

CHM[®]

PŁYTKA RAMIENNA BLIŻSZA

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5667.700*
- *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.



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



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

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/30E

Data wydania 05.09.2012

Data przeglądu P-002-18.01.2017

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	6
III. NARZĘDZIA	9
IV. GŁÓWNE WSKAZÓWKI	10
IV.1. WPROWADZENIE WKRĘTA BLOKOWANEGO Ø3,5 W CZĘŚCI BLIŻSZEJ	10
IV.1.1. Wprowadzenie tulei ochronnej	10
IV.1.2. Wkręcenie tulei prowadzącej	10
IV.1.3. Wiercenie otworu	10
IV.1.4. Pomiar głębokości otworu	11
IV.1.5. Wprowadzenie wkręta	12
IV.2. WPROWADZENIE WKRĘTA BLOKOWANEGO Ø3,5 W CZĘŚCI TRZONOWEJ	13
IV.2.1. Wkręcenie tulei prowadzącej	13
IV.2.2. Wiercenie otworu	13
IV.2.3. Pomiar głębokości otworu	14
IV.2.4. Wprowadzenie wkręta	15
IV.3. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO Ø3,5 W CZĘŚCI TRZONOWEJ	16
IV.3.1. Ustawienie prowadnicy kompresyjnej	16
IV.3.1.1. Pozycja neutralna	16
IV.3.1.2. Pozycja kompresyjna	16
IV.3.1.3. Pozycja kątowna	16
IV.3.2. Wiercenie	17
IV.3.3. Pomiar głębokości otworu	17
IV.3.4. Wkręcanie wkręta	18
IV.4. UŻYCIE DRUTU KIRSCHNERA Ø1,5	18
V. TECHNIKA OPERACYJNA	19
V.1. POZYCJA PACJENTA	19
V.2. DOSTĘP OPERACYJNY	19
V.3. REDUKCJA ZŁAMANIA	19
V.4. ZAMOCOWANIE NAKŁADKI CELUJĄCEJ	20
V.5. WPROWADZENIE PŁYTKI	21
V.6. TYMCZASOWE USTALENIE PŁYTKI	22
V.7. WPROWADZENIE WKRĘTÓW	23
V.7.1. Opcja A	24
V.7.1.1. Stabilizacja nasady kości ramiennej	24
V.7.1.2. Stabilizacja trzonu kości ramiennej	25
V.7.1.3. Usunięcie nakładki celującej [40.5671.000]	25
V.7.2. Opcja B	26
V.7.2.1. Wprowadzenie wkręta korowego Ø3,5	26
V.7.2.2. Stabilizacja nasady kości ramiennej	26
V.7.2.3. Stabilizacja trzonu kości ramiennej	27
V.7.2.4. Usunięcie nakładki celującej [40.5671.000]	27
VI. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	28
VII. USUNIĘCIE IMPLANTU	28

I. WSTĘP

Płytki ramienna blokowana **[3.4034]** służy do leczenia bliższego odcinka kości ramiennej. Płytki jest 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 są Systemy Zarządzania Jakością, ISO 9001, EN ISO 13485 oraz spełniające wymagania Dyrektywy 93/42/EEC.

W skład zestawu do zaopatrzenia bliższego odcinka kości ramiennej wchodzi:

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

Przeznaczenie

Głównym celem chirurgicznego leczenia złamań kości ramiennej płytką **[3.4034]** jest rekonstrukcja jej anatomicznej budowy i szybszy powrót do życia publicznego i zawodowego. Stabilizacja tą metodą wyróżnia się możliwością precyzyjnego nastawienia złamania, stabilnym kątowno unieruchomieniem odłamów kostnych, przy zachowaniu dopływu krwi.

Płytki przeznaczona jest do leczenia:

- złamań w bliższej części kości ramiennej oraz złamań rozszerzonych do trzonu kości ramiennej,
- złamań ze zwężeniem,
- złamań kości osteopenicznej,
- osteotomii,
- nieprawidłowych zrostów kostnych, oraz braku zrostu kostnego.

Przeciwwskazania:

- infekcje,
- dzieci w fazie wzrostu.

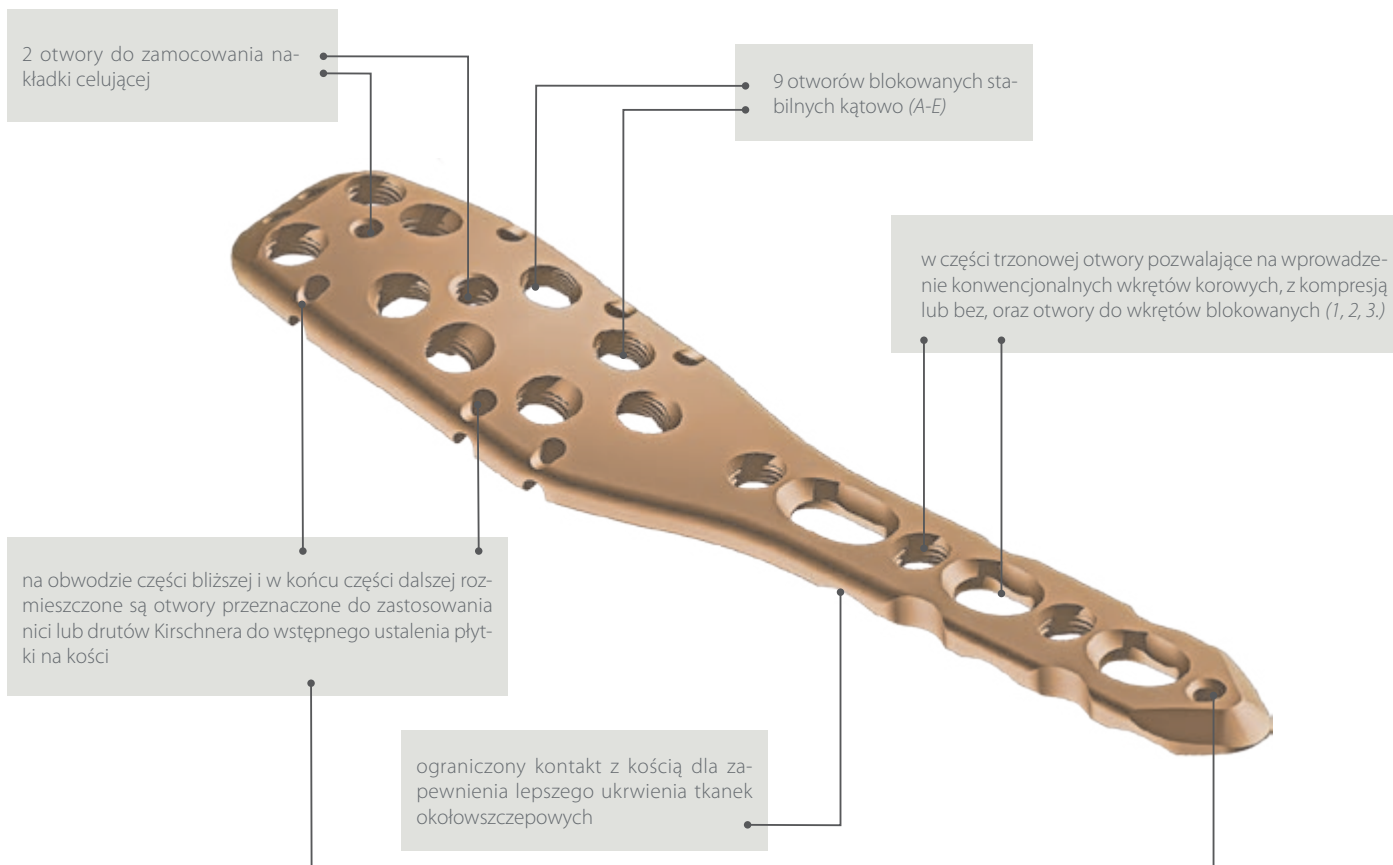


Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem oraz dołączoną na końcu tego dokumentu. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.

