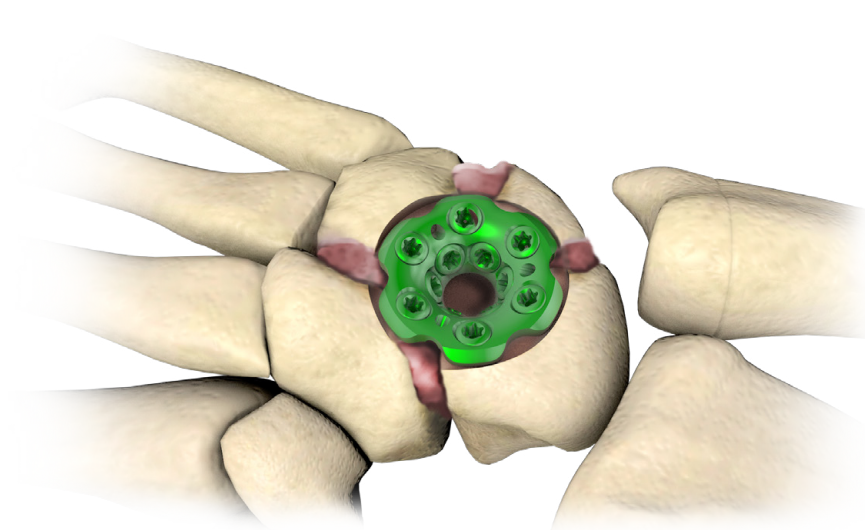


ChM[®]

4,0 ChM Locked Plating
ChLP system

4,0ChLP płytki do artrodezy nadgarstka 3.7206

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



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Tytan lub stop tytanu		Wysokość H [mm]
	Kobalt		Kąt
	Lewy		Dostępne długości
	Prawy		Dostępna liczba otworów
	Dostępne w wersji lewy/prawy		Grubość [mm]
	Długość		Skala 1:1
	Gniazdo torx		Liczba otworów gwintowanych w części trzonowej płytki
	Gniazdo torx kaniulowane		Łączna liczba otworów blokowanych w płytce
	Gniazdo sześciokątne		Zmienny kątowo
	Gniazdo sześciokątne kaniulowane		Korowy
	Kaniulowany		Gąbczasty
	Blokowany		Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej
	Średnica [mm]		Patrz technika operacyjna



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdź do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



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



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

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/80-404
Data wydania 27.06.2019
Data przeglądu P-001-11.07.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

1. WSTĘP	5
2. OPIS IMPLANTU	6
3. TECHNIKA OPERACYJNA	8
3.1. ARTRODEZA CZTERECH KOŚCI 4CF (FOUR CORNER FUSIONS);	8
3.2. ARTRODEZA TRZECH KOŚCI STT (SCAPHOTRAPEZIOTRAPEZOIDAL FUSIONS)	11
4. PROCEDURY OPERACYJNE	14
4a. PROCEDURA WPROWADZENIA WKRĘTA 4,0ChLP 2,4 [3.5164]	14
4b. PROCEDURA WPROWADZANIA WKRĘTA 4,0ChLP VA 2,4 [4.5235]	15
5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	16
6. USUNIĘCIE IMPLANTU	16
7. KARTY KATALOGOWE	17
7a. INSTRUMENTARIUM	17
7b. PŁYTKI	19
7c. WKRĘTY	20
8. INSTRUKCJA STOSOWANIA	21

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu 4,0ChLP przeznaczonych do artrodezy nadgarstka. 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 wchodzi:

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

Przeznaczenie

Płytki przeznaczone są do leczenia:

- pourazowe lub zwyrodnieniowe zapalenie nadgarstka,
- niestabilność nadgarstka,
- reumatoidalne zapalenie nadgarstka,
- złamania w obszarze nadgarstka.

Dobór i profilowanie płytek

Płytki dostępne są w różnych wariantach. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występujących przypadków schorzeń. Nie dopuszcza się profilowania płytek.



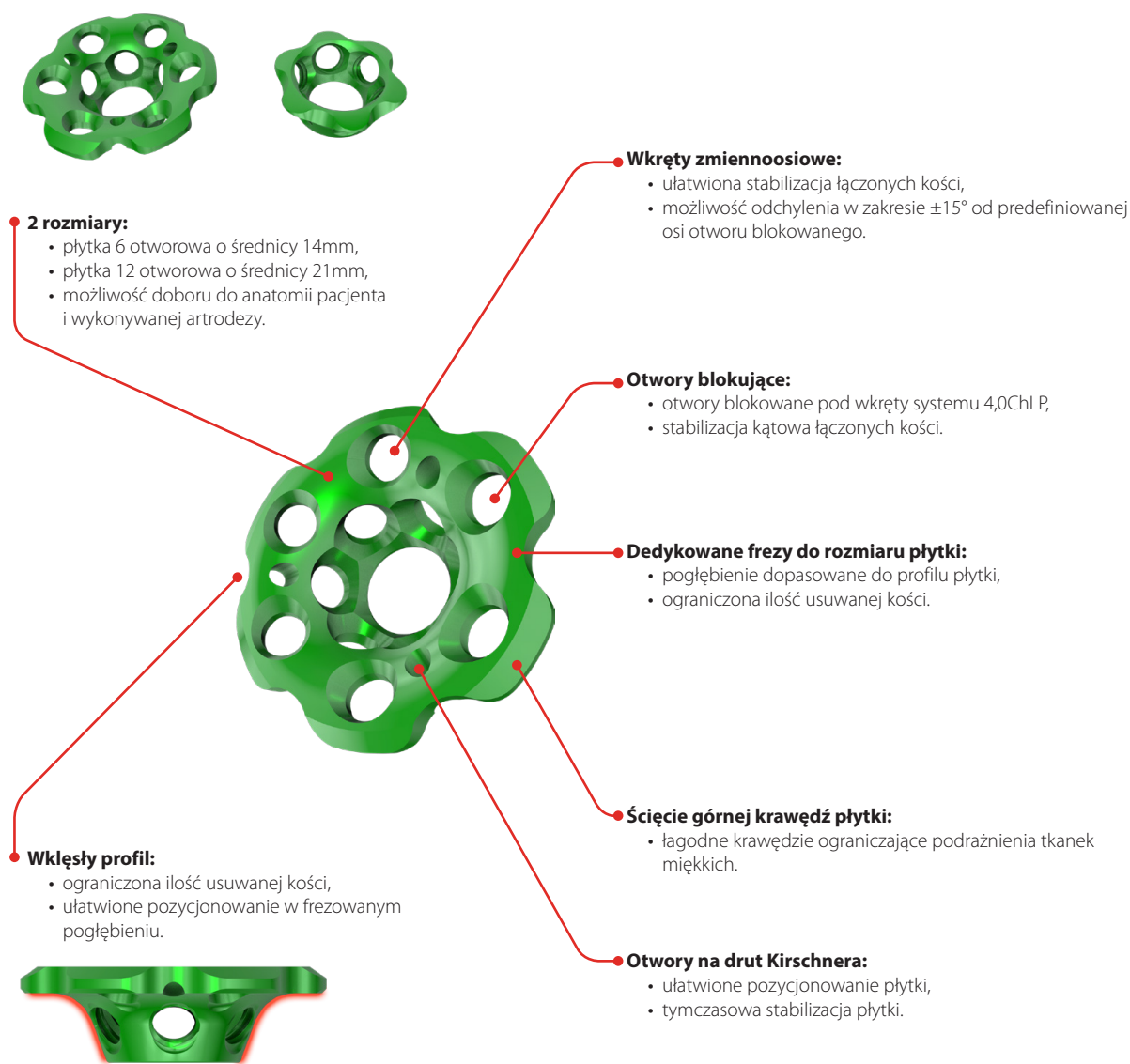
Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



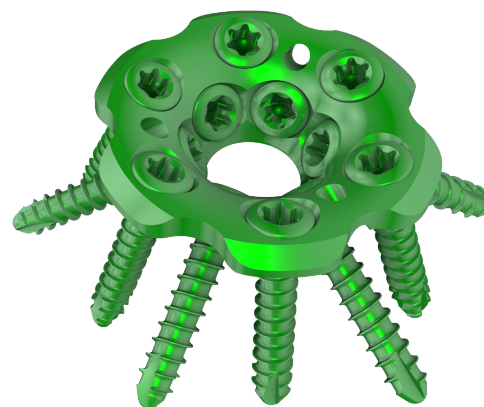
Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

