

ChM[®]

5,0 ChM Locked Plating
ChLP system

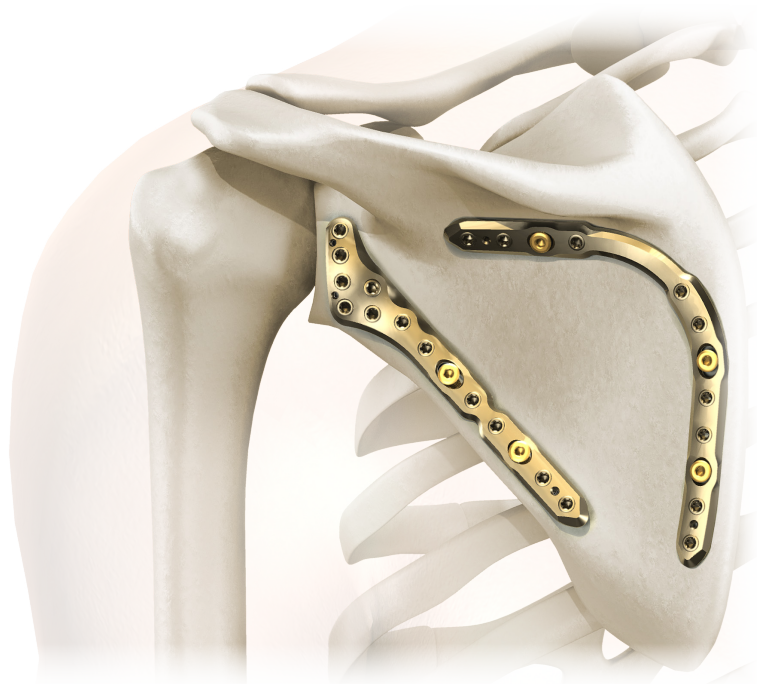
5,0ChLP płytki łopatkowe

3.7207; 3.7208



























3.7209; 3.7210

3.7211; 3.7212

- *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.



Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



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



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

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/80-519
 Data wydania 21.09.2018
 Data przeglądu P-000-21.11.2018

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	9
3.4. DOBÓR IMPLANTU	9
3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI	9
3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI	9
3.7. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO	10
3.8. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH	10
3.9. ZAMKNIĘCIE RANY	10
4. PROCEDURY OPERACYJNE	11
4a. PROCEDURA TYMCZASOWEJ STABILIZACJI IMPLANTU	11
4b. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA KOROWEGO SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.1306]	12
4c. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 5,0ChLP SAMOGWINTUJĄCEGO 3,5 [3.5200]	13
4d. PROCEDURA WPROWADZANIA WKRĘTA 5,0ChLP VA 3,5 [4.5236]	14
5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	16
6. USUNIĘCIE IMPLANTU	16
7. KARTY KATALOGOWE	17
7a. INSTRUMENTARIUM	17
7b. IMPLANTY	19
7c. WKRĘTY	22
8. INSTRUKCJA STOSOWANIA	23

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu 5,0ChLP przeznaczonych do stabilizacji złożonych złamań kości łopatkowej. 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 kości łopatkowej wchodzi:

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

Przeznaczenie

- Złożone złamania części panewkowej oraz grzbietowej kości łopatkowej,
- Nieprawidłowe zrosty kostne oraz braku zrostu kostnego.

Dobór i profilowanie płytek

Płytki dostępne są w różnych wariantach długości 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.

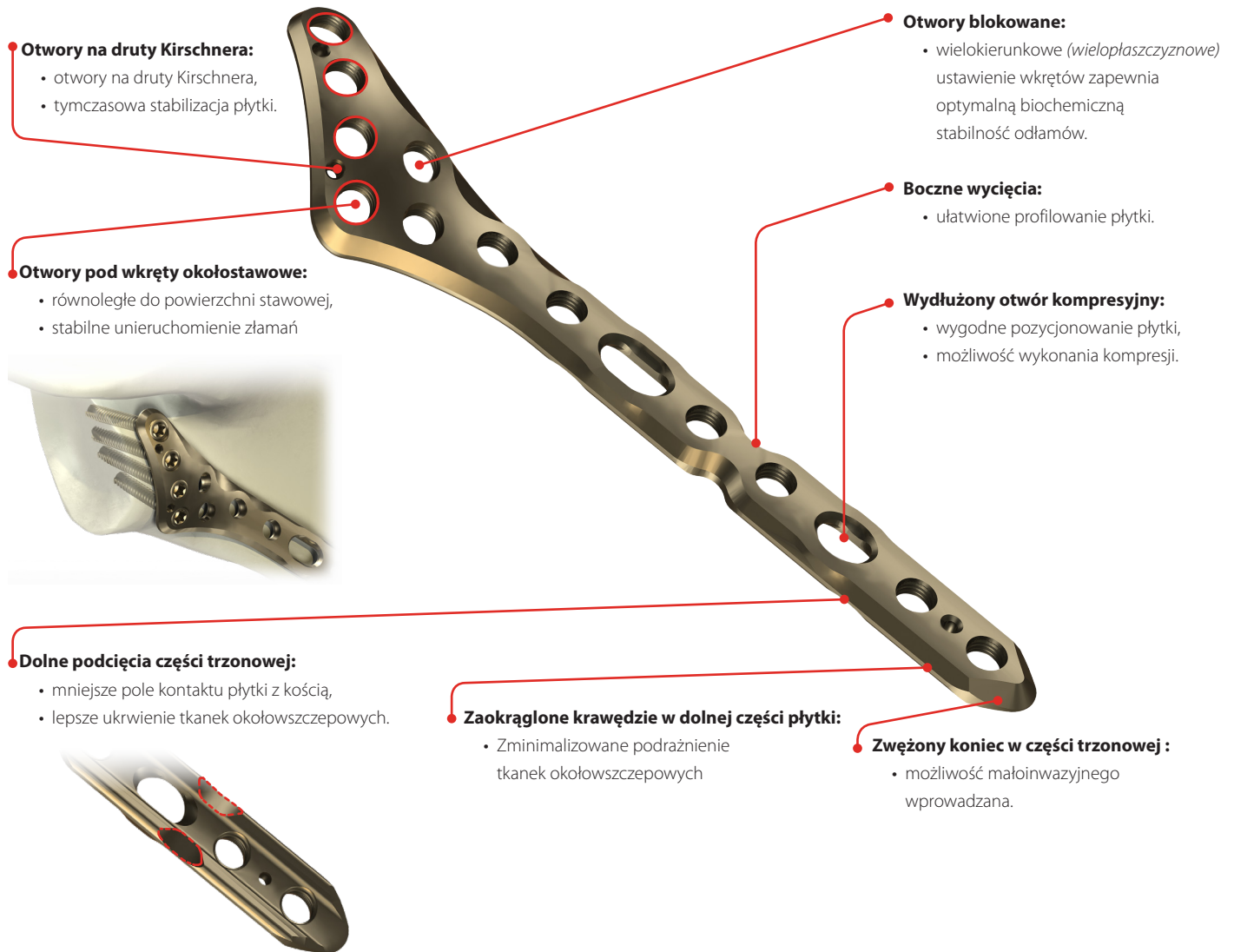


Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

2. OPIS IMPLANTU

Płytki łopatkowe wchodzą w skład systemu 5,0ChLP. System ten zawiera również współpracujące wkręty blokowane. Dla ułatwienia identyfikacji, zarówno płytka jak i tytanowe wkręty blokowane barwione są na brązowo.