II. IMPLANTY

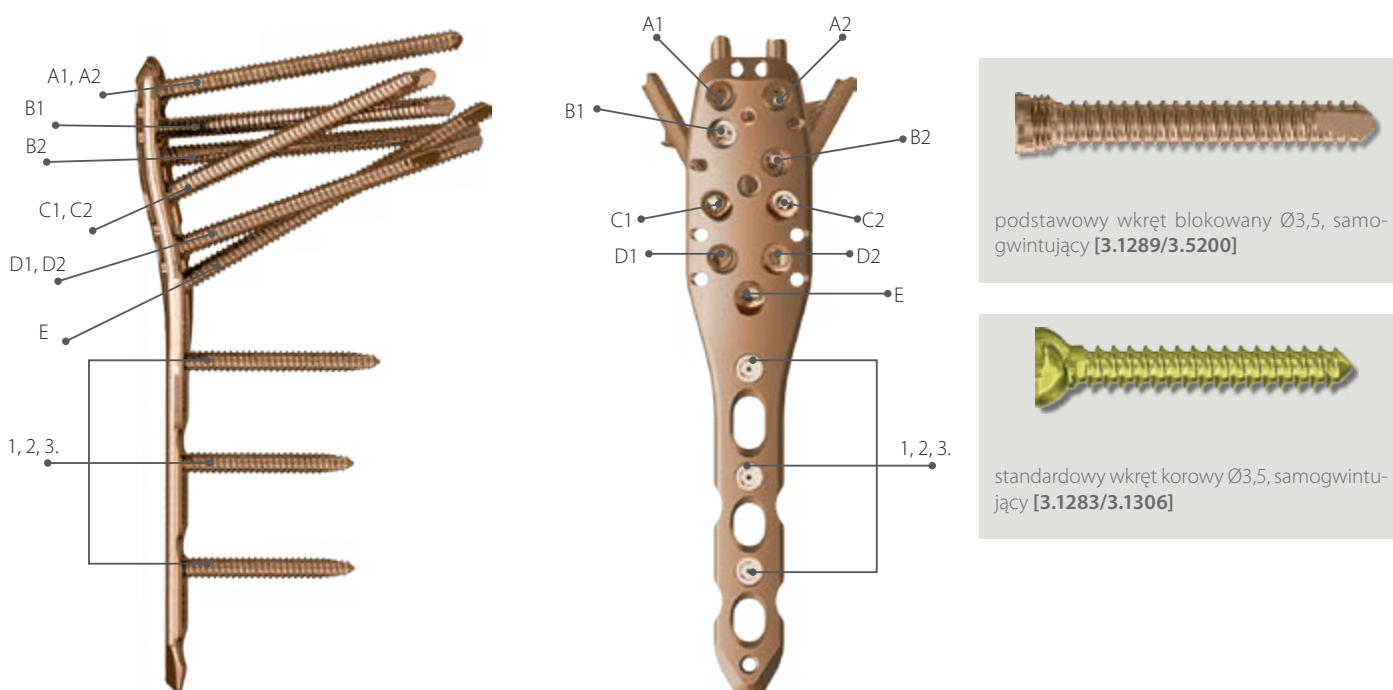
Płytki [3.4034] wchodzi w skład systemu 5,0ChLP. W skład systemu wchodzi płytki oraz współpracujące z nimi wkręty. Dla ułatwienia zarówno płytki jak i wkręty blokowane z nią współpracujące barwione są na brązowo.

Kształt płytki jest dostosowany do anatomicznej budowy kości ramiennej:



Otwory blokowane w części bliższej:

Elastyczność w wyborze umieszczanych wkrętów w płytce pozwala na zaopatrzenie różnych typów złamań poprzez tworzenie różnorodnych konstrukcji.



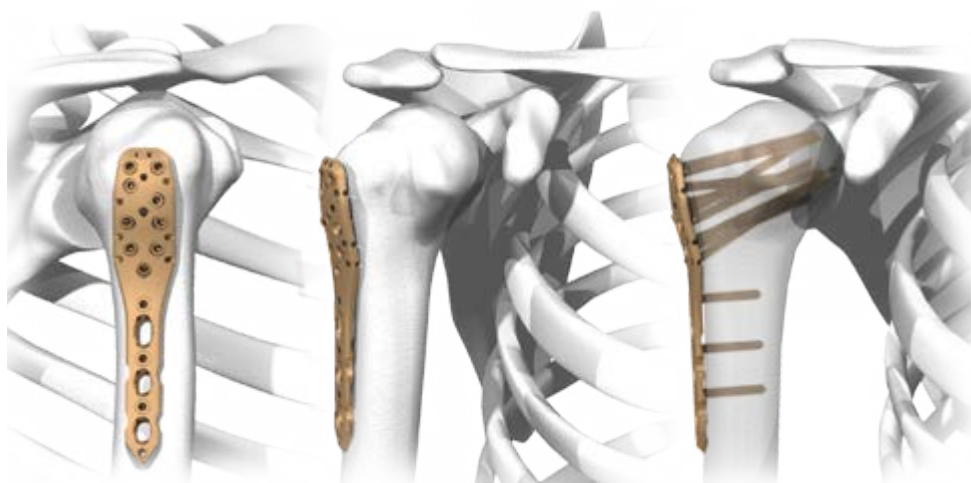
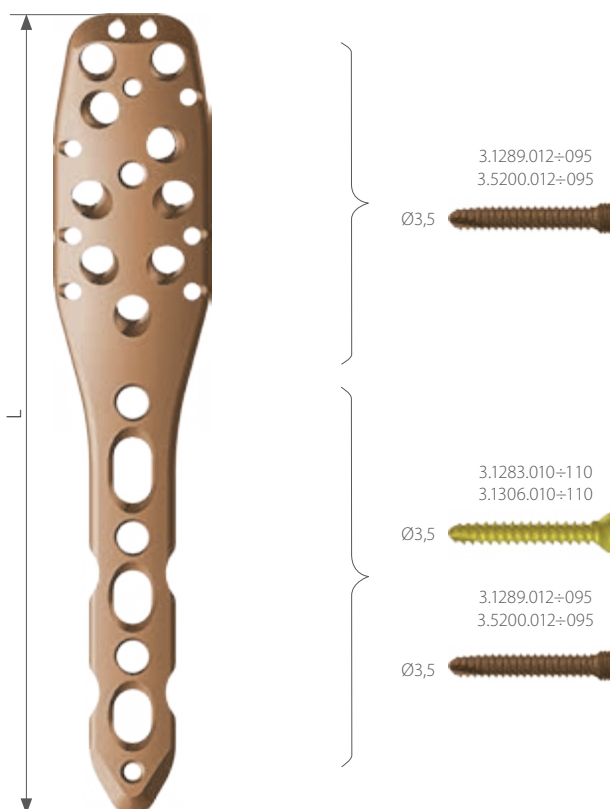
5,0ChLP PŁYTKA RAMIENNA

TYTAN



O	L [mm]	Nr katalogowy
3	101	3.4034.503
4	116	3.4034.504
5	131	3.4034.505
6	146	3.4034.506
7	161	3.4034.507
8	176	3.4034.508
9	191	3.4034.509
10	206	3.4034.510

O - liczba otworów gwintowanych w części trzonowej płytki



PALETA NA PŁYTKI 5,0ChLP - 3.4034

Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.
1	40.5671.000	Nakładka celująca	1
2	40.5672.000	Tuleja ochronna 7,0/5,0	2
3	40.5758.210	Paleta	1
4	12.0751.100	Kontener z litym dnem 1/2 306x272x85mm	1
5	12.0751.200	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/2 306x272x15mm Szara	1