2. OPIS IMPLANTU

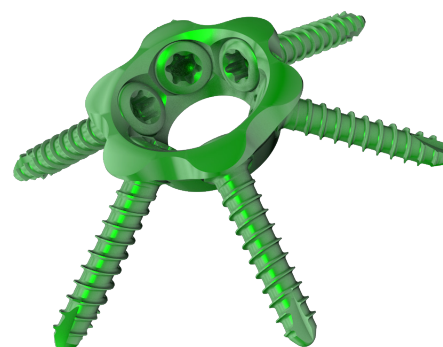
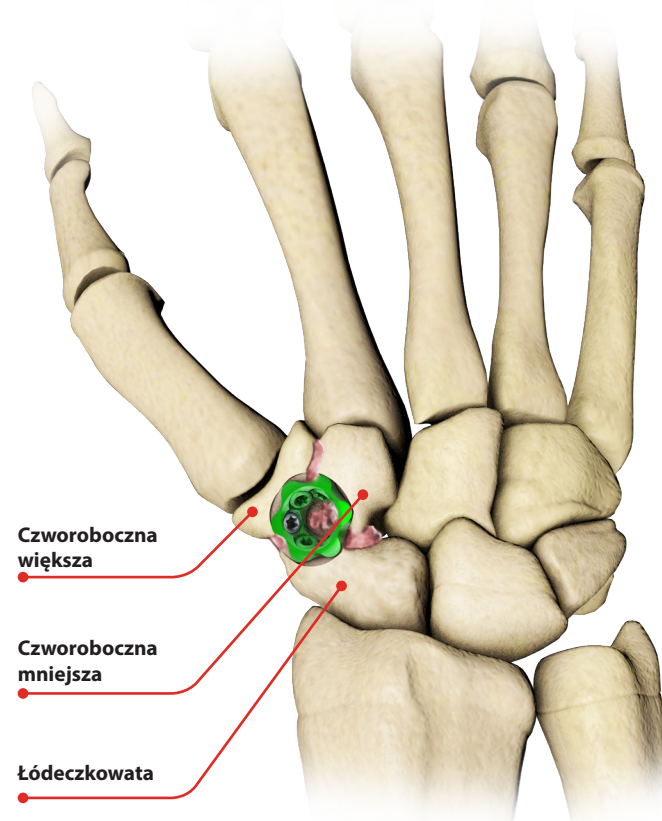
Płytki do artrodezy nadgarstka wykonywane są w dwóch wersjach. Przeznaczone są do artrodezy 3 lub 4 kości nadgarstka. Wchodzą one w skład systemu 4,0ChLP. System ten zawiera również współpracujące wkręty blokowane. Dla ułatwienia identyfikacji zarówno płytka jak i tytanowe wkręty blokowane barwione są na zielono.



Arthrodeza czterech kości 4CF (Four Corner Fusions):



Arthrodeza trzech kości STT (ScaphoTrapezioTrapezoidal Fusions):



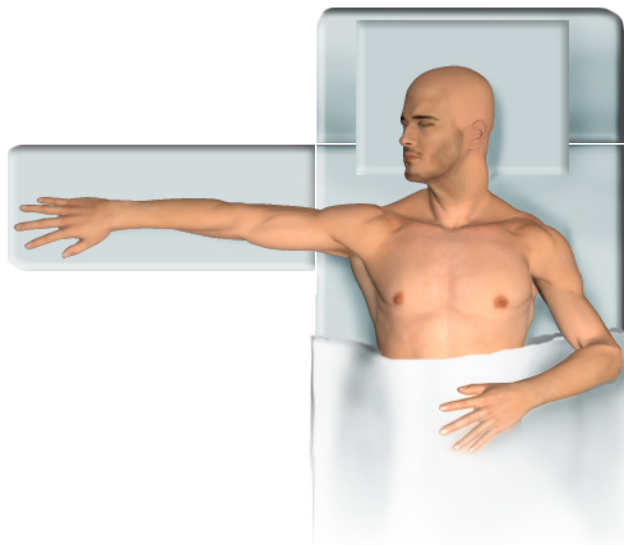
3. TECHNIKA OPERACYJNA

3.1. ARTRODEZA CZTERECH KOŚCI 4CF (FOUR CORNER FUSIONS):



3.1.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Zalecane jest ułożenie pacjenta na plecach, z ręką w pronacji spoczywającą na stoliku operacyjnym.

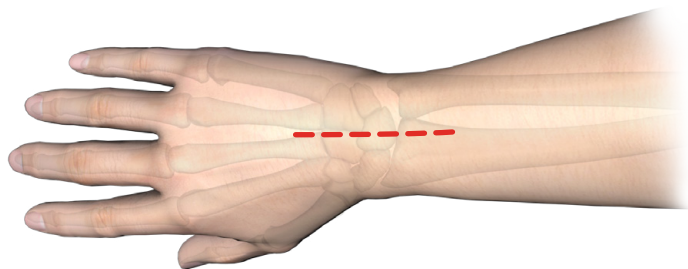


3.1.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Wykonać cięcie skórne podłużne centralnie na grzbietowej powierzchni nadgarstka.

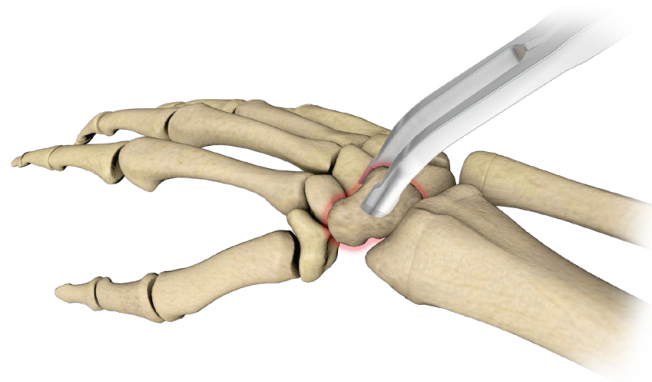


Zwrócić uwagę, aby nie uszkodzić gałęzi grzbietowej nerwu łokciowego.



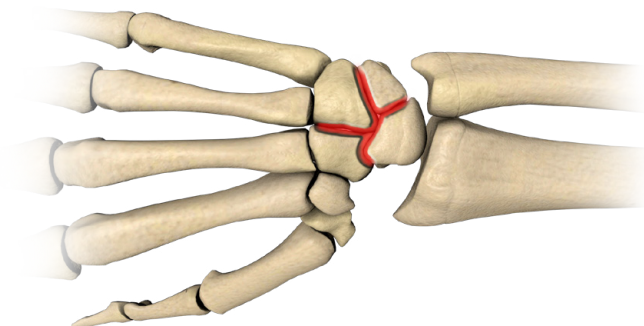
3.1.3. USUNIĘCIE KOŚCI ŁÓDECZKOWATEJ

Całkowicie usunąć kość łódeczkowatą



3.1.4. PRZYGOTOWANIE KOŚCI DO IMPLANTACJI

Usunąć chrząstkę stawową z łączonych stawów (zgodnie z rysunkiem).

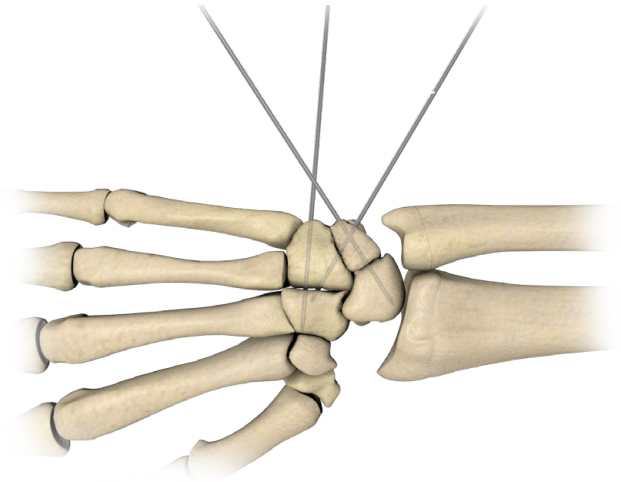


3.1.5. TYMCZASOWA STABILIZACJA ŁĄCZONYCH KOŚCI NADGARSTKA

Używając drutów Kirschnera 1,5/180 [40.4592.180] tymczasowo zablokować łączone kości nadgarstka w prawidłowej pozycji. Druty Kirschnera wprowadzić tak aby nie kolidowały z narzędziami używanymi w następnych etapach.