5,0ChLP płytka łopatkowa boczna



5,0ChLP płytka łopatkowa panewkowa



5,0ChLP płytka łopatkowa przyśrodkowa

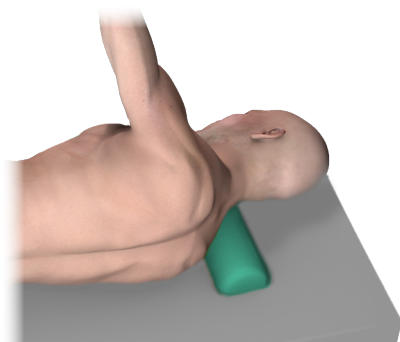




3. TECHNIKA OPERACYJNA

3.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Pozycja leżąca na boku lub na brzuchu. Upewnić się czy zapewnione jest uzyskanie prawidłowych zdjęć RTG.



na boku



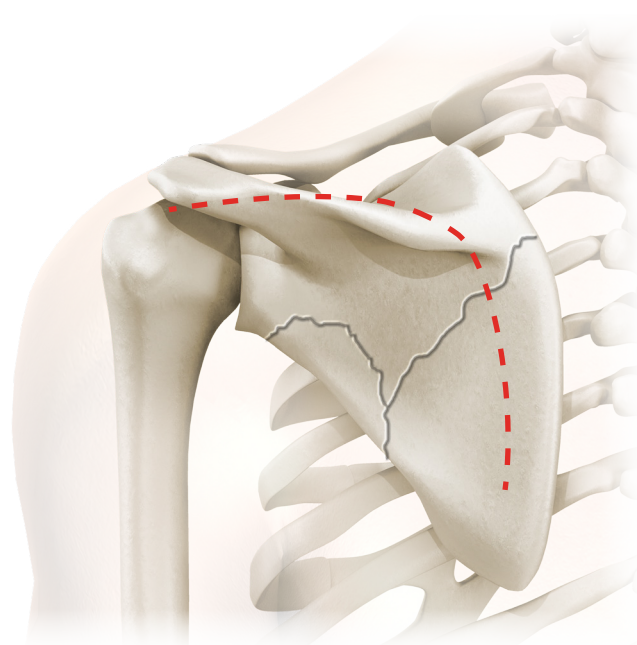
na brzuchu

3.2. DOSTĘP OPERACYJNY

5,0ChLP PŁYTKA ŁOPATKOWA PRZYŚRODKOWA

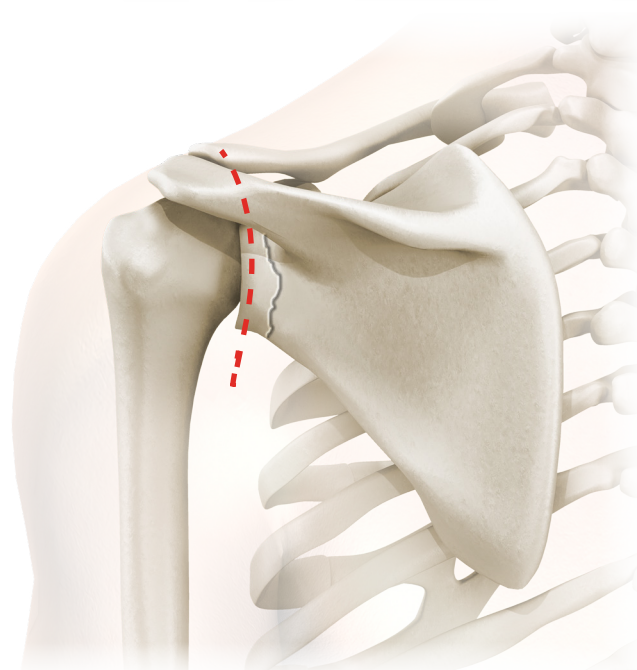
5,0ChLP PŁYTKA ŁOPATKOWA BOCZNA

Dostęp tylny (wg Judeta). Cięcie wykonywane jest wzdłuż górnej krawędzi grzebienia łopatki, następnie po łuku wzdłuż brzegu przyśrodkowego, kończąc przy kącie dolnym łopatki.



5,0ChLP PŁYTKA ŁOPATKOWA PANEWKOWA

Dostęp tylny. Pionowe nacięcie w dół o długości ok. 10cm, zaczynające się na wysokości tylnej powierzchni wyrostka barkowego. Szczególną uwagę należy zwrócić na nerw nadłopatkowy, niezbędne jest jego uwidocznienie.