40.5758.010

40.5758.510

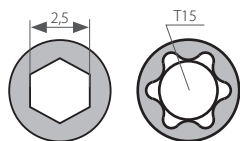
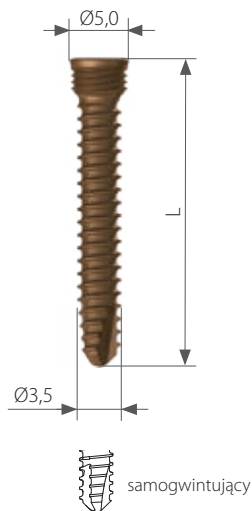
bez implantów; z dodatkowymi narzędziami

ELEMENTY BLOKUJĄCE

TYTAN

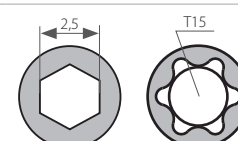
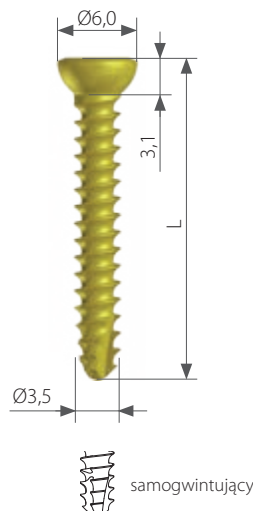


5,0ChLP WKREŃ Ø3,5



L [mm]	Nr katalogowy	
12	3.1289.012	3.5200.012
14	3.1289.014	3.5200.014
16	3.1289.016	3.5200.016
18	3.1289.018	3.5200.018
20	3.1289.020	3.5200.020
22	3.1289.022	3.5200.022
24	3.1289.024	3.5200.024
26	3.1289.026	3.5200.026
28	3.1289.028	3.5200.028
30	3.1289.030	3.5200.030
32	3.1289.032	3.5200.032
34	3.1289.034	3.5200.034
36	3.1289.036	3.5200.036
38	3.1289.038	3.5200.038
40	3.1289.040	3.5200.040
42	3.1289.042	3.5200.042
44	3.1289.044	3.5200.044
46	3.1289.046	3.5200.046
48	3.1289.048	3.5200.048
50	3.1289.050	3.5200.050
52	3.1289.052	3.5200.052
54	3.1289.054	3.5200.054
56	3.1289.056	3.5200.056
58	3.1289.058	3.5200.058
60	3.1289.060	3.5200.060
65	3.1289.065	3.5200.065
70	3.1289.070	3.5200.070
75	3.1289.075	3.5200.075
80	3.1289.080	3.5200.080
85	3.1289.085	3.5200.085

WKREŃ KOROWY Ø3,5




























L [mm]	Nr katalogowy	
14	3.1283.014	3.1306.014
16	3.1283.016	3.1306.016
18	3.1283.018	3.1306.018
20	3.1283.020	3.1306.020
22	3.1283.022	3.1306.022
24	3.1283.024	3.1306.024
26	3.1283.026	3.1306.026
28	3.1283.028	3.1306.028
30	3.1283.030	3.1306.030
32	3.1283.032	3.1306.032
34	3.1283.034	3.1306.034
36	3.1283.036	3.1306.036
38	3.1283.038	3.1306.038
40	3.1283.040	3.1306.040
45	3.1283.045	3.1306.045
50	3.1283.050	3.1306.050
55	3.1283.055	3.1306.055
60	3.1283.060	3.1306.060
65	3.1283.065	3.1306.065
70	3.1283.070	3.1306.070
75	3.1283.075	3.1306.075
80	3.1283.080	3.1306.080
85	3.1283.085	3.1306.085

Ø rdzenia		2,8
Ø wiertła ze skalą	40.5653.222	2,8
tuleja prowadząca	40.5673.728	5,0/2,8
grot	40.5676.000	S2,5
grot	40.5677.000	T15

Ø rdzenia		2,4
Ø wiertło ze skalą	40.5912.222	2,5
prowadnica kompresyjna	40.4804.700	2,5
grot	40.5676.000	S2,5
grot	40.5677.000	T15

III. NARZĘDZIA

Narzędzia do płytki 5,0ChLP 40.5667.700	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Tuleja prowadząca 5,0/1,5	2	40.5673.715
	Tuleja prowadząca 5,0/1,8	2	40.5673.718
	Tuleja prowadząca 5,0/2,5	2	40.5673.725
	Tuleja prowadząca 5,0/2,8	4	40.5673.728
	Prowadnica kompresyjna 2,5/2,8	1	40.4804.700
	Wiertło 1,8/220	2	40.2063.222
	Wiertło ze skalą 2,5/220	2	40.5912.222
	Wiertło ze skalą 2,8/220	2	40.5653.222
	Drut Kirschnera 1,5/220	4	40.4592.220
	Drut Kirschnera 2,0/220	2	40.4815.220
	Wkręt ustalająco - dociskowy 2,8/180	2	40.5674.728
	Wzorzec długości wkrętów	1	40.5675.100
	Wzorzec głębokości	1	40.4639.500
	Grot S2,5	1	40.5676.000
	Grot T15	1	40.5677.000
	Rękojeść dynamometryczna 2,0Nm	1	40.5635.100
	Zaginak do płytek 4/6	2	40.4250.000
	Wkrętak sześciokątny S2,5	1	40.0321.000
	Wkrętak sześciokarbony T15	1	40.0670.000
	Gwintownik HA 3,5 z rączką	1	40.2548.000
	Gwintownik 5,0ChLP - 3,5	1	40.5661.000
	Wkrętak trójramienny	1	40.4746.000
	Statyw na narzędzia do płytki 5,0ChLP	1	40.5668.700
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	1	12.0750.100
	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	1	12.0750.200

IV. GŁÓWNE WSKAZÓWKI

IV.1. WPROWADZENIE WKRĘTA BLOKOWANEGO Ø3,5 W CZĘŚCI BLIŻSZEJ

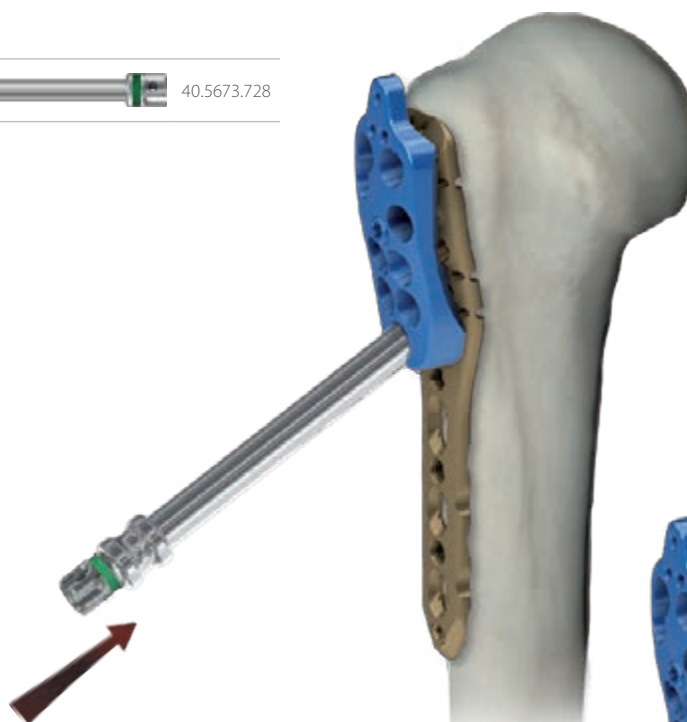
IV.1.1. WPROWADZENIE TULEI OCHRONNEJ

W pożądanym otworze nakładki [40.5671.000] wprowadzić tuleję ochronną 7,0/5,0 [40.5672.000].



