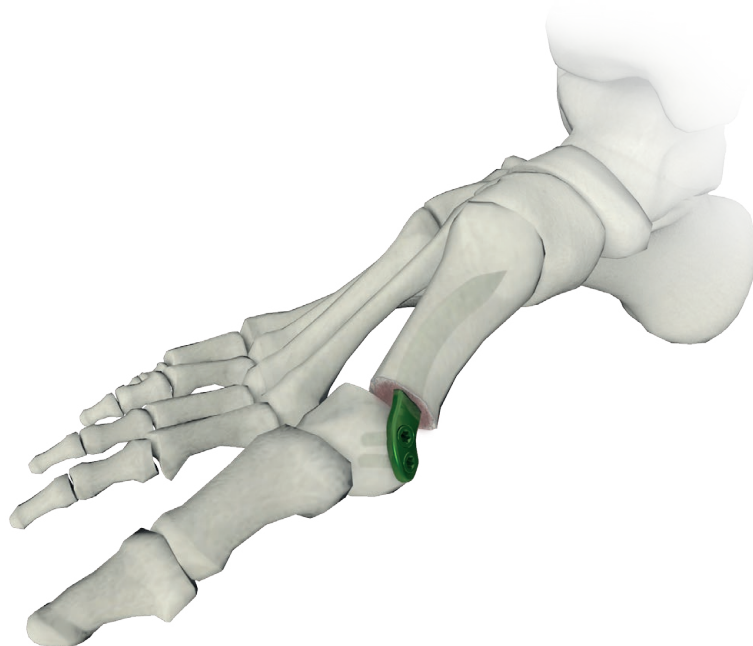


ChM[®]

4,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

4,0ChLP PŁYTKA ŚRÓDKOSTNA

- IMPLANTY
- INSTRUMENTARIUM 15.0204.001
- TECHNIKA OPERACYJNA



OBJAŚNIENIA SYMBOLI	
	Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.
	Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.
	Informacja o kolejnych etapach postępowania.
	Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.
	Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/65A
 Data wydania 25.02.2016
 Data przeglądu P-005-05.06.2017

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	6
III. NARZĘDZIA.....	9
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	12
IV.1. POZYCJA PACJENTA	12
IV.2. DOSTĘP OPERACYJNY	12
IV.3. ZŁOŻENIE PŁYTKI Z CELOWNIKIEM.....	12
IV.4. KOREKCJA KOŚCI	13
IV.5. PRZECIĘCIE KOŚCI.....	13
IV.6. PRZYGOTOWANIE KANAŁU.....	13
IV.7. WPROWADZENIE PŁYTKI.....	14
IV.8. WPROWADZENIE PIERWSZEGO WKRETA BLOKOWANEGO	14
IV.8.1. Wiercenie.....	14
IV.8.2. Pomiar głębokości.....	14
IV.8.3. Demontaż prowadnicy gwintowanej.....	15
IV.8.4. Wprowadzenie wkręta	15
IV.9. WPROWADZENIE DRUGIEGO WKRETA BLOKOWANEGO	16
IV.9.1. Wiercenie.....	16
IV.9.2. Demontaż celownika.....	16
IV.9.3. Pomiar głębokości.....	17
IV.9.4. Wprowadzenie wkręta.....	18
IV.10. TECHNIKA Z WYKORZYSTANIEM WKRETA BLOKOWANEGO VA	18
IV.10.1. WPROWADZENIE PIERWSZEGO WKRETA BLOKOWANEGO	19
IV.10.1.1 WIERCENIE	19
IV.10.1.2 DEMONTAŻ CELOWNIKA	19
IV.10.1.3 POMIAR GŁĘBOKOŚCI	19
IV.10.1.4 WPROWADZENIE WKRETA.....	20
IV.10.2. WPROWADZENIE DRUGIEGO WKRETA ZMIENNO-OSIOWEGO BLOKOWANEGO VA.....	20
IV.10.2.1 USTAWIENIE PROWADNICY VA	20
IV.10.2.2 WIERCENIE	20
IV.10.2.3 POMIAR GŁĘBOKOŚCI OTWORU.....	21
IV.10.2.4 WPROWADZENIA WKRETA VA.....	22
IV.11. ZAMKNIĘCIE RANY	22
V. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	22
VI. USUNIĘCIE IMPLANTU	23

I. WSTĘP

Płytki śródkostne służą do korekcji I kości śródstopia. Płytki są częścią systemu płytek blokowanych ChLP opracowanego przez firmę ChM. Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów oraz stopu kobaltu, 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 I kości śródstopia wchodzi:

- implanty (*płytki śródkostne prawe i lewe oraz wkręty blokowane*),
- instrumentarium w skład którego wchodzi narzędzia służące do przeprowadzenia zabiegu,
- technika operacyjna.

Płytką przeznaczoną jest do leczenia:

- koślawości I kości śródstopia (*palucha koślawego*)

Przeciwwskazania:

- infekcje,
- dzieci w fazie wzrostu.

Dobór płytki

Płytki dostępne są w różnych rozmiarach długości i dwóch wariantach odgięcia ostrza. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występującej deformacji.

Profilowanie płytki

Nie dopuszcza się profilowania płytek.

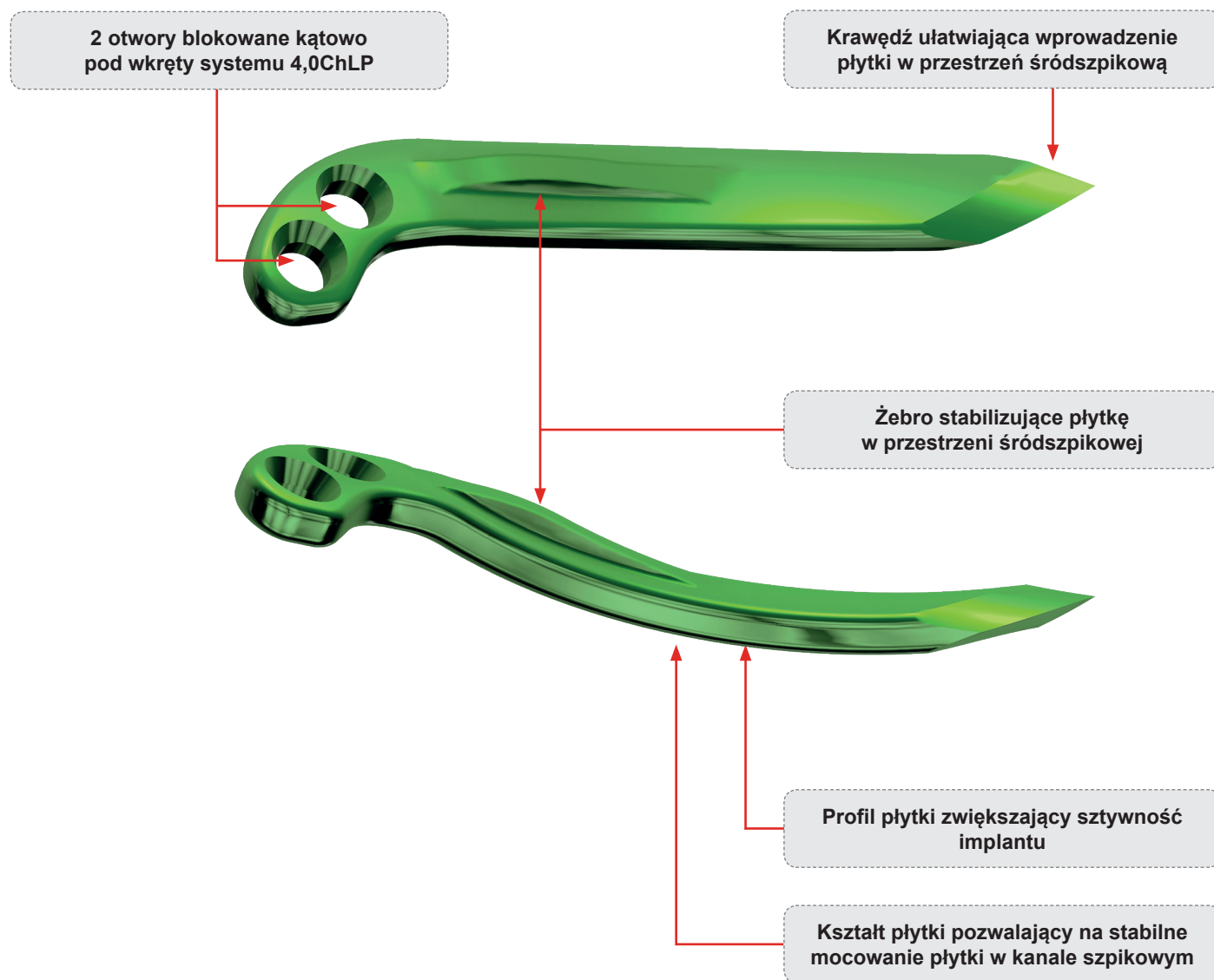


Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania dostarczaną z wyrobem oraz dołączoną na końcu tego dokumentu. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.

