



PŁYTKI PEDIATRYCZNE SYSTEMU 5,0/7,0ChLP

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0205.204 / 15.0207.204 / 15.0201.201*
- *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/70A
 Data wydania 16.03.2016
 Data przeglądu P-003-18.08.2016

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	6
III. NARZĘDZIA	13
IV. POZYCJA PACJENTA	19
V. DOSTĘP OPERACYJNY	19
VI. TECHNIKA OPERACYJNA	20
VI.1. OSTEOTOMIA WARYZUJĄCA / OSTEOTOMIA WALGIZUJĄCA	20
<i>VI.1.1. Planowanie przedoperacyjne</i>	<i>20</i>
VI.1.1.1. Metoda planowania z ustalonym kątem szyjkowo-trzonowym (<i>metoda 1</i>)	20
VI.1.1.2. Metoda planowania z obliczonym kątem szyjkowo-trzonowym (<i>metoda 2</i>)	21
VI.1.2. WPROWADZENIE DRUTU KIRSCHNERA	22
VI.1.3. Ustawienie kąta wprowadzenia pozycjonującego drutu Kirschnera	22
VI.1.4. Wprowadzenie pozycjonującego drutu Kirschnera	22
VI.1.5. Wprowadzenie drutów prowadzących płytki	23
VI.1.6. Osteotomia	24
VI.1.7. Wprowadzenie płytki	25
VI.1.7.1. Wkręcenie tulei prowadzących	25
VI.1.7.2. Ułożenie płytki na kości	26
VI.1.8. Stabilizacja płytki w części nasadowej	26
VI.1.8.1. Wprowadzenie wkrętów blokowanych w otwory A i B	26
VI.1.8.2. Wprowadzenie wkręta blokowanego w otwór C	27
VI.1.9. Stabilizacja płytki w części trzonowej	28
VI.1.9.1. Nastawienie	28
VI.1.9.2. Wprowadzenie wkrętów blokowanych	28
VI.1.9.3. Wprowadzenie wkrętów korowych	30
VI.2. MEDIALIZACJA	32
VI.3. STABILIZACJA ZŁAMAŃ	34
VI.3.1. Wprowadzenie drutu Kirschnera	34
VI.3.2. Ustawienie kąta wprowadzenia pozycjonującego drutu Kirschnera	34
VI.3.3. Wprowadzenie pozycjonującego drutu Kirschnera	34
VI.3.4. Wprowadzenie drutów prowadzących płytki	36
VI.3.5. Wprowadzenie płytki	36
VI.3.5.1. Wkręcenie tulei prowadzących	36
VI.3.5.2. Wprowadzenie płytki	37
VI.3.6. Stabilizacja płytki w części nasadowej	37
VI.3.6.1. Wprowadzenie wkrętów blokowanych w otwory A i B	37
VI.3.6.2. Wprowadzenie wkręta blokowanego w otwór C	39
VI.3.7. Stabilizacja płytki w części trzonowej	40
VI.3.7.1. Wprowadzenie wkrętów blokowanych	40
VI.3.7.2. Wprowadzenie wkrętów korowych	41
VII. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	43
VIII. USUNIĘCIE IMPLANTU	43

I. WSTĘP

Płytki pediatryczne systemów 5,0ChLP i 7,0ChLP służą do korekcji deformacji szpotawej i koślawej bliższego końca kości udowej oraz do leczenia złamań bliższego odcinka kości udowej u dzieci. Płytki są częścią systemu płytek blokowanych ChLP opracowanego przez firmę ChM. Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów zgodnie ze standardem 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 korekcji bliższego odcinka kości udowej wchodzi:

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

Przeznaczenie

Płytki pediatryczne systemów 5,0/7,0ChLP są przeznaczone do stosowania u dzieci i młodocianych w wieku od 2 do 16 lat. Możliwe jest też stosowanie u osób dorosłych o drobnej posturze i masie ciała do 55 kg.

Wskazania:

- Przez- i podkrętarzowa osteotomia waryzująca,
- Przez- i podkrętarzowa osteotomia walgizująca,
- Przez- i podkrętarzowa osteotomia rotacyjna,
- Złamania bliższego odcinka kości udowej.

Przeciwwskazania:

- czynne zakażenia w miejscu przewidywanej operacji,
- pacjenci, których nie obejmują wskazania,
- pacjenci, u których stosowanie implantu jest przeciwwskazane ze względu na wytrzymałość wyrobu.

Dobór płytki

Dostępne są dwa systemy płytek pediatrycznych- System 5,0ChLP oraz System 7,0ChLP. Oba systemy płytek są uniwersalne (*mogą być stosowane do lewej i prawej kończyny dolnej*). O doborze i zastosowaniu odpowiedniego systemu decyduje lekarz.

Profilowanie płytki

Nie zaleca się profilowania płytki. Może to wpłynąć niekorzystnie na jej wytrzymałość i współpracę z instrumentarium.

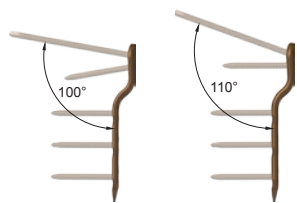
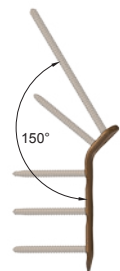
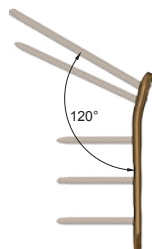


Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania dostarczaną z wyrobem oraz dołączoną na końcu tego dokumentu. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.

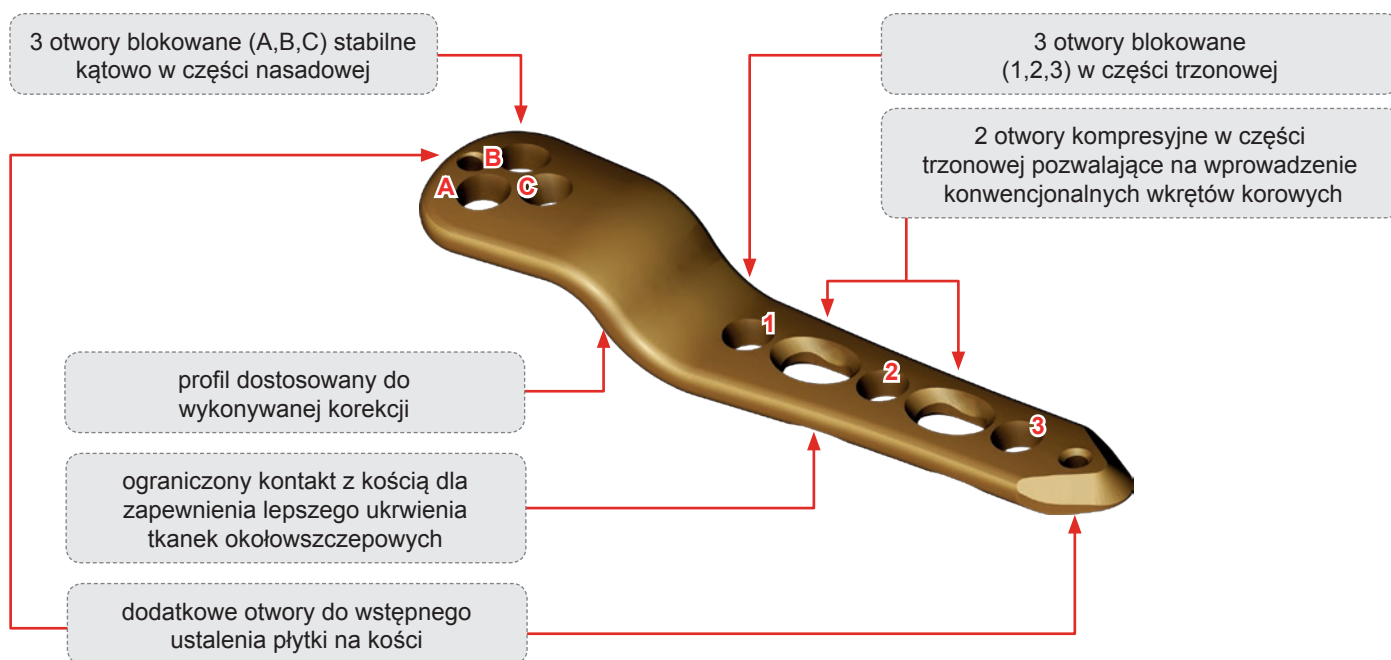
II. IMPLANTY

W skład systemów 5,0ChLP oraz 7,0ChLP wchodziły płytki oraz współpracujące z nimi wkręty. Dla ułatwienia zarówno płytka jak i wkręty blokowane z nią współpracujące barwione są na brązowo – system 5,0ChLP bądź niebiesko – system 7,0ChLP.

Klasyfikacja płytek:

Płytki do osteotomii waryzującej:		
5,0ChLP: 100° - 3.7004.503	7,0ChLP: 100° - 3.7008.503	
5,0ChLP: 110° - 3.7005.503	7,0ChLP: 110° - 3.7009.503	
Płytki do osteotomii walgizującej:		
5,0ChLP: 150° - 3.7006.503	7,0ChLP: 150° - 3.7010.503	
Płytki do złamań i korekcji rotacyjnej:		
5,0ChLP: 120° - 3.7007.503	7,0ChLP: 120° - 3.7011.503	

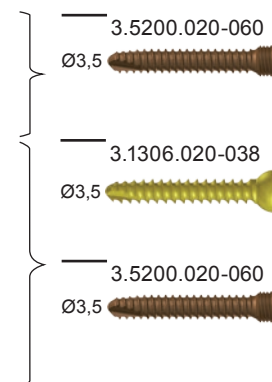
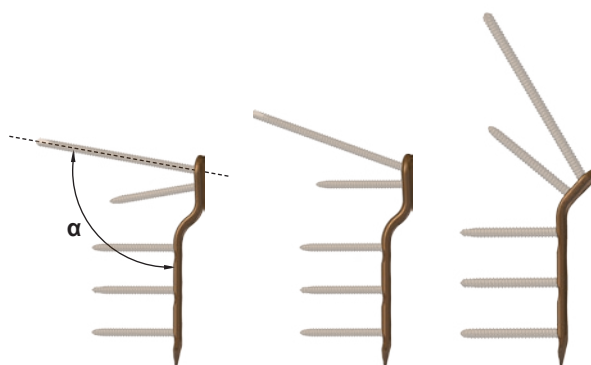
Właściwości płytki:



5,0ChLP płytki pediatryczna udowa do osteotomii

Kąt α [°]	O	L [mm]	Nr katalogowy
100	3	75	3.7004.503
110	3	75	3.7005.503
150	3	59	3.7006.503

O – liczba otworów gwintowanych w części trzonowej płytki



3.5200.020-060

Ø3,5

3.1306.020-038

Ø3,5

3.5200.020-060

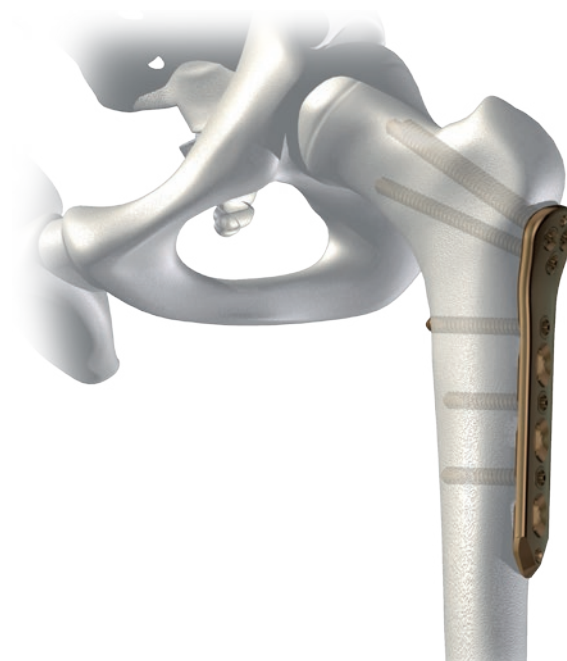
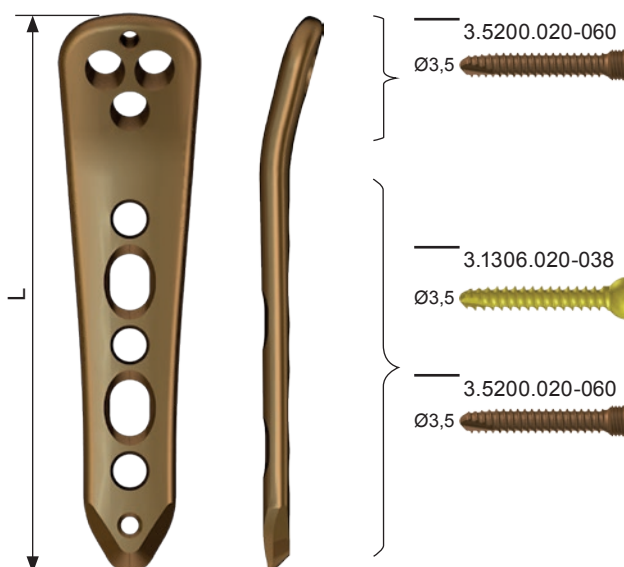
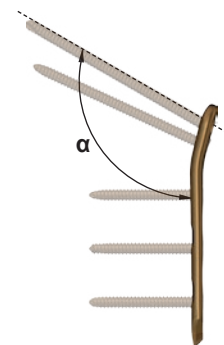
Ø3,5



5,0ChLP płytki pediatryczna udowa 120°

Kąt α [°]	O	L [mm]	Nr katalogowy
120	3	66	3.7007.503

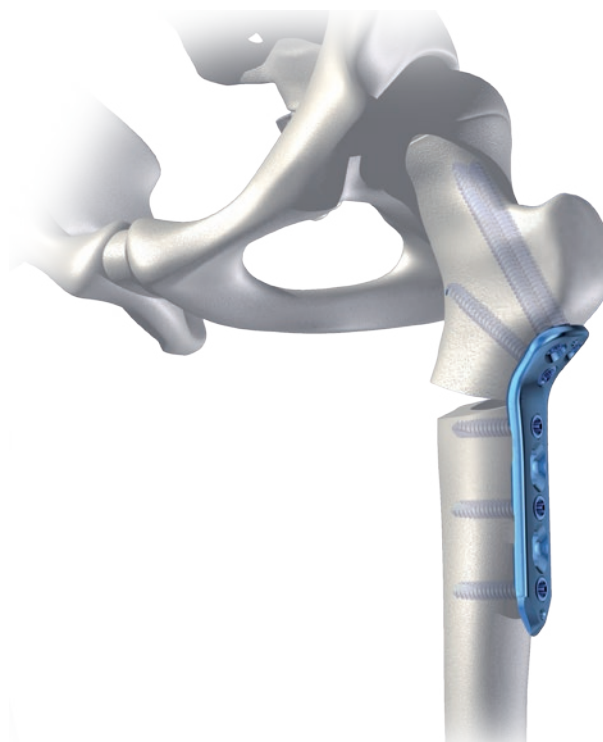
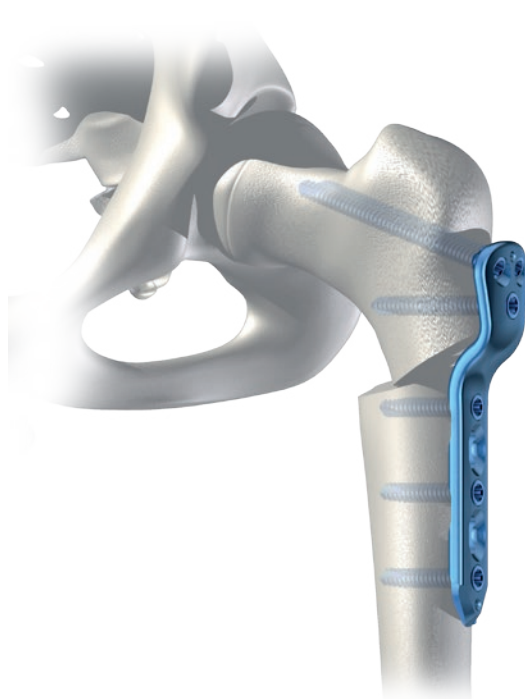
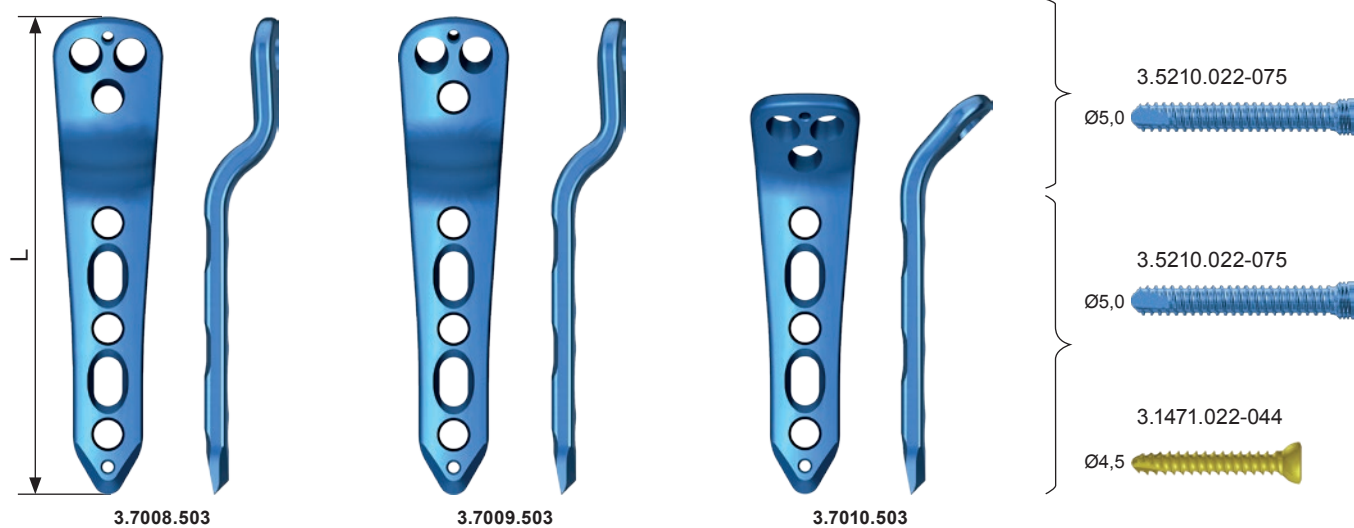
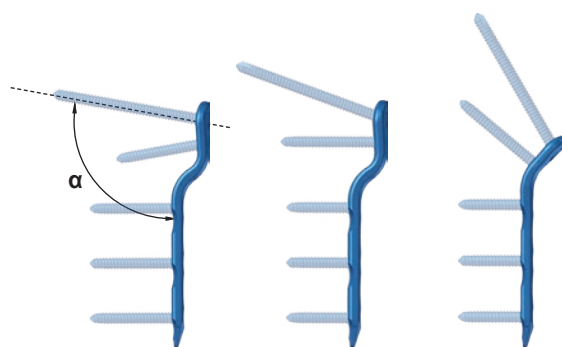
O – liczba otworów gwintowanych w części trzonowej płytki