IV.1.2. WKRĘCENIE TULEI PROWADZĄCEJ

Następnie przez tuleję ochronną 7,0/5,0 wkręcić w płytkę tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728].



IV.1.3. WIERCENIE OTWORU

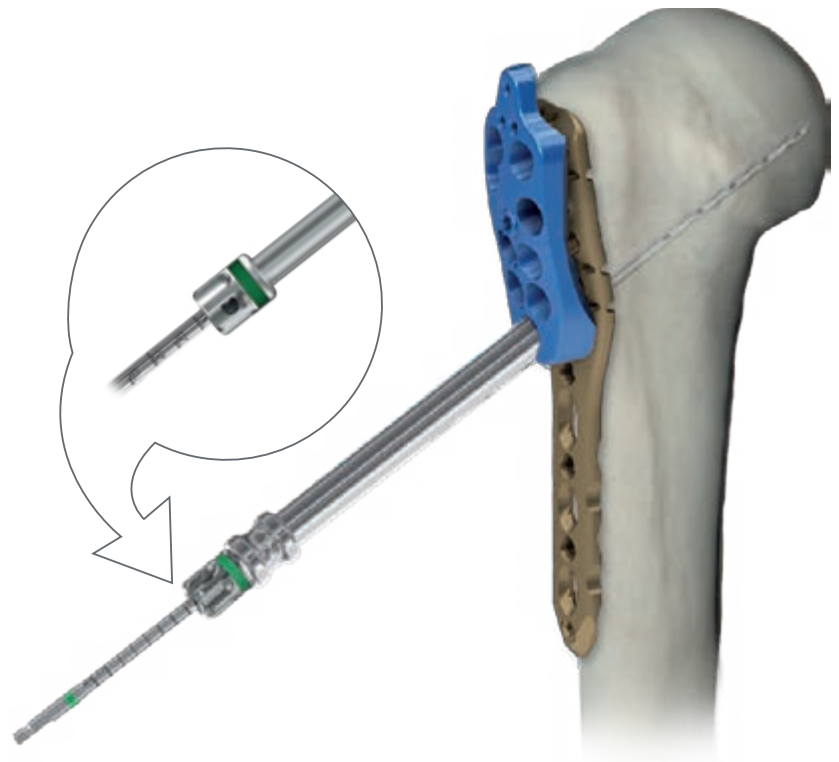
Wiercić otwór, pod kontrolą RTG, wiertłem Ø2,8/220 ze skalą [40.5653.222].



IV.1.4. POMIAR GŁĘBOKOŚCI OTWORU

OPCJA I:

z podziałki na wiertle [40.5653.222]

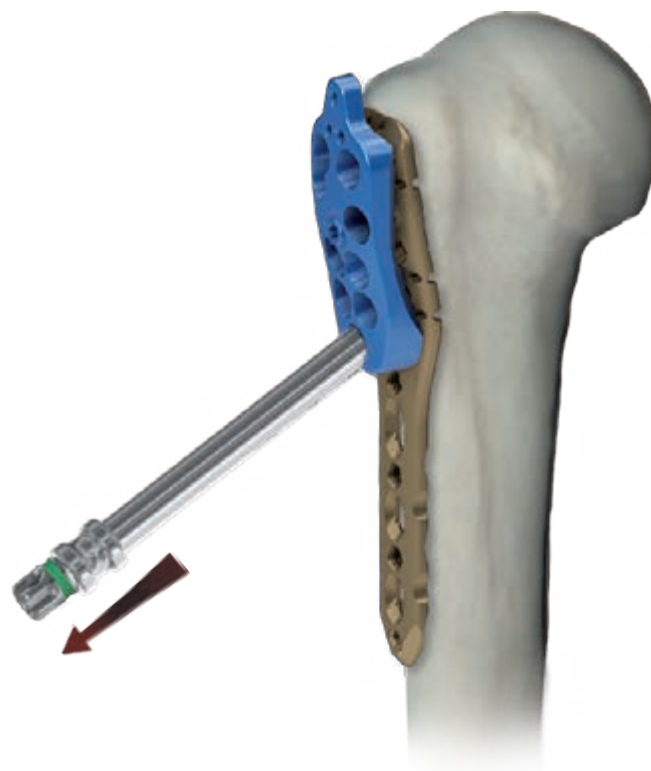
**OPCJA II:**

za pomocą wzorca długości wkrętów [40.5675.100].

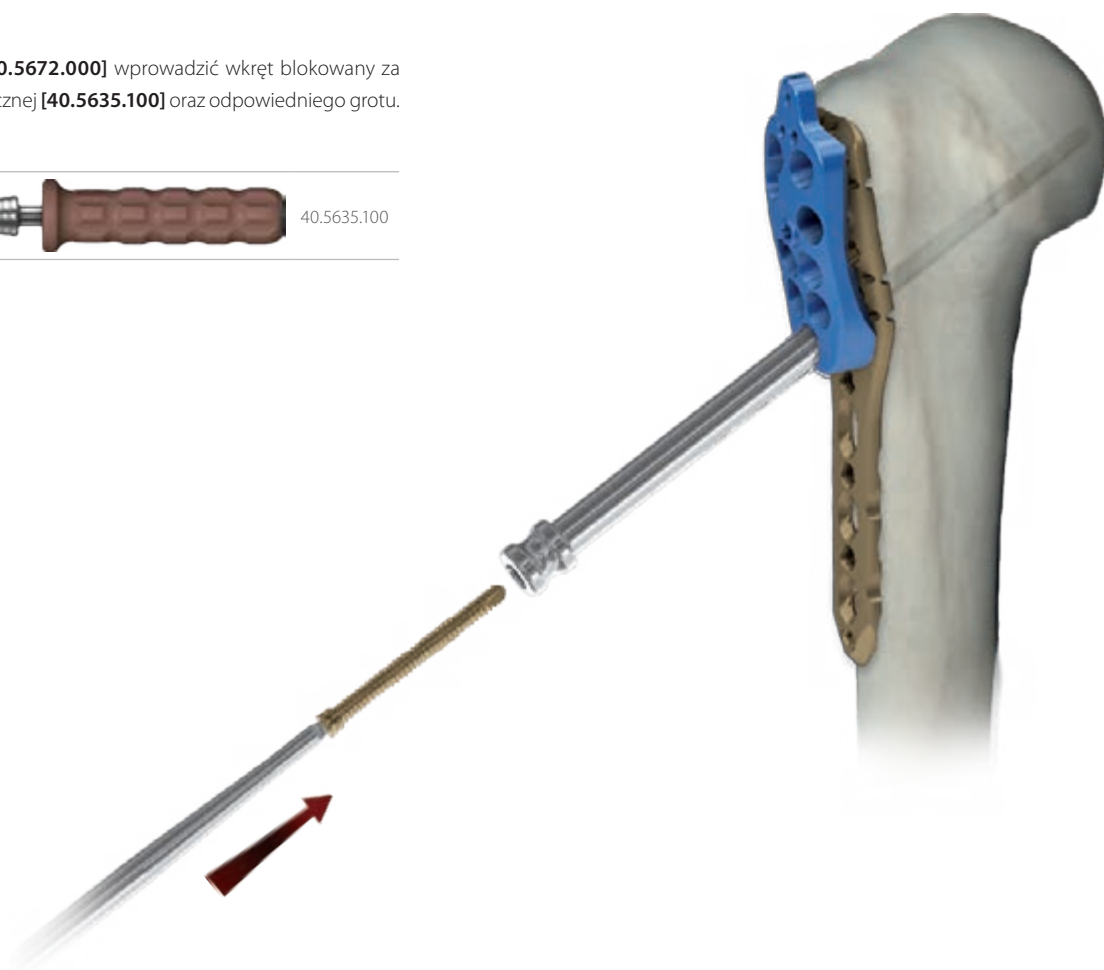


IV.1.5. WPROWADZENIE WKRETA

Usunąć tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728].