II. IMPLANTY

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

Właściwości płytki:



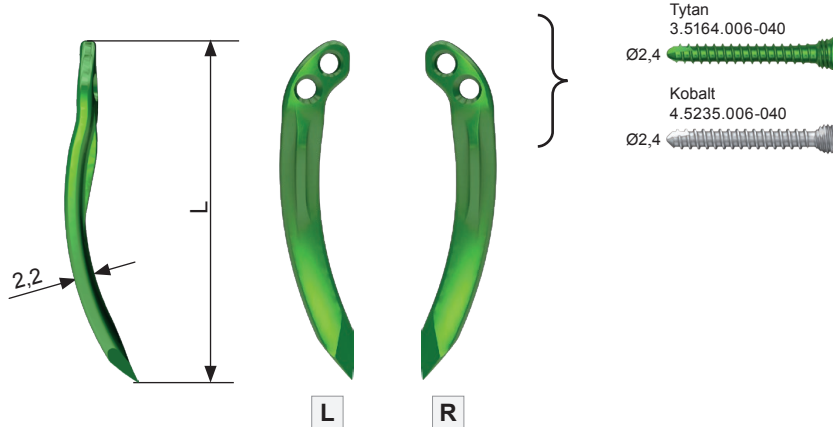
4,0ChLP płytki środkowa

TYTAN



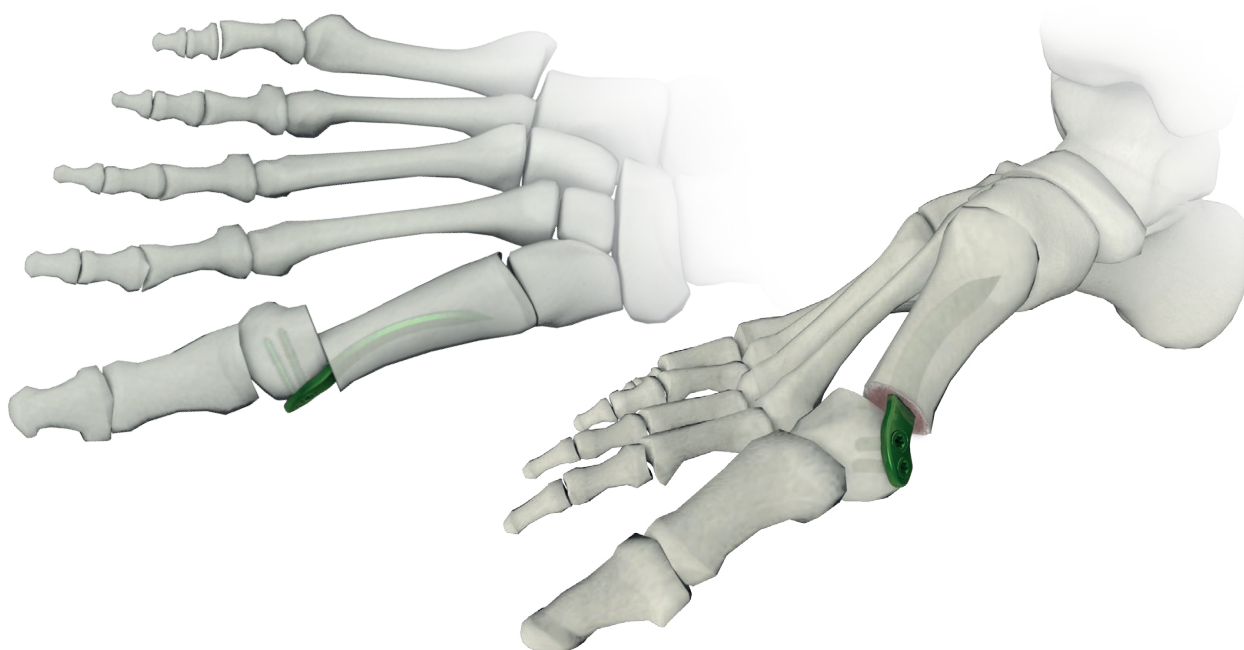
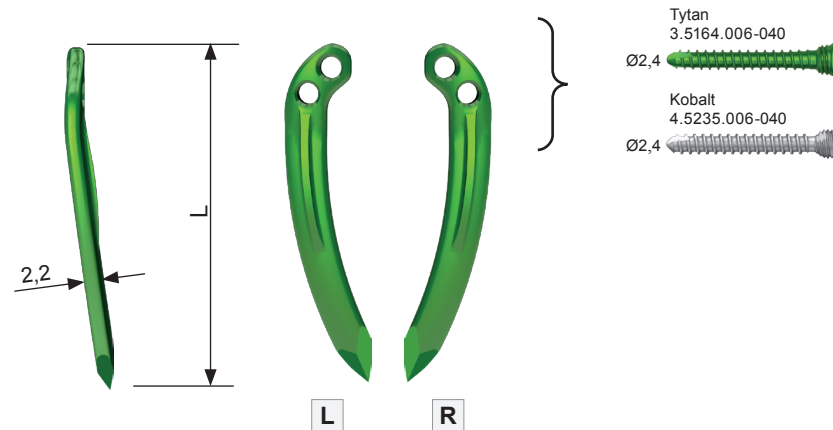
Lewa	
L [mm]	Nr katalogowy
40	3.7061.140
45	3.7061.145
50	3.7061.150

Prawa	
L [mm]	Nr katalogowy
40	3.7060.140
45	3.7060.145
50	3.7060.150



Lewa	
L [mm]	Nr katalogowy
40	3.7061.240
45	3.7061.245
50	3.7061.250

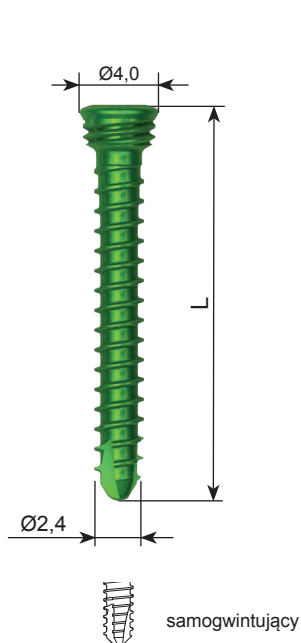
Prawa	
L [mm]	Nr katalogowy
40	3.7060.240
45	3.7060.245
50	3.7060.250



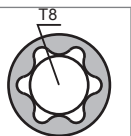
STOP TYTANU



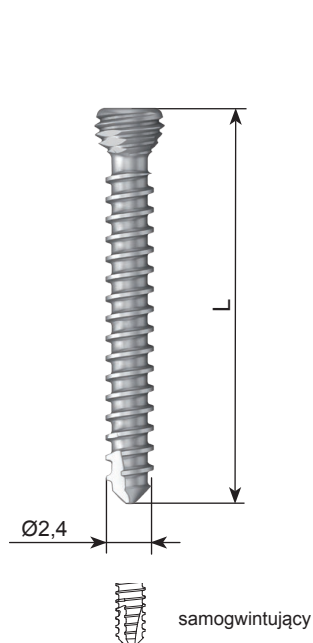
4,0ChLP Wkręt 2,4



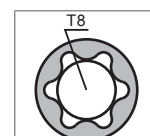
L [mm]	Nr katalogowy
6	3.5164.006
8	3.5164.008
10	3.5164.010
12	3.5164.012
14	3.5164.014
16	3.5164.016
18	3.5164.018
20	3.5164.020
22	3.5164.022
24	3.5164.024
26	3.5164.026
28	3.5164.028
30	3.5164.030
32	3.5164.032
34	3.5164.034
36	3.5164.036
38	3.5164.038
40	3.5164.040



4,0ChLP wkręt VA 2,4



L [mm]	Nr katalogowy
6	4.5235.006
8	4.5235.008
10	4.5235.010
12	4.5235.012
14	4.5235.014
16	4.5235.016
18	4.5235.018
20	4.5235.020
22	4.5235.022
24	4.5235.024
26	4.5235.026
28	4.5235.028
30	4.5235.030
32	4.5235.032
34	4.5235.034
36	4.5235.036
38	4.5235.038
40	4.5235.040



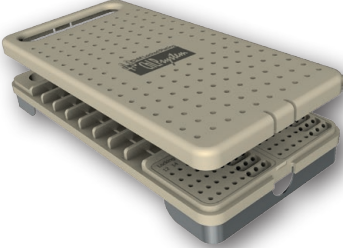
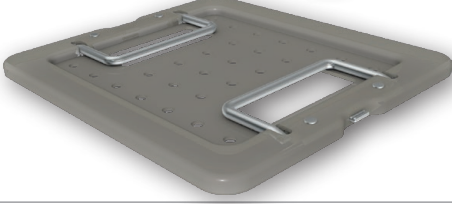
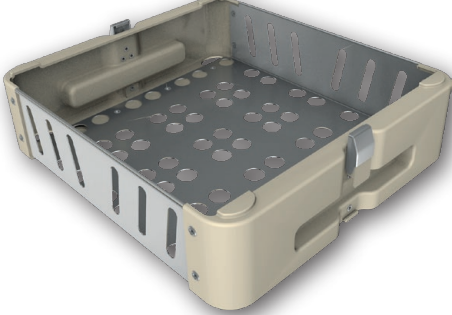
Ø rdzenia,	1,8
Ø wiertła do gwintu,	40.2063.181
prowadnica gwintowana,	40.4896.018
grot,	40.5682.000

Ø rdzenia	1,8
Ø wiertła do gwintu	40.2063.181
prowadnica VA	40.5928.018
grot	40.5682.000

III. NARZĘDZIA

Zestaw 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 H

15.0204.001

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 1/2H	15.0204.201	1
2		Instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H	15.0204.202	1
3		Statyw na implanty 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H	14.0204.601	1
4		Pokrywa kontenera 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4	14.0204.104	1
5		Kontener 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 H	14.0204.103	1

Instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 1/2H

15.0204.201

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Prowadnica gwintowana M3,5/1,8 - 4,0	40.4896.018	2
2		Wiertło 1,8/180	40.2063.181	1
3		Grot T8,0	40.5682.000	1
4		Grot T8 z chwytakiem	40.5989.000	1
5		Wzorzec głębokości	40.4640.000	1
6		Wzorzec długości wkrętów blokowanych	40.4818.100	1
7		Podważka Buck-Gramcko 7,5	40.2185.000	2
8		Pobijak	40.6284.000	1
9		Wybijak	40.6283.000	1
10		Rękojeść dynamometryczna ze sprzęgłem 1Nm	40.6650.000	1
11		Prowadnica VA 1,8	40.5928.018	1
12		Paleta na instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x4 1/2H	14.0204.201	1

Instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H

15.0204.202

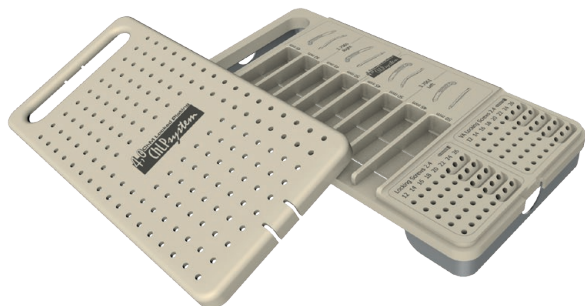
Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Preparator	40.6285.000	1
2		Celownik płytki środkostnej - lewy	40.6281.000 *	1
3		Celownik płytki środkostnej - prawy	40.6282.000 **	1
4		Paleta na instrumentarium 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H	14.0204.202	1