Potwierdzić prawidłowe ustawienie wykonując zdjęcie RTG.

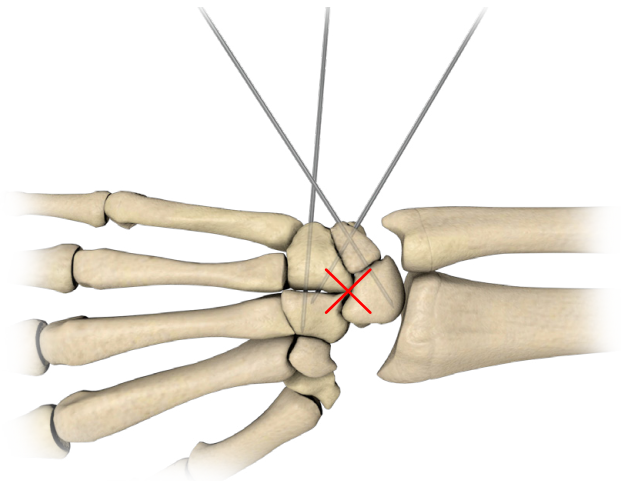


3.1.6. FREZOWANIE KOŚCI NADGARSTKA

a. W miejscu styku łączonych kości wprowadzić prowadzący drut Kirschnera 1,5/180 [40.4592.180].



Drut Kirschnera wprowadzić prostopadle do powierzchni łączonych kości. Pozycja wprowadzonego drutu determinuje prawidłowe ustawienie freza w dalszym postępowaniu.

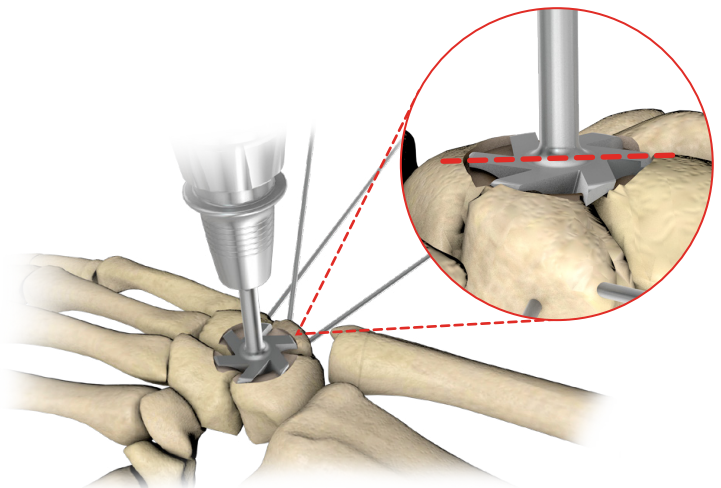


b. Frezować łączone kości nadgarstka za pomocą freza 22 [40.8262.022].



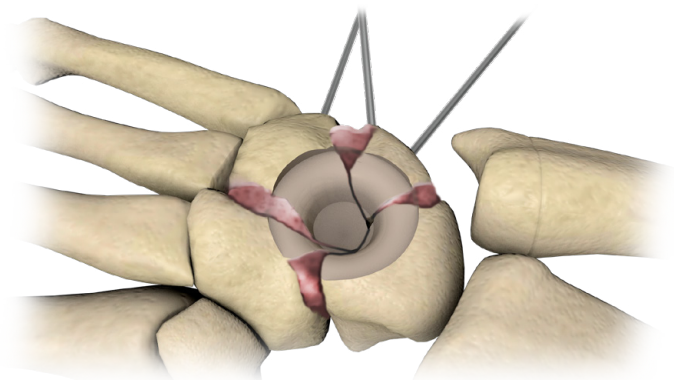
Prawidłowo wykonane pogłębienie powinno zapewnić całkowite zagłębienie płytki względem łączonych kości.

Górna krawędź freza określa prawidłową głębokość frezowania i powinna zrównać się z powierzchnią łączonych kości.



3.1.7. PRZESZCZEP KOŚCI

Wypełnić przestrzeń między łączonymi kośćmi autogennym przeszczepem kości pobranym np. grzebienia biodrowego lub guzka Listera.



3.1.8. WPROWADZENIE PŁYTKI

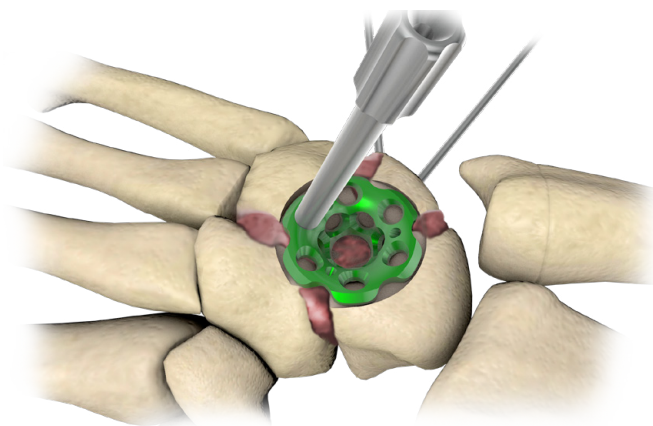
Ułożyć płytkę w przygotowanym otworze w pozycji umożliwiającej wprowadzenie przynajmniej dwóch wkrętów w każdą z łączonych kości.



40.4896.018



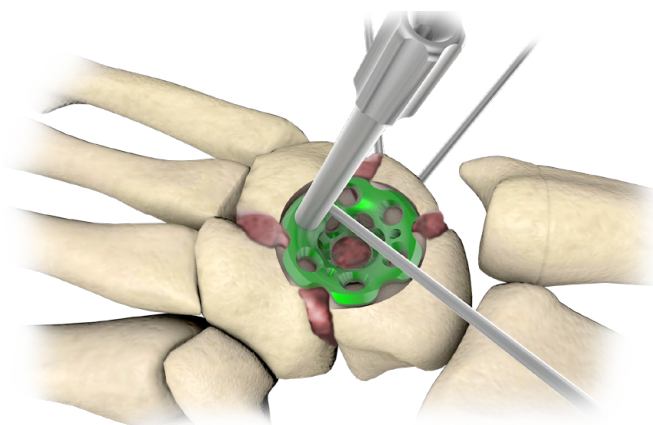
Jako element pomocniczy użyta może być prowadnica gwintowana M3,5/1,8 - 4,0 **[40.4896.018]** wkręcona w otwór blokowany płytki.



Zablokować położenie implantu wprowadzając drut Kirschmeta 1,5/180 **[40.4592.180]** w dedykowany otwór w płytce



40.4592.180



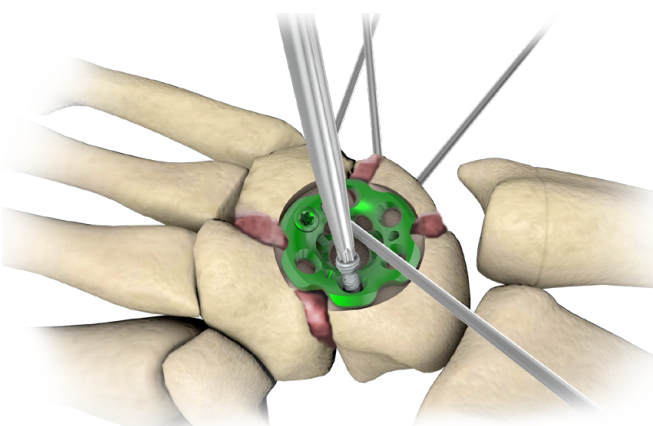
3.1.9. WPROWADZANIE WKRĘTÓW

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

- Wkręt blokowany 2,4 **[3.5164]** wprowadzić wg procedury 4a,
- Wkręt blokowany VA 2,4 **[4.5235]** wprowadzić wg procedury 4b



O kolejności i ilości wprowadzanych wkrętów decyduje lekarz.