7,0ChLP płytki pediatryczna udowa do osteotomii

Kąt α [°]	O	L [mm]	Nr katalogowy
100	3	95	3.7008.503
110	3	95	3.7009.503
150	3	80	3.7010.503

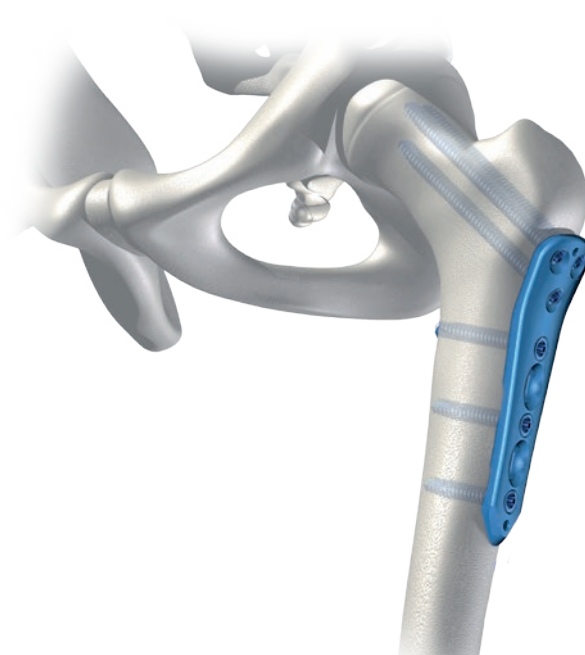
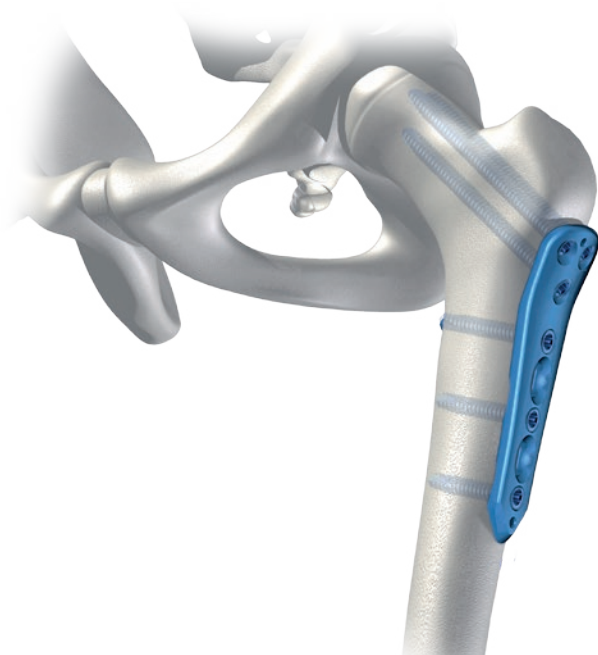
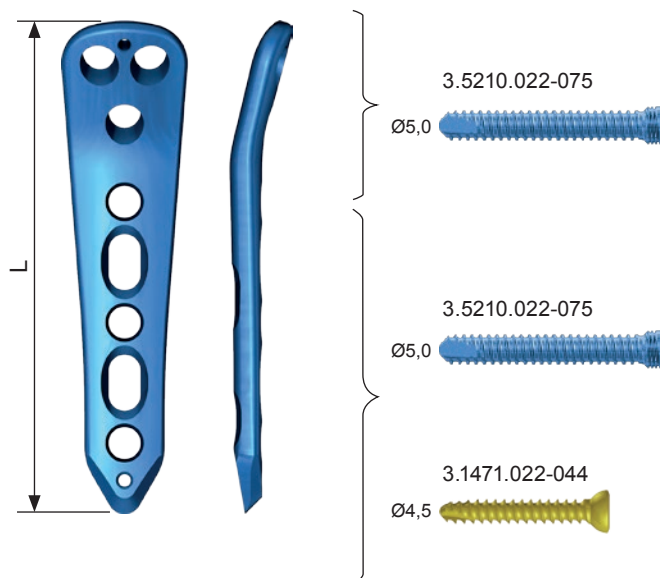
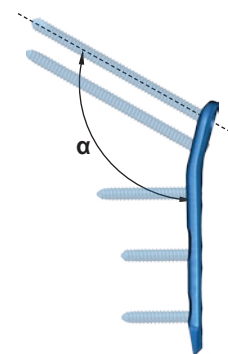
O – liczba otworów gwintowanych w części trzonowej płytki



7,0ChLP płytki pediatryczna udowa 120°

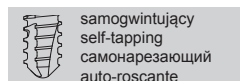
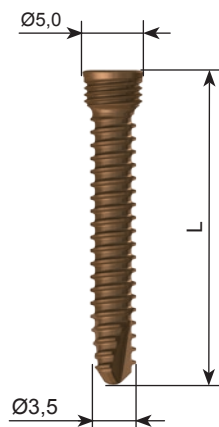
Kąt α [°]	O	L [mm]	Nr katalogowy
120	3	86	3.7011.503

O – liczba otworów gwintowanych w części trzonowej płytki



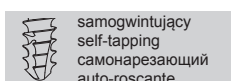
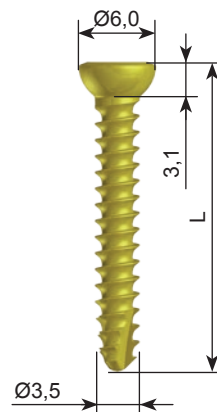
ELEMENTY BLOKUJĄCE

5,0ChLP Wkręt Ø3,5



L [mm]	Nr katalogowy
20	3.5200.020
22	3.5200.022
24	3.5200.024
26	3.5200.026
28	3.5200.028
30	3.5200.030
32	3.5200.032
34	3.5200.034
36	3.5200.036
38	3.5200.038
40	3.5200.040
42	3.5200.042
44	3.5200.044
46	3.5200.046
48	3.5200.048
50	3.5200.050
52	3.5200.052
54	3.5200.054
56	3.5200.056
58	3.5200.058
60	3.5200.060

Wkręt korowy Ø3,5

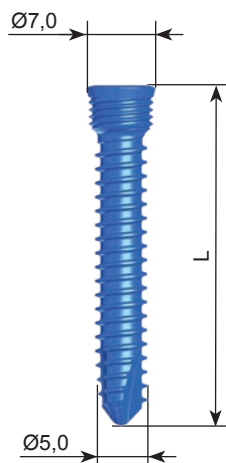


L [mm]	Nr katalogowy
20	3.1306.020
22	3.1306.022
24	3.1306.024
26	3.1306.026
28	3.1306.028
30	3.1306.030
32	3.1306.032
34	3.1306.034
36	3.1306.036
38	3.1306.038

Ø rdzenia wkręta		2,8
Ø wiertła ze skalą	40.5653.212	2,8
tuleja prowadząca	40.6273.028	5,0/2,8
grot	40.5677.000	T15

Ø rdzenia wkręta		2,4
Ø wiertła ze skalą	40.5912.212	2,5
prowadnica kompresyjna	40.4804.025	2,5
grot	40.5677.000	T15

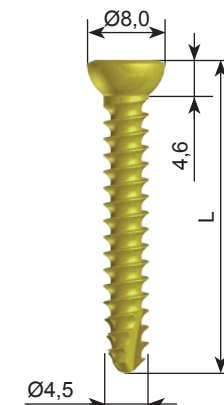
7,0ChLP Wkręt Ø5,0



samogwintujący
self-tapping
самонарезающий
auto-roscante

T25	
L [mm]	Nr katalogowy
22	3.5210.022
24	3.5210.024
26	3.5210.026
28	3.5210.028
30	3.5210.030
32	3.5210.032
34	3.5210.034
36	3.5210.036
38	3.5210.038
40	3.5210.040
42	3.5210.042
44	3.5210.044
46	3.5210.046
48	3.5210.048
50	3.5210.050
52	3.5210.052
54	3.5210.054
56	3.5210.056
58	3.5210.058
60	3.5210.060
65	3.5210.065
70	3.5210.070
75	3.5210.075

Wkręt korowy Ø4,5



samogwintujący
self-tapping
самонарезающий
auto-roscante

T25	
L [mm]	Nr katalogowy
22	3.1471.022
24	3.1471.024
26	3.1471.026
28	3.1471.028
30	3.1471.030
32	3.1471.032
34	3.1471.034
36	3.1471.036
38	3.1471.038
40	3.1471.040
42	3.1471.042
44	3.1471.044

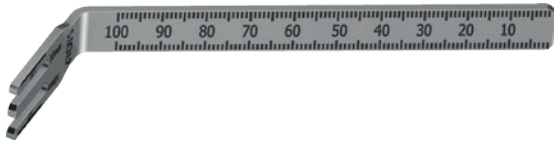
Ø rdzenia wkręta		4,0
Ø wiertła ze skalą	40.5651.212	4,0
tuleja prowadząca	40.6274.040	7,0/4,0
grot	40.5684.200	T25

Ø rdzenia wkręta		3,0
Ø wiertła ze skalą	40.5650.212	3,2
przewodnica kompresyjna	40.4802.732	3,2
grot	40.5684.200	T25

III. NARZĘDZIA

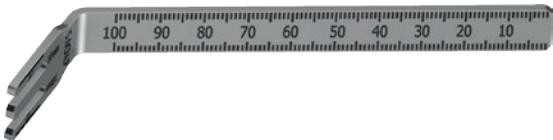
Instrumentarium 5,0ChLP - płytki pediatryczne 4x4 1/2H

15.0205.204

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Paleta na instrumentarium 5,0ChLP pediatryczne 4x4 1/2H	14.0205.204	1
2		Wiertło ze skalą 2,5/210	40.5912.212	2
3		Wiertło ze skalą 2,8/210	40.5653.212	2
4		Grot T15	40.5677.000	1
5		Prowadnica kompresyjna 2,5	40.4804.025	1
6		Rękojeść dynamometryczna ze sprzęgłem 2Nm	40.6652.000	1
7		Tuleja prowadząca 5,0/2,8	40.6273.028	2
8		Celownik do płytek nakrętarzowych pediatrycznych - 5,0ChLP	40.5733.050	1
9		Wzorzec 5,0ChLP	40.6272.050	1
10		Repozytor -5,0ChLP	40.5735.050	2

Instrumentarium 7,0ChLP - płytki pediatryczne 4x4 1/2H

15.0207.204

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Paleta na instrumentarium 7,0ChLP - płytki pediatryczne 4x4 1/2H	14.0207.204	1
2		Wiertło ze skalą 3,2/210	40.5650.212	2
3		Wiertło ze skalą 4,0/210	40.5651.212	2
4		Grot T25	40.5684.200	1
5		Prowadnica kompresyjna 3,2	40.4802.732	1
6		Rękojeść dynamometryczna T ze sprzęgłem 4Nm	40.6660.000	1
7		Tuleja prowadząca 7,0/4,0	40.6274.040	2
8		Tuleja prowadząca 4,0/2,8	40.6275.028	2
9		Celownik do płytek nakrętarszowych pediatrycznych -7,0ChLP	40.5733.070	1
10		Wzorzec 7,0ChLP	40.6272.070	1
11		Repozytor -7,0ChLP	40.5735.070	2

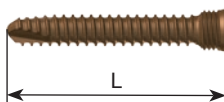
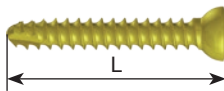
Instrumentarium 5,0/7,0ChLP - płytki pediatriczne 5x4 1/2H

15.0201.201

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Paleta na instrumentarium 5,0/7,0ChLP - płytki pediatriczne 5x4 1/2H	14.0201.201	1
2		Długość 2,0/210	40.4815.210	4
3		Długość 2,8/210	40.6276.210	2
4		Łącznik drutu 2,8	40.6277.028	2
5		Wzorzec długości wkrętów	40.5675.500	1
6		Wzorzec głębokości	40.4639.550	1
7		Prowadnica celownika	40.5734.000	1
8		Ustalcacz odłamków kości Verbrugge 9,5x240mm	40.4231.000	1
9		Ustalcacz odłamków kości 240mm	40.4158.000	1

Statyw na wkręty 5,0ChLP 4x2 H

14.0205.505

	5,0ChLP wkręt samogwintujący 3,5																
	L [mm]	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	45	50	55	60	
	Szt.	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
	Wkręt korowy samogwintujący 3,5																
	L [mm]	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38						
	Szt.	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2						

* Statyw nie zawiera implantów

Statyw na wkręty 7,0ChLP 4x2 H

14.0207.503

7,0ChLP wkręt samogwintujący 5,0

L [mm]	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	60	70	75
Szt.	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4

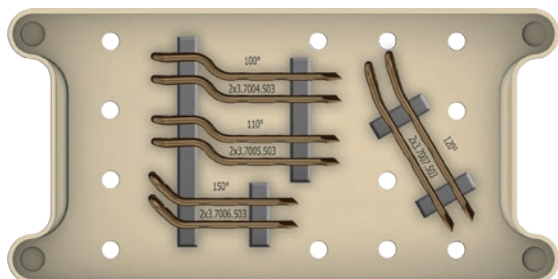
Wkręt korowy samogwintujący 4,5

L [mm]	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44
Szt.	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

* Statyw nie zawiera implantów

Paleta na płytki 5,0ChLP pediatryczne 4x2 1/2H

14.0205.418



5,0ChLP pł.pediatr.udowa d/osteotomii 100° 3otw.



Nr katalogowy

3.7004.503

Szt.

2

5,0ChLP pł.pediatr.udowa d/osteotomii 110° 3otw.



Nr katalogowy

3.7005.503

Szt.

2

5,0ChLP pł.pediatr.udowa d/osteotomii 150° 3otw.



Nr katalogowy

3.7006.503

Szt.

2

5,0ChLP pł.pediatryczna udowa 120° 3otw.



Nr katalogowy

3.7007.503

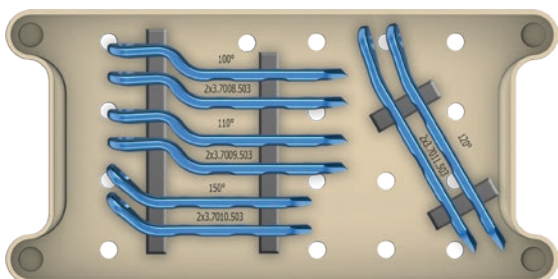
Szt.

2

* Statyw nie zawiera implantów

Paleta na płytki 7,0ChLP pediatryczne 4x2 1/2H

14.0207.409



7,0ChLP pł.pediatr.udowa d/osteotomii 100° 3otw.



Nr katalogowy

3.7008.503

Szt.

2

7,0ChLP pł.pediatr.udowa d/osteotomii 110° 3otw.



Nr katalogowy

3.7009.503

Szt.

2

7,0ChLP pł.pediatr.udowa d/osteotomii 150° 3otw.



Nr katalogowy

3.7010.503

Szt.

2

7,0ChLP pł.pediatryczna udowa 120° 3otw.



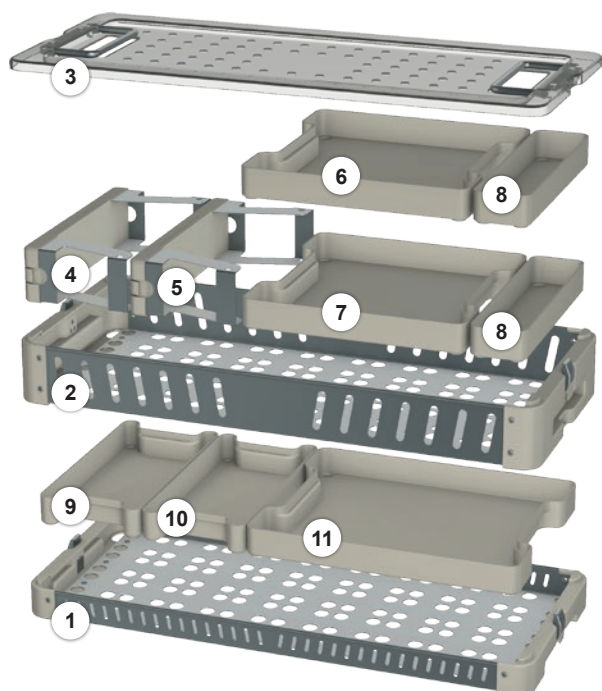
Nr katalogowy

3.7011.503

Szt.