* współpracuje z płytkami 3.7061.1xx; 3.7061.2xx

** współpracuje z płytkami 3.7060.1xx; 3.7060.2xx

Statyw na implanty 4,0ChLP 3.7060/3.7061 4x2 1/2H

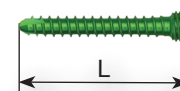
14.0204.601



4,0ChLP płytka środkowa



4,0ChLP wkręt 2,4



L [mm]	12	14	16	18	20	22	24	26
Szt.	5	5	5	5	5	5	5	5

4,0ChLP wkręt VA 2,4



L [mm]	12	14	16	18	20	22	24	26
Szt.	5	5	5	5	5	5	5	5

* Statyw nie zawiera implantów

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. POZYCJA PACJENTA

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

IV.2. DOSTĘP OPERACYJNY

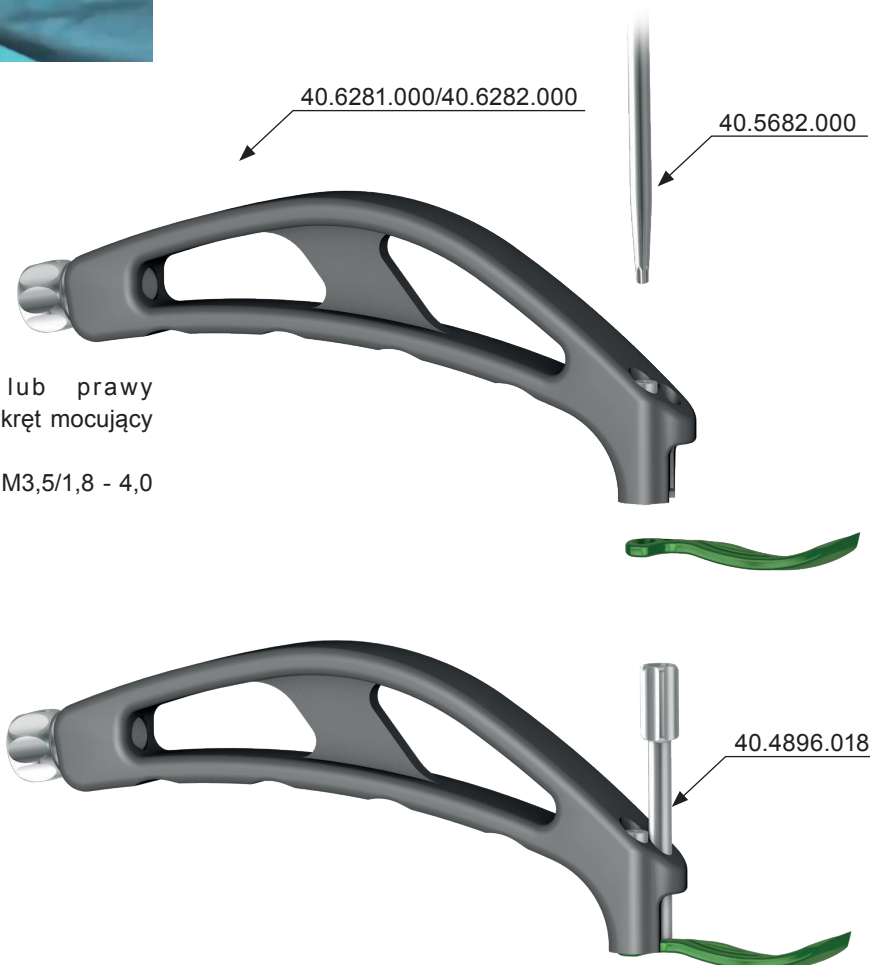
Zalecany jest dostęp przyśrodkowy. Wykonać krótkie łukowate cięcie skórne ponad stawem śródstopno-paliczkowym. Cięcie wykonać lekko grzbietowo.



IV.3. ZŁOŻENIE PŁYTKI Z CELOWNIKIEM

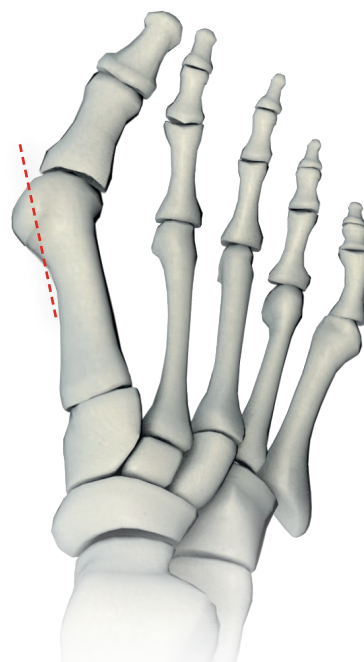
Złożyć odpowiedni celownik, lewy lub prawy **[40.6281.000/40.6282.000]** z płytą. Dokręcić wkręt mocujący celownika grotem T8 **[40.5682.000]**.

Dodatkowo zablokować prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8 - 4,0 **[40.4896.018]**.



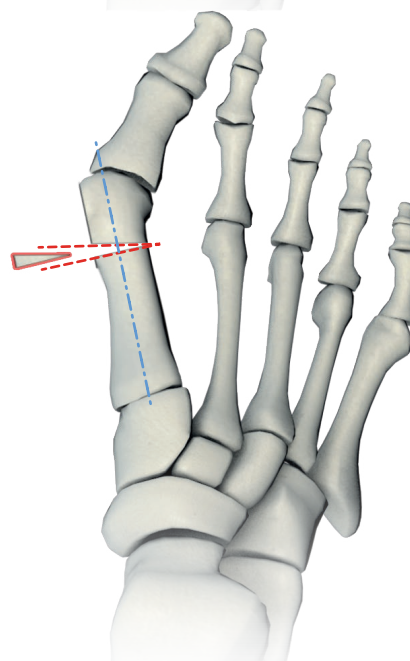
IV.4. KOREKCJA KOŚCI

W razie konieczności przed wykonaniem osteotomii usunąć fragment głowy I kości śródstopia.



IV.5. PRZECIĘCIE KOŚCI

Wykonać osteotomię kości w miejscu implantacji płytki śródkostnej. Przecięcie wykonać u nasady głowy kości śródstopia.

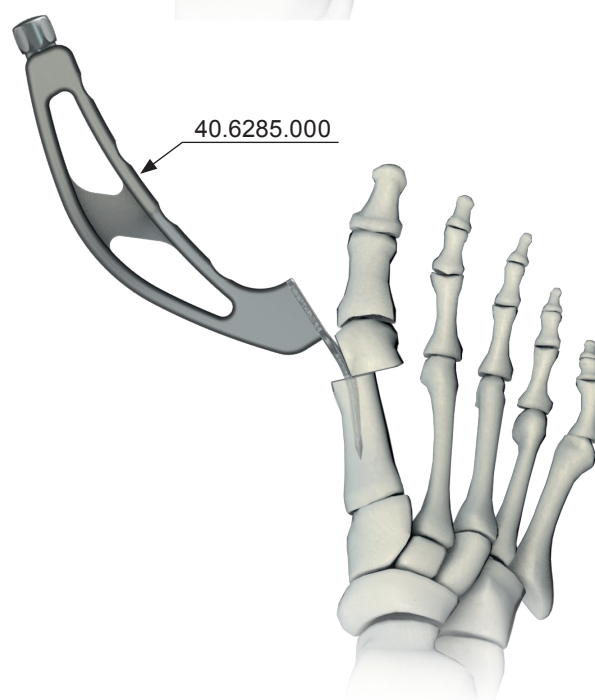
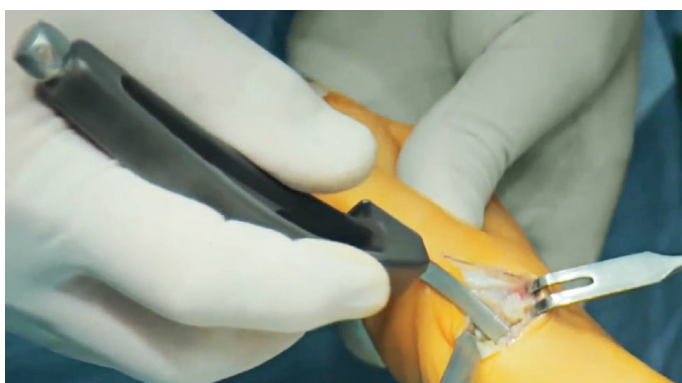


IV.6. PRZYGOTOWANIE KANAŁU

Przygotować kanał szpikowy do wprowadzenia płytki używając preparatora [40.6285.000].



Uwaga:
Możliwość użycia pobijaka [40.6284.000].



IV.7. WPROWADZENIE PŁYTKI

Wprowadzić płytkę w przygotowany kanał.



Uwaga:
Możliwość użycia pobijaka [40.6284.000].