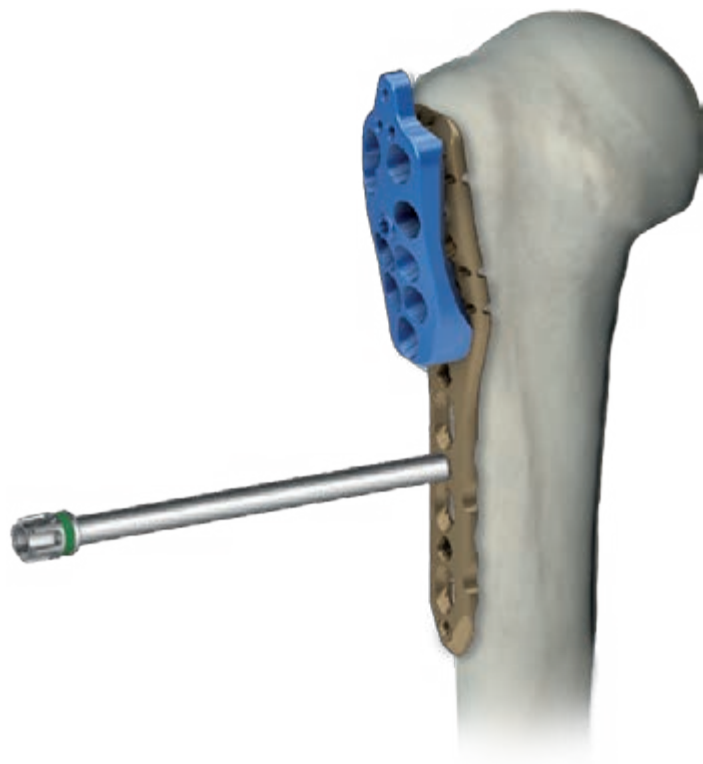
Przez tuleję ochronną 7,0/5,0 [40.5672.000] wprowadzić wkręt blokowany za pomocą rekojeści dynamometrycznej [40.5635.100] oraz odpowiedniego grotu.



IV.2. WPROWADZENIE WKRETA BLOKOWANEGO Ø3,5 W CZĘŚCI TRZONOWEJ

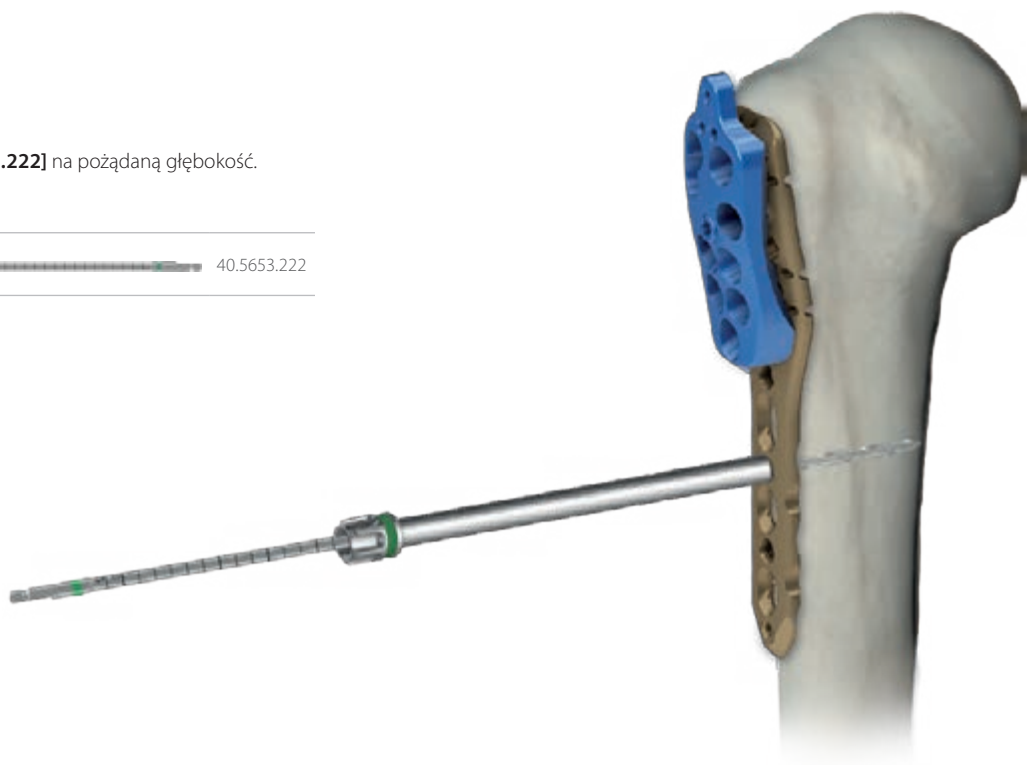
IV.2.1. WKRĘCENIE TULEI PROWADZĄCEJ

Wkręcić w płytkę tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728].



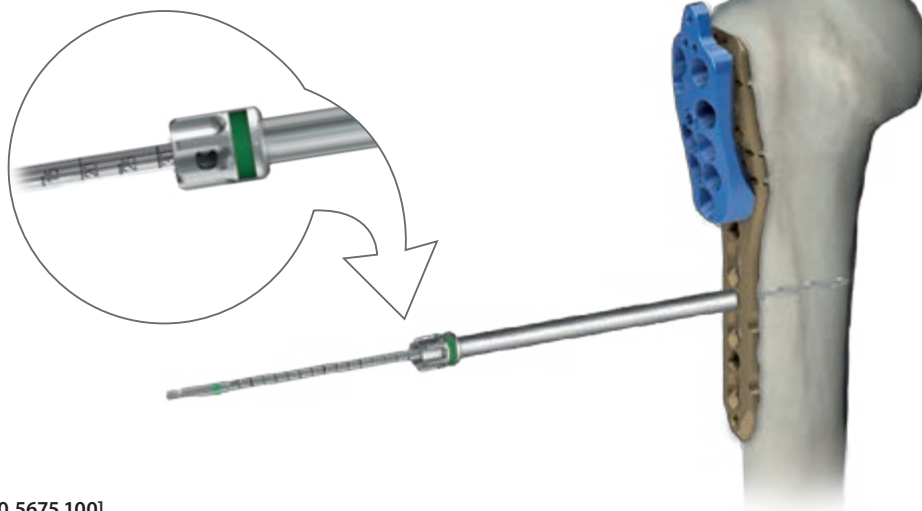
IV.2.2. WIERCENIE OTWORU

Wiercić wiertłem 2,8/220 ze skalą [40.5653.222] na pożądaną głębokość.