2

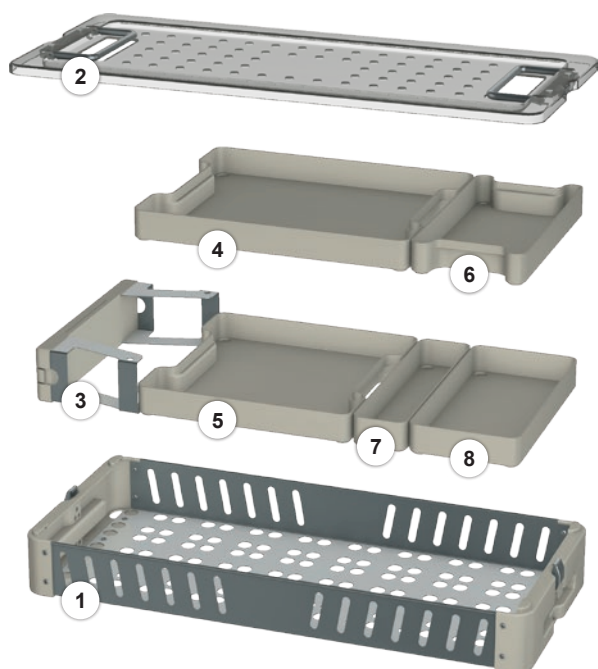
* Statyw nie zawiera implantów



Zestaw 5,0/7,0ChLP pediatryczne 15.0201.001

Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1	Kontener ChLP pediatryczne 9x4 1/2H	14.0201.104	1
2	Kontener ChLP pediatryczne 9x4 H	14.0201.103	1
3	Pokrywa kontenera ChLP pediatryczne 9x4 H	14.0201.105	1
4	Statyw na wkręty 5,0ChLP 4x2 H	14.0205.505	1
5	Statyw na wkręty 7,0ChLP 4x2 H	14.0207.503	1
6	Instrumentarium 5,0ChLP - płytki pediatryczne 4x4 1/2H	15.0205.204	1
7	Instrumentarium 7,0ChLP - płytki pediatryczne 4x4 1/2H	15.0207.204	1
8	Paleta 4x1 1/2H	14.0000.201	2
9	Paleta na płytki 5,0ChLP pediatryczne 4x2 1/2H	14.0205.418	1
10	Paleta na płytki 7,0ChLP pediatryczne 4x2 1/2H	14.0207.409	1
11	Instrumentarium 5,0/7,0ChLP - płytki pediatryczne 5x4 1/2H	15.0201.201	1

Zestaw 5,0ChLP pediatryczne



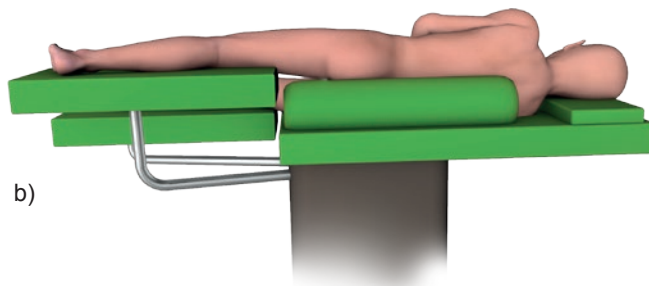
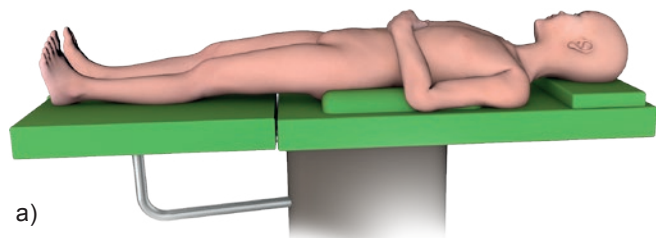
Lp.	Nazwa	Nr katalogowy
1	Kontener ChLP pediatryczne 9x4 H	14.0201.103
2	Pokrywa kontenera ChLP pediatryczne 9x4 H	14.0201.105
3	Statyw na wkręty 5,0ChLP 4x2 H	14.0205.505
4	Instrumentarium 5,0/7,0ChLP - płytki pediatryczne 5x4 1/2H	15.0201.201
5	Instrumentarium 5,0ChLP - płytki pediatryczne 4x4 1/2H	15.0205.204
6	Paleta na płytki 5,0ChLP pediatryczne 4x2 1/2H	14.0205.418
7	Paleta 4x1 1/2H	14.0000.201
8	Paleta 4x2 1/2H	14.0000.202

Zestaw 7,0ChLP pediatryczne

Lp.	Nazwa	Nr katalogowy
1	Kontener ChLP pediatryczne 9x4 H	14.0201.103
2	Pokrywa kontenera ChLP pediatryczne 9x4 H	14.0201.105
3	Statyw na wkręty 7,0ChLP 4x2 H	14.0207.503
4	Instrumentarium 5,0/7,0ChLP - płytki pediatryczne 5x4 1/2H	15.0201.201
5	Instrumentarium 7,0ChLP - płytki pediatryczne 4x4 1/2H	15.0207.204
6	Paleta na płytki 7,0ChLP pediatryczne 4x2 1/2H	14.0207.409
7	Paleta 4x1 1/2H	14.0000.201
8	Paleta 4x2 1/2H	14.0000.202

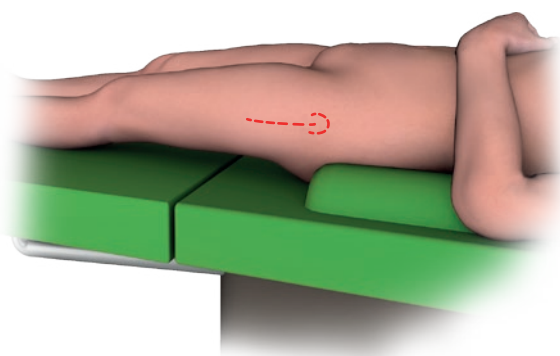
IV. POZYCJA PACJENTA

Zalecane jest ułożenie pacjenta na plecach (a) lub w pozycji bocznej (b).



V. DOSTĘP OPERACYJNY

Zalecany jest dostęp biodrowy przednio-boczny lub boczny. Cięcie skórne wykonać centralnie nad krętarzem większym kończąc je powyżej szczytu krętarza.



VI. TECHNIKA OPERACYJNA

VI.1. OSTEOTOMIA WARYZUJĄCA / OSTEOTOMIA WALGIZUJĄCA

VI.1.1. PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

a) Metody planowania

Planowanie przedoperacyjne można wykonać dwoma metodami:

- **metoda 1** - planowania z ustalonym kątem szyjkowo-trzonowym,
- **metoda 2** - planowania z obliczonym kątem szyjkowo-trzonowym.

Chirurg podejmuje decyzję o zastosowaniu metody planowania przedoperacyjnego.

Wybór metody planowania przedoperacyjnego jest zależny odżądanego kąta szyjkowo-trzonowego. Jeżeli żądany kąt szyjkowo-trzonowy pokrywa się z kątem płytki (100° , 110° , 150°) zaleca się planowanie metodą 1. W innych przypadkach zalecana jest metoda 2.

b) Wyznaczenie anatomicznych osi stawu biodrowego

Zalecane jest zdjęcie rentgenowskie obu stawów biodrowych w odwiedzeniu $20-25^\circ$ z maksymalną wewnętrzną rotacją w pozycji AP.

Na wykonanym zdjęciu RTG patologicznego stawu biodrowego wyznaczyć jego anatomiczne osie (rys. 1).

c) Dobór płytki

Płytkę powinna być dobrana przed zabiegiem. Chirurg podejmuje decyzję o zastosowaniu odpowiedniej płytki:

a) Osteotomia waryzująca

Płytki 100° , 110° są stosowane gdy żądany kąt pokrywa się z kątem płytki. W przypadkach, gdy żądany kąt nie pokrywa się kątem płytki jest stosowana płytka 110° .

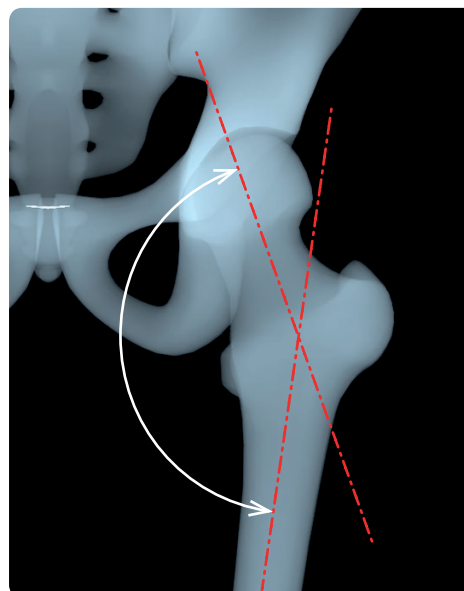
b) Osteotomia walgizująca

Do osteotomii walgizującej jest stosowana płytka 150° .

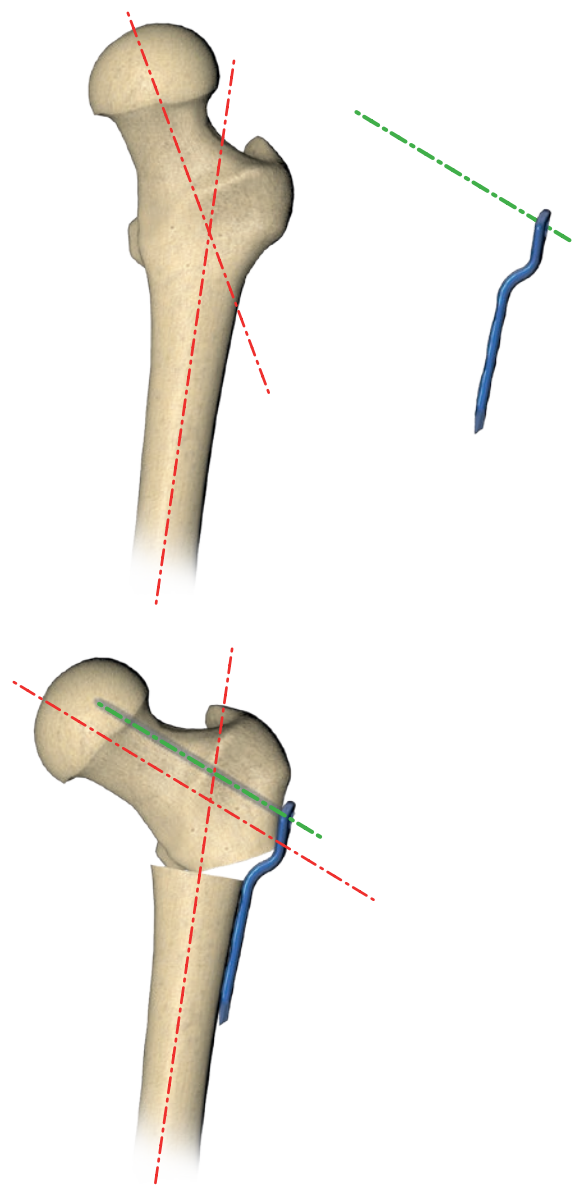
VI.1.1.1. Metoda planowania z ustalonym kątem szyjkowo-trzonowym (metoda 1)

Metoda ta jest stosowana, gdy żądany kąt szyjkowo-trzonowy pokrywa się z kątem płytki (100° , 110° , 150°). Warunkiem koniecznym jest wprowadzenie drutu pozycjonującego równolegle do rzeczywistej osi szyjki kości udowej w pozycji AP.

Wyznaczenie rzeczywistego kąta szyjkowo-trzonowego jest oparte na zdjęciu rentgenowskim stawu biodrowego w pozycji AP (rys. 1). Kąt rzeczywisty, wyznaczony ze zdjęcia rentgenowskiego jest ustawiany na prowadnicy celownika przy wprowadzeniu drutu pozycjonującego (patrz p. VI.1.4.).



RYS. 1

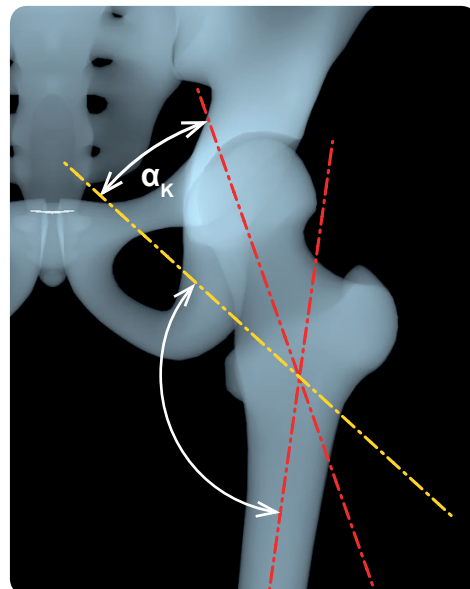


VI.1.1.2. Metoda planowania z obliczonym kątem szyjkowo-trzonowym (metoda 2)

Metoda jest stosowana gdy żądany kąt szyjkowo-trzonowy nie pokrywa się z kątem płytki (100° , 110° lub 150°).

Wartość rzeczywistego kąta szyjkowo-trzonowego i jego planowaną korekcję (α_k) są wyznaczone następująco:

1. Wykonać zdjęcie RTG patologicznego stawu biodrowego i wyznaczyć jego anatomiczne osie (patrz V.1.1. b),
2. Określić żądany kąt szyjkowo-trzonowy,
3. Wyznaczyć kąt korekcji α_k ;
 α_k - to kąt zawarty pomiędzy patologiczną osią szyjki stawu biodrowego a żądaną osią szyjki (rys.2).



RYS. 2

Przykładowe obliczenie kąta wprowadzenia pozycjonującego drutu Kirschnera (α)

Oznaczenia:

α - kąt wprowadzenia pozycjonującego drutu Kirschnera,
 α_k - kąt korekcji (wyznaczony z p. VI.1.1.2) ,
 α_s - kąt płytki (110° dla osteotomii waryzującej, 150° dla osteotomii walgizującej).

osteotomia waryzująca:

$$\alpha = \alpha_k + \alpha_s$$

Przykład:

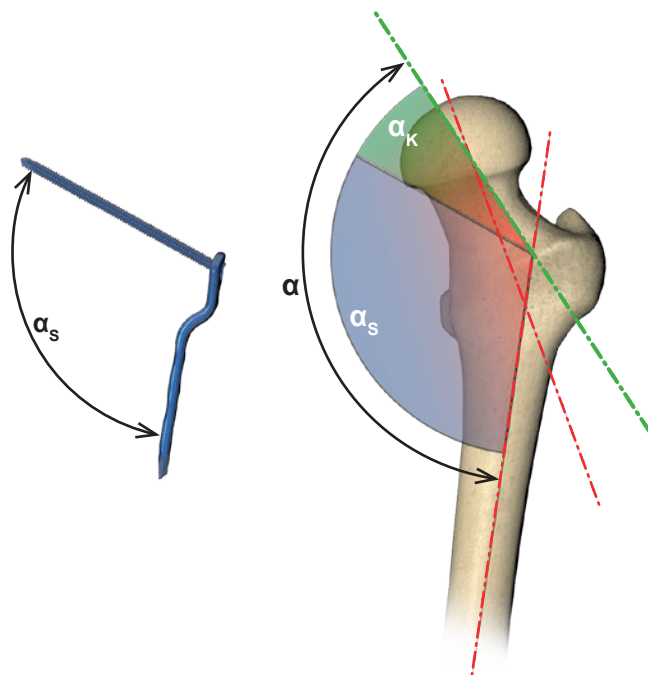
$\alpha_k = 20^\circ$,
 $\alpha_s = 110^\circ$,
 wtedy $\alpha = 20^\circ + 110^\circ = 130^\circ$

osteotomia walgizująca:

$$\alpha = \alpha_s - \alpha_k$$

Przykład:

$\alpha_s = 150^\circ$,
 $\alpha_k = 20^\circ$,
 wtedy $\alpha = 150^\circ - 20^\circ = 130^\circ$



UWAGA: wartość kąta korekcji α_k przyjęto przykładowo!

VI.1.2. WPROWADZENIE DRUTU KIRSCHNERA

Zlokalizować nasadę większego krętarza i wprowadzić drut Kirschnera 2,0/210 [40.4815.210] równoległe do osi szyjki kości udowej (pod kontrolą RTG).

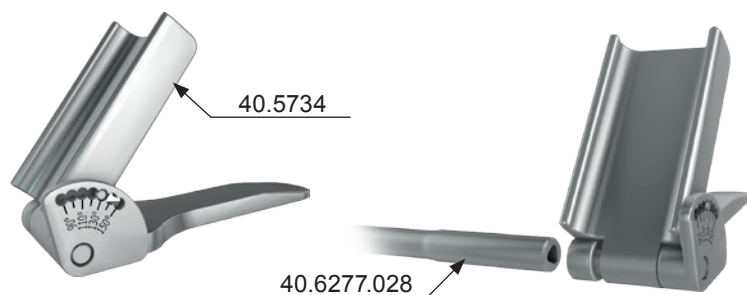
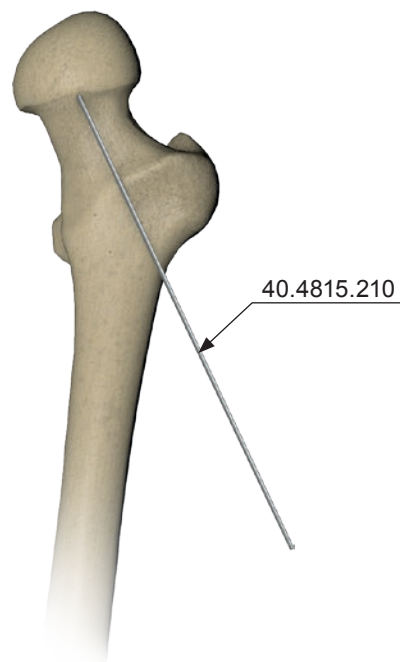
VI.1.3. USTAWIENIE KĄTA WPROWADZENIA POZYCJONUJĄCEGO DRUTU KIRSCHNERA

Kąt wprowadzenia pozycjonującego drutu Kirschnera wyznaczony z metody 1:

Ustawić wyznaczony rzeczywisty kąt szyjkowo-trzonowy na Prowadnicy celownika [40.5734.000] i dokręcić śrubę dociskową za pomocą Łącznika drutu 2,8 [40.6277.028].

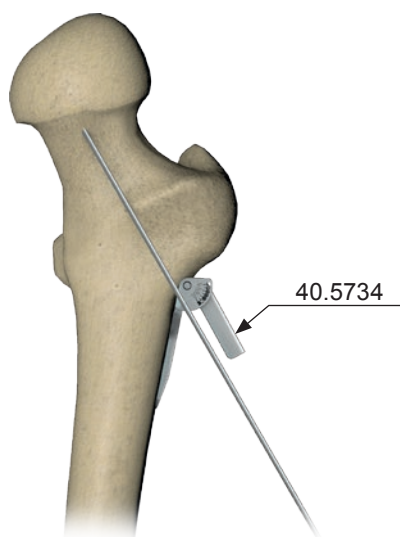
Kąt wprowadzenia pozycjonującego drutu Kirschnera wyznaczony z metody 2:

Ustawić obliczony kąt wprowadzenia pozycjonującego drutu Kirschnera 2,0/210 (α) na Prowadnicy celownika [40.5734.000] i dokręcić śrubę dociskową za pomocą Łącznika drutu 2,8 [40.6277.028].