3.1.10. ZAMKNIĘCIE RANY

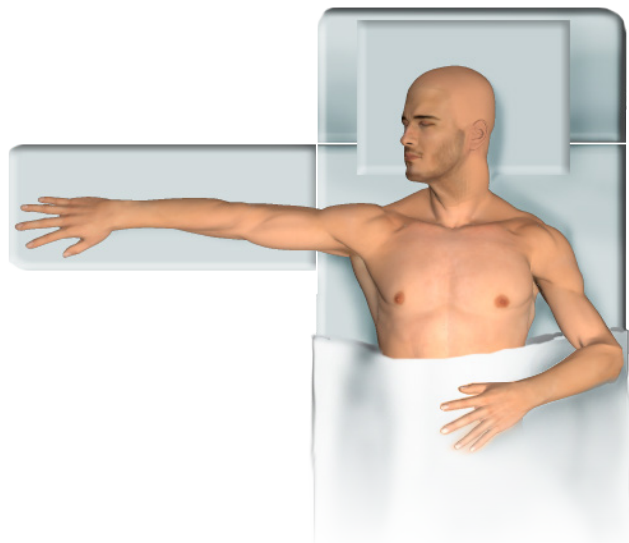
Przed zamknięciem rany wykonać obraz RTG w co najmniej dwóch pozycjach, w celu potwierdzenia prawidłowej pozycji implantów i łączonych kości nadgarstka. Upewnić się czy wkręty zostały odpowiednio dokręcone i nie kolidują z powierzchnią stawową. Użyć odpowiedniej techniki chirurgicznej do zamknięcia rany.

3.2. ARTRODEZA TRZECZ KOŚCI STT (SCAPHOTRAPEZIOTRAPEZOIDAL FUSIONS)



3.2.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Zalecane jest ułożenie pacjenta na plecach, z ręką w pronacji spoczywającą na stoliku operacyjnym.

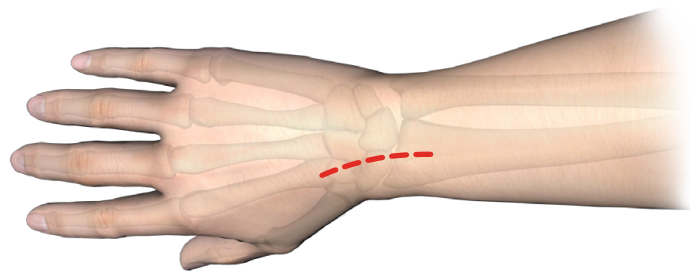


3.2.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Wykonać cięcie skórne podłużne zakrzywione na grzbietowej powierzchni nadgarstka poniżej guzka Listera.

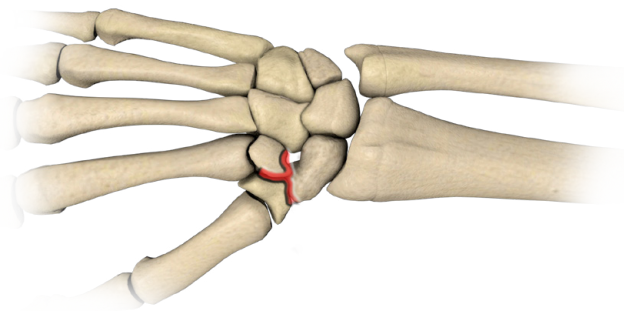


Zwrócić uwagę, aby nie uszkodzić gałęzi grzbietowej nerwu łokciowego.



3.2.3. PRZYGOTOWANIE KOŚCI DO IMPLANTACJI

Usunąć chrząstkę stawową z łączonych stawów (zgodnie z rysunkiem).

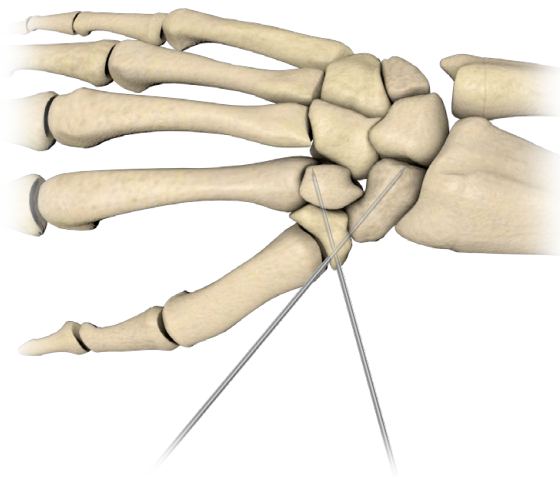


3.2.4. TYMCZASOWA STABILIZACJA ŁĄCZONYCH KOŚCI NADGARSTKA

Używając drutów Kirschnera 1,5/180 [40.4592.180] tymczasowo zablokować łączone kości nadgarstka w prawidłowej pozycji. Wprowadzone druty Kirschnera nie powinny kolidować z narzędziami używanymi w następnych etapach.



Potwierdzić prawidłowe ustawienie wykonując zdjęcie RTG.



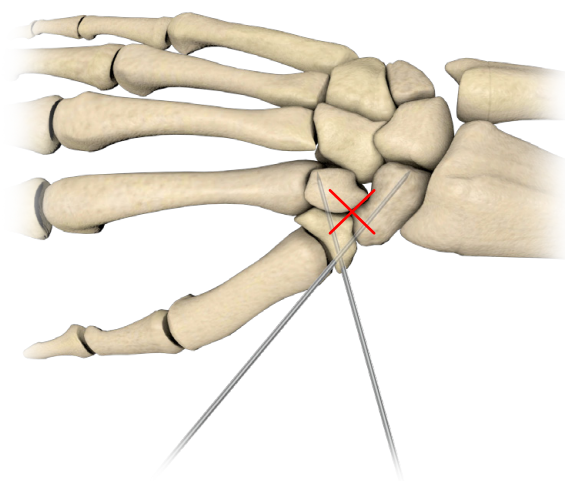
3.2.5. FREZOWANIE KOŚCI NADGARSTKA

- a. W miejscu styku łączonych kości wprowadzić prowadzący drut Kirschnera 1,5/180 [40.4592.180].

 40.4592.180



Drut Kirschnera wprowadzić prostopadłe do powierzchni łączonych kości. Pozycja wprowadzonego drutu determinuje prawidłowe ustawienie freza w dalszym postępowaniu.



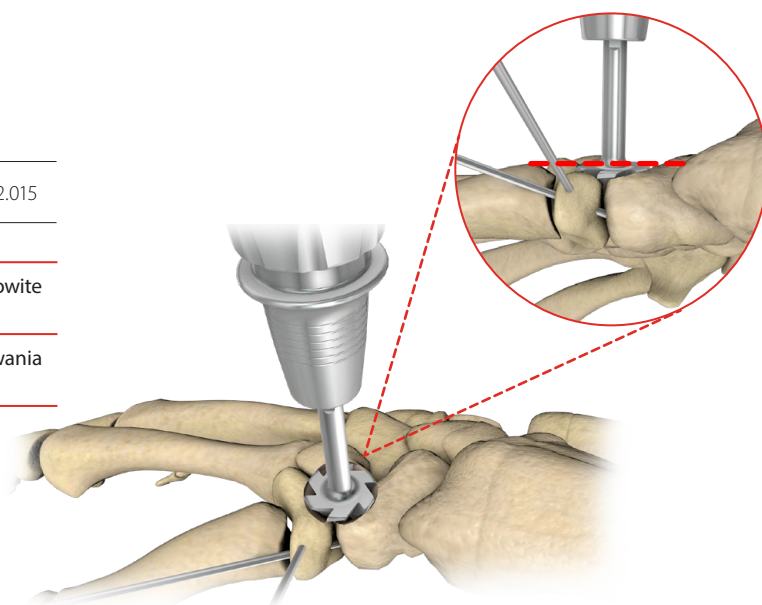
- b. Frezować łączone kości nadgarstka za pomocą freza 15 [40.8262.015].

 40.8262.015



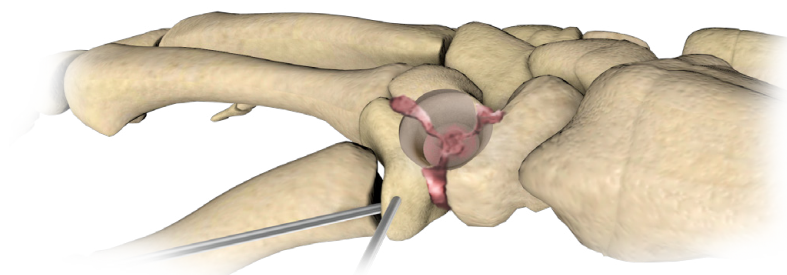
Prawidłowo wykonane pogłębienie powinno zapewnić całkowite zagłębienie płytki względem łączonych kości.

Górna krawędź freza określa prawidłową głębokość frezowania i powinna zrównać się z powierzchnią łączonych kości.



3.2.6. PRZESZCZEP KOŚCI

Wypełnić przestrzeń między łączonymi kośćmi autogennym przeszczepem kości pobranym np. grzebienia biodrowego lub guzka Listera.