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

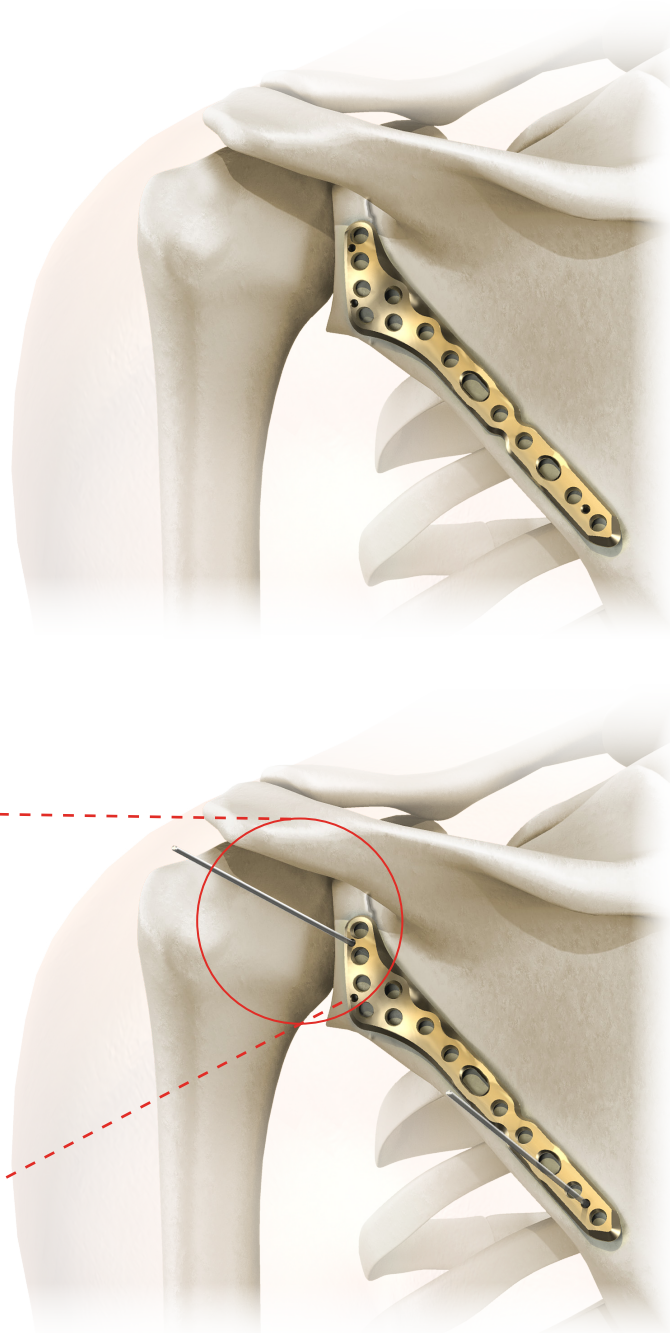
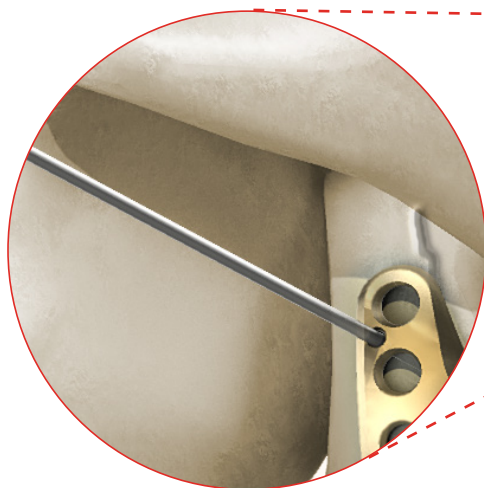
Dobrać odpowiedni rozmiar implantu do rodzaju złamania, wielkości i budowy kości.

3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI

Ustalić implant w prawidłowej pozycji na kości.

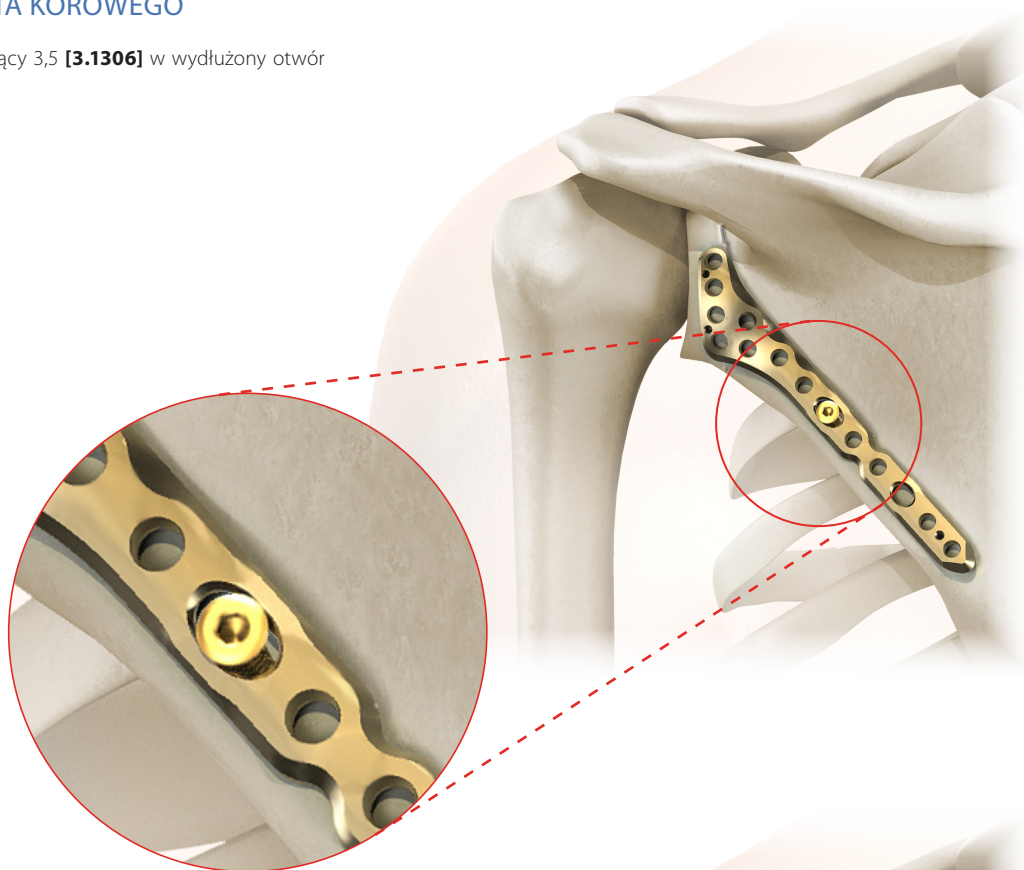
3.6. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI

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



3.7. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO

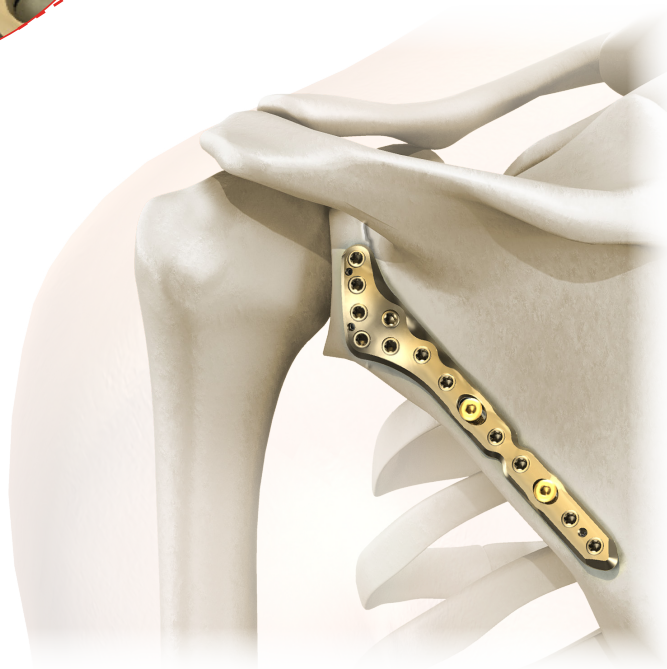
Wprowadzić wkręt korowy samogwintujący 3,5 **[3.1306]** w wydłużony otwór płytki (wg procedury 4b).