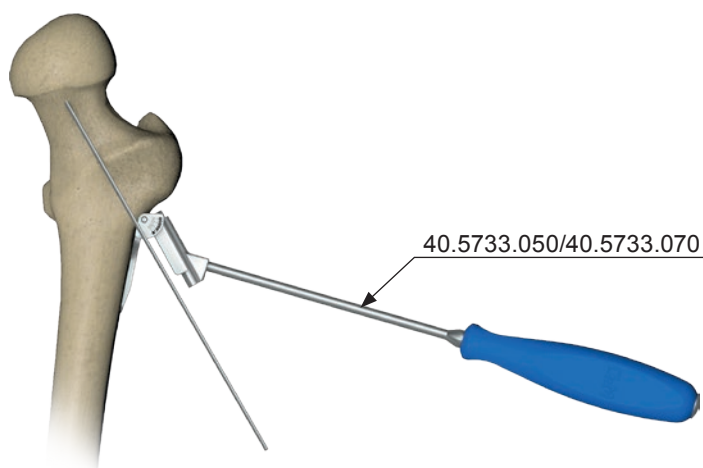


VI.1.4. WPROWADZENIE POZYCJONUJĄCEGO DRUTU KIRSCHNERA

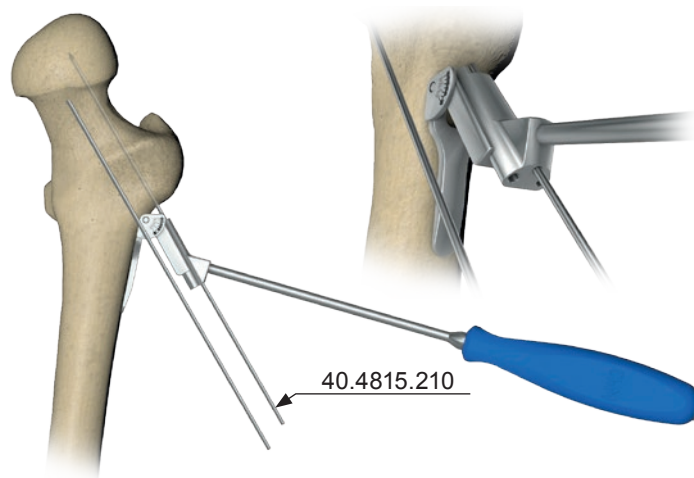
Przyłożyć Prowadnicę celownika [40.5734.000] do powierzchni kości udowej; ramię celownika powinno być równoległe do drutu Kirschnera 2,0/210 [40.4815.210].



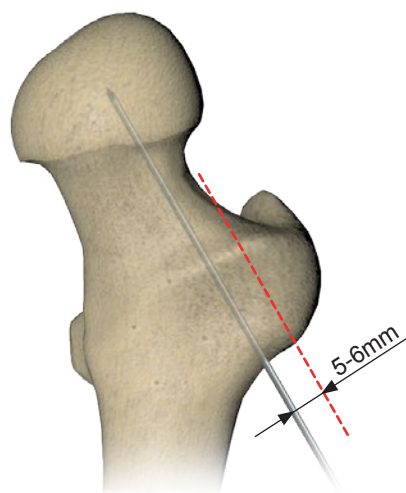
5,0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7,0 ChM Locked Plating ChLPsystem
Wprowadzić Celownik do płytek nakrętarzowych pediatrycznych – 5,0ChLP [40.5733.050].	Wprowadzić Celownik do płytek nakrętarzowych pediatrycznych – 7,0 ChLP [40.5733.070].



Wprowadzić pozycjonujący drut Kirschnera 2,0/210 [40.4815.210] przez otwór w celowniku.

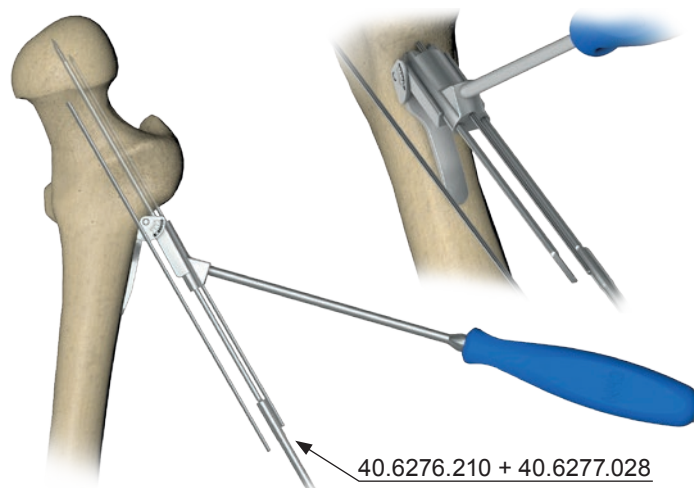


UWAGA: Punkt wejścia pozycjonującego drutu Kirschnera 2,0/210 jest zlokalizowany 5-6 mm poniżej nasady krętarza większego w projekcji AP. Wprowadzić drut w osi szyjki kości udowej w projekcji osiowej, równoległe do drutu Kirschnera 2,0/210 [40.4815.210] (pod kontrolą RTG).



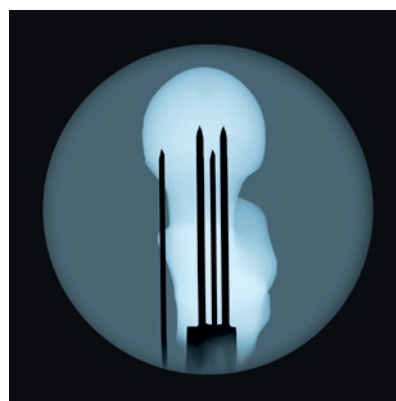
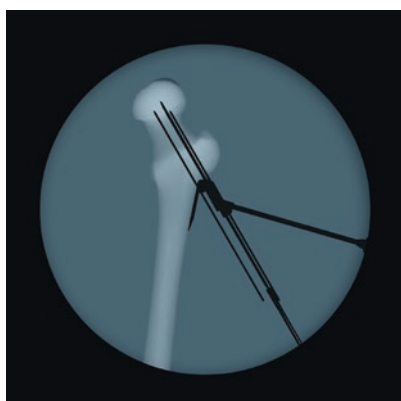
VI.1.5. WPROWADZENIE DRUTÓW PROWADZĄCYCH PŁYTKI

Wprowadzić w otwory w celowniku dwa druty prowadzące 2,8/210 [40.6276.210]. W celu uniknięcia kolizji przy wprowadzeniu użyć Łącznika drutu 2,8 [40.6277.028].





UWAGA: Druty prowadzące wprowadzać do szyjki kości udowej pod kontrolą RTG. Unikać penetracji chrząstki nasadowej głowy kości udowej!



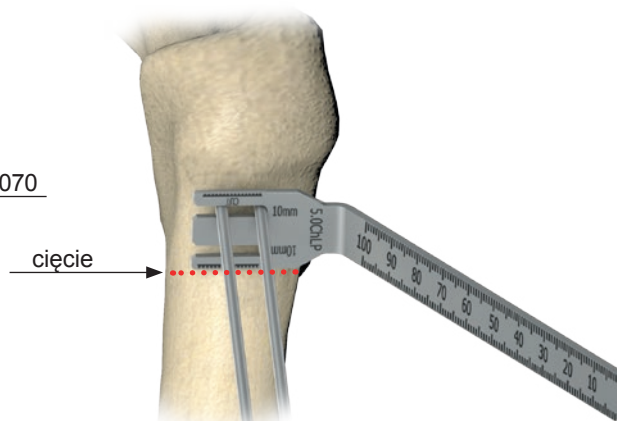
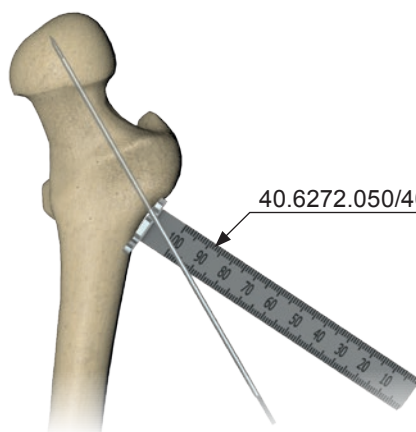
Usunąć pozycjonujący drut Kirschnera 2,0/210 [40.4815.210].

5,0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7,0 ChM Locked Plating ChLPsystem
Usunąć Celownik do płytek nakrętarzowych pediatrycznych – 5,0ChLP [40.5733.050].	Usunąć Celownik do płytek nakrętarzowych pediatrycznych – 7,0 ChLP [40.5733.070].
Usunąć Prowadnicę celownika [40.5734.000].	

W celu łatwiejszego demontażu zalecane jest poluzowanie śruby blokującej w Prowadnicy celownika [40.5734.000].

VI.1.6. OSTEOTOMIA

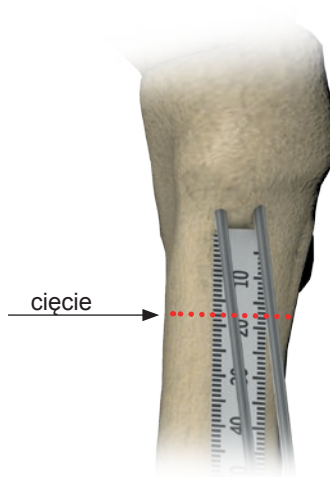
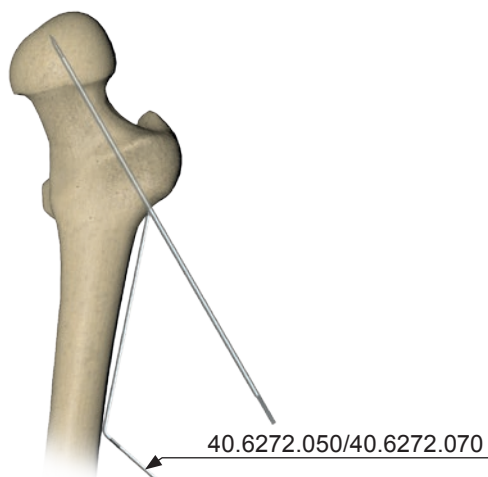
5,0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7,0 ChM Locked Plating ChLPsystem
a) Przyłożyć Wzorzec 5,0ChLP [40.6272.050] do drutów prowadzących i zaznaczyć na kości miejsce osteotomii.	a) Przyłożyć Wzorzec 7,0ChLP [40.6272.070] do drutów prowadzących i zaznaczyć na kości miejsce osteotomii
osteotomia waryzująca	
Optymalne miejsce dla osteotomii waryzującej jest zlokalizowane około 10 mm poniżej wprowadzonych drutów prowadzących.	Optymalne miejsce dla osteotomii waryzującej jest zlokalizowane około 13 mm poniżej wprowadzonych drutów prowadzących.



osteotomia walgizująca

Optymalne miejsce dla osteotomii walgizującej jest zlokalizowane 18 mm poniżej wprowadzonych drutów prowadzących.

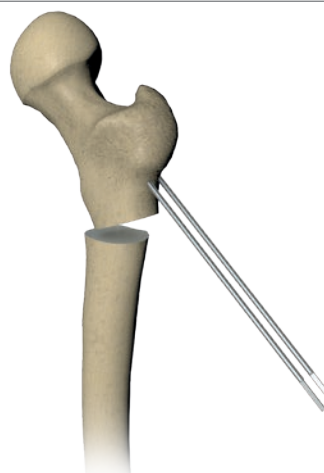
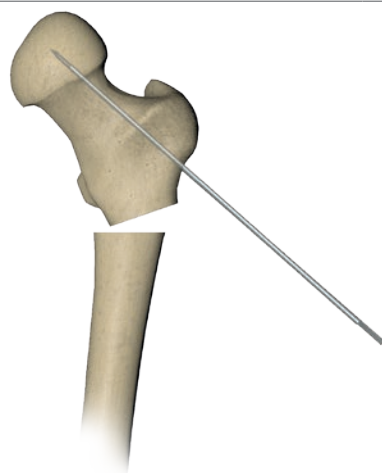
Optymalne miejsce dla osteotomii walgizującej jest zlokalizowane około 23 mm poniżej wprowadzonych drutów prowadzących.



5,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

b) Wykonać osteotomię prostopadle do trzonu kości udowej.

**VI.1.7. WPROWADZENIE PŁYTKI****VI.1.7.1. Wkręcenie tulei prowadzących**

5,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

Wkręcić dwie Tuleje prowadzące 5,0/2,8 [40.6273.028] w otwory A i B płytki.

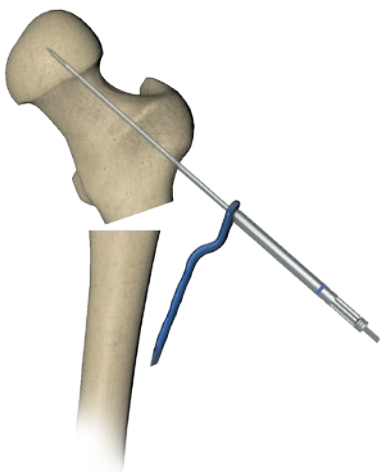
Zablokować dwie Tuleje prowadzące 4,0/2,8 [40.6275.028] w Tulejach prowadzących 7,0/4,0 [40.6274.040]. Połączony układ wkręcić w otwory A i B płytki.



VI.1.7.2. Ułożenie płytki na kości

Wprowadzić płytkę po drutach prowadzących.

Dla ułatwienia wprowadzenia płytki użyć Ustalcza odłamów kości [40.4158.000] do utrzymywania bliższego fragmentu kości udowej.



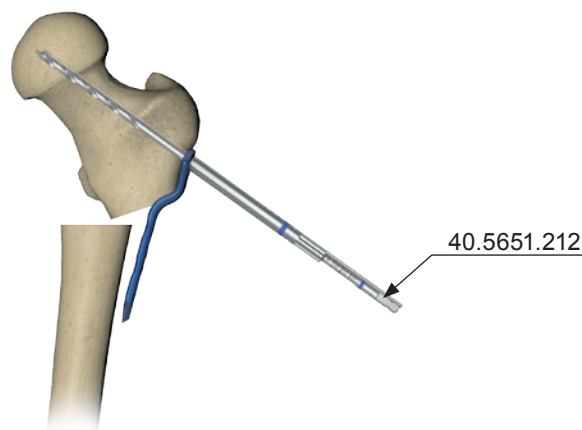
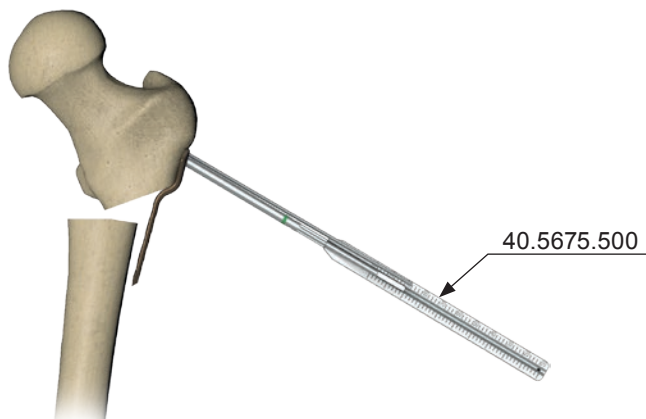
Powtórnie wprowadzić pozycjonujący drut Kirschnera 2,0/210 [40.4815.210] w otwór w płytce (zapobiegnie to rotacji płytki podczas wprowadzania wkrętów blokujących).



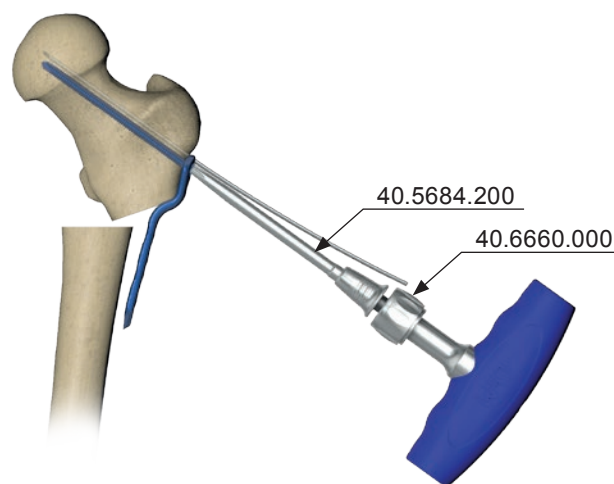
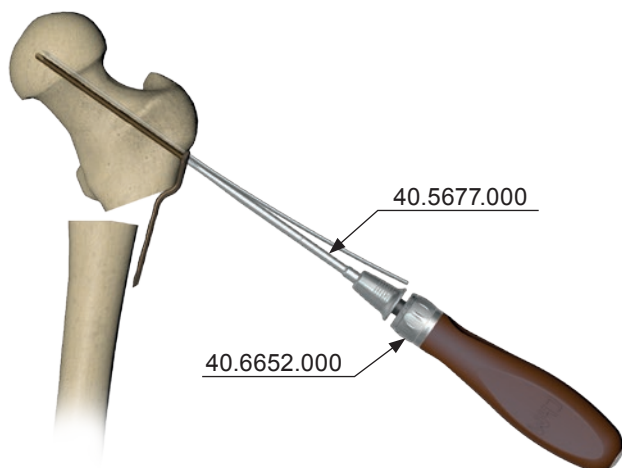
VI.1.8. STABILIZACJA PŁYTKI W CZĘŚCI NASADOWEJ

VI.1.8.1. Wprowadzenie wkrętów blokowanych w otwory A i B

	
a) Określić długość śruby blokującej za pomocą Wzorca długości wkrętów [40.5675.500].	a) Określić długość śruby blokującej z podziałki na Wiertle ze skalą 4,0/210 [40.5651.212]. - Usunąć z otworu A drut prowadzący 2,8/210 [40.6276.210] oraz Tuleję prowadzącą 4,0/2,8 [40.6275.028]. - Wiercić Wiertłem ze skalą 4,0/210 [40.5651.212] przez Tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.6274.040] na pożądaną głębokość. UWAGA: Wiercić pod kontrolą RTG. Unikać penetracji chrząstki wzrostowej głowy kości udowej. - Odczytać długość śruby z podziałki na Wiertle ze skalą 4,0/210 [40.5651.212].



5.0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7.0 ChM Locked Plating ChLPsystem
b) Usunąć drut prowadzący 2,8/210 [40.6276.210] z otworu A.	b) Usunąć Wiertło ze skalą 4,0/210 [40.5651.212].
c) Wykręcić Tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.6273.028] z otworu A.	c) Wykręcić Tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.6274.040] z otworu A.
 UWAGA: w przypadku utrudnień przy usuwaniu tulei do jej wykręcania użyć odpowiedniego grotu..	
d) Wprowadzić odpowiedni wkręt 5,0ChLP w pozostawiony otwór używając Rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 2Nm [40.6652.000] z Grotem T15 [40.5677.000].	d) Wprowadzić odpowiedni wkręt 7,0ChLP w pozostawiony otwór używając Rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 4Nm [40.6660.000] z Grotem T25 [40.5684.200].