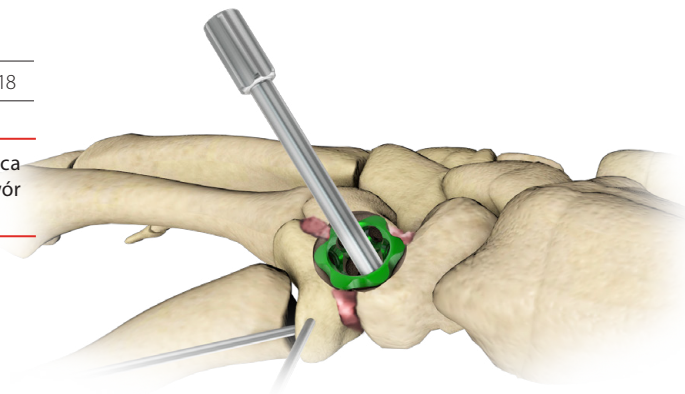
3.2.7. WPROWADZENIE PŁYTKI

Ułożyć płytkę w przygotowanym otworze w optymalnej pozycji do wprowadzania wkrętów w łączone kości.

 40.4896.018



Jako element pomocniczy użyta może być prowadnica gwintowana M3,5/1,8 - 4,0 **[40.4896.018]** wkręcona w otwór blokowany płytki.



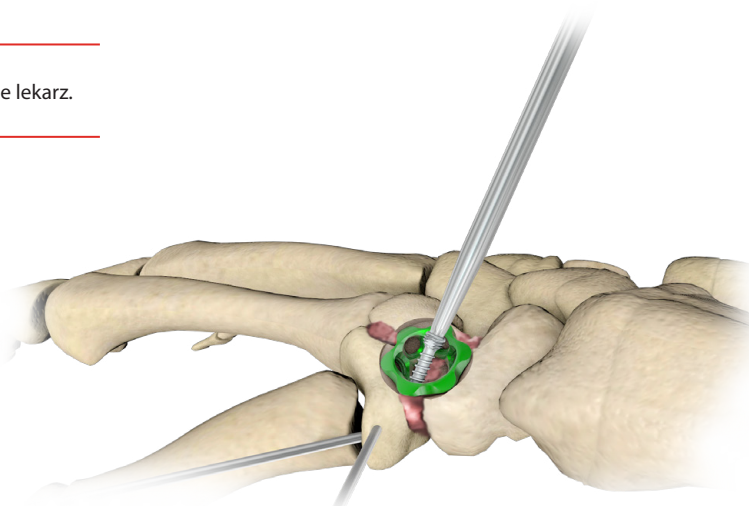
3.2.8. WPROWADZANIE WKRĘTÓW

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

- Wkręt blokowany 2,4 **[3.5164]** wprowadzić wg procedury 4a,
- Wkręt blokowany VA 2,4 **[4.5235]** wprowadzić wg procedury 4b



O kolejności i ilości wprowadzanych wkrętów decyduje lekarz.



3.2.9. ZAMKNIĘCIE RANY

Przed zamknięciem rany wykonać obraz RTG w co najmniej dwóch pozycjach, w celu potwierdzenia prawidłowej pozycji implantów i łączonych kości nadgarstka. 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 WPROWADZENIA WKRĘTA 4,0ChLP 2,4 [3.5164]

Wkręcenie tulei prowadzącej

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



40.4896.018

Wiercenie otworu

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



40.2063.181

Pomiar głębokości otworu

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



40.4818.100

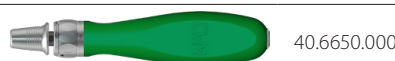
WARIANT II: Lub po wykręceniu prowadnicy gwintowanej M3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości **[40.4640.000]**.



40.4640.000

Wprowadzenie wkręta

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



40.6650.000



40.5682.000

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

Ustawienie prowadnicy VA

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



WAŻNE!

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



40.5928.018

Wiercenie otworu

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



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



40.2063.181

Pomiar głębokości otworu

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



40.4818.100

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



40.4640.000

Wprowadzenie wkręta

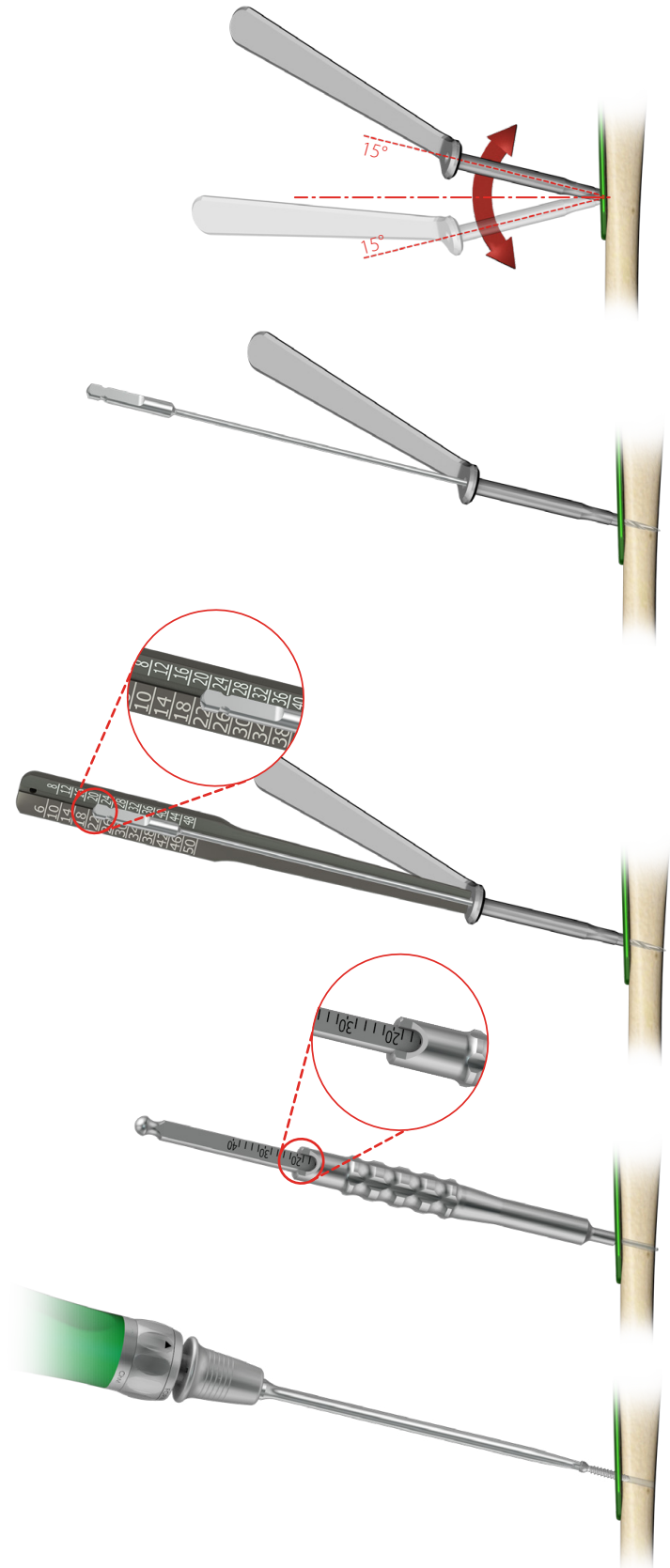
Wprowadzić wkręt VA za pomocą rękojeści dynamometrycznej [40.6650.000] z grotem T8 [40.5682.000].



40.6650.000



40.5682.000

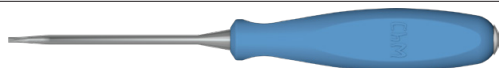


5. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

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

6. USUNIĘCIE IMPLANTU

Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz. W celu usunięcia wkrętów, w pierwszej kolejności odblokować wszystkie wkręty blokowane z płytki za pomocą wkrętaka sześciokarbowego T8 **[40.0669.100]**. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.