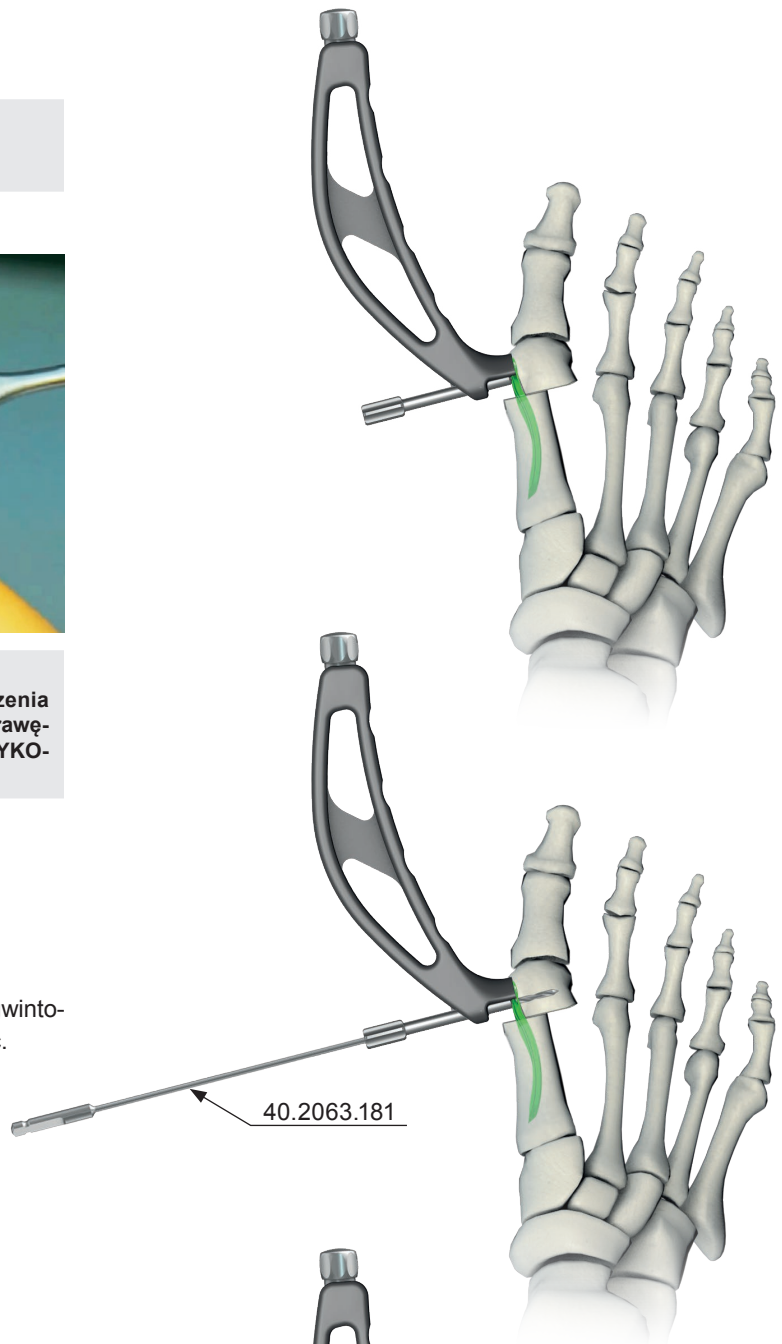


UWAGA:
Jeżeli istnieje konieczność głębszego wprowadzenia płytki, gdzie wkręt bliższy przebiega zbyt blisko krawędzi osteotomii - patrz punkt IV.10 TECHNIKA Z WYKO-
RZYSTANIEM WKRETA BLOKOWANEGO VA.

IV.8. WPROWADZENIE PIERWSZEGO WKRETA BLOKOWANEGO

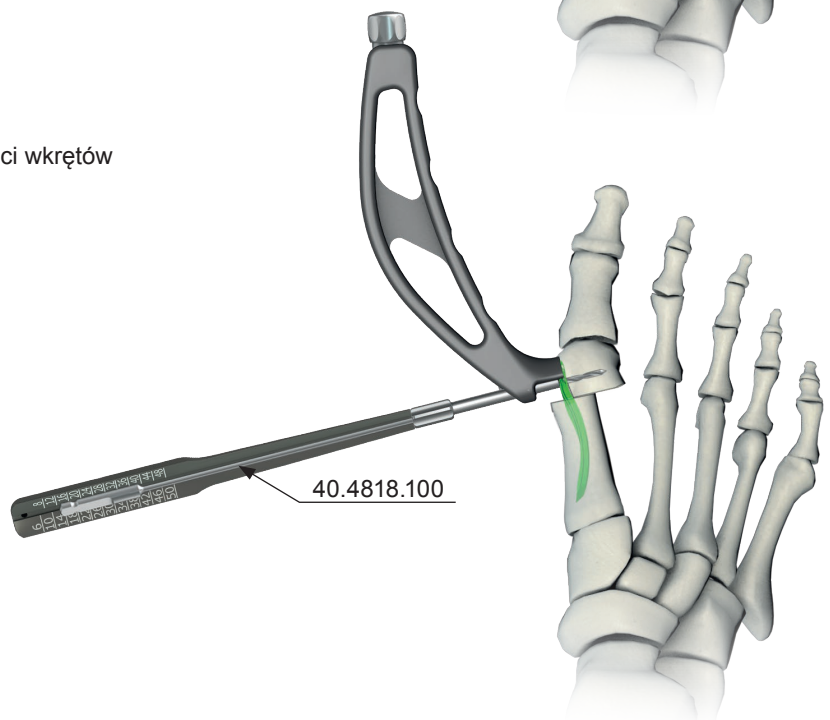
IV.8.1. WIERCENIE

Wiercić wiertłem 1,8/180 [40.2063.181] przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 [40.4896.018] na pożądaną głębokość.



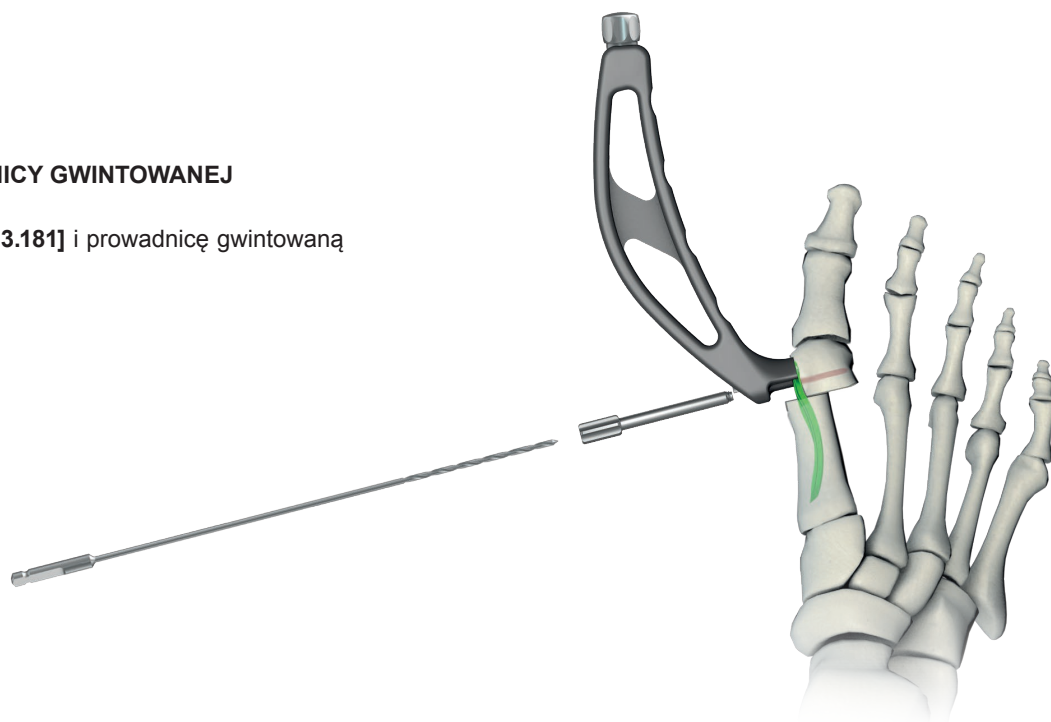
IV.8.2. POMIAR GŁĘBOKOŚCI

Dokonać pomiaru głębokości otworu wzorcem długości wkrętów blokowanych [40.4818.100].



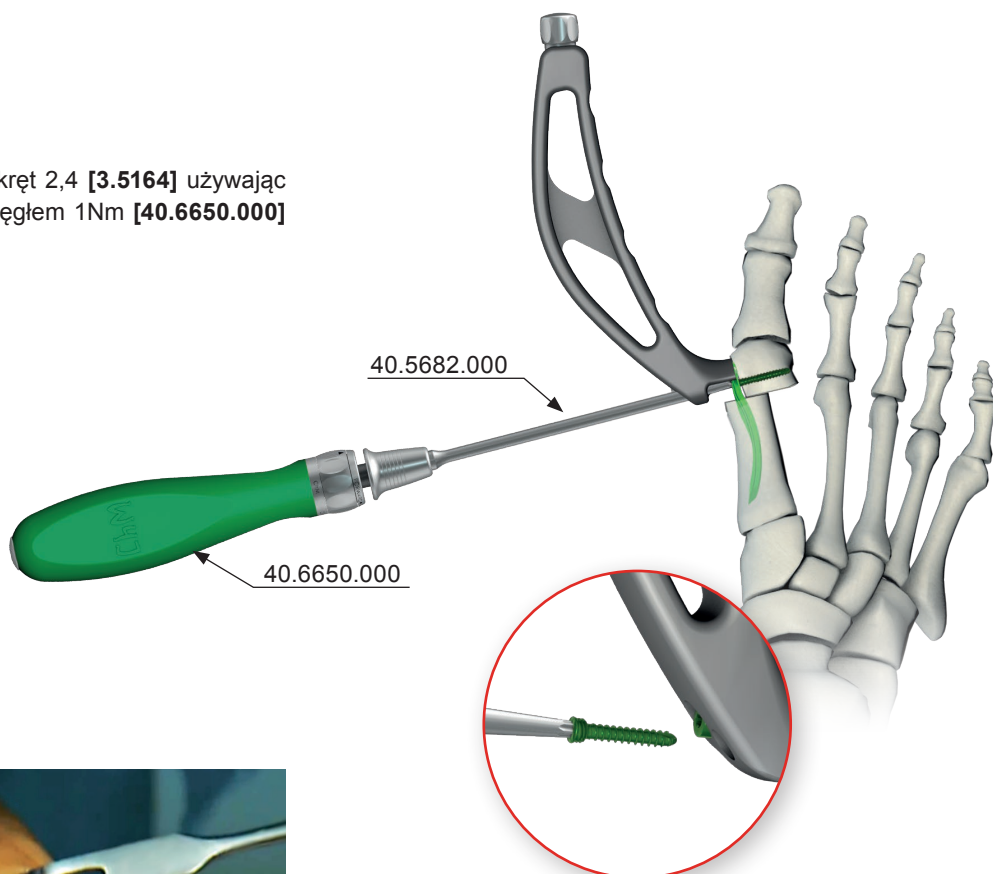
IV.8.3. DEMONTAŻ PROWADNICY GWINTOWANEJ

Usunąć wiertło 1,8/180 [40.2063.181] i prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 [40.4896.018].