3.8. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH

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

- 5,0ChLP wkręt blokowany samogwintujący 3,5 **[3.5200]** (wg procedury 4c),
- 5,0ChLP wkręt VA 3,5 **[4.5236]** (wg procedury 4d).



Wkręty korowe 3,5 wprowadzić w odłam przed wprowadzeniem wkrętów blokowanych.



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

3.9. 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 1,5/210 [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 1,5/210 [40.4592.210] przez tuleję prowadzącą 5,0/1,8 [40.5673.718].



40.5673.718



40.4592.210

Stabilizacja wkrętem ustalająco-dociskowym

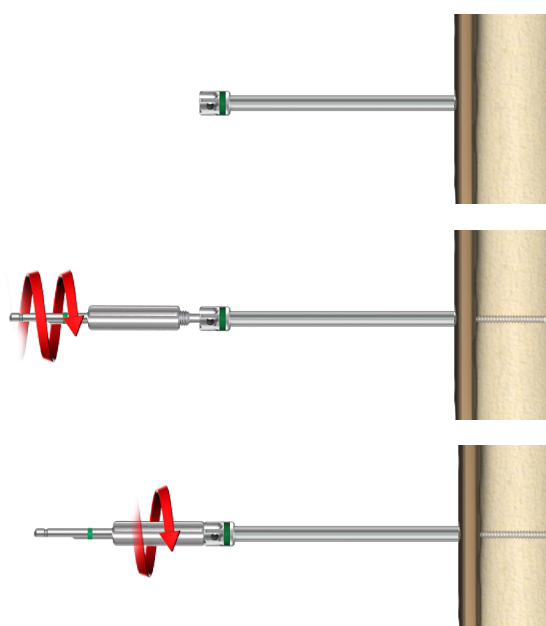
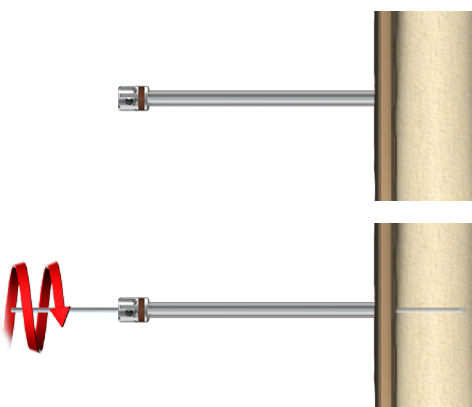
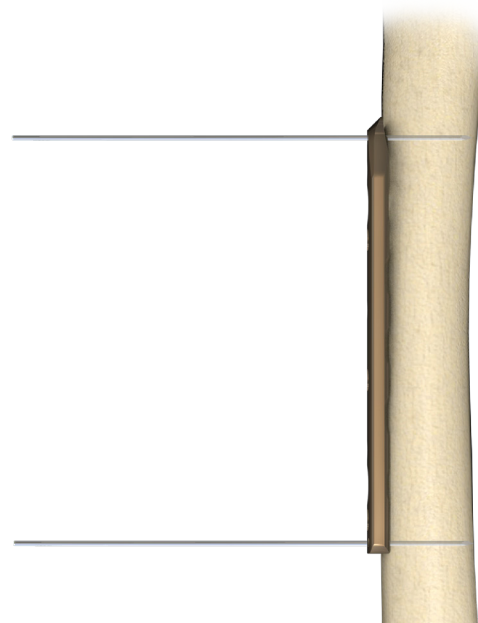
- Wprowadzić tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728] w otwór blokowany płytki.
- Wprowadzić wkręt ustalająco-dociskowy 2,8/180 [40.5674.728] przez tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728].
- Dokręcając nakrętkę wkręta ustalająco-dociskowego 2,8/180 [40.5674.728] dociągnąć płytkę do kości.



40.5673.728



40.5674.728



4b. 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 $\varnothing 3,5$ przez dwie korówki.



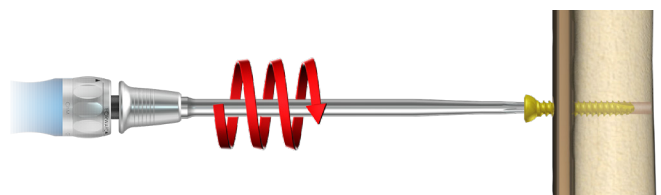
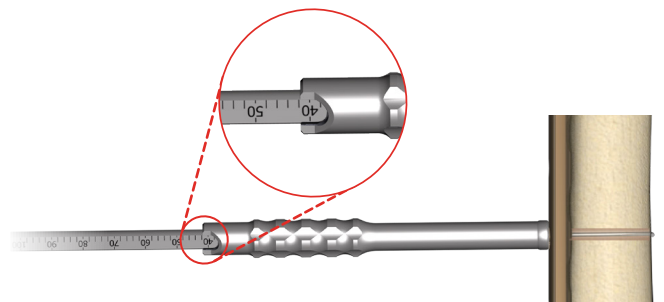
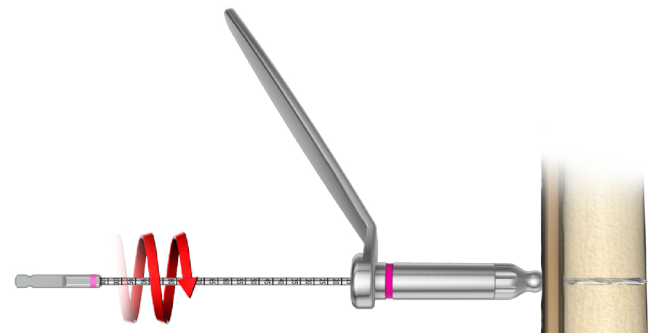
Pomiar głębokości otworu

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].



4c. 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 [40.5675.500].