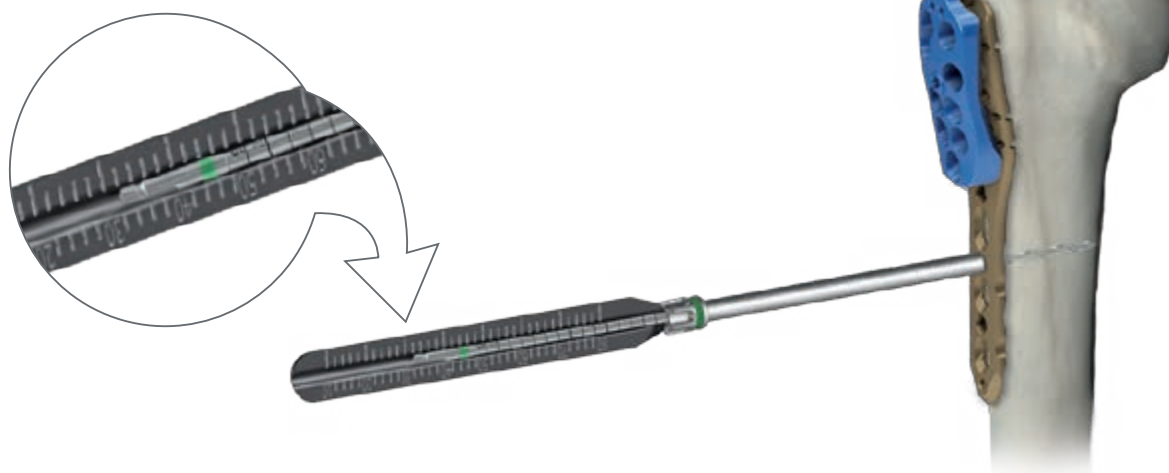


IV.2.3. POMIAR GŁĘBOKOŚCI OTWORU

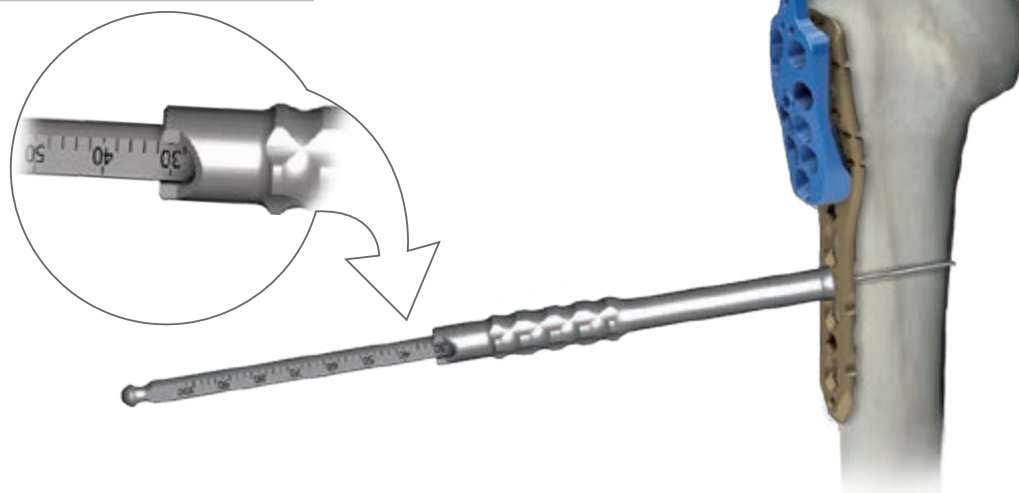
OPCJA I: Odczytać wartość z podziałki na wiertle [40.5653.222]



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

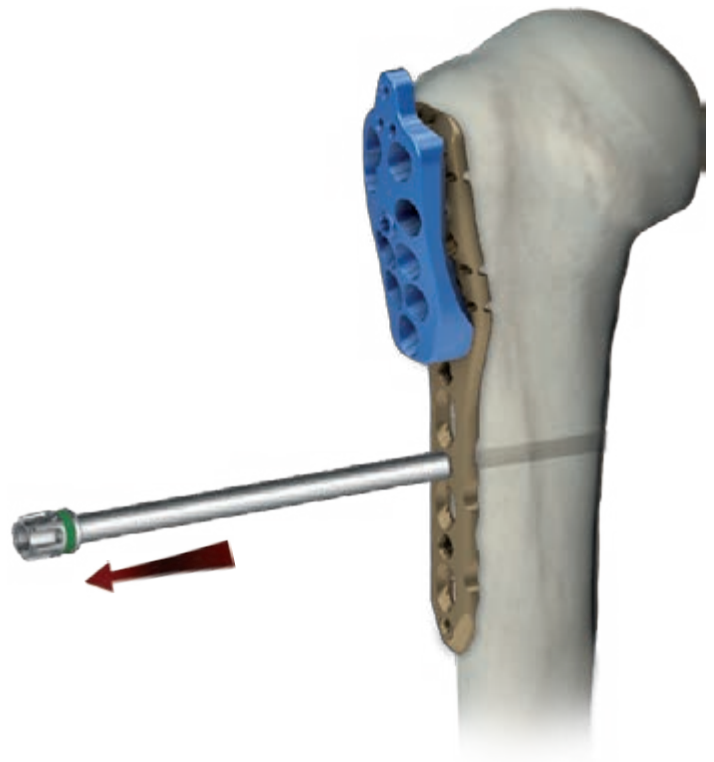


OPCJA III: Po wykręceniu tulei prowadzącej 5,0/2,8 [40.5673.728] długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości [40.4639.500].

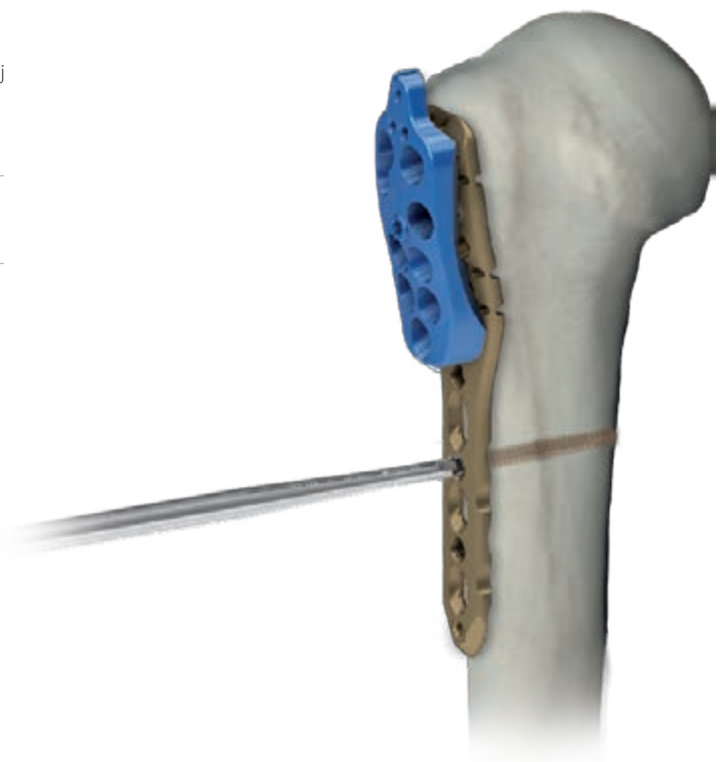


IV.2.4. WPROWADZENIE WKRĘTA

Usunąć tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728].



Wprowadzić wkręt blokowany za pomocą rekojeści dynamometrycznej [40.5635.100] oraz odpowiedniego grotu.



IV.3. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO Ø3,5 W CZĘŚCI TRZONOWEJ

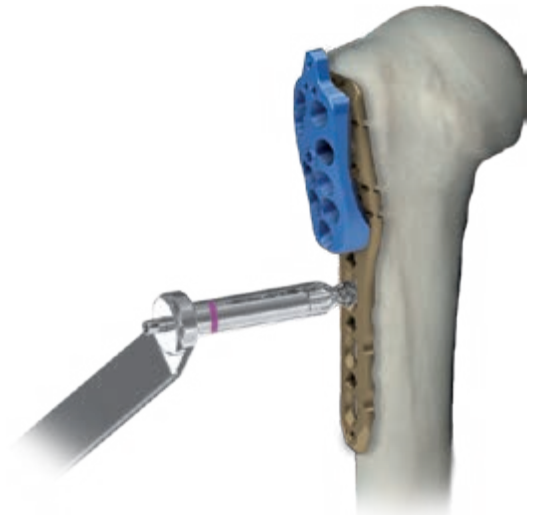
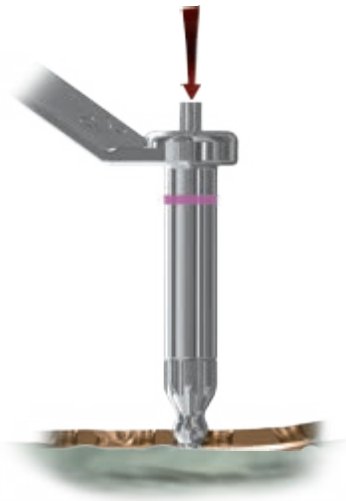
IV.3.1. USTAWIENIE PROWADNICY KOMPRESYJNEJ