IV.8.4. WPROWADZENIE WKRETA

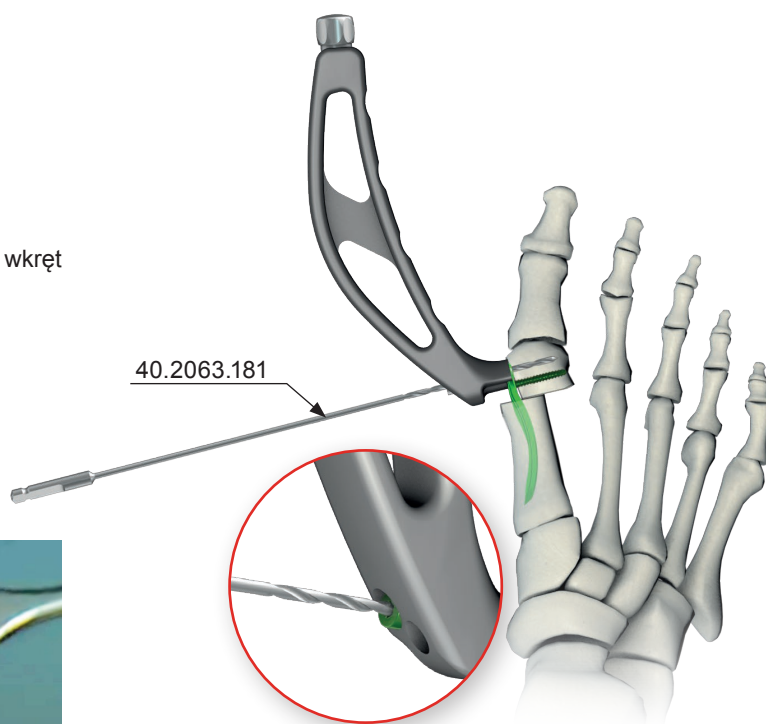
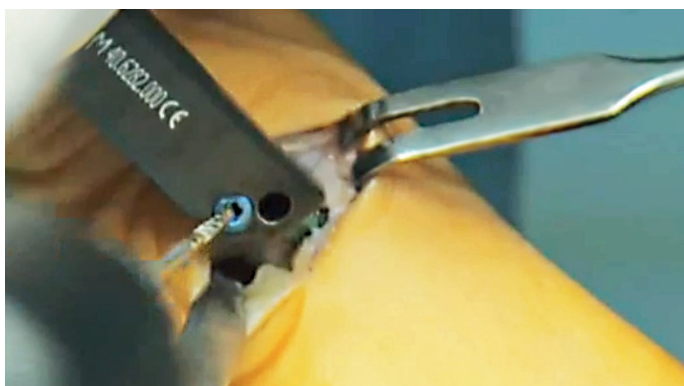
Wprowadzić odpowiedni 4,0ChLP wkręt 2,4 [3.5164] używając rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm [40.6650.000] z grotem T8 [40.5682.000].



IV.9. WPROWADZENIE DRUGIEGO WKRĘTA BLOKOWANEGO

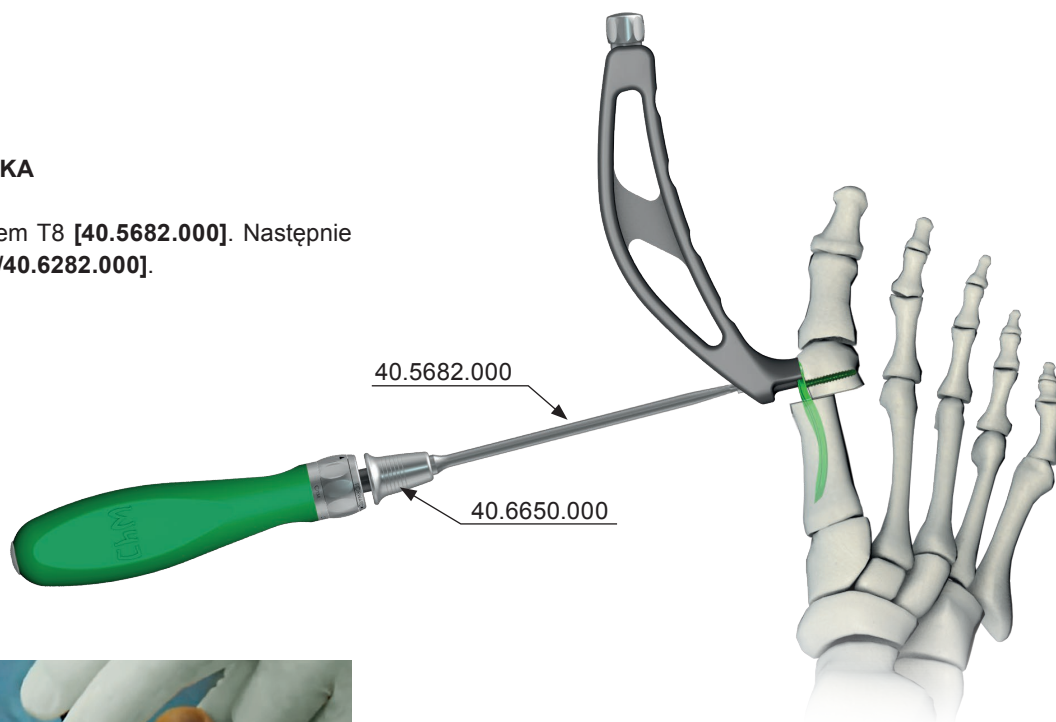
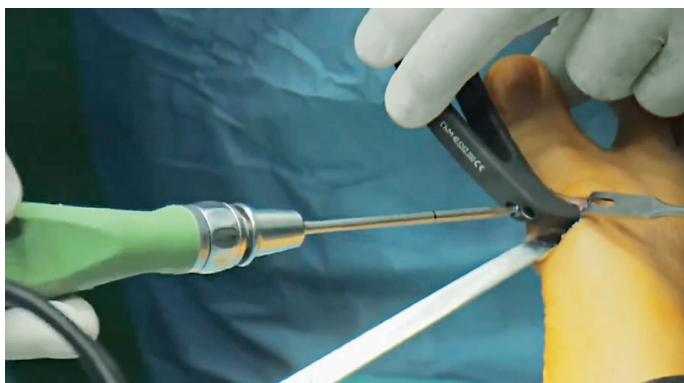
IV.9.1. WIERCENIE

Wiercić wiertłem 1,8/180 [40.2063.181] przez kaniulowany wkręt mocujący celownika na pożądaną głębokość.



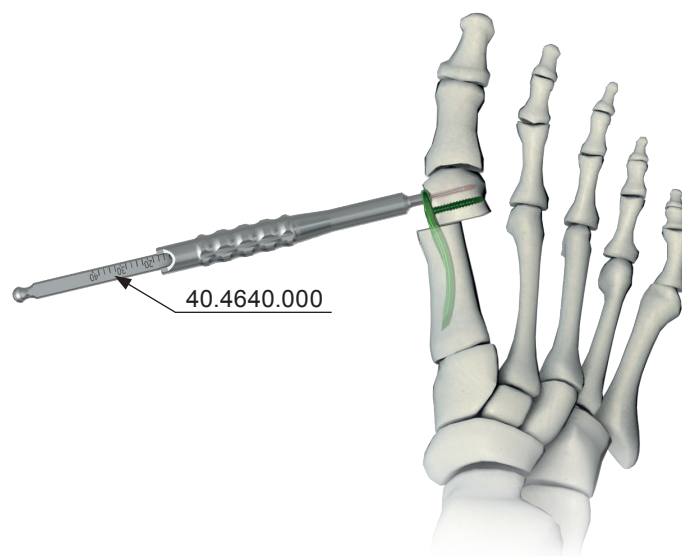
IV.9.2. DEMONTAŻ CELOWNIKA

Odkręcić wkręt mocujący grotem T8 [40.5682.000]. Następnie usunąć celownik [40.6281.000/40.6282.000].



IV.9.3. POMIAR GŁĘBOKOŚCI

Dokonać pomiaru głębokości otworu wzorcem głębokości [40.4640.000].

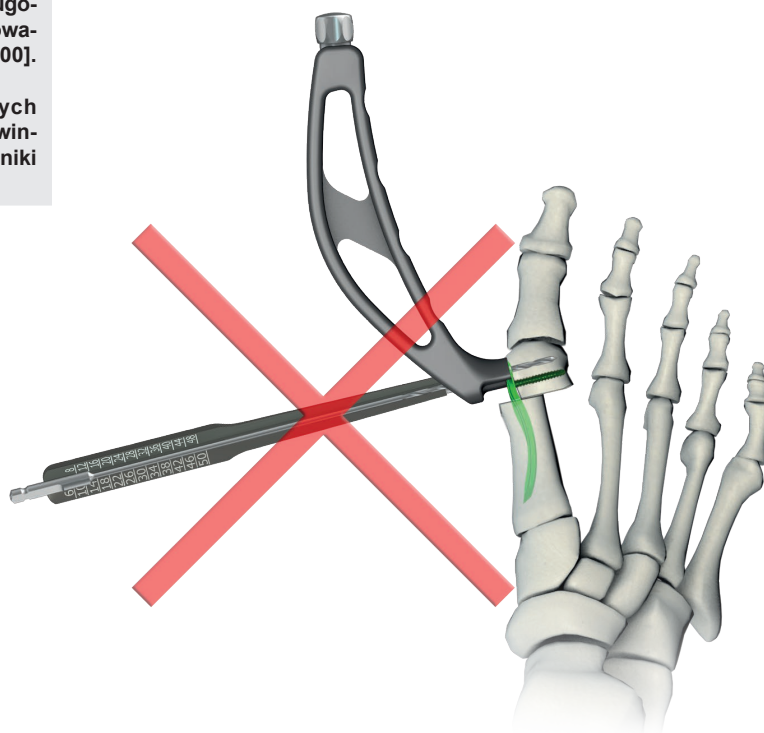


Uwaga:

Nie wykonywać pomiaru drugiego otworu wzorcem długości wkrętów blokowanych [40.4818.100] przez kaniulowany wkręt mocujący celownika [40.6281.000/40.6282.000].



