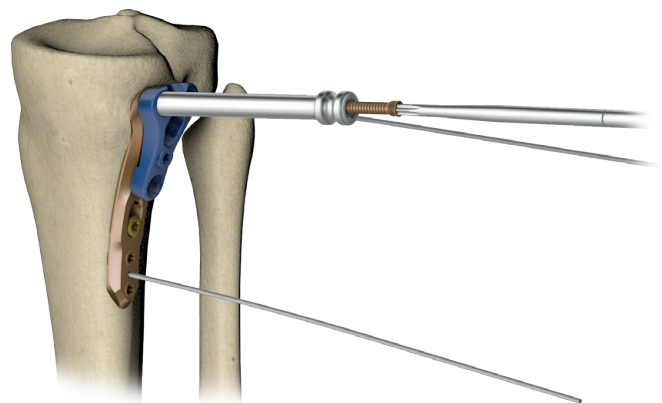


3.9. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI NASADOWEJ PŁYTKI

Wprowadzić tuleję ochronną 7/5 [40.5672] w otwór nakładki celującej.



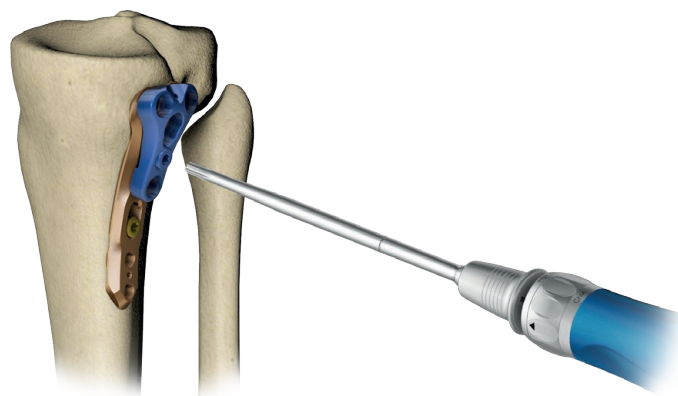
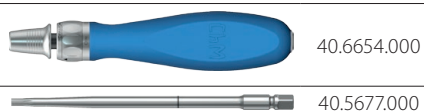
Przez tuleję wprowadzić wkręty samogwintujące 3,5 [3.5200], o odpowiedniej długości, w blokowane otwory części nasadowej płytki (wg procedury 4c).



Kaniulowana śruba mocująca nakładki celującej umożliwia wykonanie otworu pod wkręt blokowany.

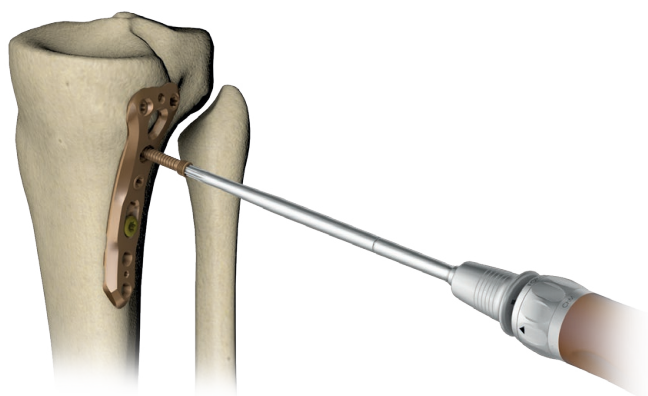
3.10. DEMONTAŻ NAKŁADKI CELUJĄCEJ

Zdemontować nakładkę celującą, odkręcając śrubę mocującą grotem T15 [40.5677.000].



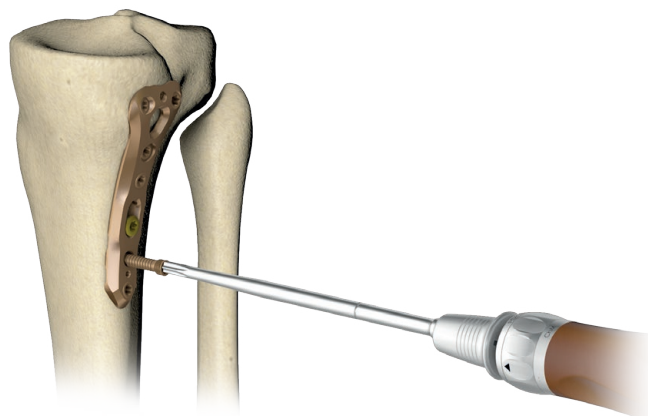
3.11. WPROWADZENIE SKOŚNEGO WKRĘTA BLOKOWANEGO

Po demontażu nakładki celującej wprowadzić wkręt samogwintujący 3,5 [3.5200] (wg procedury 4c).