40.5675.500

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

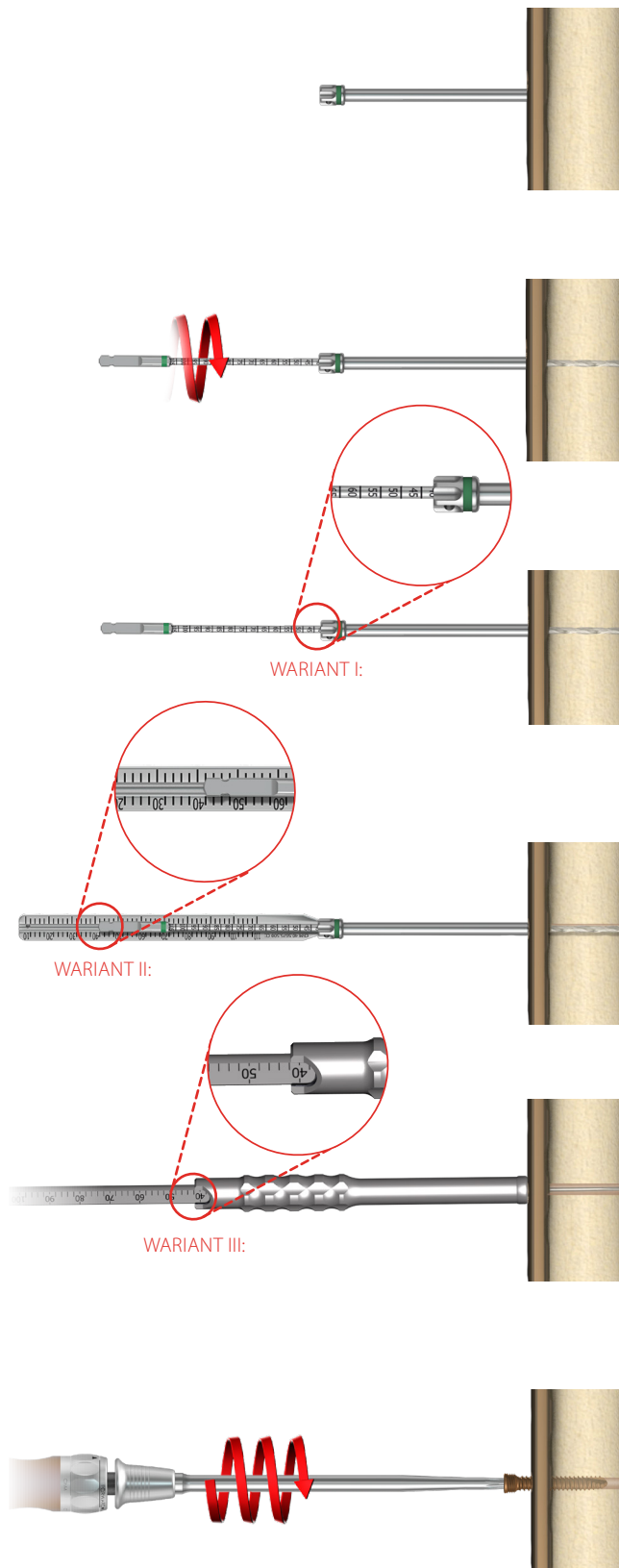
Usunąć tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728]. Wprowadzić wkręt blokowany za pomocą rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 2Nm [40.6652.000] oraz grota T15 [40.5677.000].



40.6652.000



40.5677.000



WARIANT I:

WARIANT II:

WARIANT III:



Końcową fazę dokręcania wkręta blokowanego, szczególnie przy stosowaniu napędów, należy zawsze wykonywać przy użyciu rękojeści dynamometrycznej ograniczającej moment dokręcania wkręta. Niestosowanie rękojeści dynamometrycznej prowadzi do komplikacji śródoperacyjnych oraz podczas późniejszego zabiegu usuwania płytki i wkrętów blokowanych.

4d. PROCEDURA WPROWADZANIA WKRĘTA 5,0ChLP VA 3,5 [4.5236]



Przy użyciu wkrętów zmiono-osioowych VA istnieje ryzyko wystąpienia kolizji wkrętów lub wiertła z wprowadzonymi wkrętami. Przemysłane zaplanowanie trajektorii wprowadzanych wkrętów oraz śródoperacyjna kontrola RTG podczas wiercenia zmniejsza ryzyko wystąpienia kolizji.

Ustawienie prowadnicy VA

- Wprowadzić prowadnicę VA 2,8 [40.8206.028] 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.



40.8206.028



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

Wiercenie otworu

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



40.5653.212



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

Pomiar głębokości otworu

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



40.5653.212

WARIANT II: Za pomocą wzorca długości wkrętów blokowanych [40.5675.500]