40.0669.100

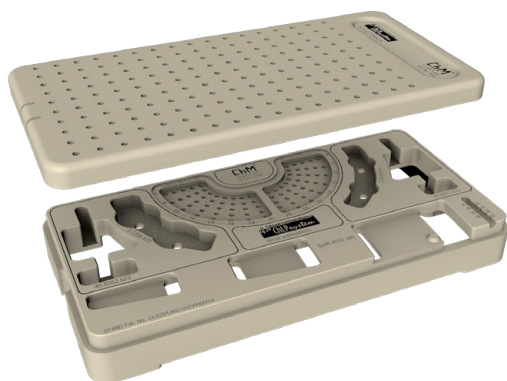
7. KARTY KATALOGOWE

7a. INSTRUMENTARIUM

Statyw na implanty 4,0ChLP 3.7206 4x2 1/2H

15.0204.602

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Frez 15	40.8262.015	1
	Frez 22	40.8262.022	1
	Drut Kirschnera 1,5/180	40.4592.180	5



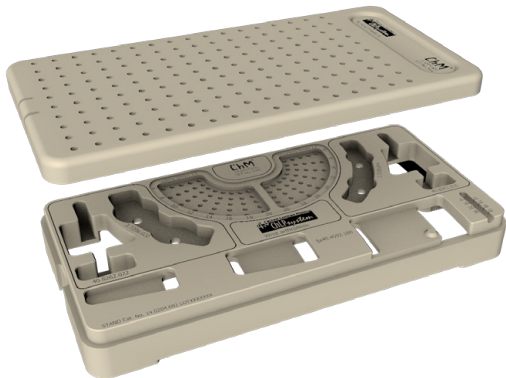
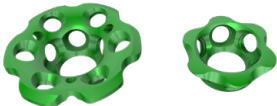
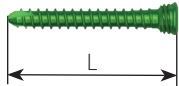
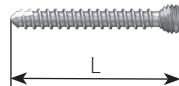
Statyw na implanty 4,0ChLP 3.7206 4x2 1/2H

14.0204.602

1

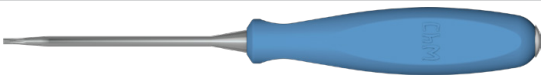
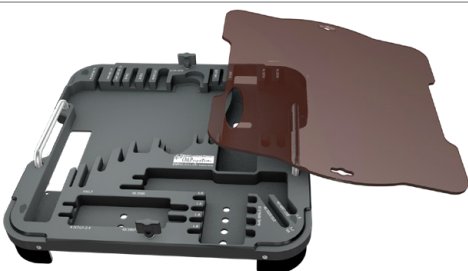
Statyw na implanty 4,0ChLP 3.7206 4x2 1/2H

14.0204.602

	4,0ChLP płytka do artrodezy nadgarstka										
	Szt.										2 2
	4,0ChLP wkręt 2,4										
	L [mm]	6	8	10	12	14	16	18	20		
	Szt.	5	5	5	5	5	5	5	5		
	4,0ChLP wkręt VA 2,4										
	L [mm]	6	8	10	12	14	16	18	20		
	Szt.	5	5	5	5	5	5	5	5		

* Statyw nie zawiera implantów

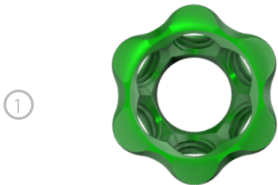
Narzędzia 4,0ChLP

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Prowadnica gwintowana M3,5/1,8 - 4,0	40.4896.018	4
	Prowadnica kompresyjna 1,8	40.4897.018	1
	Prowadnica VA 1,8	40.5928.018	1
	Drut Kirschnera 1,0/180	40.4814.000	5
	Wiertło 1,8/180	40.2063.181	2
	Wzorzec długości wkrętów blokowanych	40.4818.100	1
	Wzorzec głębokości	40.4640.000	1
	Grot T8,0	40.5682.000	1
	Grot T8 z chwytakiem	40.5989.000	1
	Gwintownik HA 2,7	40.5988.000	1
	Gwintownik 4,0ChLP -2,4	40.5987.024	1
	Wkręt ustalająco-dociskowy 1,8/120	40.5678.000	2
	Rękojeść dynamometryczna ze sprzęgłem 1,0Nm	40.6650.000	1
	Wkrętak sześciokarbowy T8	40.0669.100	1
	Wyginak płytek 4,0	40.4643.000	2
	Pinceta anatomiczna Standard, 14,5cm	30.3303.000	1
	Paleta na narzędzia 4,0ChLP	40.5712.100	1
	Kontener z litym dnem 1/2 306x272x85mm	12.0751.100	1
	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/2 306x272x15mm Szara	12.0751.200	1

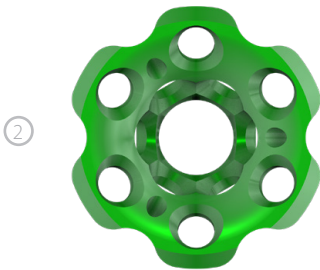
40.5711.200

40.5711.300

4,0ChLP płytka do artrodezy nadgarstka



①	6	14	3.7206.014
②	12	21	3.7206.021

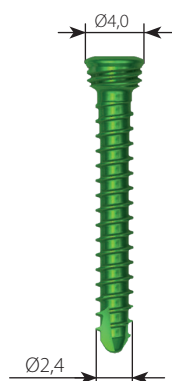


3.5164.xxx	✓		✓	✓		✓	2.4
------------	---	--	---	---	--	---	-----



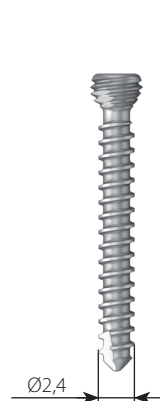
4.5235.xxx		✓	✓	✓	✓	✓	2.4
------------	--	---	---	---	---	---	-----

4,0ChLP wkręt Ø2,4



Len	Ti
6	3.5164.006
8	3.5164.008
10	3.5164.010
12	3.5164.012
14	3.5164.014
16	3.5164.016
18	3.5164.018
20	3.5164.020

4,0ChLP wkręt VA 2,4



Len	Co
6	4.5235.006
8	4.5235.008
10	4.5235.010
12	4.5235.012
14	4.5235.014
16	4.5235.016
18	4.5235.018
20	4.5235.020

8. INSTRUKCJA STOSOWANIA

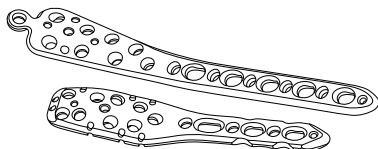
PL

ChM®

CE 0197

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

IFU-010/11.18



1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Płytki kostne, wkręty 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, artrozy, osteotomii oraz czasowego blokowania wzrostu chrząstek nasadowych.
- 1) Płytki kostne mocowane są do kości za pomocą wkrętów kostnych.
- 2) Wkręty kostne mogą być stosowane samodzielnie, z podkładkami lub płytkami kostnymi.
- 3) Podkładki kostne stosowane są łącznie z wkrętami kostnymi.
2. Współpracując ze sobą implanty są przedstawione na odpowiednich stronach katalogu wyrobów ChM sp. z o.o.
3. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentarium firmy ChM. Wraz z instrumentarium dostarczane jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowego instrukcji postępowania o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

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:
 - 1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
 - 2) Objawy miejscowego zapalenia.
 - 3) Gorączka lub leukocytoza.
 - 4) Cięża.
 - 5) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
 - 6) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebiegu kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przysięszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
 - 7) Podoziewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU).
 - 8) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
 - 9) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
 - 10) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, po-decyluj wiek lub uzależnienie (stany te mogą grozić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu).
 - 11) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
 - 12) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
 - 13) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
 - 14) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
 - 15) Chorobliwa otyłość (określona zgodnie z normami WHO).
 - 16) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
 - 17) Nowotwór złośliwy, który może być skutkiem zabiegu operacyjnego (m.in. resorpcja kości, osteoporoza i/lub osteoporoza). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaniem dziedzicznej lub nabytą familiową kości lub problemami i uwypięnieniem kości.
 - 18) Brak aktywności chrząstki wzrostowej (dotyczy czasowego blokowania wzrostu chrząstek nasadowych).
2. 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 złożył wiele czynników.
3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
- 1) Uszkodzenie implantu (złamanie, deformacja lub rozłączenie).
- 2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
- 3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
- 4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
- 5) Usisk na otaczające tkanki lub narządy.
- 6) Infekcja.
- 7) Peknięcie kości lub zjawisko „stress shielding” powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
- 8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwinki.
- 9) Ból.
- 10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
- 11) Zmiana stanu psychicznego.
- 12) Zgon.
- 13) Zakłócenia z głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
- 14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwaska oddechowa, itp.
- 15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
- 16) Opóźnienie zrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i wykazanie stawu rzekomego.
- 17) Utrata właściwej krzywizny i/lub długości kości.
- 18) Powikłania w miejscu pobrania kości do zastępczo.
- 19) Brak zamierzonej korekty lub nadmierna korekta (dotyczy czasowego blokowania wzrostu chrząstek nasadowych).