Pomiar wzorcem długości wkrętów blokowanych [40.4818.100] możliwy jest tylko przez prowadnicę gwintowaną M3,5/1,8-4,0 [40.4896.018] – pkt. IV.8.2 techniki operacyjnej.

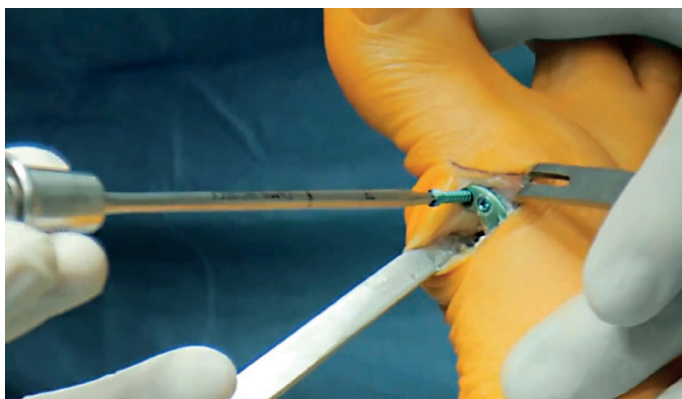
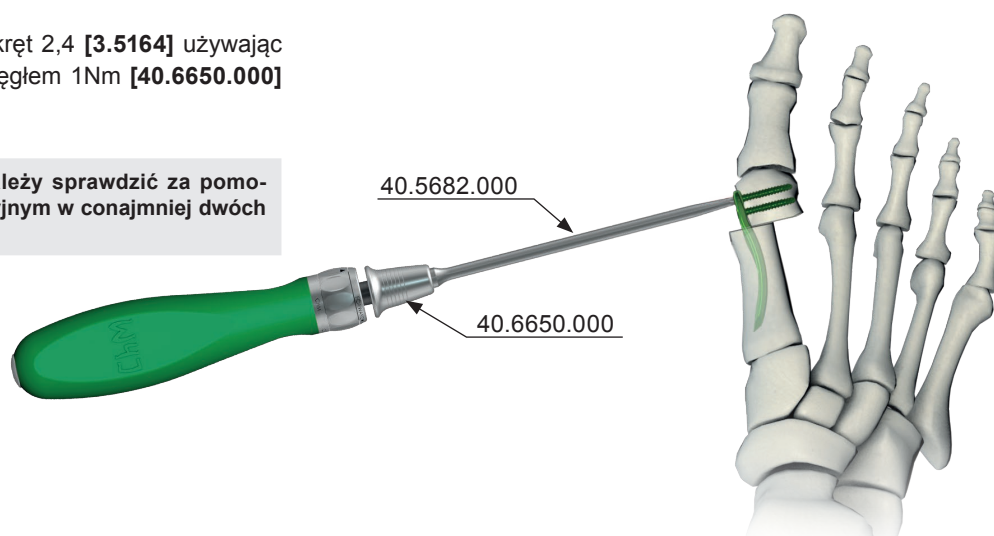


IV.9.4. WPROWADZENIE WKRETA

Wprowadzić odpowiedni 4,0ChLP wkręt 2,4 [3.5164] używając rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm [40.6650.000] z grotem T8 [40.5682.000].



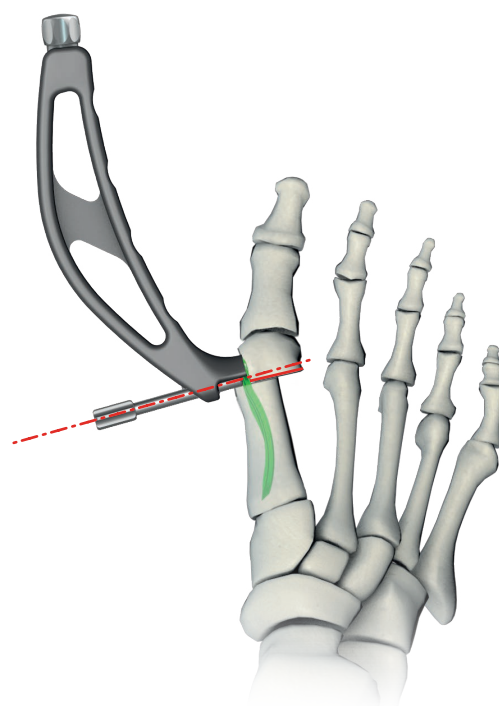
Poprawność blokowania należy sprawdzić za pomocą aparatu RTG z tłem wizyjnym w conajmniej dwóch projekcjach.



IV.10. TECHNIKA Z WYKORZYSTANIEM WKRETA BLOKOWANEGO VA

Technikę stosować należy w przypadku, gdy istnieje konieczność głębszego wprowadzenia płytki, gdzie wkręt bliższy przebiega zbyt blisko krawędzi osteotomii.

W takim przypadku jako pierwszy wprowadzamy 4,0ChLP wkręt 2,4 [3.5164] w dalszy otwór płytki (pkt. IV.10.1), a następnie 4,0ChLP wkręt VA 2,4 [4.5235] w bliższy otwór płytki (pkt. IV.10.2).

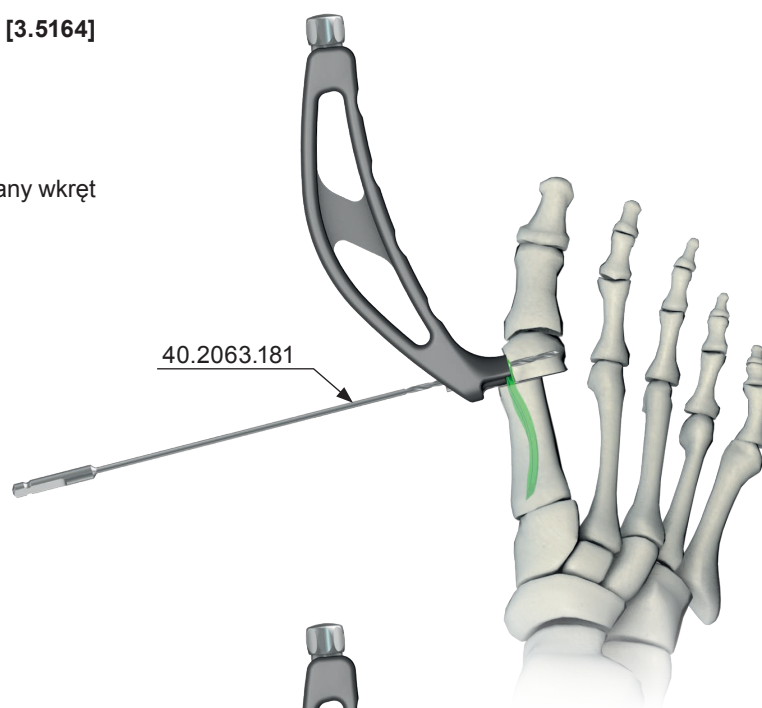


IV.10.1. WPROWADZENIE PIERWSZEGO WKRĘTABLOKOWANEGO

Jako pierwszy należy wprowadzić 4,0ChLP wkręt 2,4 [3.5164] w dalszy otwór płytki.

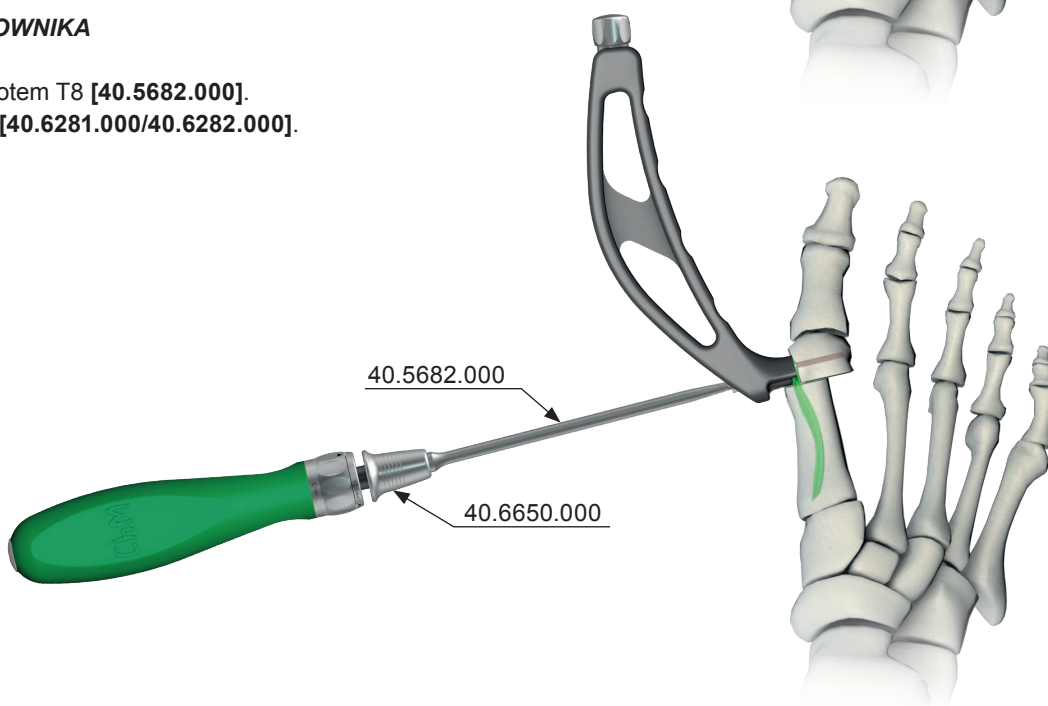
IV.10.1.1 WIERCENIE

Wiercić wiertłem 1,8/180 [40.2063.181] przez kaniulowany wkręt mocujący celownika na pożądaną głębokość.