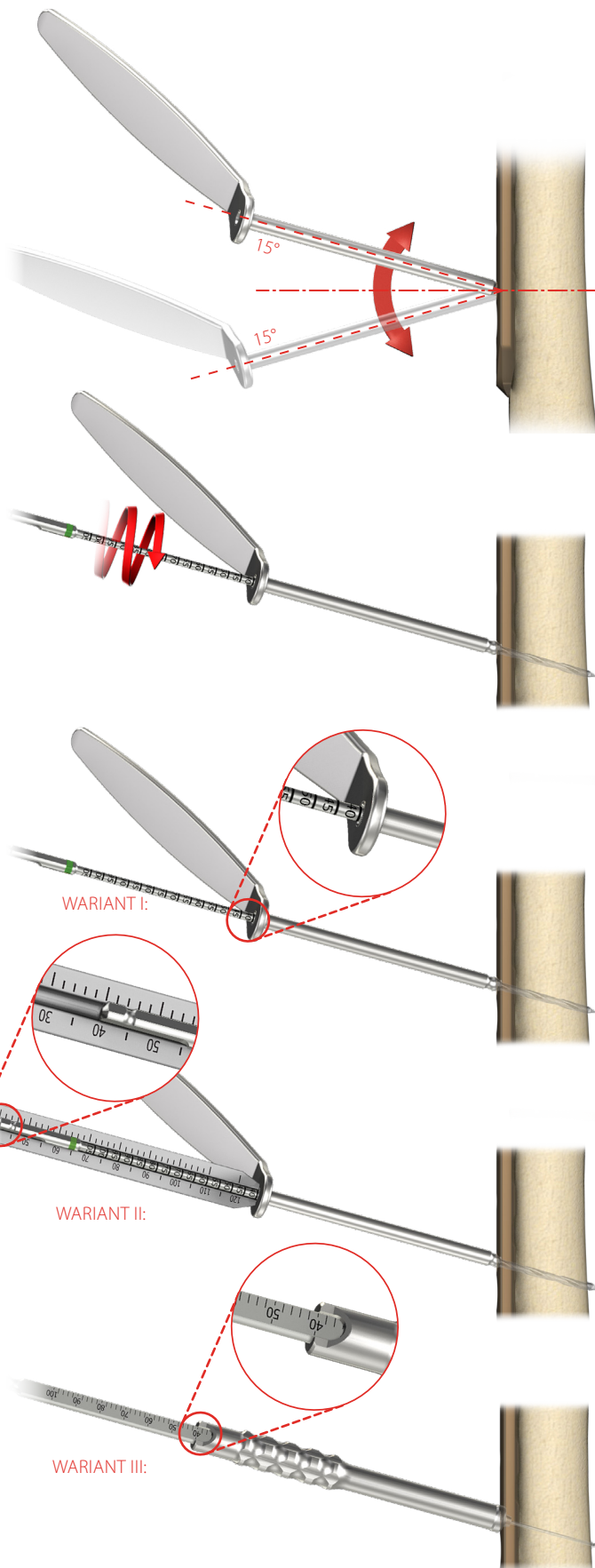


40.5675.500

WARIANT III: Lub po usunięciu prowadnicy VA długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości [40.4639.550]



40.4639.550



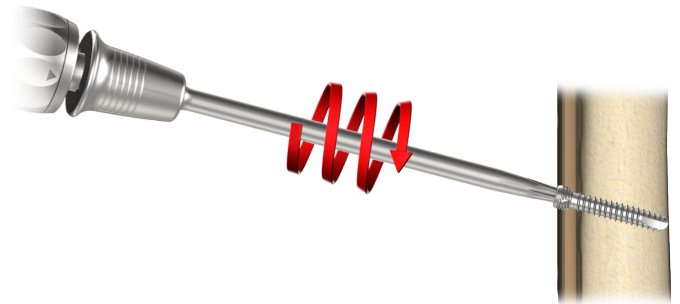
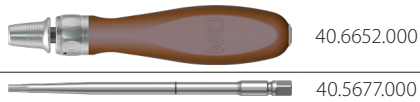
WARIANT I:

WARIANT II:

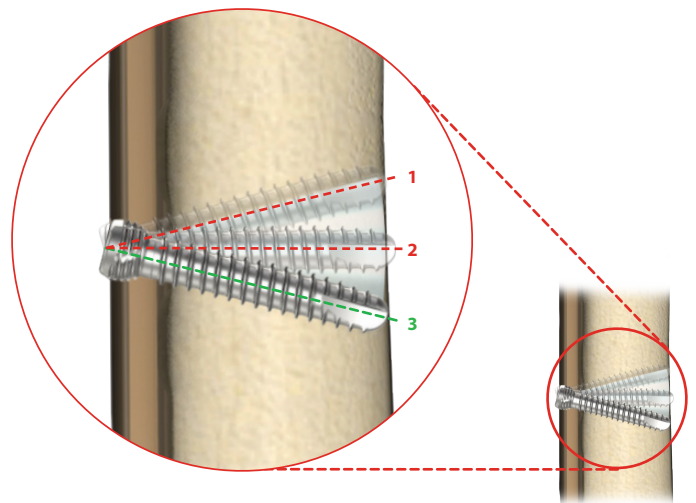
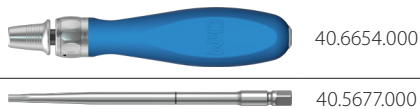
WARIANT III:

Wprowadzenie wkręta

Wprowadzić wkręt VA za pomocą rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 2Nm [40.6652.000] oraz grota T15 [40.5677.000].



Przy dużych odchyleniach wkręta VA względem osi otworu blokowanego, po dokręceniu z użyciem rękojeści dynamometrycznej, może wystąpić wystawanie łba wkręta z płytki. W takim przypadku konieczne może być użycie rękojeści ze sprzęgłem [40.6654] oraz grota T15 [40.5677]. Należy z wyczuciem dokręcić wkręt VA, zwracając uwagę aby nie uszkodzić gniazda wkręta lub końcówki wkrętaka, oraz nie wkręcać wkręta zbyt głęboko w płytkę.



Zmiana ustawienia wkręta VA

Możliwe jest trzykrotne zablokowanie wkręta VA w otworze gwintowanym płytki. Otwór płytki, w którym blokowany był wkręt VA, nie może być wykorzystany do wprowadzenia standardowego wkręta blokowanego.

5. 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.

6. USUNIĘCIE IMPLANTU

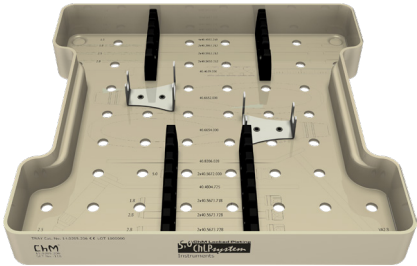






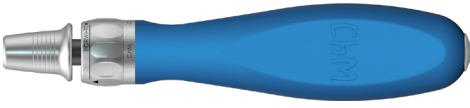

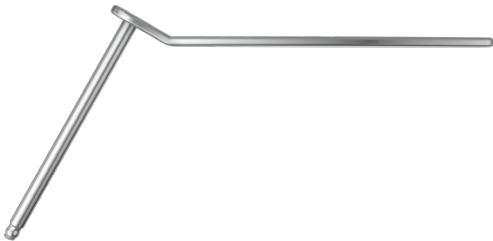




Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz. W celu usunięcia wkrętów, w pierwszej kolejności odblokować wszystkie wkręty blokowane z płytki. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.

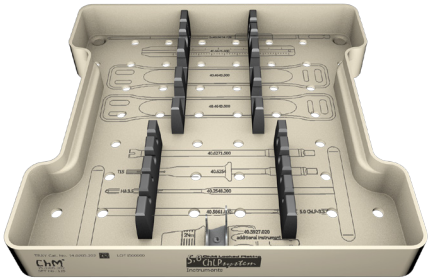





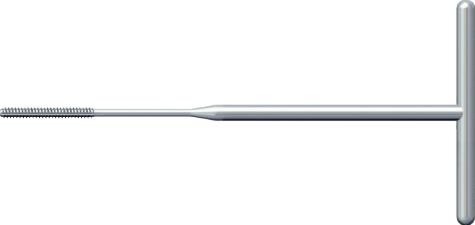
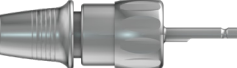
7. KARTY KATALOGOWE

7a. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H

15.0205.206

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Paleta na instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H	14.0205.206	1
	Druk 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 VA 2,8	40.8206.028	1
	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
	Wzorec głębokości	40.4639.550	1