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjenci należy 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 na-prężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia im-plantu.
6. Aby zapobiec nadmiernemu napięciu w implantach, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach jego aktywności fizycznej w okresie leczenia.
7. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (m.in.: ciężkie chodzenie, bieganie, dzwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) może wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu, pacjent musi być poin-formowany, 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 uzyskanie rezultatów ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeżenie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości.
10. Pacjenci takich należą poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
11. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe napięcia i oddziaływanie wyrobu, co może przyspieszyć zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego de-formacji lub zniszczenia.
12. Pacjenci z otyłością, którzy odżywiali się i/lub nadużywali alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze 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.
13. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i NIE są przeznaczone do zastę-powania struktur i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonych procesu leczenia.
14. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
15. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrobów nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
16. W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obłuzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

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:
- 1) wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnej. Typowym opakowaniem jest po-dwójne opakowanie wykonane z tyk-foli lub pojedynczy blister.
- 2) wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe.
5. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
6. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera m.in.:
- 1) Wyrób sterylny
- a) Logo ChM i adres producenta.
- b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 3.XXXXX.XXX.
- c) Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
- d) Materiał implantu (dotyczy rozdziału MATERIAŁ IMPLANTU).
- e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH202 (symbol opisano w stopce niniejszej instrukcji).
- f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
- g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
- h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
- 2) Wyrób niesterylny
- a) Logo ChM i adres producenta.
- b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 3.XXXXX.XXX.
- c) Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
- d) Materiał implantu (dotyczy rozdziału MATERIAŁ IMPLANTU).
- e) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
- f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
- 3) 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).
4. 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.
- 1) W systemie płytek blokowanych ChM wprowadzono dodatkowy system identyfikacji. Na po-wierzchni płytek blokowanych ChM wprowadzono dodatkową cześć. System np.: 4,0; 4,5; 5,0; 7,0. Jest to informacja, iż z płytkami współpracają wkręty blokowane o średnicach bieżących 04,0; 4,5; 5,0; 7,0. Dodatkowo płytki i wkręty wchodzące w skład systemu, wykonane z tytanu, są barwione: system 4,0 na kolor złoty; system 4,5 na kolor złoty; system 5,0 na kolor brzo-zy; system 7,0 na kolor niebieski.
- 2) W systemie płytek mikro ChM wprowadzono dodatkowy system identyfikacji. Płytki i pod-stawowe wkręty wchodzące w skład systemu, wykonane z tytanu, są barwione: system 1,2 na kolor niebieski; system 1,5 na kolor złoty; system 2,0 na kolor złoty i system 2,7 na kolor turkusowy.
10. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czys-tych i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
- 1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone nastę-pujące symbole:
- a) Stal: symbol (S).
- b) Tytan i jego stop: symbol (T).
- c) Stop kobaltu: symbol (Co).
- 2) Płytki wykonane są:
- a) Ze stali implantacyjnej.
- b) Z implantacyjnego tytanu lub stopu tytanu.
- c) Z implantacyjnego stopu kobaltu.
- 3) Wkręty wykonane są:
- a) Ze stali implantacyjnej.
- b) Z implantacyjnego stopu tytanu.
- c) Z implantacyjnego stopu kobaltu.
- 4) Podkładki wykonane są:
- a) Ze stali implantacyjnej.
- b) Z implantacyjnego stopu tytanu.
- 5) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (wartości max):
- a) Stal wg ISO 5832-1/ASTM F136: [C:0,03] [Si:0,1] [Mn:2,0] [P:0,025] [S:0,01] [N:1,1] [Cr:19,0] [Mo:2,0] [Ni:15,0] [Cu:5] Ferestza.
- 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] [Ni:0,8] [Ni:11,0] [Cu:0,25] Ferestza.
- c) Tytan wg ISO 5832-2/ASTM F67: [Fe:0,5] [O:0,4] [C:0,1] [N:0,05] [H:0,0125] [Ti:restza].
- d) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: [Al:6,5] [V:4,5] [Fe:0,3] [O:0,2] [C:0,08] [N:0,05] [H:0,015] [Ti:restza].
- 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] [N:0,05] [H:0,009] [Ti:restza].
- f) Stop kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537: [Cr:30] [Mo:7] [Fe:0,75] [Mn:1] [Si:1] [C:0,14] [Ni:1] [N:0,25] [Cu:restza].
- 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.

2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym

- 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.:
- a) przemieszczenia lub rozgrzania implantu,
- b) artefaktów na obrazach MR.
- 2) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
- 3) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
- a) statyczne pole magnetyczne o indukcji ≤ 3 tesli,
- b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gaussów/cm,
- c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swojej (SAR) wynoszący 3W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
- 4) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
- 5) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
- 6) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występuje wątpliwość 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 PRZYZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występuje takie stany i/lub pre-dispozycje, 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 wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzyga o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wy-konanie odpowiednich testów (składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyj-ne 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 większych i mniejszych 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 wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie nie jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdź 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. Na wszelki wypadek, przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skon-trolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (takich jak zarysowania powierzchni, wyszczer-bienia, 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:
- 1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę 25kGy,
- 2) parą nadciśnieniu wodoru.
2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (symbol opisano w stopce niniejszej instrukcji).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
- 1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylizacji.
- 2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne nie jest uszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym.
- 3) Sprawdzić logo wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o prze-prowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
- a) czerwony - dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
- b) niebieski - dla wyrobów sterylizowanych parą nadciśnieniu wodoru.
4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywanyymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepione implanty nigdy nie wolno poddać reprociesowaniu i używać ponownie.
2. Implanty, które nie były używane a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinny być używane ponownie. Należy z nich reprociesować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma ChM nie nieale reprociesowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprociesowania wobec zabrudzonych implantów firma ChM nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
3. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
- 1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
- 2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (ręcznej, automatycznej), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
- 3) Płukawka szpitalna pozostała odpowiednio dla skuteczności przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
- 4) Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod)
- 1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opa-kowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zabrudzeniem lub zniszczeniem.
- 2) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
- 3) Płukawka bieżąca woda i 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).
- 4) UWAGA: zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materia-łów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
5. Proces czyszczenia i dezynfekcji
- 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą automatyczną. Zaleca się używanie zaautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektorze).
- 2) Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instruk-cjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dać podobny/wyświej efekt:
- a) środki myjące - Dr. Weigert (producent) neodisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego),
- b) środki dezynfekujący - Dr. Weigert (producent) neodisher® Septo Active (nazwa środka de-

zynfekującego).

- 3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
 - a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
 - b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 – 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
 - c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
 - d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
 - e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.
 - f) Wyrób 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 wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
 - i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90° do 110°.
 - 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/dezynfekacji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzać 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) – dezynfekacja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (5) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90° 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. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

- 1) Wyrób 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 ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
 - e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
 - f) Procedurę czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

- 1) Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO 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 uszkodzeń na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
5. Zakładanie, usuwanie i korekcie położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę ChM.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy ChM w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonywanych zabiegów oraz dysbalansu. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zwichnięcia lub ewentualnych uszkodzeń.
8. Konstrukcja płytek pozwala na ich śródogooperacyjne 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 wkreśłów blokowanych w okolicy gięcia, zdeformowane otwory nie zapewniają prawidłowej współpracy płytki-wkrętu,
 - 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 zespolenia,
 - 3) zalecane jest cięcie pomiędzy otworami pod wkręty kostne,
 - 4) podczas cięcia płytki zwrócić szczególną uwagę, by nie kierować odcinanego fragmentu implantu w stronę użytkownika, pacjenta lub osób trzecich,
 - 5) wszelkie ostre krawędzie na powierzchniach zewnętrznych, powstałe podczas cięcia płytki, powinny być zniwelowane,

6) należy zapewnić jednoznaczna identyfikację implantu.

11. Podczas wprowadzania wkręta 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 gnieździe wkręta,
- 3) końcowa faza dokręcenia powinna być wykonana z wyczućciem.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
3. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
4. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
5. Chirurg musi poinformować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
6. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
7. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
8. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
9. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążanie implantu (np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dzwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikać z nich silny 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 dojrzwiania 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, 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 powstania 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, obłuzowanie 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 wszczęcia.