Ustawić prowadnicę kompresyjną 2,5 [40.4804.700] w pożądanej pozycji:



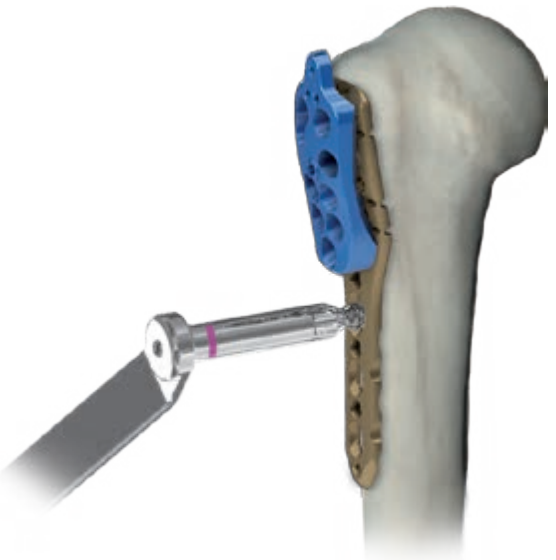
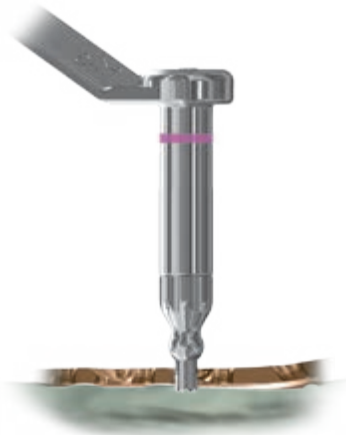
IV.3.1.1. POZYCJA NEUTRALNA

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



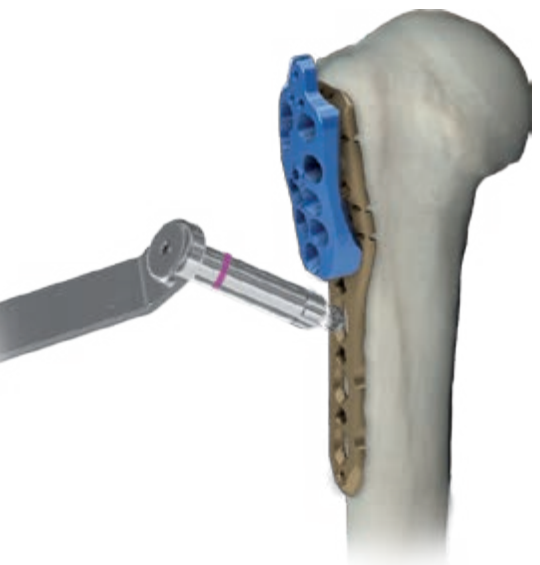
IV.3.1.2. POZYCJA KOMPRESYJNA

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



IV.3.1.3. POZYCJA KĄTOWA

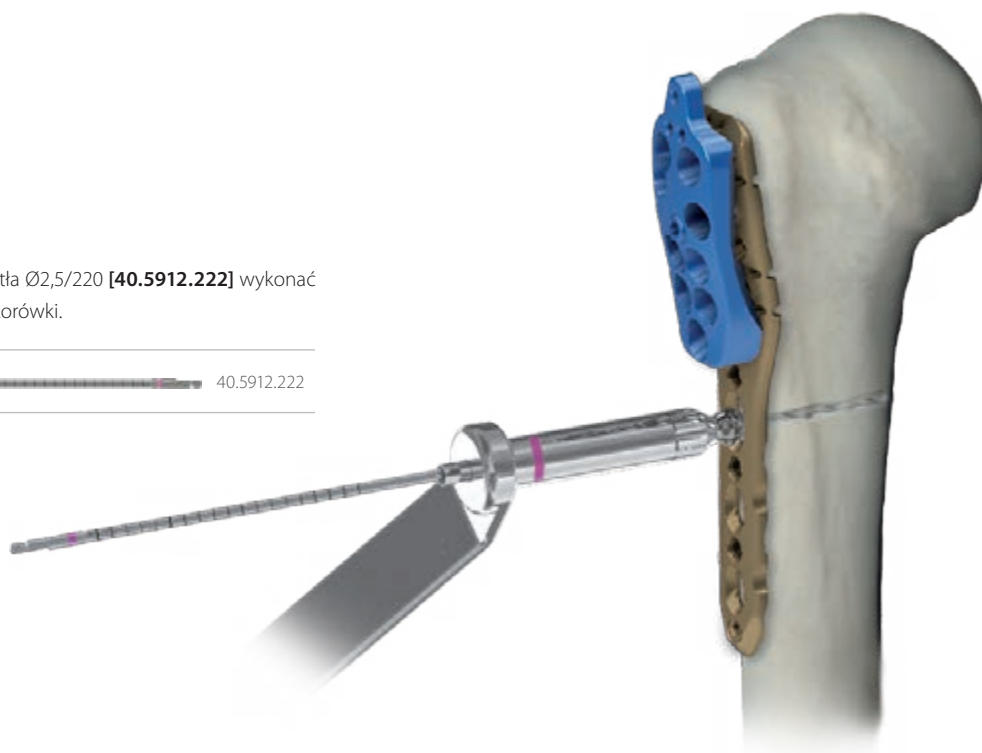
Możliwe jest też kątowe ustawienie prowadnicy.



IV.3.2. WIERCENIE

W pożądanym ustawieniu za pomocą wiertła $\varnothing 2,5/220$ [40.5912.222] wykonać otwór pod wkręt korowy $\varnothing 3,5$ przez dwie korówki.