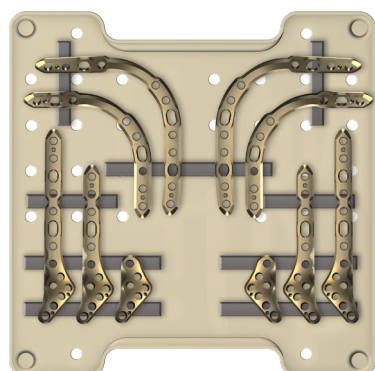
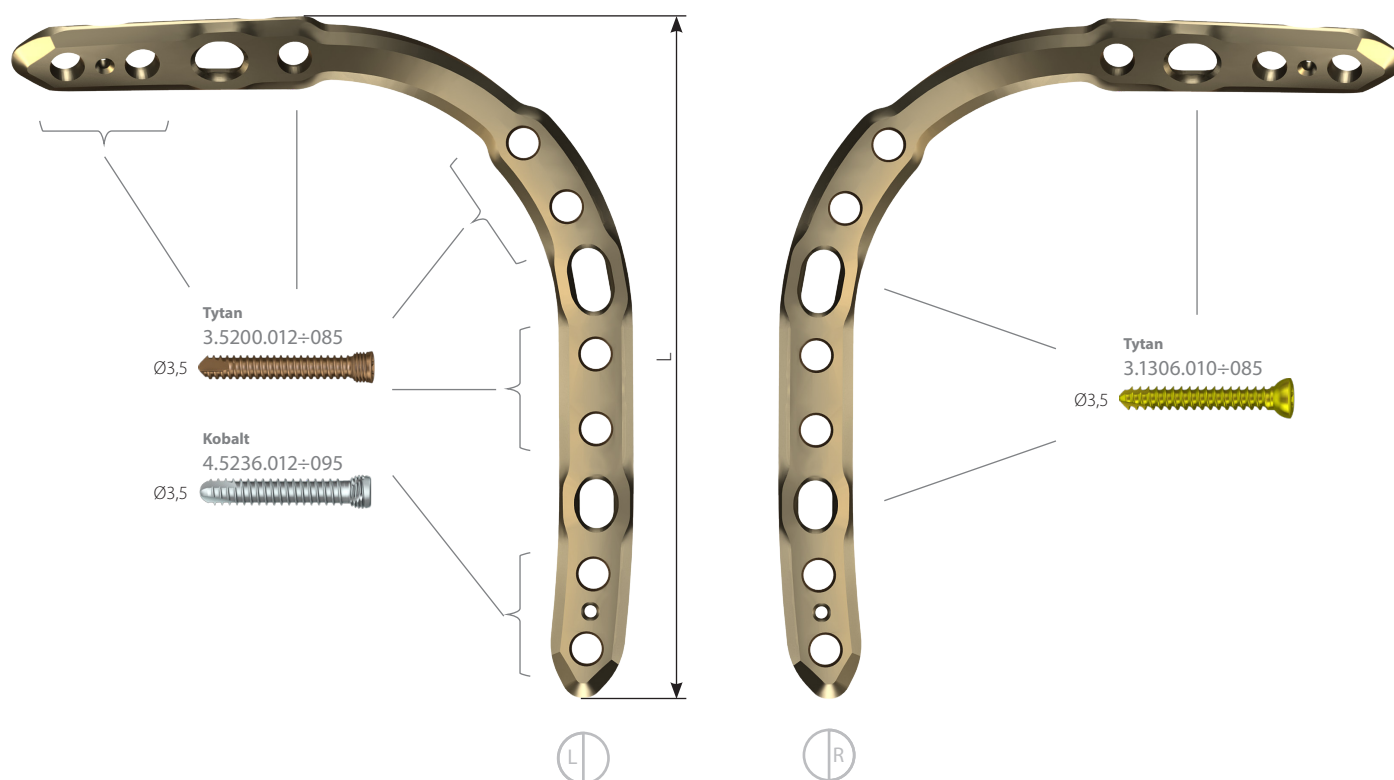
	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Paleta na instrumentarium 5,0ChLP 4x4 1/2H	14.0205.202	1
	Wkręt ustalająco - dociskowy 2,8/180	40.5674.728	1
	Wzorzec długości wkrętów	40.5675.500	1
	Wyginak do płytek 5,0	40.4643.500	2
	Grot trójramienny 5,0ChLP	40.6271.500	1
	Grot T15 z chwytakiem	40.6254.000	1
	Gwintownik 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 łopatkowa przyśrodkowa

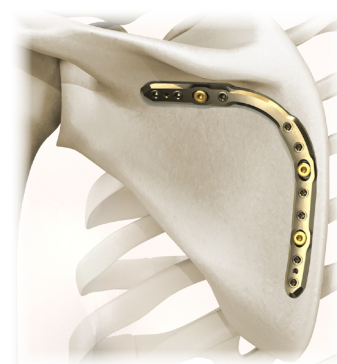
	Len	L	R
3	72	3.7207.603	3.7208.603
5	91	3.7207.605	3.7208.605