3.12. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH W CZĘŚCI TRZONOWEJ PŁYTKI

Wprowadzić wkręty samogwintujące 3,5 [3.5200], o odpowiedniej długości, w blokowane otwory części trzonowej płytki (wg procedury 4c).



3.13. 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.



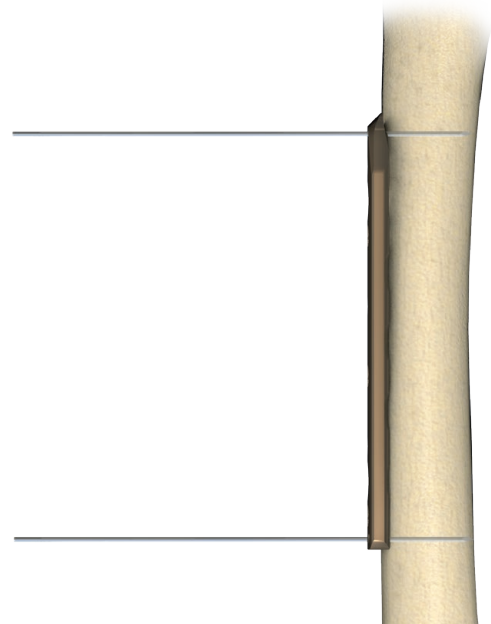
9. PROCEDURY OPERACYJNE

9.a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU

Stabilizacja drutami Kirschnera

- Ustalić tymczasowo implant wprowadzając druty Kirschnera 1,5/210 **[40.4592.210]** w dedykowane otwory w płytce.

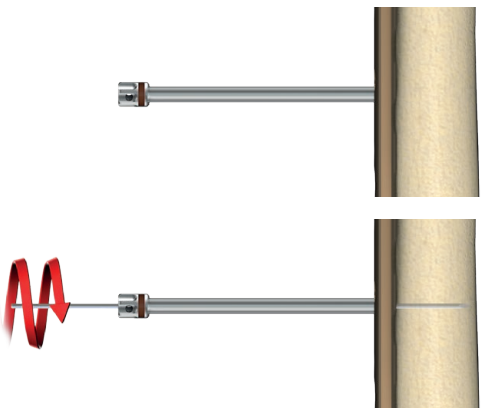
	40.4592.210
---	-------------



Stabilizacja drutami Kirschnera w otworach blokowanych

- Wprowadzić tuleję prowadzącą 5,0/1,8 **[40.5673.718]** w otwór blokowany płytki.
- Wprowadzić Drut Kirschnera **[40.4592.210]** przez tuleję prowadzącą 5,0/1,8 **[40.5673.718]**.

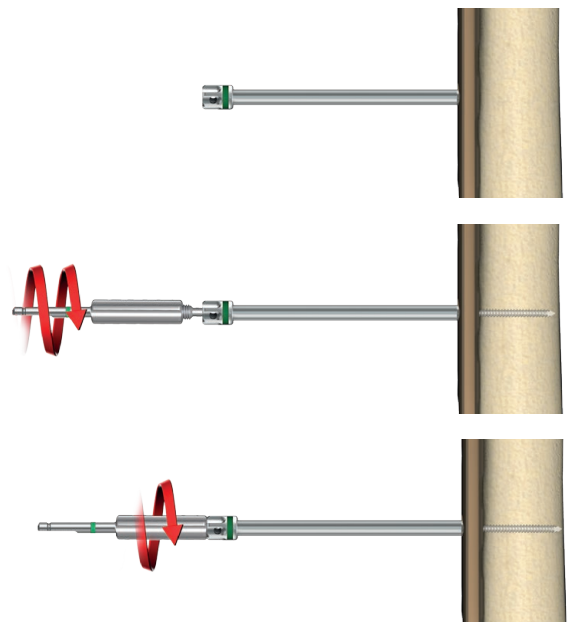
	40.5673.718
	40.4592.210



Stabilizacja wkrętem ustalająco-dociskowym

- Wprowadzić tuleję prowadzącą 5,0/2,8 **[40.5673.728]** w otwór blokowany płytki.
- Wprowadzić wkręt ustalająco-dociskowy **[40.5674.728]** przez tuleję prowadzącą 5,0/2,8 **[40.5673.728]**.
- Dokręcając nakrętkę wkręta ustalająco-dociskowego 2,8/180 **[40.5674.728]** dociągnąć płytkę do kości.

	40.5673.728
	40.5674.728



9.b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA KOROWEGO SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.1306]

Ustawienie prowadnicy kompresyjnej

Ustawić prowadnicę kompresyjną [40.4804.725] 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.

POZYCJA NEUTRALNA:



POZYCJA KOMPRESYJNA:

POZYCJA KĄTOWA:

Wiercenie otworu

W pożądanym ustawieniu za pomocą wiertła ze skalą 2,5/210 [40.5912.212] wykonać otwór pod wkręt korowy Ø3,5 przez dwie korówki.