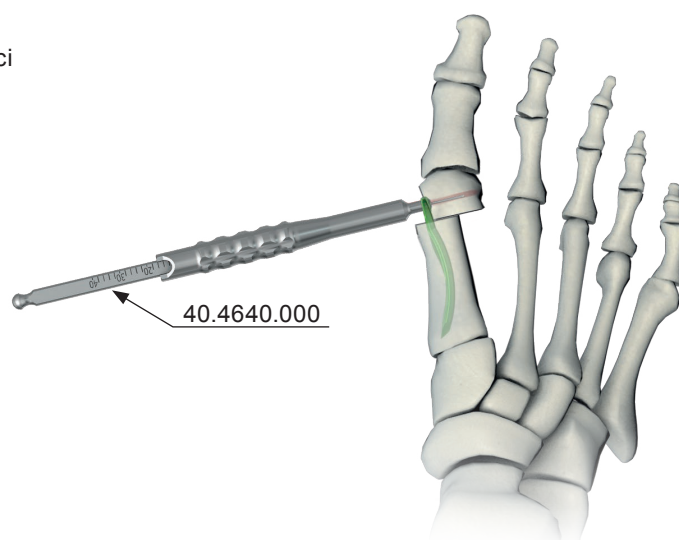
IV.10.1.2 DEMONTAŻ CELOWNIKA

Odkręcić wkręt mocujący grotem T8 [40.5682.000]. Następnie usunąć celownik [40.6281.000/40.6282.000].



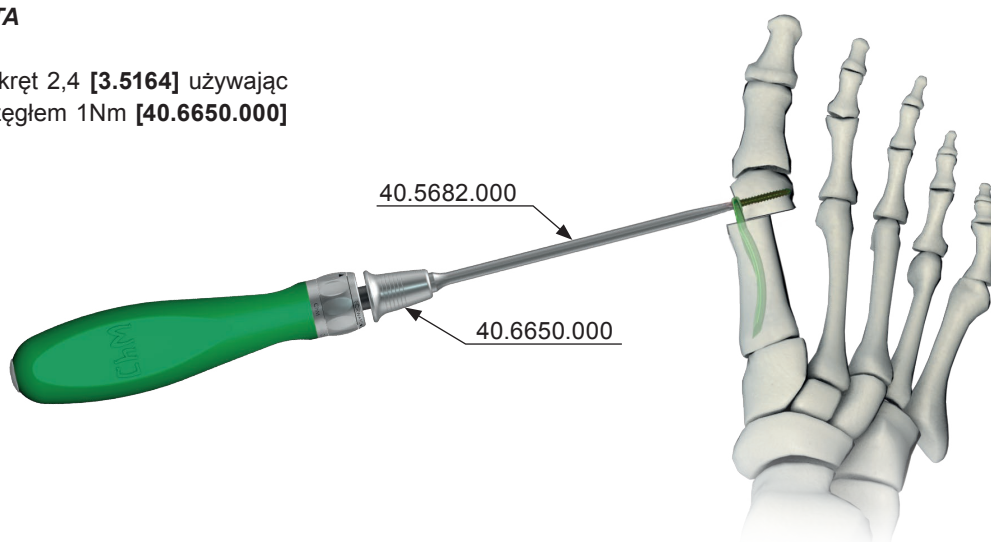
IV.10.1.3 POMIAR GŁĘBOKOŚCI

Dokonać pomiaru głębokości otworu wzorcem głębokości [40.4640.000].



IV.10.1.4 WPROWADZENIE WKRETA

Wprowadzić odpowiedni 4,0ChLP wkręt 2,4 [3.5164] używając rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm [40.6650.000] z grotem T8 [40.5682.000].



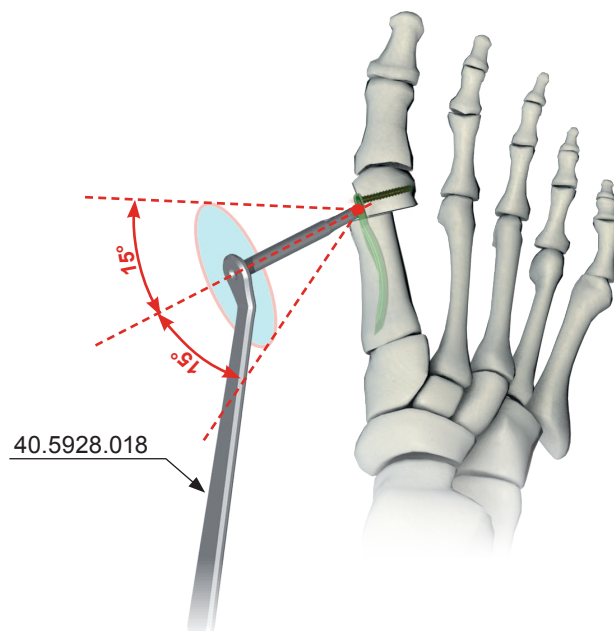
IV.10.2. WPROWADZENIE DRUGIEGO WKRETA ZMIENNO-OSIOWEGO BLOKOWANEGO VA

Jako drugi należy wprowadzić 4,0ChLP wkręt VA 2,4 [4.5235] w bliższy otwór płytki.



Uwaga:

Przy użyciu wkrętów zmienno-osiowych 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.



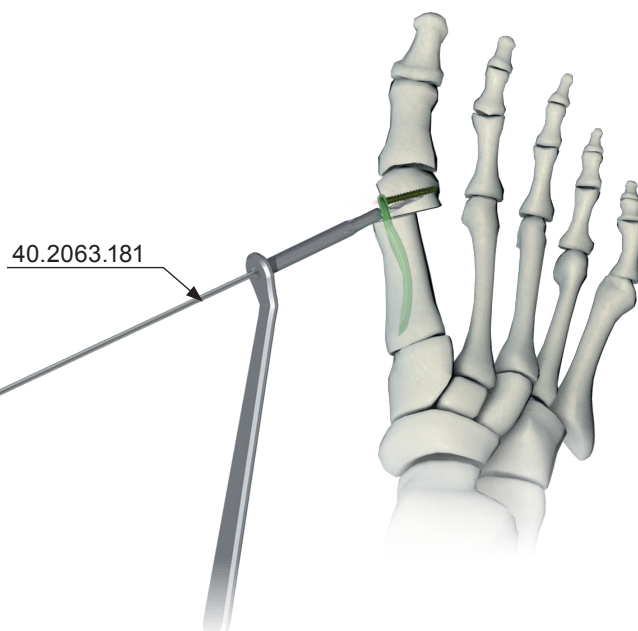
IV.10.2.1 USTAWIENIE PROWADNICY VA

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



Ważne:

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



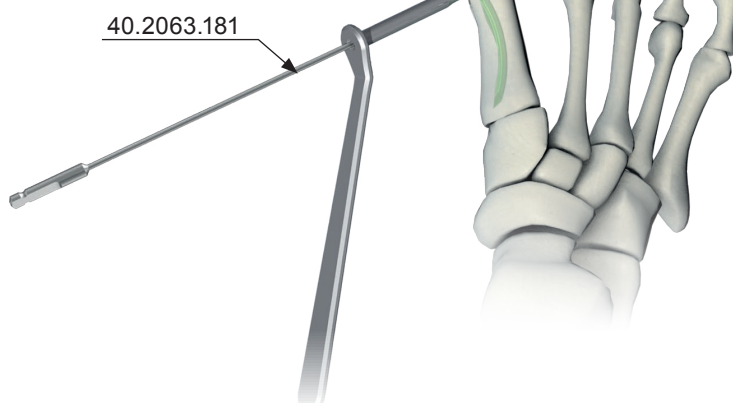
IV.10.2.2 WIERCENIE

Wiercić wiertłem 1,8 [40.2063.181] na pożądaną głębokość



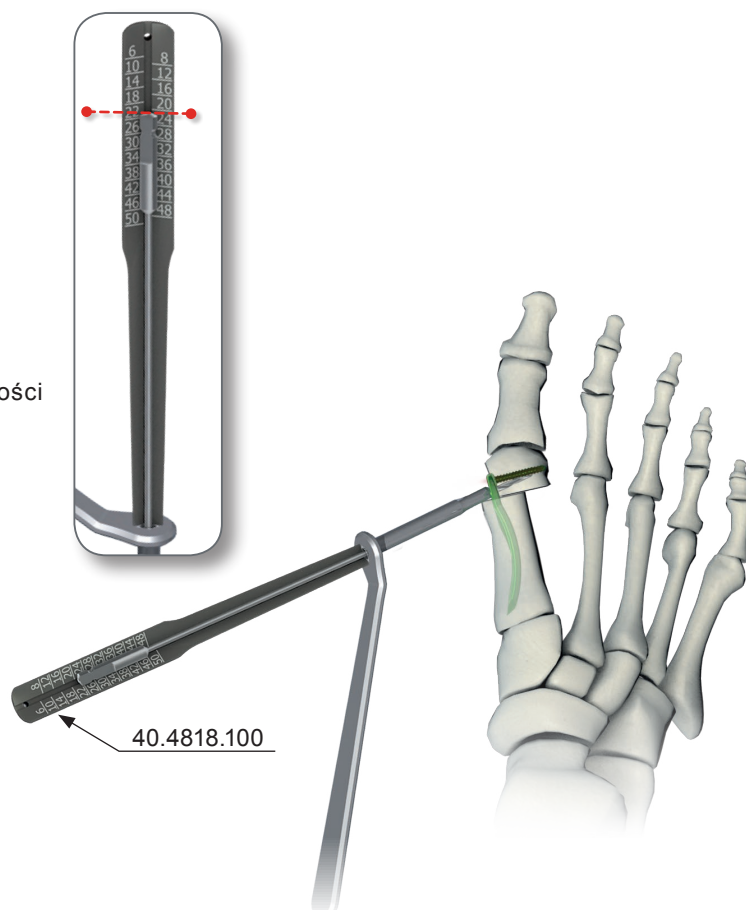
Uwaga:

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

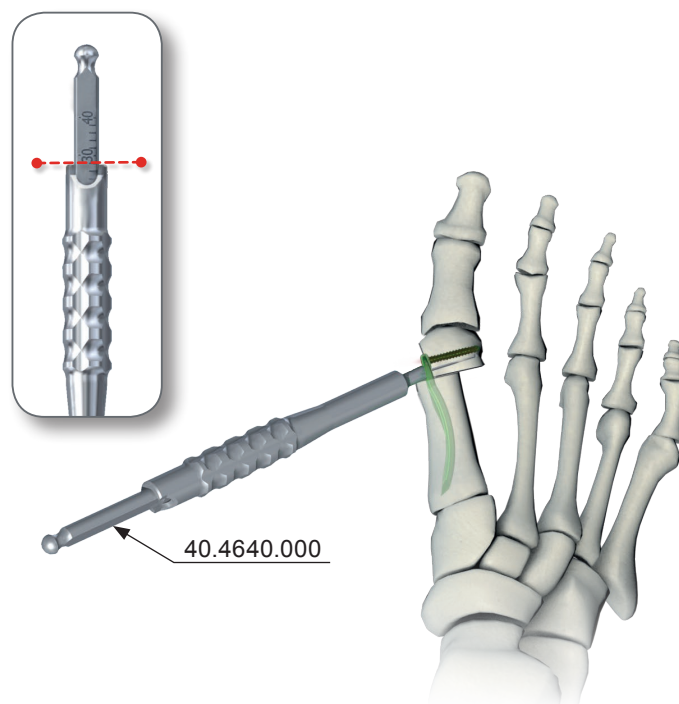


IV.10.2.3 POMIAR GŁĘBOKOŚCI OTWORU

OPCJA I: Odczytać wartość za pomocą wzorca długości [40.4818.100]



OPCJA II: Po usunięciu prowadnicy VA długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości [40.4640.000].