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 - OBLASNIENIA SYMBOLI - ПОРЯДКЕННЕ ОБЪЯСНЕНІЙ - EXPLICATION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLI PREKLADY - TRADUZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не використовувати повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozubijeti opakovan - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилізувати повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neopozubijeti resterilizaci - Non ristilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не використовувати, якщо пошкоджено пакування - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopozubijeti, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zgledaj do instrukcij upravljanja - Огляньте, к міс триский по призначенню - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Ridete se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesteryl - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Niesteryliz - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
STERILE R	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Стерилизована випромінювання - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato da raggi - Sterilizzato mediante irradiazione
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизована перекисом водню - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
REF	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
LOT	Batch code - Kod partii - Код партії - Código de lote - Chargennummer - Číslo šarže - Codice del lotto
Mat:	Material - Material - Матеріал - Material - Material - Materiale
Qty:	Quantity - Ilość - Кількість - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Ужити до - Використовувати до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

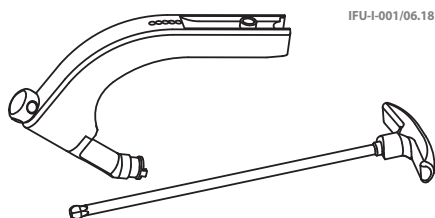
Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

PL

ChM®

CE

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



INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

1 PRZEZNACZENIE

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.

2 OPIS

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

2.2. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera m.in.:

- 1) Logo ChM i adres producenta.
- 2) Nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXXXXXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
- 3) Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
- 4) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrob niesterylny.
- 5) Symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
- 6) Znak zgodności CE.

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

3 MATERIAŁY

1. Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. wykonywane są głównie ze stali, stopów aluminium oraz tworzywa sztucznych, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.

2. Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, są wzdłużu na wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (tzw. pasywną), która chroni te narzędzia przed korozją.

3. Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów tak jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzysta).

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

5. Narzędzia produkowane z tworzywa sztucznego to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści, nakładki chwytowe i pokrycia. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji narzędzi to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (polietereketon), teflon (PTFE - politetrafluoretylen) oraz silikon. Ww. tworzywa można procesować (tj.: czyścić, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.

6. Narzędzia chirurgiczne stalowe z utwardzoną włókną charakteryzują się większą wytrzymałością niż wyroby stalowe. Autem wyrobu jest włókna umieszczona w części roboczej wykonana z węgliks węgla. Włókna taka charakteryzuje się dużą twardością oraz odpornością na ścieranie.

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

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.

2. Nieprawidłowe, nieostrożne i niezgodne z zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.

3. Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przypięszenia wyrobu, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.

4. Ekier powinien być zazwyczaj używany z odpowiednimi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.

5. Przed rozpoczęciem nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.

6. Ranki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.

7. Każde narzędzie z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródogospodniej wymiany.

8. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.

9. Narzędzia ulegają ciągłemu procesowi zużycia. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie, w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu i liczby wykonanych zabiegów. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć i utylizować, postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.

10. W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródogospodniego badania rentgenowskiego.

11. W przypadku podejrzenia lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.

12. Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekty. Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzono zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.

13. Narzędzie, które miało kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krwistej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.

14. Przy stosowaniu wyrobu z włókną utwardzoną podczas zabiegu należy wykonywać środkową, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe posługiwanie się, czy też niezgodne z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobu może spowodować uszkodzenie części roboczej w postaci np. wykruszenia włókna.

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

1. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

- 1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
- 2) Dokładne czyszczenie jest procesem podstawowym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (ręcznej, automatycznej), dokładności płukania i szczelności, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
- 3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczną przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

1) Bepośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowo zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą lub umieszczenie narzędzi w wodnym roztworze środka dezynfekującego. Nie wolno dopuścić do zaschnięcia krwi, tkanek, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń biologicznych na powierzchni narzędzi.

2) Aby zapobiec zasychaniu krwi i zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi, do mycia przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wilgotnych ściereczek.

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

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

1) Użyte narzędzia należy poddać reprocessowaniu tak szybko jak to jest możliwe.

2) Należy narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.

3) Płukanie bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub ściereczek wykonanych z tworzywa sztucznego (zalecane są ściereczki nylonowe). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyrób mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. needisher® MedClean forte, o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).

4) UWAGA: zabrania się stosowania ściereczek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

4. Proces czyszczenia i dezynfekcji.

1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą automatyczną. Zaleca się używanie zaopatrzonych w procedur czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektora).

2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:

- a) środek myjący - Dr Weigert (producent) needisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego);
- b) środek dezynfekujący - Dr Weigert (producent) needisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).

3) Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (wzrost, rdzy, odwarstwienie), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl, roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących).

4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdemineralizowanej w celu uniknięcia powstawania osadów i pami wywołanych przez chlor i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.

5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.

6) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szorstki z tworzywa sztucznego, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.

7) Czynienie ręczne: wspólne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem wyrobu ultradźwiękowego.

8) Płukanie: wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą ściereczek wykonanych z tworzywa sztucznego.

9) Wyrób poddać moczeniu przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).

10) Wyrób płukaj zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.

11) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego sprzętu. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.

12) Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawieszów i przegubów. Podczas płukania użyć ściereczek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.

13) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.

14) Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody). Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.

15) Wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.

16) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.

17) Wykonaj końcowe płukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną.

18) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.

19) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stężeniu 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).

20) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.

21) Wyrób z kanalikami należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.

22) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarni, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.

23) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu.

24) UWAGA: jeśli z kanali nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, usunąć należy, że czas ekspozycji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danego jednostki.

6) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora.

- a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- b) Mycie w myjni – dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępie 5.
- c) UWAGA: Spręż do mycia (dezynfekcji) powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z zewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
- d) Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) – mycie wspólne 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 10min; (3) – płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2min; (4) – dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5min; (5) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.

5. Kontrola

1) Kaidzorować przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.

2) Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzane pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

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

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

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

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

7. UWAGA:

- a) Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla wyrobów wielokrotnego użytku. Okres przydatności do użycia jest zależny od rodzaju wyrobu, włącznie ze sposobem i czasem trwania każdego użycia, częstotliwością użycia, warunkami reprocessowania oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożnie i zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
- b) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

6. Pakowanie

1) Wyszczególnione i wyszczególnione narzędzia należy umieścić i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach przeznaczonych do specjalnych kontenerów sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z materiału odpornego na zanieczyszczenia i sterylizacji parowej. Kontenery sterylizacyjne, opakowania indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania normy serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyroby muszą być tak zapakowane, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

1) Wyrób użycy, dezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to sterylizacja sterylizacją parową (parę wodną w nadciśnieniu):

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

2) UWAGA:

- a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10⁻⁶ (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).

c) Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonego konteneru sterylizacyjnego.

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) Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z tworzywa sztucznego (PPSU, PEEK, PTFE, silikon) nie może być wyższa niż 140°C.

6. PRZECZYSZCZANIE

1. Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi białych (wyszczerbień lub spękań) i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Jeśli to możliwe narzędzia należy przechowywać w przeznaczonych dla nich paletach umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

7. KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (np. 40Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometryczne, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.

2. Kalibrację narzędzia dokonuje producent. Wszelkie próby nieautoryzowanego modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

8. KOMPATYBILNOŚĆ

1. Specjalistyczne instrumentarium firmy ChM są przeznaczone do wszczepiania implantów firmy ChM. Wraz z instrumentarium przeznaczonym do danego systemu implantów dostarczana jest m.in. odpowiednia, ilustrowana technika operacyjna, opisująca właściwe użycie narzędzi wchodzących w skład instrumentarium. Nie dopuszcza się łączenia instrumentarium firmy ChM z wyrobami pochodzącymi od innych wytwórców. Odpowiedzialność za użycie instrumentarium ChM w połączeniu z implantami i narzędziami pochodzącymi od innych producentów ponosi lekarz.

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

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

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

SYMBOL TRANSLATION - OBLJEENIA SYMBOLI - NORCHEHE OBOJAHNEHH - EXPLCATION DE LOS SIMBLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKŁADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He экономать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Неповторно использовать - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - He экономать повторно - No resterilizar - Nicht resterilisieren - Неповторно стерилизовать - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He экономать, не использовать, если упаковка повреждена - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Непользовать, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji używania - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He чрепный - Non estéril - Usteril - Nesteryl - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie - Радиационная стерилизация - Sterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Sterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda grupu - Código de lote - Chargennummer - Cód. serie - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Material
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Укономать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197