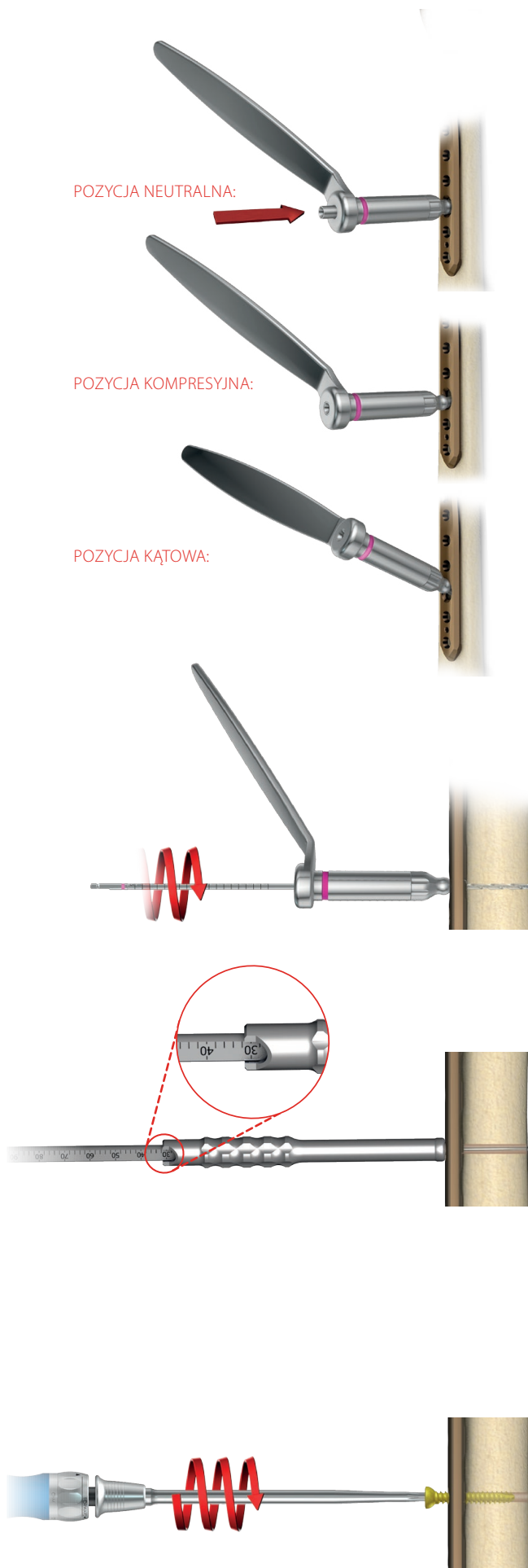
Pomiar głębokości otworu

W wywiercony otwór wprowadzić wzorzec głębokości [40.4639.550] aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej korówki.



Wprowadzenie wkręta

Wprowadzić wkręt korowy za pomocą rękojeści ze sprzęgłem [40.6654.000] oraz grota T15 [40.5677.000].



9.c. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 5,0ChLP SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.5200]

Wkręcenie tulei prowadzącej

Wprowadzić tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728] w otwór blokowany płytki.



40.5673.728

Wiercenie otworu

Wiercić wiertłem ze skalą 2,8/210 [40.5653.212] na pożądaną głębokość.



40.5653.212

Pomiar głębokości otworu

WARIANT I: Odczytać wartość z podziałki na wiertle ze skalą 2,8/210 [40.5653.212]



40.5653.212

WARIANT II: lub za pomocą wzorca długości wkrętów [40.5675.100].



40.5675.100

WARIANT III: Po wykręceniu tulei prowadzącej 5,0/2,8 [40.5673.728] długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości [40.4639.550].



40.4639.550

Wprowadzenie wkręta

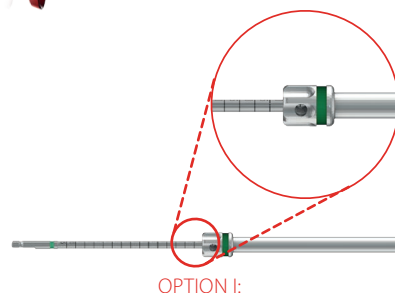
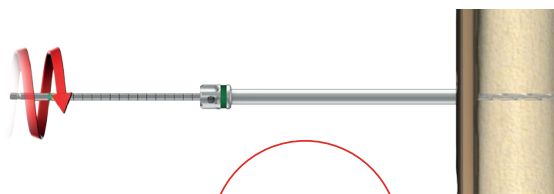
Usunąć tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728]. Wprowadzić wkręt blokowany za pomocą rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 2Nm [40.6652.000] oraz grota T15 [40.5677.000].