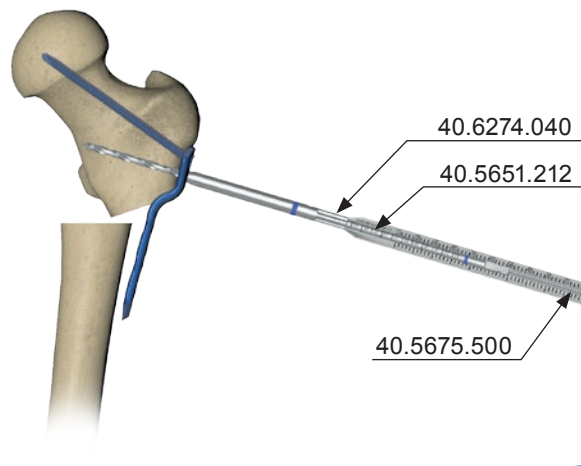
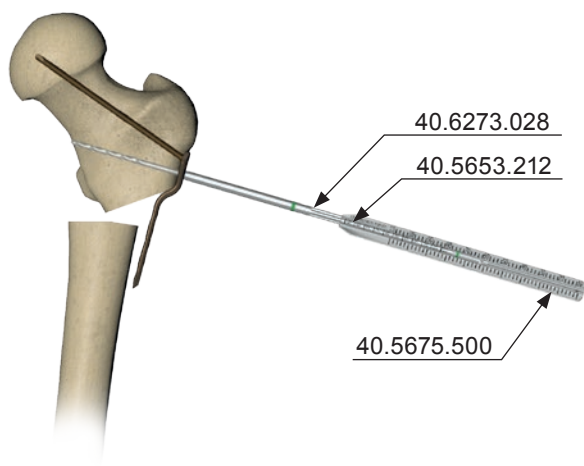


Postępując analogicznie wprowadzić wkręt blokowany w otwór B płytki.

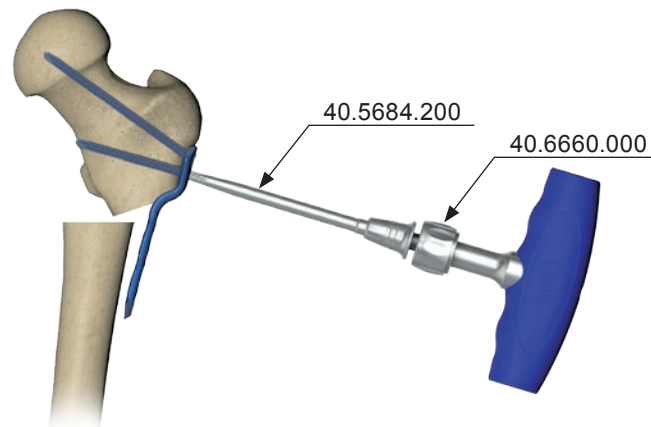
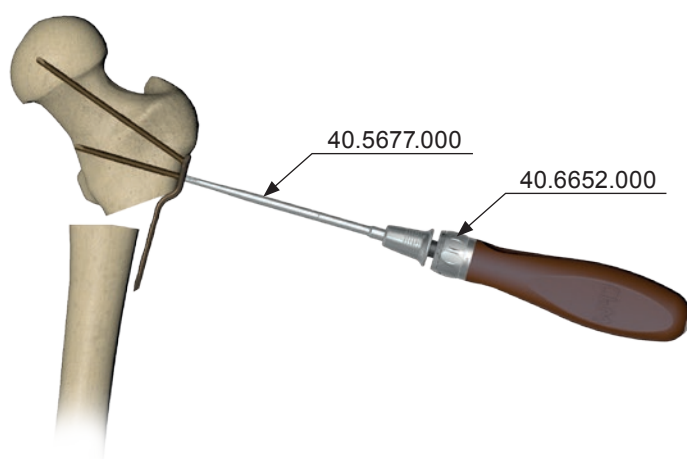
Usunąć pozycjonujący drut Kirschnera 2,0/210 [40.4815.210].

VI.1.8.2. Wprowadzenie wkręta blokowanego w otwór C

5.0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7.0 ChM Locked Plating ChLPsystem
a) Tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.6273.028] zablokować w otworze C płytki.	a) Tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.6274.040] zablokować w otworze C płytki.
b) Wiercić wiertłem ze skalą 2,8/210 [40.5653.212] na pożądaną głębokość.	b) Wiercić Wiertłem ze skalą 4,0/210 [40.5651.212] na pożądaną głębokość.
c) Określić długość śruby blokującej z podziałki na Wiertle ze skalą 2,8/210 [40.5653.212], lub za pomocą Wzorca długości wkrętów [40.5675.500].	c) Określić długość śruby blokującej z podziałki na Wiertle ze skalą 4,0/210 [40.5651.212], lub za pomocą Wzorca długości wkrętów [40.5675.500].



5.0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7.0 ChM Locked Plating ChLPsystem
d) Usunąć Wiertło ze skalą 2,8/210 [40.5653.212].	d) Usunąć Wiertło ze skalą 4,0/210 [40.5651.212].
e) Usunąć Tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.6273.028].	e) Usunąć tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.6274.040].
f) Wprowadzić odpowiedni wkręt 5,0ChLP w pozostawiony otwór używając Rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 2Nm [40.6652.000] z Grotem T15 [40.5677.000].	f) Wprowadzić odpowiedni wkręt 7,0ChLP w pozostawiony otwór używając Rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 4Nm [40.6660.000] z Grotem T25 [40.5684.200].



VI.1.9. STABILIZACJA PŁYTKI W CZĘŚCI TRZONOWEJ



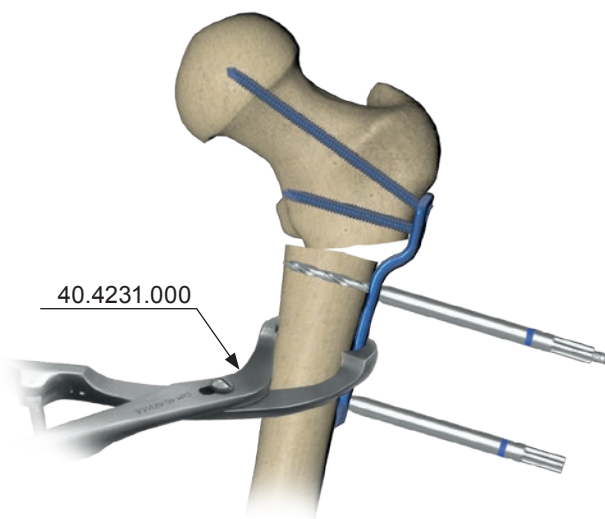
O sposobie stabilizacji płytki w części trzonowej z użyciem wkrętów blokowanych lub korowych decyduje lekarz!

VI.1.9.1. Nastawienie

Konieczne jest dokładne anatomiczne nastawienie i stabilizacja przeciętych fragmentów kości przed wykonaniem blokowania w części trzonowej płytki. Do tego celu użyć Ustalczacza odłamów kości [40.4231.000].

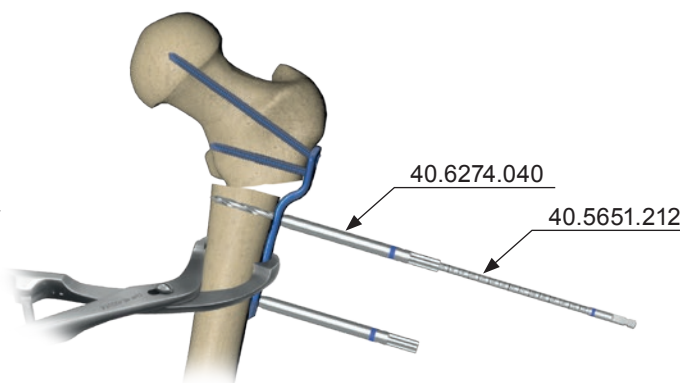
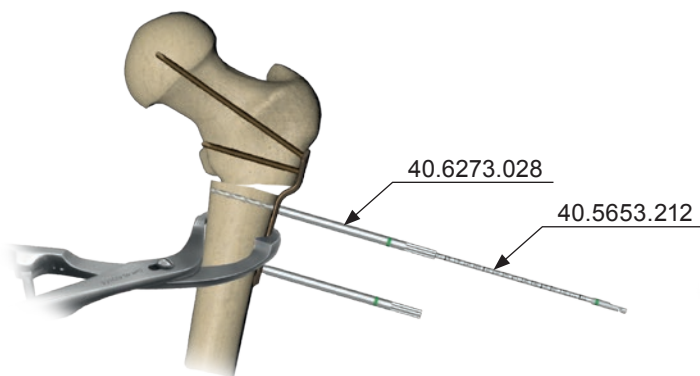


WAŻNE: dokładnie nastawić fragmenty kostne (trzon płytki musi przylegać do powierzchni trzonu kości; brak przesunięcia osiowego).

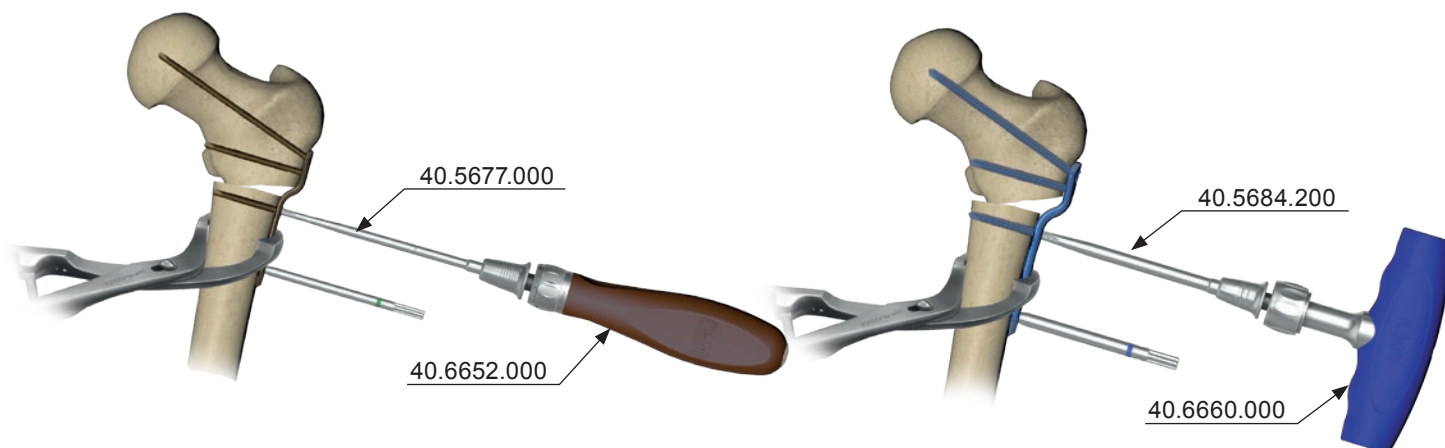


VI.1.9.2. Wprowadzenie wkrętów blokowanych

5.0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7.0 ChM Locked Plating ChLPsystem
a) Tuleje prowadzące 5,0/2,8 [40.6273.028] zablokować w 1 i 3 otworach płytki.	a) Tuleje prowadzące 7,0/4,0 [40.6274.040] zablokować w 1 i 3 otworach płytki.
b) Wiercić Wiertłem ze skalą 2,8/210 [40.5653.212] na pożądaną głębokość przez otwór 1.	b) Wiercić Wiertłem ze skalą 4,0/210 [40.5651.212] na pożądaną głębokość przez otwór 1.



5,0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7,0 ChM Locked Plating ChLPsystem
c) Określić długość śruby blokującej postępując zgodnie z p. VI.1.9.2 ppkt. C.	
d) Usunąć Wiertło ze skalą 2,8/210 [40.5653.212].	d) Usunąć Wiertło ze skalą 4,0/210 [40.5651.212].
e) Usunąć Tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.6273.028].	e) Usunąć Tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.6274.040].
f) Wprowadzić odpowiedni wkręt 5,0ChLP w pozostawiony otwór używając Rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 2Nm [40.6652.000] z Grotem T15 [40.5677.000].	f) Wprowadzić odpowiedni wkręt 7,0ChLP w pozostawiony otwór używając Rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 4Nm [40.6660.000] z Grotem T25 [40.5684.200].



5,0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7,0 ChM Locked Plating ChLPsystem
g) Postępując analogicznie wprowadzić wkręty blokowane w 2 i 3. otwór blokowany w płytce.	g) Postępując analogicznie wprowadzić wkręty blokowane w 2. i 3. otwór blokowany w płytce.



VI.1.9.3. Wprowadzenie wkrętów korowych

Ustawienie prowadnicy kompresyjnej

	
Ustawić Prowadnicę kompresyjną 2,5 [40.4804.025] w pożądanej pozycji:	Ustawić Prowadnicę kompresyjną 3,2 [40.4802.732] w pożądanej pozycji:

a) Pozycja neutralna

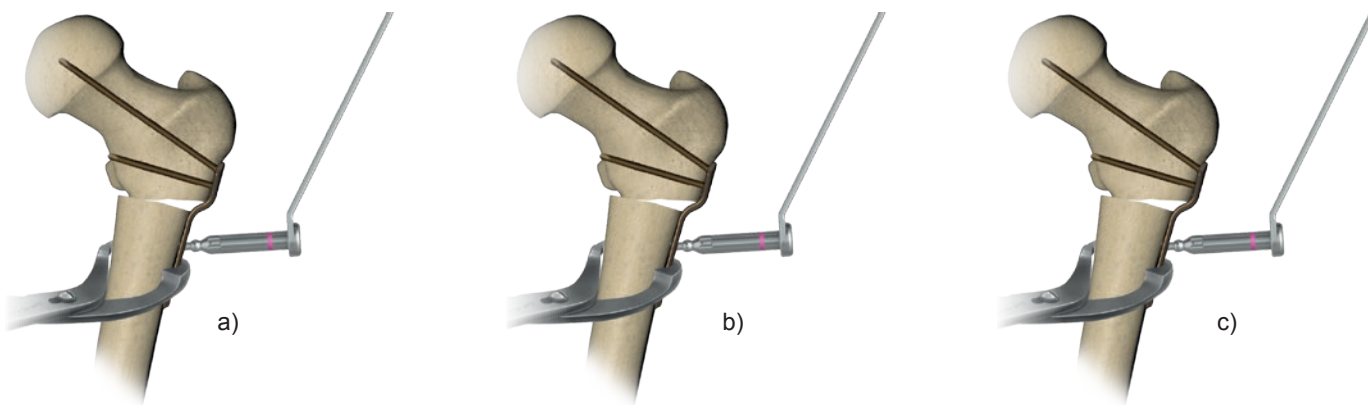
Docisnąć prowadnicę do płytki. Ustawi się ona w położeniu, które pozwoli na neutralne wprowadzenie wkręta.

b) Pozycja kompresyjna

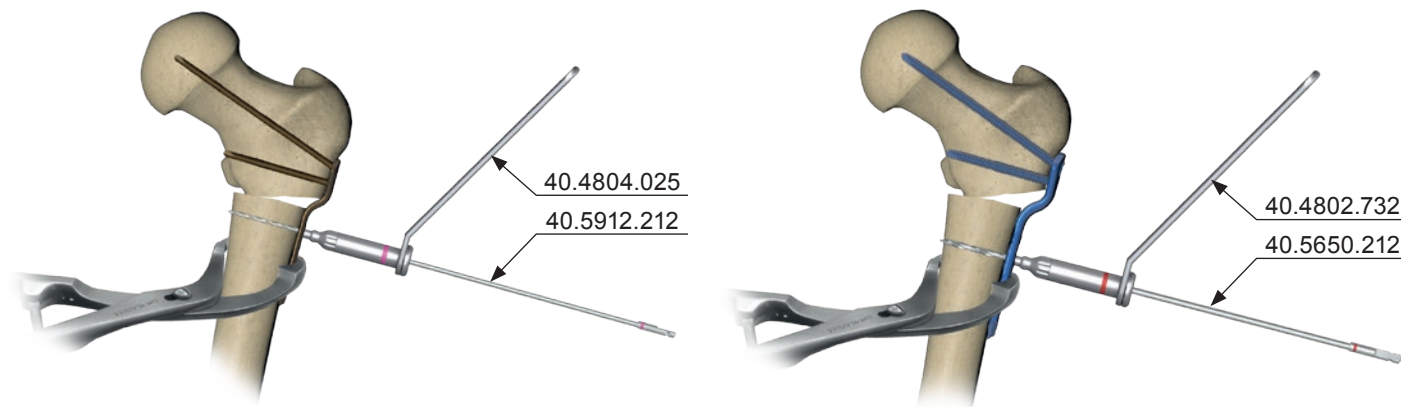
Prowadnicę bez docisku przesunąć do krawędzi otworu kompresyjnego. Wykonany w tym położeniu otwór umożliwi wprowadzenie wkręta w pozycji kompresyjnej.

c) Pozycja kątowa

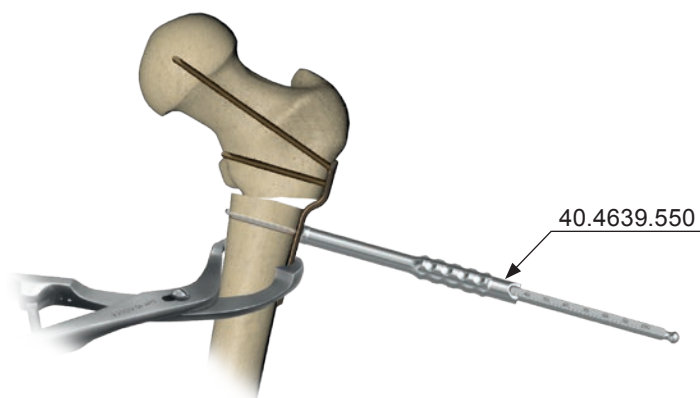
Możliwe jest też kątowe ustawienie prowadnicy.



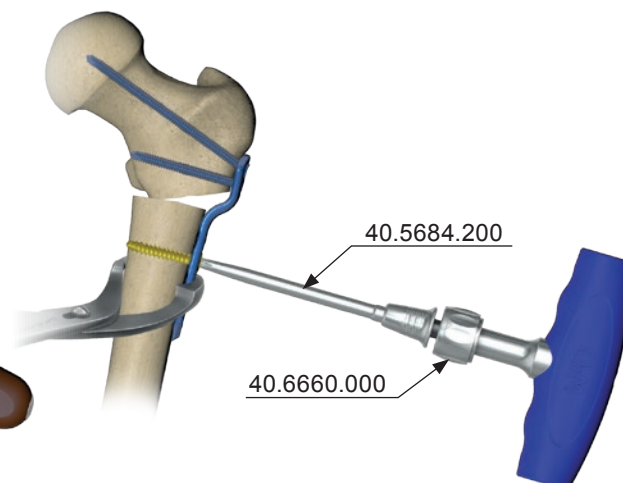
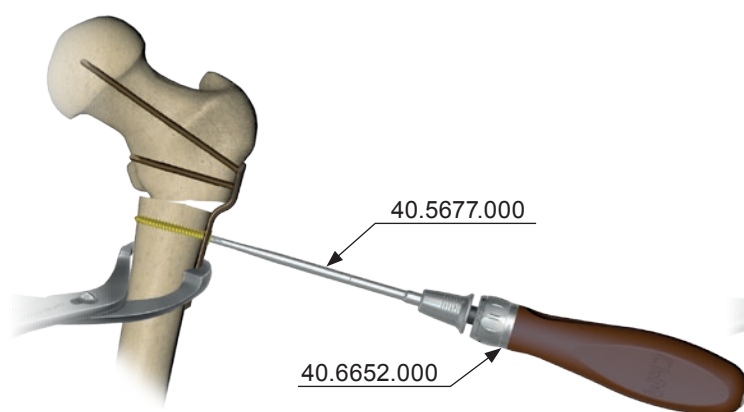
	
a) W pożądanym ustawieniu za pomocą Wiertła Ø2,5/210 [40.5912.212] wykonać otwór pod wkręt korowy Ø3,5 przez dwie korówki.	a) W pożądanym ustawieniu za pomocą Wiertła Ø3,2/210 [40.5650.212] wykonać otwór pod wkręt korowy Ø4,5 przez dwie korówki.