O - liczba otworów w części trzonowej płytki



Paleta na płytki 5,0ChLP 3.7207-3.7212 4x4 1/2H

14.0205.426

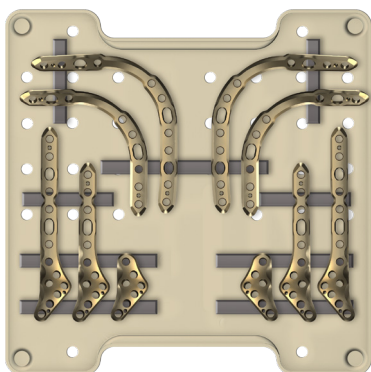
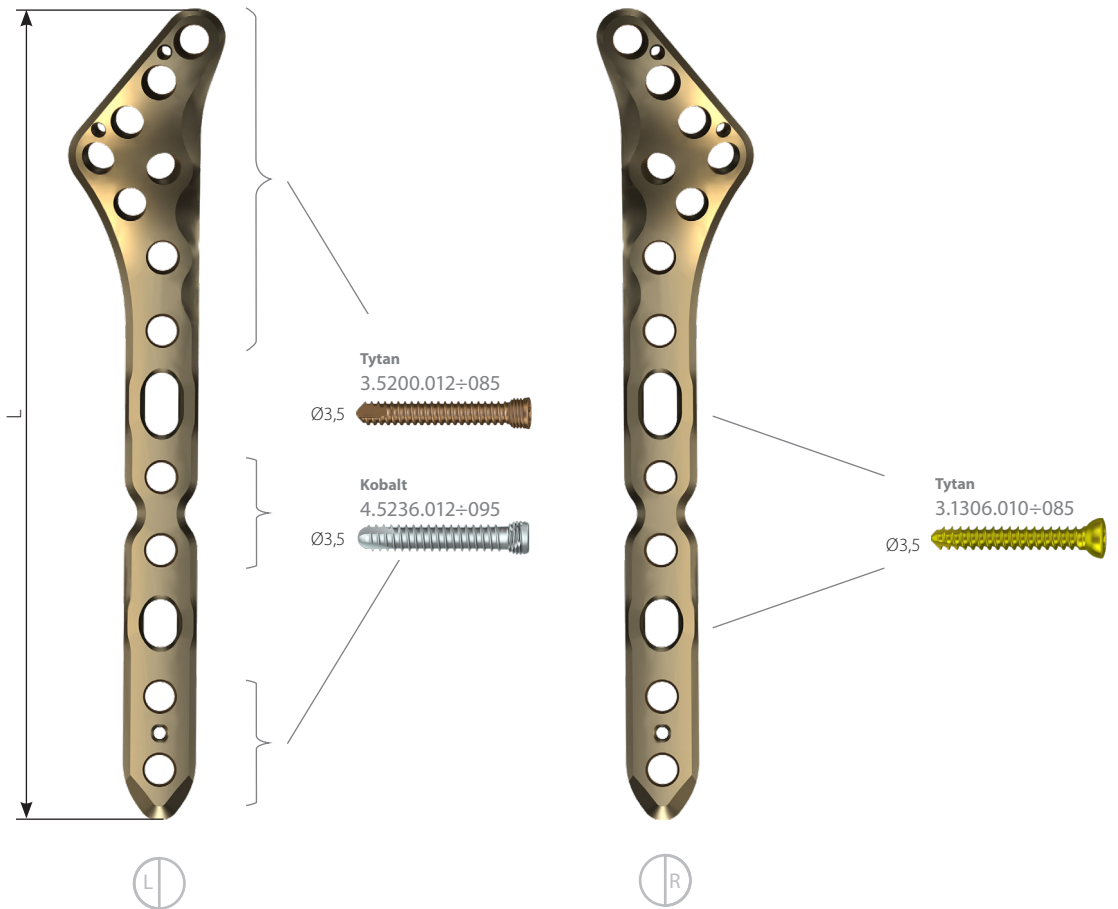




5,0ChLP płytki łopatkowa boczna

5	91	3.7209.605	3.7210.605
7	111	3.7209.607	3.7210.607

O - liczba otworów w części trzonowej płytki





5,0ChLP płytki łopatkowa panewkowa

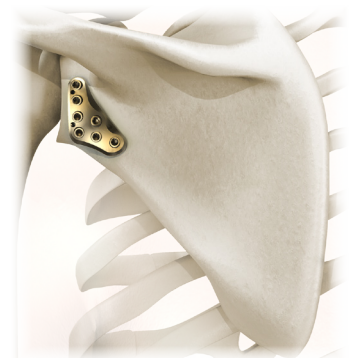
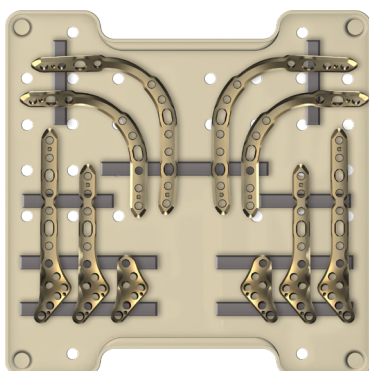
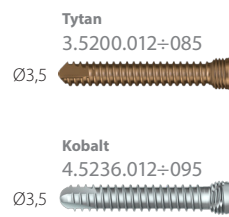
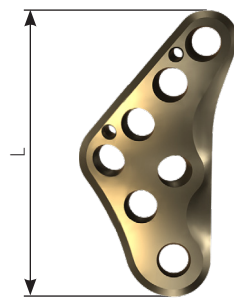


91

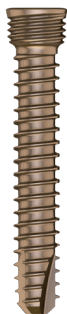
3.7211.600

3.7212.600

O - liczba otworów w części trzonowej płytki



5,0ChLP wkręt 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

5,0ChLP wkręt VA 3,5



Len	Co
12	4.5236.012
14	4.5236.014
16	4.5236.016
18	4.5236.018
20	4.5236.020
22	4.5236.022
24	4.5236.024
26	4.5236.026
28	4.5236.028
30	4.5236.030
32	4.5236.032
34	4.5236.034
36	4.5236.036
38	4.5236.038
40	4.5236.040
42	4.5236.042
44	4.5236.044
46	4.5236.046
48	4.5236.048
50	4.5236.050
52	4.5236.052
54	4.5236.054
56	4.5236.056
58	4.5236.058
60	4.5236.060
65	4.5236.065
70	4.5236.070
75	4.5236.075
80	4.5236.080
85	4.5236.085
90	4.5236.090
95	4.5236.095

Wkręt 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

- zynkującego).
- 3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
 - a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzywa sztucznego, 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: Sprzęt 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 10⁻⁴ (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, zwichnięcia 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 śródotwórcze 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) zginać płytkę wyłącznie na odcinkach pomiędzy otworami,
 - 4) przed doginaniem płytek blokowanych zaleca się wprowadzanie wkrętów blokowanych w okolicy gięcia, zdeformowane otwory nie zapewniają prawidłowej współpracy 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) 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 zespolenia, zapewniać odpowiednie podparcie i stabilne unieruchomienie tego zspolenia, z zalecaną cięciem 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 znieulowane,

- 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 łożysko 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 obciążanie 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 implancie, 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 implancie. 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. 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, 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

SYMBOL TRANSLATION - OBLAŚNIENIA SYMBOLI - ПОРЪКВЕННЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI DEI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopužívajte opakovan - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neopužívajte resterilizáciu - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopužívajte, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zaprzaj do instrukcji użytkowania - Опаратресе к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Ritale se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - No estéril - Usteril - Nestériliza - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varovani - Avvertenza
STERILE R	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie - Pakowanie zostało sterylizowane mediante radiación - Sterilisiert durch Bestahlung - Sterilizzato utilizzando radiazioni
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Sterilización mediante peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
REF	Catalogue number - Numer katalogowy - Hoopne no katalogory - Numero de catálogo - Katalognummer - Katalógové číslo - Numero de catálogo
LOT	Batch code - Kod partii - Kód nágrupa - Código de lote - Chargennummer - Číslo šarže - Codice del lotto
Mat:	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Material - Materiale
Qty:	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by / Уżyć до / Використати до - Use antes de / Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska

tel. +48 85 86 86 100

fax +48 85 86 86 101

chm@chm.eu

www.chm.eu



CE 0197