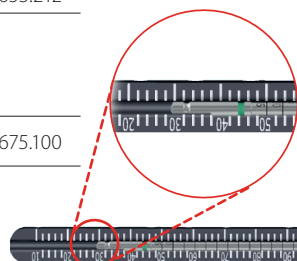
40.6652.000



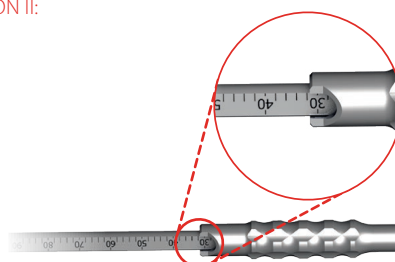
40.5677.000



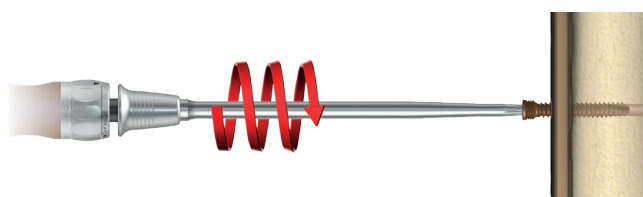
OPTION I:



OPTION II:



OPTION III:



10. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

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

11. 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.



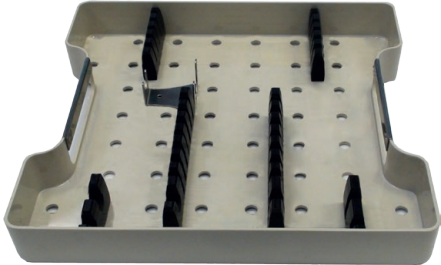
Po oczyszczeniu z tkanek powierzchni zewnętrznej płytki oraz gniazd wkrętów zaleca się zamocowanie nakładki celującej na płytce. Prowadzenie wkręta przez tuleję ochronną zapewni jego ustawienie w osi wkręta, prawidłowe zagłębienie w jego gnieździe oraz zmniejszy ryzyko skręcenia gniazda podczas wykręcania wkręta.

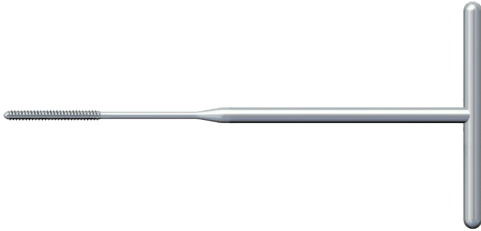
12. KARTY KATALOGOWE

12.a. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H

15.0205.201

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Paleta na instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H	14.0205.201	1
	Drut Kirschnera 1,5/210	40.4592.210	4
	Wiertło 1,8/210	40.2063.212	2
	Wiertło ze skalą 2,5/210	40.5912.212	2
	Wiertło ze skalą 2,8/210	40.5653.212	2
	Grot T15	40.5677.000	1
	Rękojeść dynamometryczna ze sprzęgłem 2Nm	40.6652.000	1
	Rękojeść ze sprzęgłem	40.6654.000	1
	Tuleja ochronna 7/5	40.5672.000	2
	Prowadnica kompresyjna 2,5	40.4804.725	1
	Tuleja prowadząca 5,0/1,8	40.5673.718	2
	Tuleja prowadząca 5,0/2,8	40.5673.728	4
	Wzorzec głębokości	40.4639.550	1

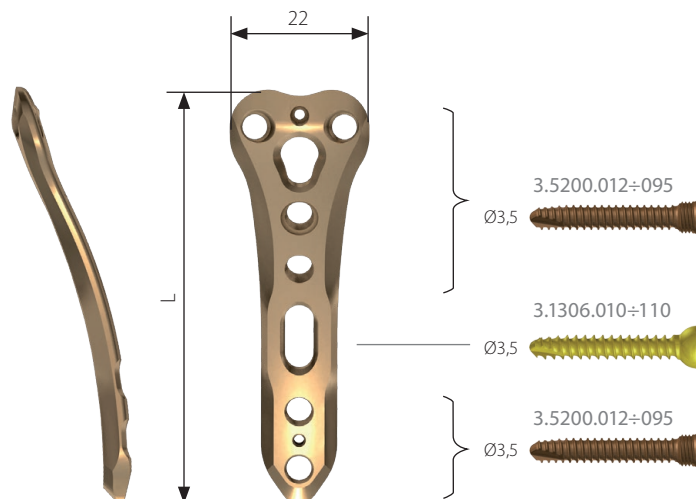
	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Paleta na instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H	14.0205.202	1
	Wkręt ustalająco - dociskowy 2,8/180	40.5674.728	1
	Wzorzec długości wkrętów	40.5675.500	1
	Wyginak do płytek 5,0	40.4643.500	2
	Grot trójramienny 5,0ChLP	40.6271.500	1
	Grot T15 z chwytakiem	40.6254.000	1
	Gwintownik HA 3,5 z rączką	40.2548.200	1
	Gwintownik 5,0ChLP-3,5	40.5661.000	1
Narzędzie opcjonalne			
	Łącznik dynamometryczny 2Nm	40.5927.020	1