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



5,0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7,0 ChM Locked Plating ChLPsystem
b) Wprowadzić wkręt korowy Ø3,5 o zmierzonej długości.	b) Wprowadzić wkręt korowy Ø4,5 o zmierzonej długości.



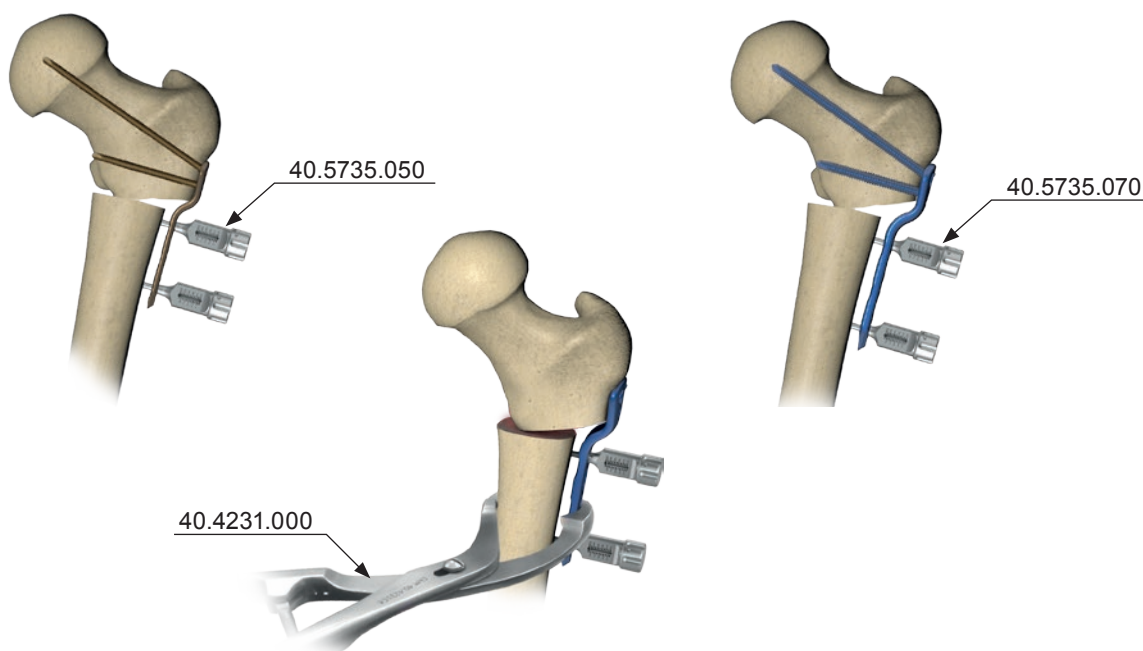
VI.2. MEDIALIZACJA

Medializacja jest stosowana w celu przyśrodkowego przesunięcia dalszego fragmentu kości.



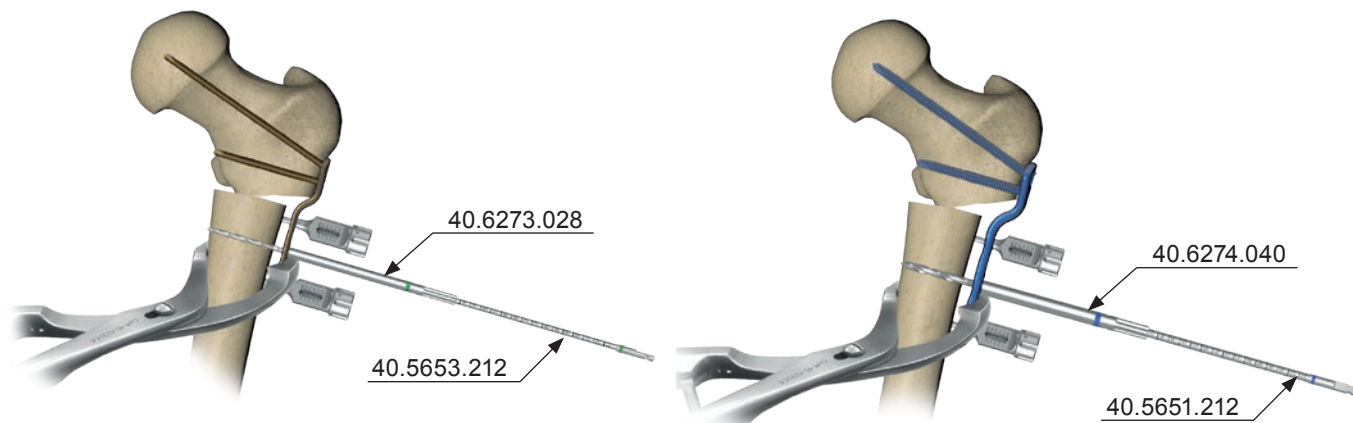
UWAGA: stosowana w zabiegu osteotomii waryzującej.

	
a) Ustawić na Repozytorach -5,0ChLP [40.5735.050] pożądaną odległość medializacji za pomocą pokręteł i zablokować je w 1 i 3 otworze płytki blokowanej.	a) Ustawić na Repozytorach -7,0ChLP [40.5735.070] pożądaną odległość medializacji za pomocą pokręteł i zablokować je w 1 i 3 otworze płytki blokowanej.

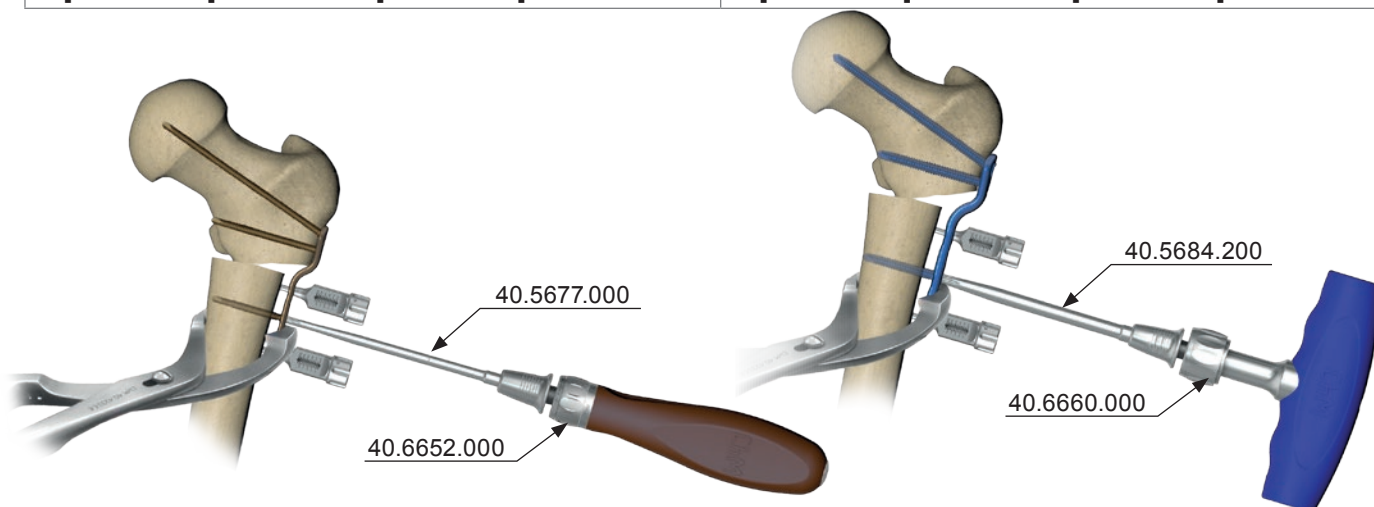


UWAGA: do wykonania prawidłowego nastawienia fragmentów kostnych oraz stabilizacji podczas wykonania procedury używać Ustalacza odłamów kości [40.4231.000].

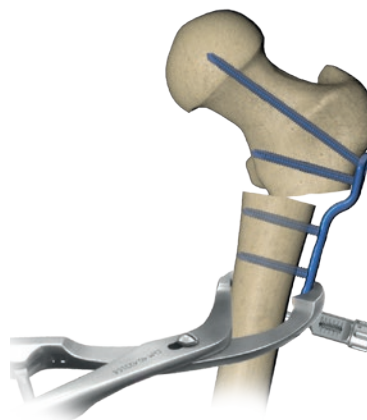
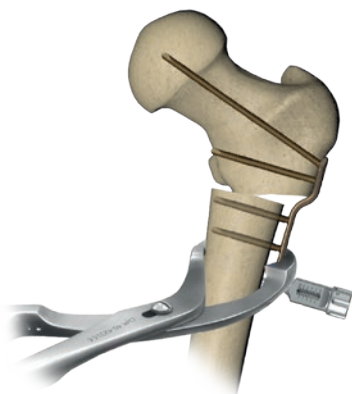
	
b) Zablokować Tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.6273.028] w 2 otworze płytki blokowanej.	b) Zablokować Tuleję prowadzącą 7,0/4,8 [40.6274.040] w 2 otworze płytki blokowanej.
c) Wiercić Wiertłem ze skalą 2,8/210 [40.5653.212] na pożądaną głębokość.	c) Wiercić Wiertłem ze skalą 4,0/210 [40.5651.212] na pożądaną głębokość.
d) Określić długość wkręta blokowanego z podziałki na Wiertle ze skalą 2,8/210 [40.5653.212]	d) Określić długość wkręta blokowanego z podziałki na Wiertle ze skalą 4,0/210 [40.5651.212]
lub za pomocą Wzorca długości wkrętów [40.5675.500].	



5.0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7.0 ChM Locked Plating ChLPsystem
e) Usunąć Wiertło ze skalą 2,8/210 [40.5653.212].	e) Usunąć Wiertło ze skalą 4,0/210 [40.5651.212].
f) Usunąć Tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.6273.028].	f) Usunąć Tuleję prowadzącą 7,0/4,8 [40.6274.040].
g) Wprowadzić odpowiedni wkręt 5,0ChLP w pozostawiony otwór używając Rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 2Nm [40.6652.000] z Grotem T15 [40.5677.000].	g) Wprowadzić odpowiedni wkręt 7,0ChLP w pozostawiony otwór używając Rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 4 Nm [40.6660.000] z Grotem T25 [40.5684.200].



5.0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7.0 ChM Locked Plating ChLPsystem
h) Usunąć Repozytor -5,0ChLP [40.5735.050] z otworu 1 w płytce.	h) Usunąć Repozytor -7,0ChLP [40.5735.070] z otworu 1 w płytce.
g) Postępując analogicznie wprowadzić wkręt blokowany w 2. otwór płytki.	g) Postępując analogicznie wprowadzić wkręt blokowany w 2. otwór płytki.



Postępując analogicznie wprowadzić wkręt blokowany w 3. otwór płytki.



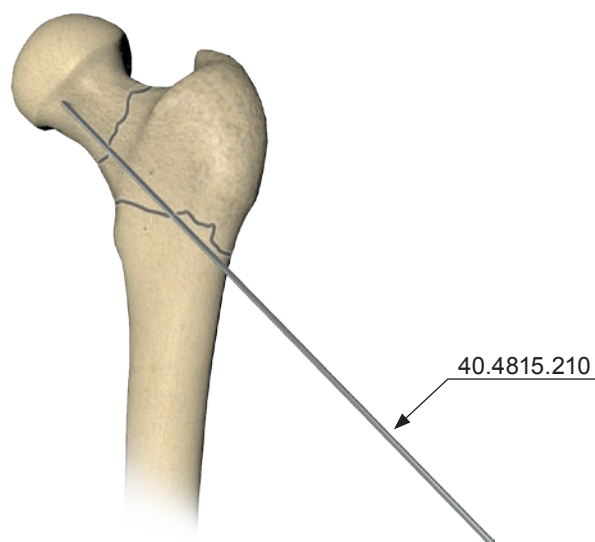
VI.3. STABILIZACJA ZŁAMAŃ

Po wykonaniu cięcia skórniego i odsłonięciu miejsca złamania wykonać nastawienie odłamów kostnych.

Do tymczasowej stabilizacji złamania wykorzystać druty Kirschnera.

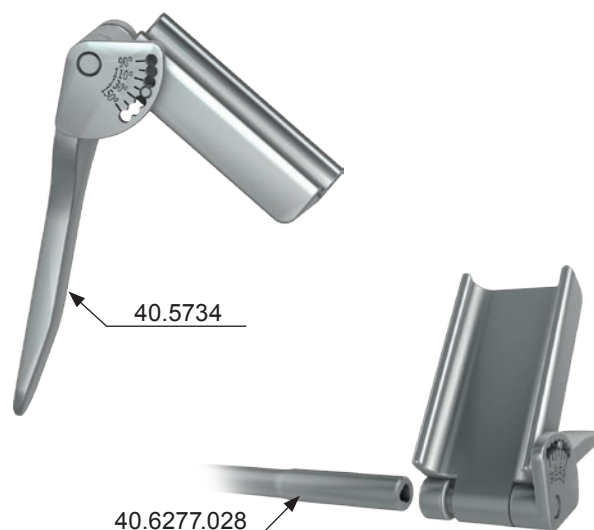
VI.3.1. WPROWADZENIE DRUTU KIRSCHNERA

Zlokalizować nasadę krętarza i wprowadzić drut Kirschnera 2,0/210 [40.4815.210] równoległe do osi szyjki kości udowej (pod kontrolą RTG).



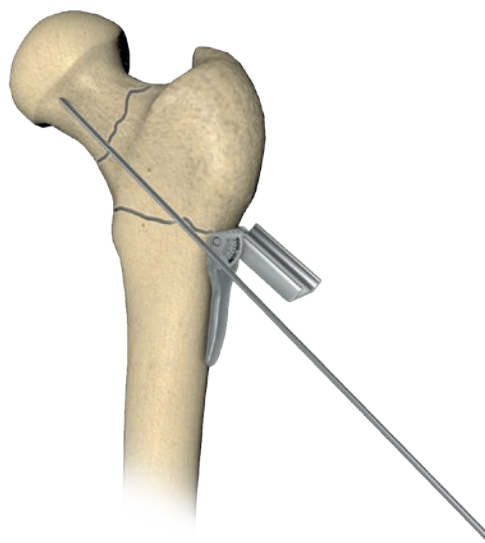
VI.3.2. USTAWIENIE KĄTA WPROWADZENIA POZYCJONUJĄCEGO DRUTU KIRSCHNERA

Ustawić kąt wprowadzenia pozycjonującego drutu Kirschnera na prowadnicy celownika [40.5734.000] na wartość 120° i dokręcić śrubę dociskową za pomocą łącznika drutu 2,8 [40.6277.028].

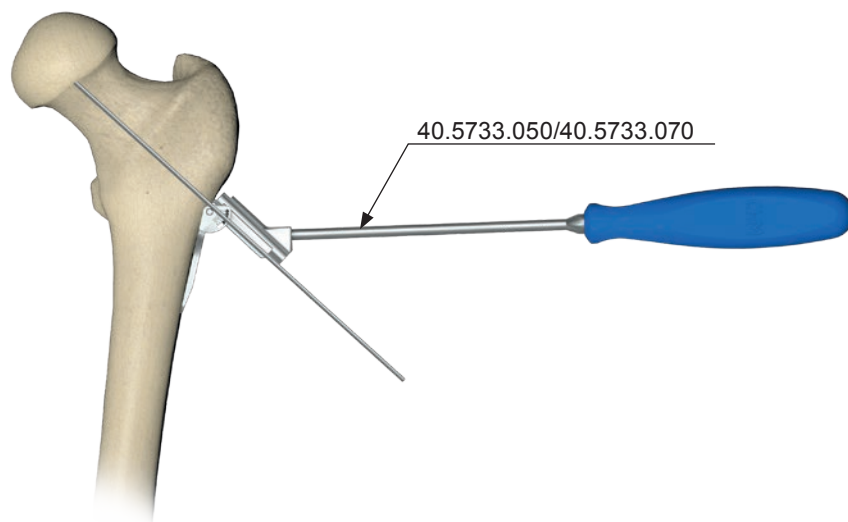


VI.3.3. WPROWADZENIE POZYCJONUJĄCEGO DRUTU KIRSCHNERA

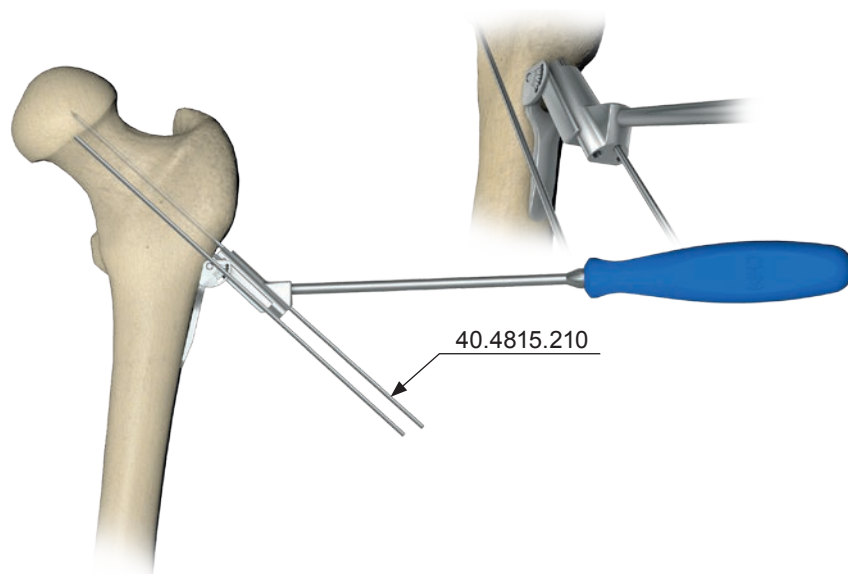
Przyłożyć Prowadnicę celownika [40.5734.000] do powierzchni kości udowej; ramię celownika powinno być równoległe do drutu Kirschnera 2,0/210 [40.4815.210].