IV.10.2.4 WPROWADZENIA WKRĘTA VA

Wprowadzić 4,0ChLP wkręt VA 2,4 [4.5235] za pomocą rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 1Nm [40.6650.000] z grotem T8 [40.5682.000].



Uwaga:

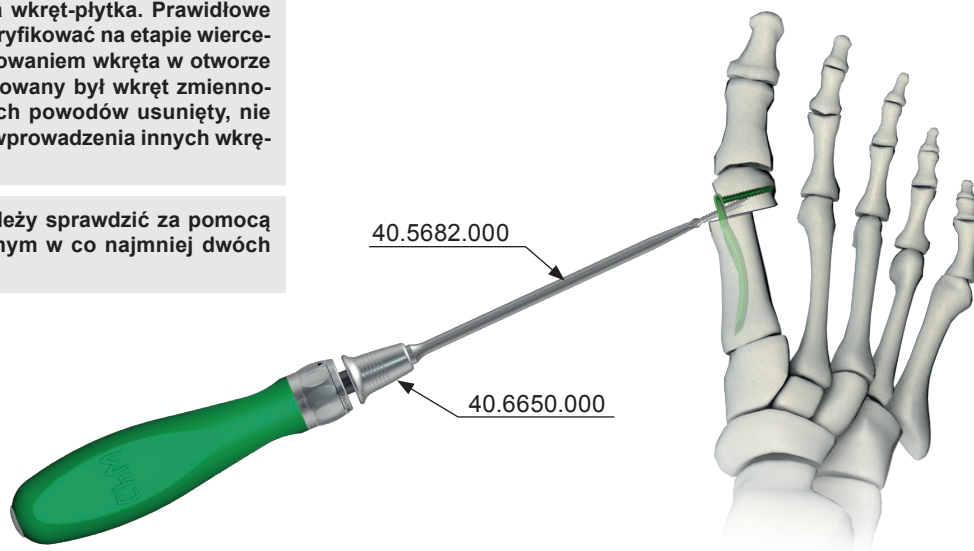
Przy dużych odchyleniach wkręta VA względem osi otworu blokowanego, po dokręceniu z użyciem rękojeści dynamometrycznej, może wystąpić wystawanie łba wkręta z płytki. W takim przypadku konieczne może być użycie wkrętaka sześciokarbowego T8 [40.0669.100]. Należy z wyczuciem dokręcić wkręt VA, zwracając uwagę aby nie uszkodzić gniazda wkręta lub końcówki wkrętaka, oraz nie wkręcać wkręta zbyt głęboko w płytkę.



Po zablokowaniu wkręta zmienno-osiowego VA w otworze płytki nie należy zmieniać kąta jego wprowadzenia. Powtórne blokowanie wkręta w innym ustawieniu zmniejsza efektywność połączenia wkręt-płytki. Prawidłowe ustawienie wkręta należy weryfikować na etapie wiercenia otworu lub przed zablokowaniem wkręta w otworze płytki. Otwór w którym blokowany był wkręt zmienno-osiowy VA i był on z różnych powodów usunięty, nie może być wykorzystany do wprowadzenia innych wkrętów blokowanych.

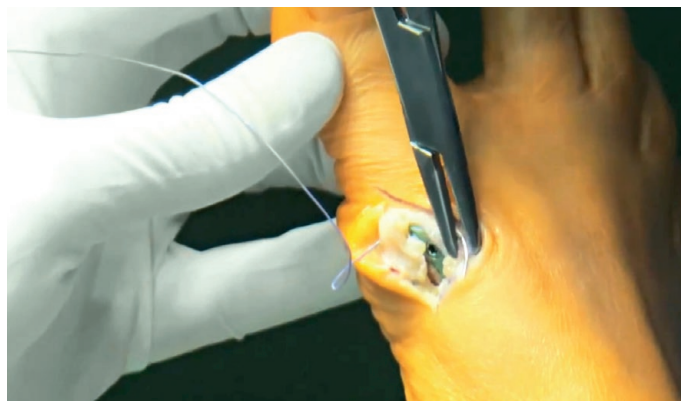


Poprawność blokowania należy sprawdzić za pomocą aparatu RTG z torem wizyjnym w co najmniej dwóch projekcjach.



IV.11. ZAMKNIĘCIE RANY

Użyć odpowiedniej techniki chirurgicznej do zamknięcia rany. Przed zamknięciem upewnić się czy wkręty zostały odpowiednio dokręcone.



V. 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.

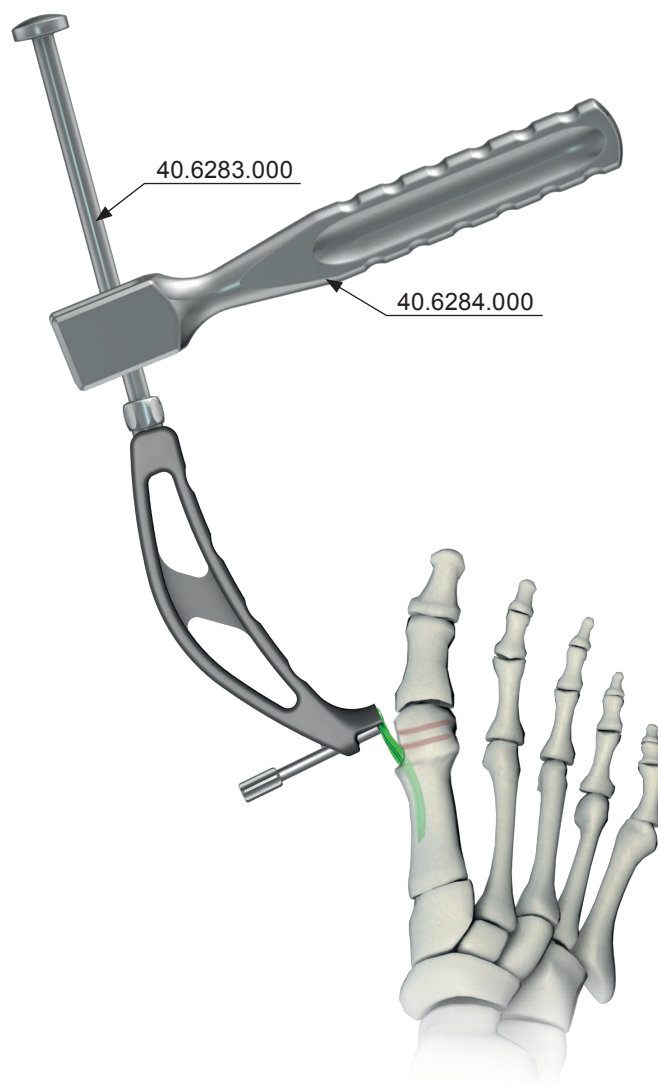


VI. USUNIĘCIE IMPLANTU

Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz.

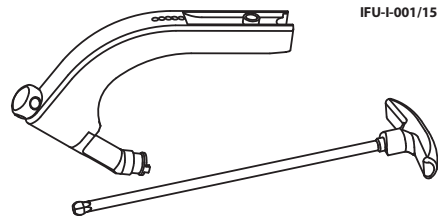
Implant zaleca się usuwać wg schematu:

- a) Wykonać nacięcie ponad stawem śródstopno-paliczkowym nad dalszym końcem płytki.
- b) Przez nacięcie usunąć wkręty blokujące.
- c) W celu ułatwienia usunięcia płytki zamocować (wg punktu IV.3) odpowiedni celownik **[40.6281.000/40.6282.000]** z wkręconym wybijakiem **[40.6283.000]**,
- d) Trzymając za celownik **[40.6281.000/40.6282.000]** i jednocześnie uderzając pobijakiem **[40.6284.000]** w wybijak **[40.6283.000]** usunąć płytkę z miejsca jej implantacji.





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

**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 (układane 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 rękociąg narzędzi np. wkrętańców, sztydł, 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 aluminium.

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 przyczyna uszkodzenia i konieczność 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 długotrwalemu 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 metalowych 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. Sterylizacja woda demineralizowana 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 wymogi 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 nieubronionym 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, kaniole,
- 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 przestoliowości.

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!

Wyroby umyte, dezynfekowane i wysuszone poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą wodną w nadszaleńcu).

- 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 zwałowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Steryliżację narzędzi 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 zwałowaną 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.

PRZECHOWYWANIE

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 być 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, rękociąg dynamometryczny oraz klucze 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 - EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SIMBOLI PREKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupoužívat opakovaně - Non riutilizzare
	Do not reprocess - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neopovrhujte opakovane - Non ristilizzare
	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 - Neupoužívat pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji użytkowania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite 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 - Varoitus - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la radiazione mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con 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 - Kód napravn - Código de lote - Chargennummer - Cód. Sárce - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Użyj do - Використовувати до - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte 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