5,0ChLP płytki piszczelowa tylna wąska

O	L [mm]	Nr katalogowy
4	66	3.7094.604
6	86	3.7094.606

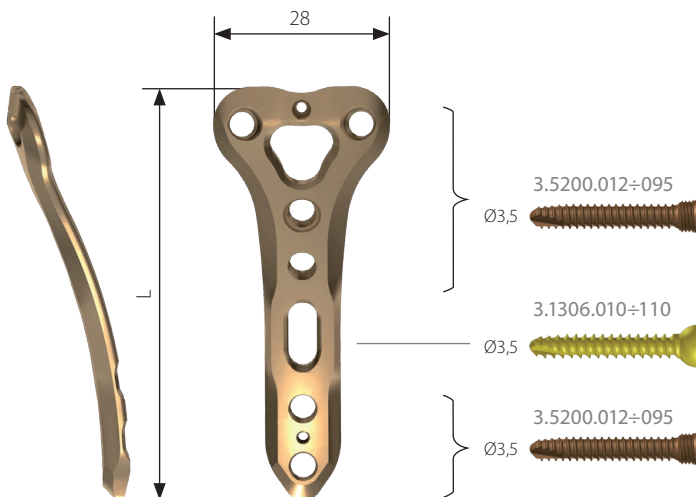
O -liczba otworów w części trzonowej płytki;



5,0ChLP płytki piszczelowa tylna szeroka

O	L [mm]	Nr katalogowy
4	66	3.7095.604
6	86	3.7095.606

O -liczba otworów w części trzonowej płytki;



Paleta na płytki 5,0ChLP 3.7094/3.7095 4x4 1/2H

15.0205.422

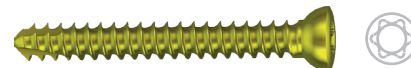
	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Paleta na płytki 5,0ChLP 3.7094/3.7095 4x4 1/2H	14.0205.422	1
	Nakładka celująca [3.7094]	40.8224.000	1
	Nakładka celująca [3.7095]	40.8225.000	1

5,0ChLP WKREĆ SAMOGWINTUJĄCY 3,5



Len	Ti
12	3.5200.012
14	3.5200.014
16	3.5200.016
18	3.5200.018
20	3.5200.020
22	3.5200.022
24	3.5200.024
26	3.5200.026
28	3.5200.028
30	3.5200.030
32	3.5200.032
34	3.5200.034
36	3.5200.036
38	3.5200.038
40	3.5200.040
42	3.5200.042
44	3.5200.044
46	3.5200.046
48	3.5200.048
50	3.5200.050
52	3.5200.052
54	3.5200.054
56	3.5200.056
58	3.5200.058
60	3.5200.060
65	3.5200.065
70	3.5200.070
75	3.5200.075
80	3.5200.080
85	3.5200.085

WKREĆ KOROWY SAMOGWINTUJĄCY 3,5



Len	Ti
10	3.1306.010
12	3.1306.012
14	3.1306.014
16	3.1306.016
18	3.1306.018
20	3.1306.020
22	3.1306.022
24	3.1306.024
26	3.1306.026
28	3.1306.028
30	3.1306.030
32	3.1306.032
34	3.1306.034
36	3.1306.036
38	3.1306.038
40	3.1306.040
45	3.1306.045
50	3.1306.050
55	3.1306.055
60	3.1306.060
65	3.1306.065
70	3.1306.070
75	3.1306.075
80	3.1306.080
85	3.1306.085

13. INSTRUKCJA STOSOWANIA

PL

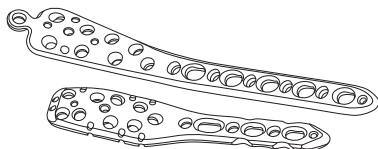
ChM®

ISO 9001/ ISO 13485

CE 0197

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

IFU-010/16



1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Płytki kostne, wkłady kostne i podkładki kostne przeznaczone są do stabilizacji i wspomagania procesu leczenia struktur kostnych. Stosowane są w zaopatrzeniu: złamań kostnych, braków zrostu kostnego, opóźnionych zrostów kostnych, osteotomii oraz artrodez.
- 2) Płytki kostne mocowane są do kości za pomocą wkładów kostnych.
- 3) Wkłady kostne mogą być stosowane samodzielnie, z podkładkami lub płytkami kostnymi.
- 4) Podkładki kostne stosowane są łącznie z wkładami kostnymi.
- 5) Współpracując ze sobą implanty są przedstawione na odpowiednich stronach katalogu wyrobów ChM sp. z o.o.
- 6) Firma ChM nie zaleca określonego postępowania chirurgicznego dla konkretnego pacjenta.