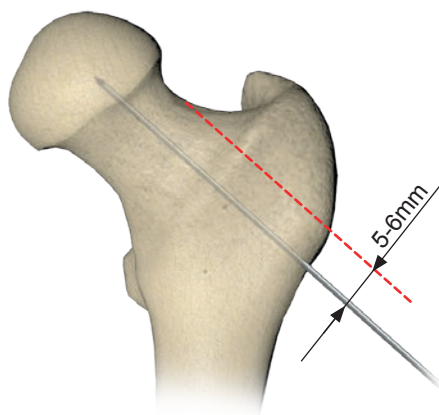
	
Wprowadzić Celownik do płytek nakrętarzowych pediatrycznych – 5,0ChLP [40.5733.050].	Wprowadzić Celownik do płytek nakrętarzowych pediatrycznych – 7,0 ChLP [40.5733.070].



Wprowadzić pozycjonujący drut Kirschnera 2,0/210 [40.4815.210] przez otwór w celowniku.



UWAGA: Punkt wejścia pozycjonującego drutu Kirschnera 2,0/210 jest zlokalizowany 5-6 mm poniżej nasady większego krętarza w projekcji AP. Wprowadzić drut w osi szyjki z szyjką kości udowej w projekcji osiowej, równoległe do drutu Kirschnera 2,0/210 [40.4815.210] (pod kontrolą RTG).

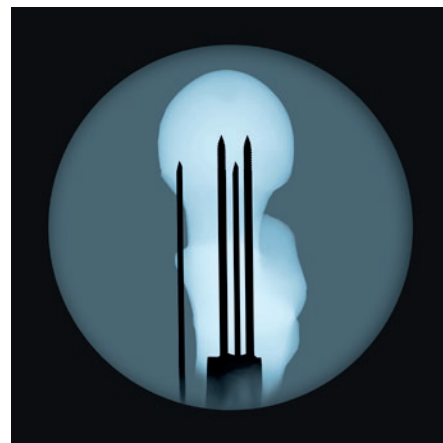
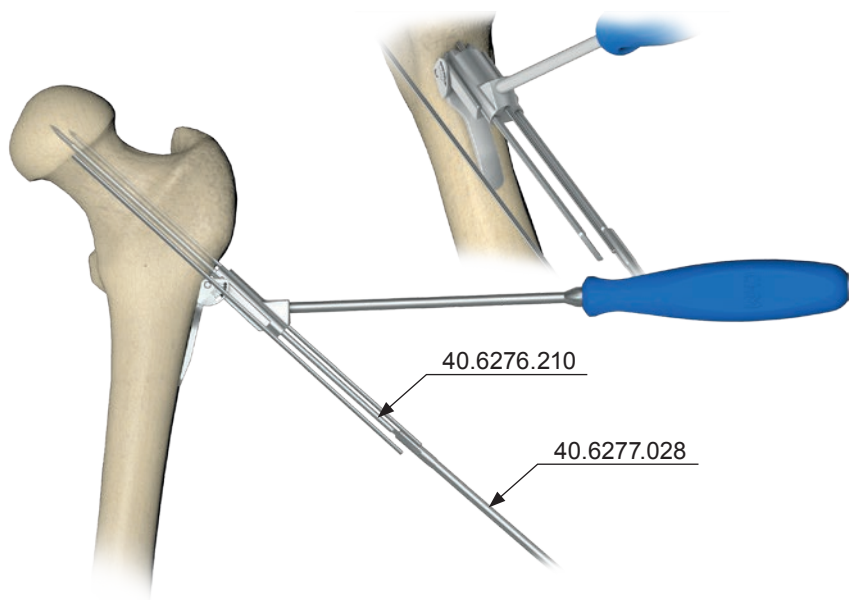


VI.3.4. WPROWADZENIE DRUTÓW PROWADZĄCYCH PŁYTKI

Wprowadzić w otwory w celowniku dwa druty prowadzące 2,8/210 [40.6276.210]. W celu uniknięcia kolizji przy wprowadzeniu użyć Łącznika drutu 2,8 [40.6277.028].



UWAGA: Druty prowadzące wprowadzać do szyjki kości udowej pod kontrolą RTG. Unikać penetracji chrząstki wzrostowej głowy kości udowej!



VI.3.5. WPROWADZENIE PŁYTKI

VI.3.5.1. Wkręcenie tulei prowadzących

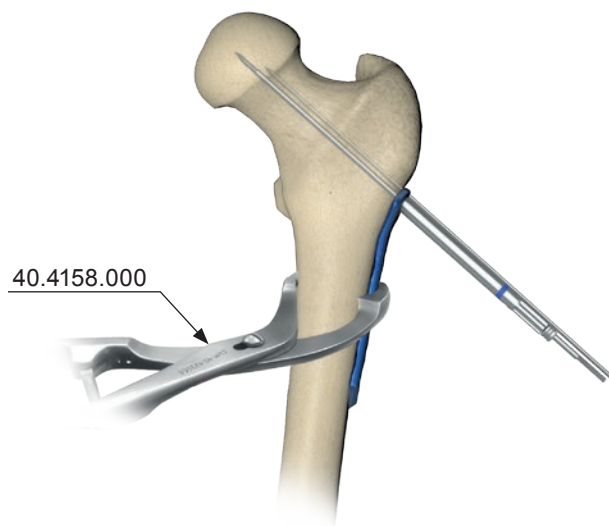
Wkręcić dwie Tuleje prowadzące 5,0/2,8 [40.6273.028] w otwory A i B płytki.	Zablokować dwie Tuleje prowadzące 4,0/2,8 [40.6275.028] w Tulejach prowadzących 7,0/4,0 [40.6274.040]. Połączony układ wkręcić w otwory A i B płytki.



VI.3.5.2. Wprowadzenie płytki

Wprowadzić płytkę po drutach prowadzących.

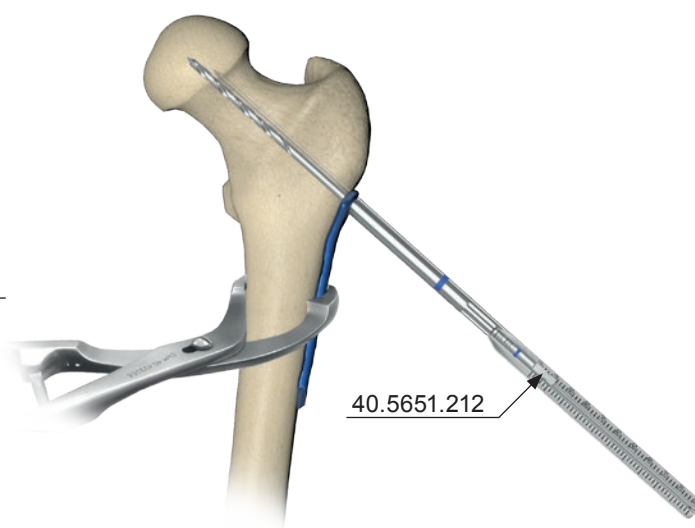
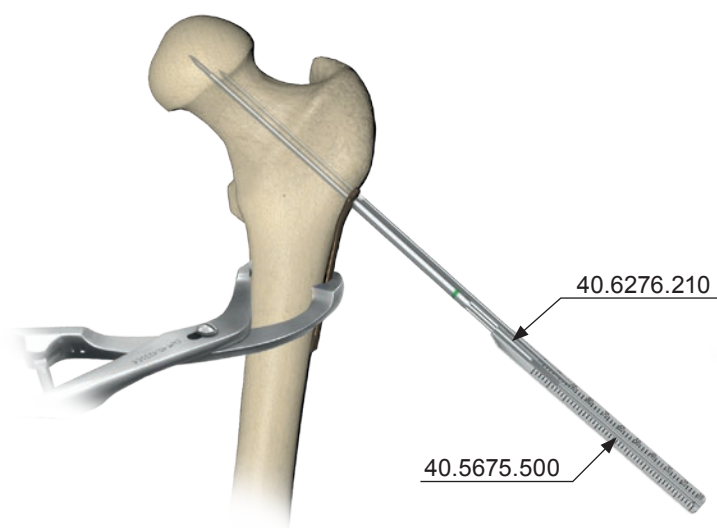
Do stabilizacji płytki do kości (trzon płytki musi przylegać do powierzchni trzonu kości; brak przesunięcia osiowego) użyć Ustalcza odłamów kości [40.4158.000].



VI.3.6. STABILIZACJA PŁYTKI W CZĘŚCI NASADOWEJ

VI.3.6.1. Wprowadzenie wkrętów blokowanych w otwory A i B

5.0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7.0 ChM Locked Plating ChLPsystem
a) Określić długość śruby blokującej za pomocą Wzorca długości wkrętów [40.5675.500].	a) Określić długość śruby blokującej z podziałki na Wiertle ze skalą 4,0/210 [40.5651.212]. - usunąć z otworu A drut prowadzący 2,8/210 [40.6276.210] oraz Tuleję prowadzącą 4,0/2,8 [40.6275.028]. - wiercić Wiertłem ze skalą 4,0/210 [40.5651.212] przez Tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.6274.040] na pożądaną głębokość.
	UWAGA: Wiercić pod kontrolą RTG. Unikać penetracji chrząstki wzrostowej głowy kości udowej - Odczytać wartość z podziałki na Wiertle ze skalą 4,0/210 [40.5651.212].



5.0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7.0 ChM Locked Plating ChLPsystem
b) Usunąć drut prowadzący 2,8/210 [40.6276.210] z otworu A.	b) Usunąć Wiertło ze skalą 4,0/210 [40.5651.212].
c) Wykręcić Tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.6273.028] z otworu A.	c) Wykręcić Tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.6274.040] z otworu A.

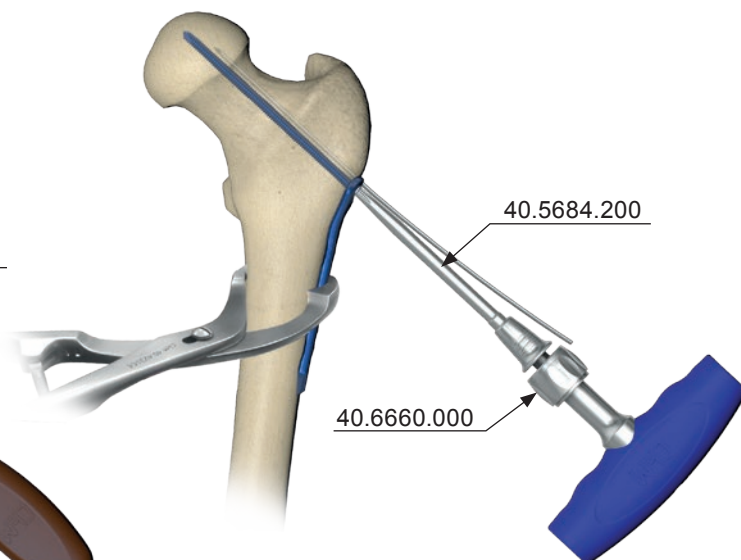
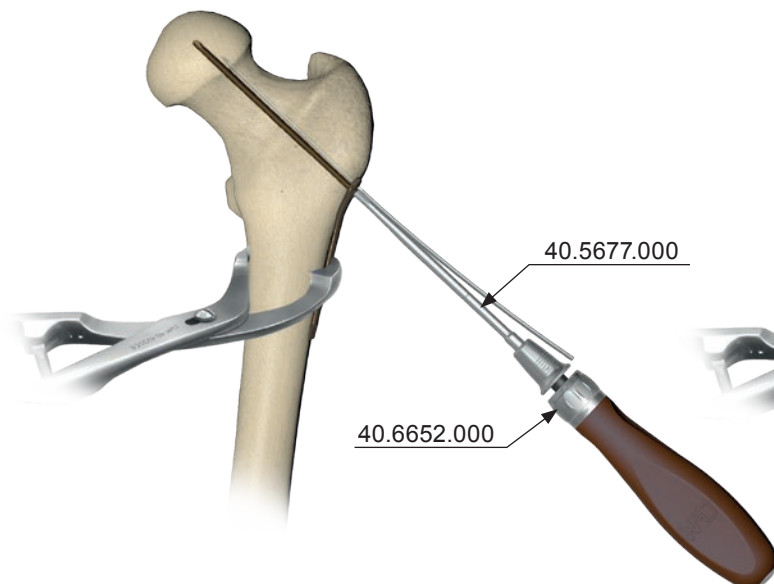


UWAGA: w przypadku utrudnień przy usuwaniu tulei do jej wykręcania użyć odpowiedniego grotu.

40.6273.028/40.6274.040



5.0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7.0 ChM Locked Plating ChLPsystem
d) Wprowadzić odpowiedni wkręt 5,0ChLP w pozostawiony otwór używając Rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 2Nm [40.6652.000] z Grotem T15 [40.5677.000].	d) Wprowadzić odpowiedni wkręt 7,0ChLP w pozostawiony otwór używając Rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 4Nm [40.6660.000] z Grotem T25 [40.5684.200].

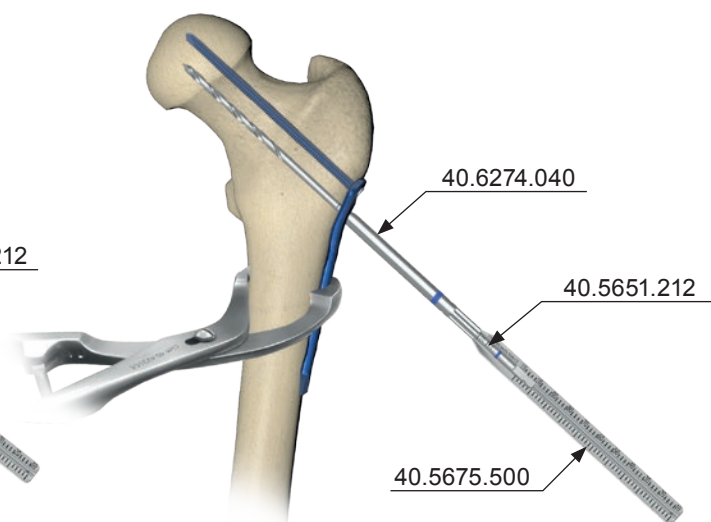
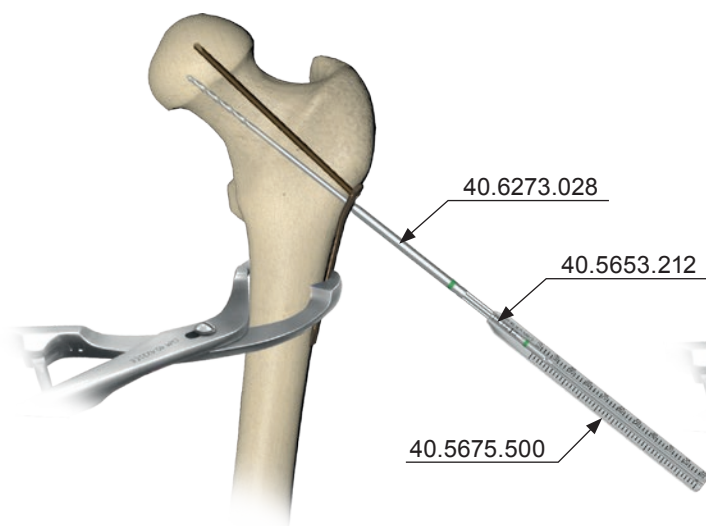


Postępując analogicznie wprowadzić wkręt blokowany w otwór B płytki.

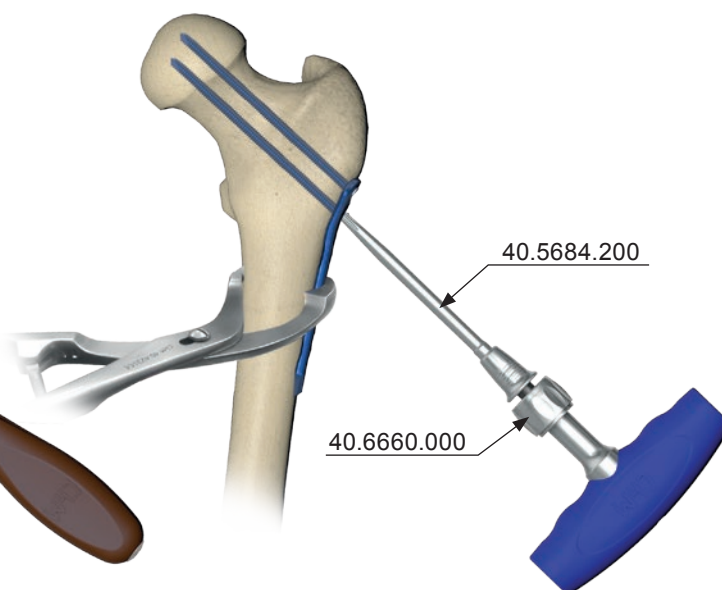
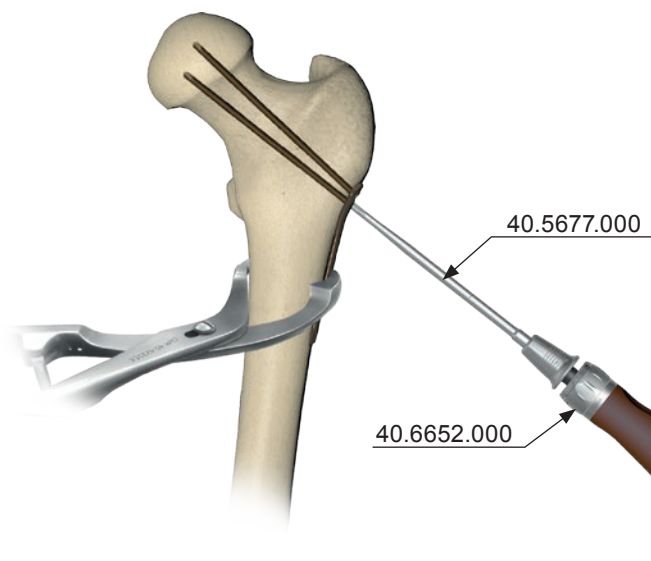
Usunąć pozycjonujący drut Kirschnera 2,0/210 [40.4815.210].

VI.3.6.2. Wprowadzenie wkręta blokowanego w otwór C

	
a) Tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.6273.028] zablokować w otworze C płytki.	a) Tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.6274.040] zablokować w otworze C płytki.
b) Wiercić wiertłem ze skalą 2,8/210 [40.5653.212] na pożądaną głębokość.	b) Wiercić Wiertłem ze skalą 4,0/210 [40.5651.212] na pożądaną głębokość.
c) Określić długość śruby blokującej z podziałki na Wiertle ze skalą 2,8/210 [40.5653.212] lub za pomocą Wzorca długości wkrętów [40.5675.500].	c) Określić długość śruby blokującej z podziałki na Wiertle ze skalą [40.5651.212] lub za pomocą Wzorca długości wkrętów [40.5675.500].



	
d) Usunąć Wiertło ze skalą 2,8/210 [40.5653.212].	d) Usunąć Wiertło ze skalą 4,0/210 [40.5651.212].
e) Usunąć Tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.6273.028].	e) Usunąć tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.6274.040].
f) Wprowadzić odpowiedni wkręt 5,0ChLP w pozostawiony otwór używając Rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 2Nm [40.6652.000] z Grotem T15 [40.5677.000].	f) Wprowadzić odpowiedni wkręt 7,0ChLP w pozostawiony otwór używając Rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 4Nm [40.6660.000] z Grotem T25 [40.5684.200].