2 PRZECIWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
- 2) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
- 3) Objawy miejscowego zapalenia.
- 4) Gorączka lub leukocytoza.
- 5) Cięża.
- 6) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
- 7) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, 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 rozmaz białych krwinek.
- 8) Podejrzewana 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).
- 9) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
- 10) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
- 11) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podwyższony poziom alkoholu w organizmie (stanu te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu).
- 12) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
- 13) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
- 14) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
- 15) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
- 16) Chorobliwa tyfłozja (określona zgodnie z normami WHO).
- 17) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
- 18) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (m.in. resorpcja kości, osteoporoza i/lub osteoporeza). Leczenie operacyjne jest metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnianiem kości.
- 19) Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
2. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanym etiologii, na które może być złożony wiele czynników.
3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
- 4) Uszkodzenie implantu (złamanie, deformacja lub rozpadanie).
- 5) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
- 6) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
- 7) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
- 8) Uścis na otaczające tkanki lub narządy.
- 9) Infekcja.
- 10) Pęknięcia kości lub zjawisko „stress shielding” powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
- 11) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwinki.
- 12) Ból.
- 13) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
- 14) Zmiana stanu psychicznego.
- 15) Zgon.
- 16) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
- 17) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
- 18) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół

- 19) nerwów i/lub błób.
- 20) Opóźnienie zrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i wykształcenie stawu rzekomego.
- 21) Utrata właściwej krzywizny i/lub długości kości.
- 22) Powikłania w miejscu pobrania kości do przeszczepu.

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjenci powinni przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
5. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
6. 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 leczenia.
7. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (m.in.: ciężkie chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
8. 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.
9. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoni dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
10. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
11. Pacjenci z otyłością, że odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskularze 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.
12. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i NIE są przeznaczone do zastępowania struktury i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezażycia procesu leczenia.
13. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
14. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przyczyni się do pełnej funkcji i sprawności zdrowego osłony.
15. W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obciążenia, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.

5 OPAKOWANIE I PRZECZYSZCZANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
- 5) wersja sterylna – jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyk-folii lub pojedynczy blister.
- 6) wersja niesterylna – jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe.
6. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
7. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera m.in.:
- 8) Wyrób sterylny
- 9) Logo ChM i adres producenta.
- 10) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 3.XXXXX.XXX.
- 11) Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
- 12) Materiał implantu (patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU).
- 13) Symbol STERILE – oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R1H202 (symbol opisano w stopie niniejszej instrukcji).
- 14) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXX.
- 15) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopie niniejszej instrukcji).
- 16) Dane ważności oraz metody sterylizacji.
- 7) Wyrób niesterylny
- 8) Logo ChM i adres producenta.
- 9) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 3.XXXXX.XXX.
- 10) Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
- 11) Materiał implantu (patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU).
- 12) Symbol NON-STERILE – oznaczający wyrób niesterylny.
- 13) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopie niniejszej instrukcji).
- 14) 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).
8. Wewnątrz opakowania może znajdować się instrukcja stosowania oraz etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (tzw. „etykiety pacjenta”).
9. 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.
- 10) W systemie płytek blokowanych CHLp 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 wkłady blokowane o średnicach łbów 04,0; 4,5; 5,0; 7,0. Dodatkowo płytki i wkłady wchodzące w skład systemu, wykonane z tytanu, są barwione: system 4,0 na kolor zielony; system 4,5 na kolor żółty; system 5,0 na kolor brązowy; system 7,0 na kolor niebieski.
- 11) W systemie płytek mikro ChMP wprowadzono dodatkowy system identyfikacji. Płytki i podstawowe wkłady wchodzące w skład systemu, wykonane z tytanu, są barwione: system 1,2 na kolor niebieski; system 1,5 na kolor żółty; system 2,0 na kolor zielony; system 2,7 na kolor turkusowy.
- 12) Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu o umiarkowanej temperaturze i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
- 2) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
- 3) Tytan i jego stopy: symbol (T).
- 4) Stop kobaltu: symbol (Co).
- 5) Stal: symbol (S).
- 6) Płytki wykonane są:
- 7) a) Ze stali implantacyjnej.
- 8) b) Z implantacyjnego tytanu lub stopu tytanu.
- 9) c) Z implantacyjnego stopu kobaltu.
- 10) 3) Wkłady wykonane są:
- 11) a) Ze stali implantacyjnej.
- 12) b) Z implantacyjnego stopu tytanu.
- 13) c) Z implantacyjnego stopu kobaltu.
- 14) 4) Podkładki wykonane są:
- 15) a) Ze stali implantacyjnej.
- 16) b) Z implantacyjnego stopu tytanu.
- 17) 5) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (wartości max):
- 18) a) 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| 3,0 |Ni| 15,0 |Cu| 0,5 |Fe| reszta.
- 19) b) Stal wg ISO 5832-9/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 |Nb| 0,8 |Ni| 11,0 |Cu| 0,25 |Fe| reszta.
- 20) c) Tytan wg ISO 5832-2/ASTM F67: |Fe| 0,5 |O| 0,4 |C| 0,1 |N| 0,05 |H| 0,0125 |Ti| reszta.
- 21) d) 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| 0,0125 |Ti| reszta.
- 22) e) 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.
- 23) f) Stop kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537: |Cr| 3,0 |Fe| 7,0 |Mn| 1 |Si| 1 |C| 0,14 |Ni| 1 |N| 0,25 |Co| reszta.
- 24) 6) 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.
- 25) 2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
- 26) 1) 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.:
- 27) a) przemieszczenia lub rozgrzania implantu,
- 28) b) artefaktów na obrazach MR.
- 29) 2) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
- 30) 3) Pacjent może być bezpiecznie skany przy zachowaniu następujących parametrów:
- 31) a) statyczne pole magnetyczne o indukcji ≤ 3 tesli,
- 32) b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gaussów/cm,
- 33) c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji właściwej (SAR) wynoszący 3W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
- 34) 4) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
- 35) 5) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
- 36) 6) Nie należy wykonywać badania rezonansu magnetycznego jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZECIWSKAZANIA I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWSKAZANIA.
3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji oraz jej perfekcyjne wykonanie rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecąjąc wykonanie odpowiednich testów (składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU).
5. 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.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większy i mniejszy od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wyposażenia potrzebną część i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagrożona, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. W wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. 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

1. Implant sterylny – jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „STERILE”. Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
- 2) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę 25kGy,
- 3) parą nadciśnioną wodną.
- 4) Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (symbol opisano w stopie niniejszej instrukcji).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
- 4) 1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
- 5) 2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nienaruszone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
- 6) 3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
- 7) a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
- 8) b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadciśnioną wodną.
- 9) 4) UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

- 1) Wyrob musi być poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie zaautomatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji w myjni-dezynfektorze.
- 2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy od różnorodnych powiązanych ze sobą czynników: jakości wody, ilości i rodzaju środka czyszczącego, metody czyszczenia (ręcznej, ultradźwiękowej, z użyciem sprężu do mycia/dezynfekcji), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania produktu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia.
- 3) W czasie mycia i sterylizacji implantów należy chronić etykiety pacjenta (*dostarczone wraz z implantem*) przed zagubieniem lub zniszczeniem.
2. Przygotowanie do mycia
- 1) Po wyjęciu wyrobu z oryginalnego opakowania usunąć 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*). Zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie implantu.

3. Proces mycia i dezynfekcji

- 1) 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 myjąco-dezynfekujących o pH pomiędzy 7 a 10,8.

4. Mycie ręczne

- 1) Należy użyć środka myjącego (*np.: MEDICLEAN*) na powierzchnię implantu i delikatnie szcetkować. Do oczyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szcetek.
- 2) Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
- 3) Płukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- 4) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte.
- 5) Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.
5. Mycie w myjni-dezynfektorze
- 1) Wyrob należy poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (*w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia wyrobów medycznych*). UWAGA: sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883.
- 2) Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrzszpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjąco-dezynfekującego opracowaną przez jego producenta. Dezynfekcja powinna być przeprowadzona w temp. 90°C (*w kąpeli z wody zdemineralizowanej*) w czasie minimum 10 min. bez użycia detergentów.

6. Suszenie

- 1) Wyrob należy poddać suszeniu, które jest częścią procesu mycia/dezynfekcji.

7. Pakowanie

- 1) Dostarczony niesterylny wyrob należy przepakować w opakowanie przeznaczone do określonej metody sterylizacji, spełniające wymagania normy ISO 11607-1. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrob musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja. Opakowanie sterylizacyjne ma za zadanie utrzymać sterylność wyrobów medycznych po procesie sterylizacji, w czasie przechowywania przed użyciem.

8. Sterylizacja

- 1) Wyrob umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*para wodna w nadciśnieniu*):
 - a) temperatura: 134°C,
 - b) minimalny czas ekspozycji: 7 min,
 - c) minimalny czas suszenia: 20 min.
9. UWAGA:
- 1) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10⁻⁶ (*gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level*).
- 2) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
- 3) Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- 4) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszepienia.
- 5) Procedurę czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszepienia implantów.

10. RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobów przez użytkownika.
- 1) UWAGA: użytkownik produktu przejmuje całą odpowiedzialność za resterylizację. W takim przypadku wyrob należy umyć i poddać sterylizacji w sposób jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.

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 wszepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta nie może być ponownie wszepiony z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
4. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszkodzek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
5. Należy unikać rysowania i kalectenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszepiania; implant uszkodzony nie może być wszepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
6. Zakładanie, usuwanie i korekcie położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę **ChM**.
7. 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.
8. 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.
9. Konstrukcja płytek pozwala na ich śródogoperacyjne 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 konstrukcji. Niestosowanie się do zaleceń może skutkować pooperacyjnymi komplikacjami w postaci pęknięć lub złamań implantu.
10. 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) zginać płytkę wyłącznie na odcinkach pomiędzy otworami,
- 4) przed doginaniem płytek blokowanych zaleca się wprowadzanie wkrętów blokowanych w okolicy gięcia, zdeformowane otwory nie zapewnią prawidłowej współpracy płytki-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.
11. Jeżeli operator decyduje się na gięcie 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 gięcie pomiędzy otworami pod wkręty kostne,
 - 4) podczas gięcia 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 gięcia płytki, powinny być zniwelowane,
 - 6) należy zapewnić jednoznaczny identyfikację implantu.
12. Podczas wprowadzania wkręta niezmienne 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 gnieździe wkręta,
 - 3) końcowa faza dokręcenia powinna być wykonana z wyczuciem.

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 okolicy 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 narkotyków ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
9. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmiernie i/lub niefizjologicznie 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 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 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 implantach. 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 wszepienia.

Jeżeli niniejsza instrukcja okazała 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-010/16; Data weryfikacji: Marzec 2016

SYMBOL TRANSLATION • OBJASNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICATION DE LOS SIMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozbujcie opakowań - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neopozbujcie resterylizacji - Non ristilizzare
	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 - Neopozbujcie, jeżeli opakowanie jest uszkodzone - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zgryj do instrukcji użytkowania - Опартерес к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesterilní - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varovent - Advertencia
STERILE R	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Стерилизован с помощью облучения - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato da raggi - Sterilizzato mediante irradiazione
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
REF	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер каталога - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové 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 - Utilizzare entro - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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



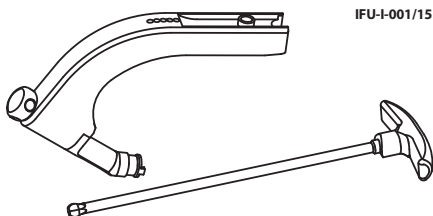
PL

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485



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



IFU-I-001/15

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

OPIS I PRZEZNACZENIE

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

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

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

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

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

Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta zawiera:

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

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

MATERIAŁY

Narzędzia produkowane są ze stali odpornej na korozję. Ze względu na wysoką zawartość chromu stale nierdzewne tworzą na powierzchni ochronną warstwę, tzw. pasywną, która chroni instrument przed korozją.

Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak rękawice narzędzi np. wkrętańców, sztyki, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystosrebrna).

Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchnią wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obróbkę powierzchni aluminiowej.

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

Ww. materiały 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.

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

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

Przygotowanie do mycia

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

Proces mycia i dezynfekcji

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

UWAGA:

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

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

Mycie manualne

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

UWAGA:

Nigdy nie należy używać do usuwania zabrudzeń metalowych szcetek, pilników, wełny lub gąbek. Plukać dokładnie i ostrożnie. Sterylna woda zdemineralizowana ułatwia usunięcie śladów po kropkach wody z powierzchni narzędzia.

Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podanego ze strzykawki.

Jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, oznacza to, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.

Mycie w myjni-dezynfektorze

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

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

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

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

Suszenie

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

Kontrola

Przed sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.

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

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

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

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

UWAGA:

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

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

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

Pakowanie

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

Sterylizacja

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

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

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

UWAGA:

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

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

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

PRZECHEWYWANIE

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

KALIBRACJA

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

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

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

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

IFU-I-001/15; Data weryfikacji: Grudzień 2015

SYMBOL TRANSLATION - ОБЪЯСНЕНИЯ СИМВОЛ - ПОРЧЕННЕ ОБЪЯСНЕНІЙ - EXPLICAÇÃO DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SIMBOLI PREKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupoliziere उपकरण - Non reutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neupoliziere sterilizaci - Non resterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupoliziere, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for Use - Zaprząz do instrukcji użytkowania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Richte se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylizowany - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoani - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie promieniowaniem - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato a raggi - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado mediante peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato a perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda napravn - Código de lote - Chargennummer - Cód. Sár - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Условно-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 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 713 13 20
fax +48 85 713 13 19
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485