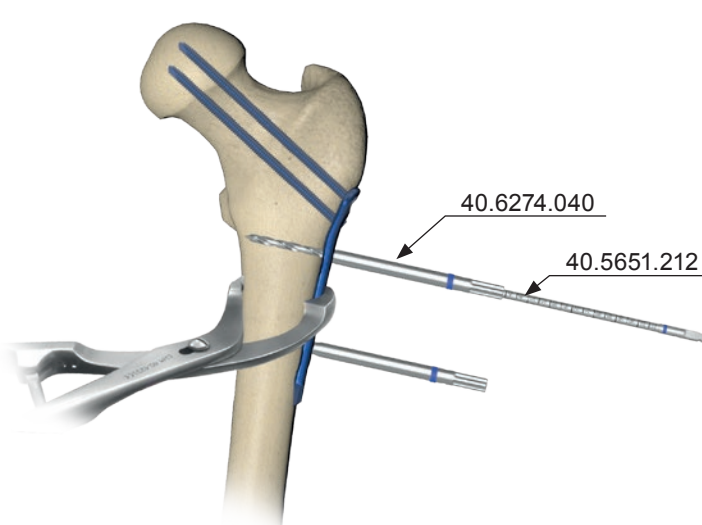
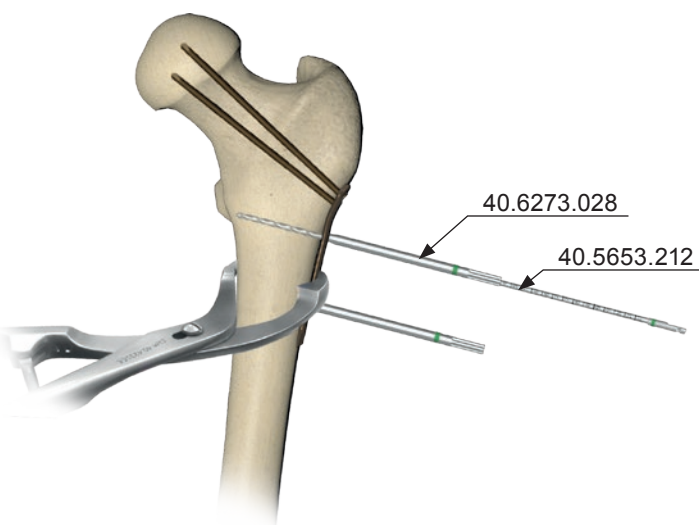
VI.3.7. STABILIZACJA PŁYTKI W CZĘŚCI TRZONOWEJ



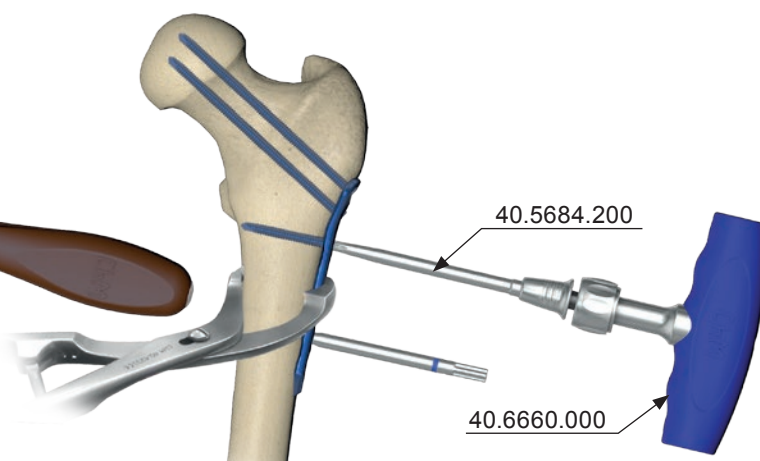
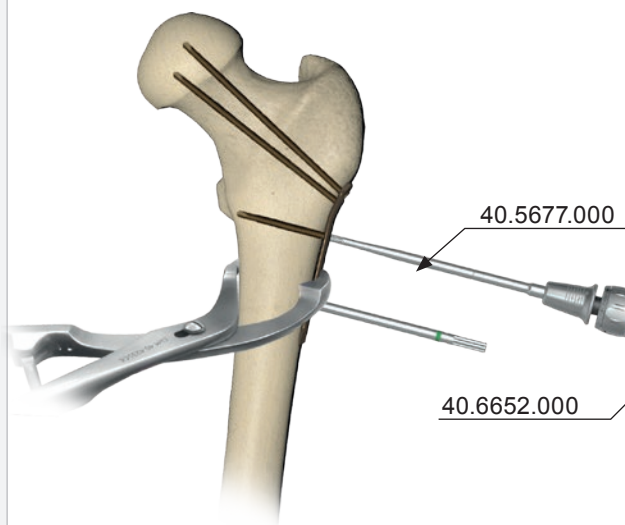
O sposobie stabilizacji płytki w części trzonowej z użyciem wkrętów blokowanych lub korowych decyduje lekarz!

VI.3.7.1. Wprowadzenie wkrętów blokowanych

5,0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7,0 ChM Locked Plating ChLPsystem
a) Tuleje prowadzące 5,0/2,8 [40.6273.028] zablokować w 1 i 3 otworach płytki.	a) Tuleje prowadzące 7,0/4,0 [40.6274.040] zablokować w 1 i 3 otworach płytki.
b) Wiercić Wiertłem ze skalą 2,8/210 [40.5653.212] na pożądaną głębokość przez otwór 1.	b) Wiercić Wiertłem ze skalą 4,0/210 [40.5651.212] na pożądaną głębokość przez otwór 1.
c) Określić długość śruby blokującej z podziałki na Wiertle ze skalą 2,8/210 [40.5653.212] lub za pomocą Wzorca długości wkrętów [40.5675.500].	c) Określić długość śruby blokującej z podziałki na wiertle [40.5651.212] lub za pomocą Wzorca długości wkrętów [40.5675.500].



5,0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7,0 ChM Locked Plating ChLPsystem
d) Usunąć Wiertło ze skalą 2,8/210 [40.5653.212].	d) Usunąć Wiertło ze skalą 4,0/210 [40.5651.212].
e) Usunąć Tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.6273.028].	e) Usunąć tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.6274.040].
f) Wprowadzić odpowiedni wkręt 5,0ChLP w pozostawiony otwór używając Rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 2Nm [40.6652.000] z Grotem T15 [40.5677.000].	f) Wprowadzić odpowiedni wkręt 7,0ChLP w pozostawiony otwór używając Rękojeści dynamometrycznej ze sprzęgłem 4Nm [40.6660.000] z Grotem T25 [40.5684.200].



Postępując analogicznie wprowadzić wkręty w 2. i 3. otwór płytki.

VI.3.7.2. Wprowadzenie wkrętów korowych

Ustawienie prowadnicy kompresyjnej

	
Ustawić Prowadnicę kompresyjną 2,5 [40.4804.025] w pożądanej pozycji:	Ustawić Prowadnicę kompresyjną 3,2 [40.4802.732] w pożądanej pozycji:

a) Pozycja neutralna

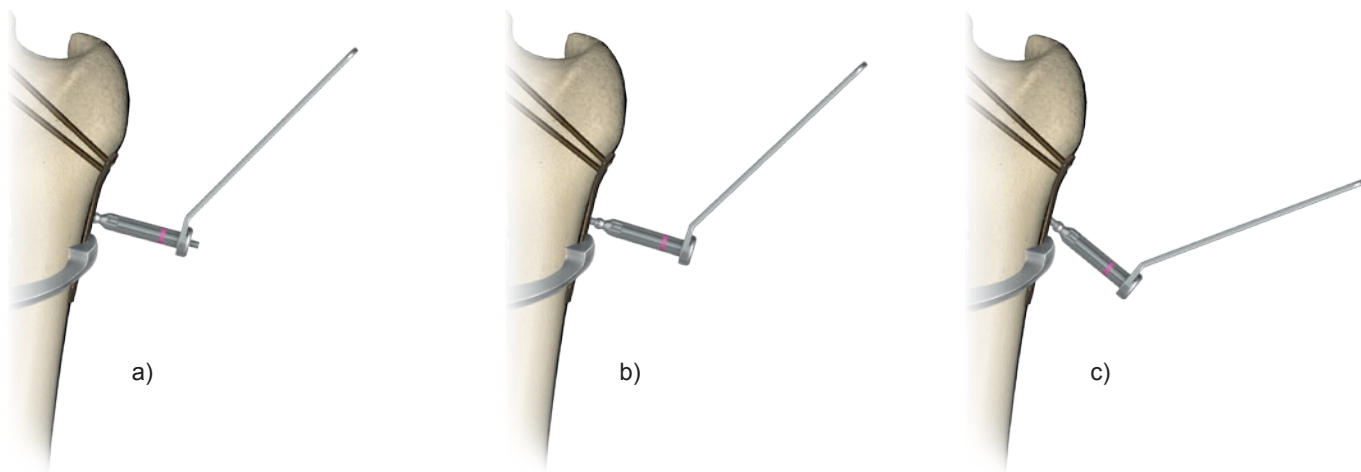
Docisnąć prowadnicę do płytki. Ustawi się ona w położeniu, które pozwoli na neutralne wprowadzenie wkręta.

b) Pozycja kompresyjna

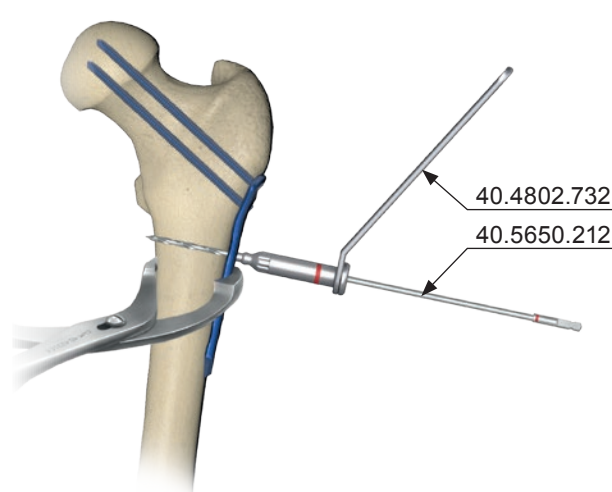
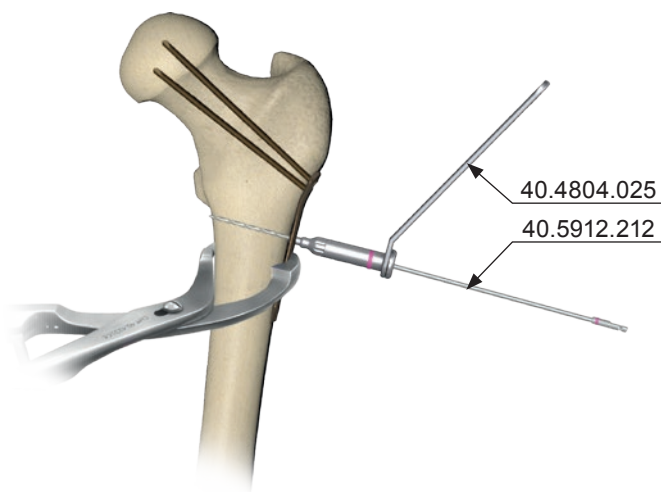
Prowadnicę bez docisku przesunąć do krawędzi otworu kompresyjnego. Wykonany w tym położeniu otwór umożliwi wprowadzenie wkręta w pozycji kompresyjnej.

c) Pozycja kątowa

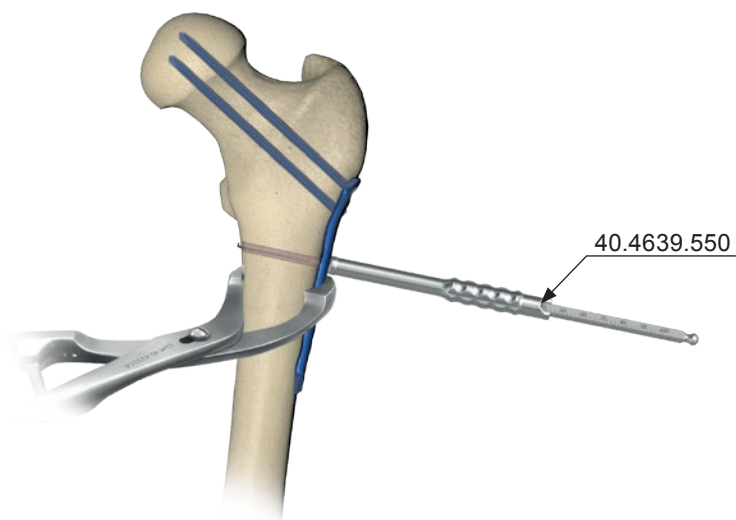
Możliwe jest też kątowe ustawienie prowadnicy.



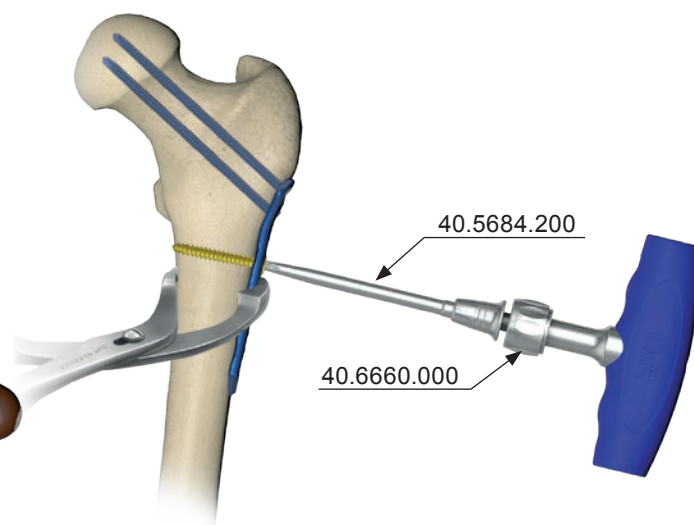
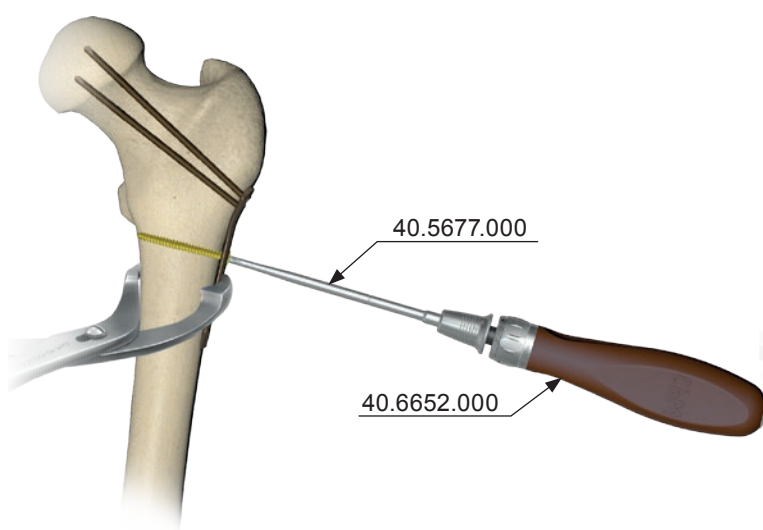
	
a) W pożądanym ustawieniu za pomocą Wiertła Ø2,5/210 [40.5912.212] wykonać otwór pod wkręt korowy Ø3,5 przez dwie korówki.	a) W pożądanym ustawieniu za pomocą Wiertła Ø3,2/210 [40.5650.212] wykonać otwór pod wkręt korowy Ø4,5 przez dwie korówki.



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



5.0 ChM Locked Plating ChLPsystem	7.0 ChM Locked Plating ChLPsystem
b) Wprowadzić wkręt korowy Ø3,5.	b) Wprowadzić wkręt korowy Ø4,5.



VII. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

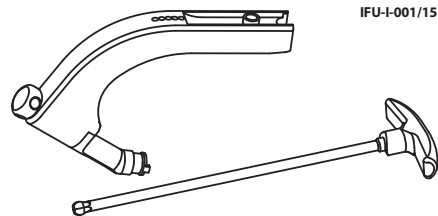
Zastosować odpowiednie leczenie pooperacyjne. O leczeniu pooperacyjnym i sposobie jego prowadzenia decyduje lekarz. Aby zapobiec ograniczeniom ruchomości stawu biodrowego ćwiczenia pacjenta rozpocząć jak najszybciej po zabiegu. Należy jednak zwrócić szczególną uwagę aby nie obciążać w pełni kończyny przed całkowitym zrostem odłamów.

VIII. USUNIĘCIE IMPLANTU

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



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 (układano na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych).

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

Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta zawiera:

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

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

MATERIAŁY

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

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

Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchnią wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalizującymi 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 wylgniętych lub uszkodzonych narzędzi jest niedopuszczalne.
- Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
- Kończyny narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródoperacyjnej wymiany.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do wadliwego działania, a w konsekwencji do trwałego uszkodzenia narzędzia.
- Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwalemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń 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 szcztokować. 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 kąpielach 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.

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

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

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

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.

Steryliizacja

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 nadszyczeniu):

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

UWAGA:

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

- Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
- Dopuszczalne jest sterylizowanie wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Steryliizację 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 zwalidowaną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.

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

PRZECHEWYWANIE

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

KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękawice dynamometryczne oraz 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 - EXPLICAÇÃO DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SIMBOLI PREKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He не востанавляць повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Неповторно впаковувати - Non riutilizzare
	Do not reprocess - Nie sterylizować ponownie - He не стерилізувати повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Неповторно впаковувати - Non reesterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He не востанавляць, якщо пошкоджено упакування - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Неповторно, якщо пошкоджено упакування - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji użycia - Об'ясніть, а не втрачайте на призначення - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylizowany - He нестерильний - Non sterile - Nesterilisiert - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Стерилизовано випромінювання - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизовано перекисом водню - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato mediante ossigeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalógový číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda napravn - Código de lote - Chargennummer - Códulo Sárbe - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Konecnoct - Cantidad - Menge - Mnoštvo - Quantita
	Use by - Użyty do - 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 85 713-13-20 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