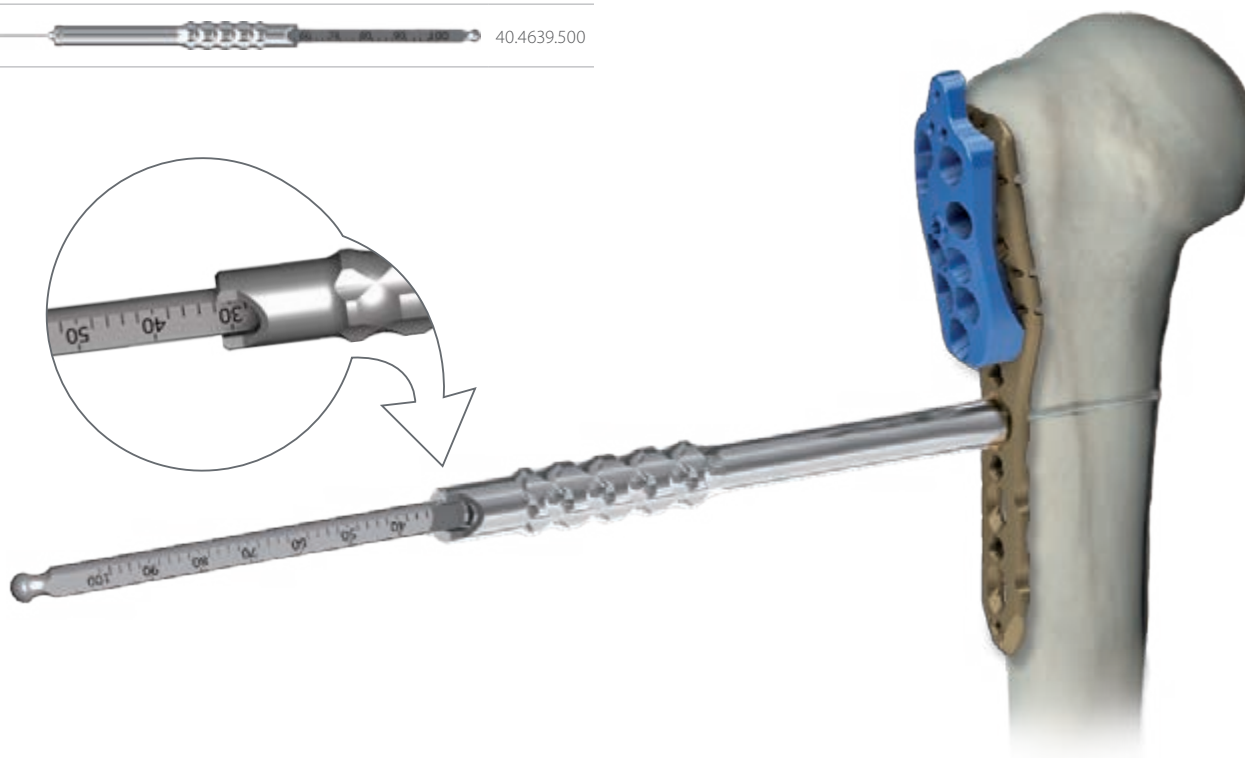
40.5912.222



IV.3.3. POMIAR GŁĘBOKOŚCI OTWORU

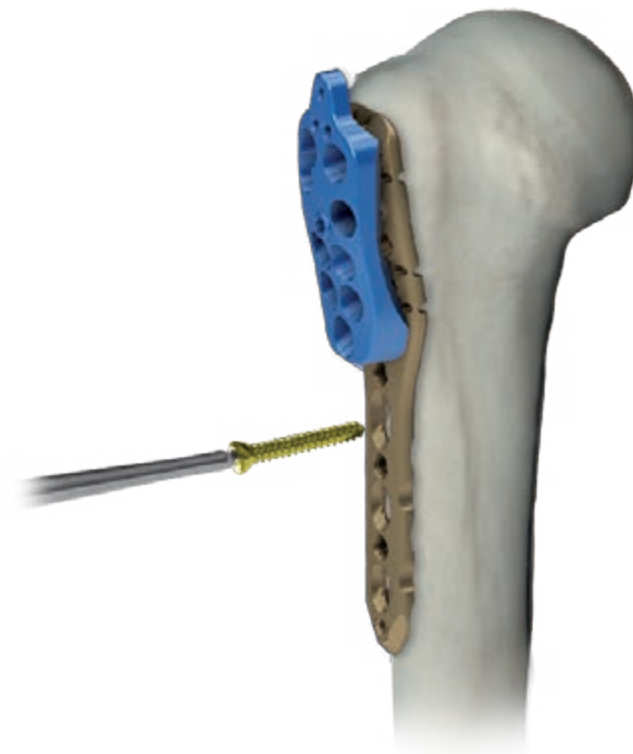
W wywiercony otwór wprowadzić wzorec głębokości [40.4639.500] aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej korówki.

40.4639.500



IV.3.4. WKRĘCANIE WKRĘTA

Wprowadzić wkręt korowy Ø3,5.

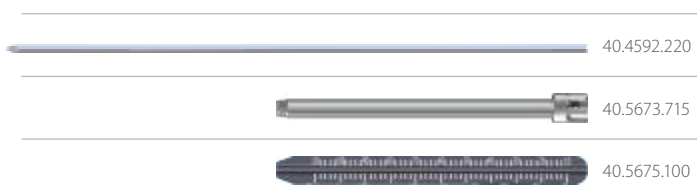


IV.4. UŻYCIE DRUTU KIRSCHNERA Ø1,5

Możliwe jest użycie drutu Kirschnera Ø1,5/220 [40.4592.220] w każdym z otworów blokowanych w celu:

- tymczasowej stabilizacji odłamów i płytki,
- określenia prawidłowości ustawienia płytki lub długości wkręta blokowanego w głowie kości ramiennej poprzez wykonanie zdjęcia RTG,

Drut Kirschnera Ø1,5/220 [40.4592.220] wprowadzamy przez tuleję prowadzącą 5,0/1,5 [40.5673.715] wkręconą w otwór blokowany w płytce. Głębokość na jaką został wprowadzony określamy za pomocą wzorca długości wkrętów [40.5675.100].



V. TECHNIKA OPERACYJNA

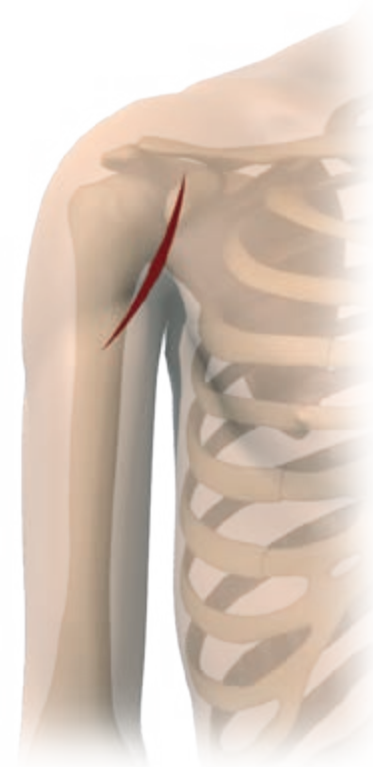
V.1. POZYCJA PACJENTA

Do wykonania zabiegu zaleca się pozycję półsiedzącą (*ang. beach-chair position*). Zapewnia ona łatwy dostęp do ramienia.



V.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Zalecany jest dostęp naramiennie-piersiowy, między mięśniem piersiowym większym a mięśniem naramiennym (*ang. deltopectoral approach*).



V.3. REDUKCJA ZŁAMANIA

Należy dokonać anatomicznego nastawienia odłamów głowy i guzowatości kości ramiennej za pomocą drutów Kirschnera lub nici przed zastosowaniem płytki ramiennej z wkrętami blokowanymi. Fragmenty głowy i guzowatości kości ramiennej tymczasowo ustabilizować przy użyciu drutów Kirschnera lub dodatkowych niezależnych wkrętów do kompresji między-odłamowej zwracając uwagę aby nie kolidowały z wprowadzaną później płytką i wkrętami. Potwierdzić prawidłowe ustawienie odłamów wykonując zdjęcie RTG.

Odłamy ustabilizować można również przy pomocy zacisków kostnych.

Opcja. Możliwe jest zwiększenie stabilizacji poprzez wprowadzenie nici w otwory $\varnothing 2$ na obwodzie części bliższej płytki. Jeżeli planowane jest użycie nici do stabilizacji złamania, zaleca się wprowadzić je w odpowiednie otwory płytki przed zamocowaniem nakładki celującej i umieszczeniem jej na kości. Nici mocować, w miarę potrzeby, w rejonie przyczepu ścięgien: supraspinatus, infraspinatus oraz subcapsularis. W przypadku złamania guzka większego wiązać z płytką ścięgno supraspinatus i/lub infraspinatus, natomiast przy złamaniu guzka mniejszego ze subcapsularis.

V.4. ZAMOCOWANIE NAKŁADKI CELUJĄCEJ

Ustawić nakładkę celującą [40.5671.000] na płytce.



Dokręcić za pomocą wkrętaka T15 [40.5677.000].



W celu ułatwienia wprowadzenia i pozycjonowania płytki wprowadzić 2 tuleje ochronne 7,0/5,0 [40.5672.000] i prowadzące 5,0/2,8 [40.5673.728] np. w 2 bliższe otwory (A1 i A2).



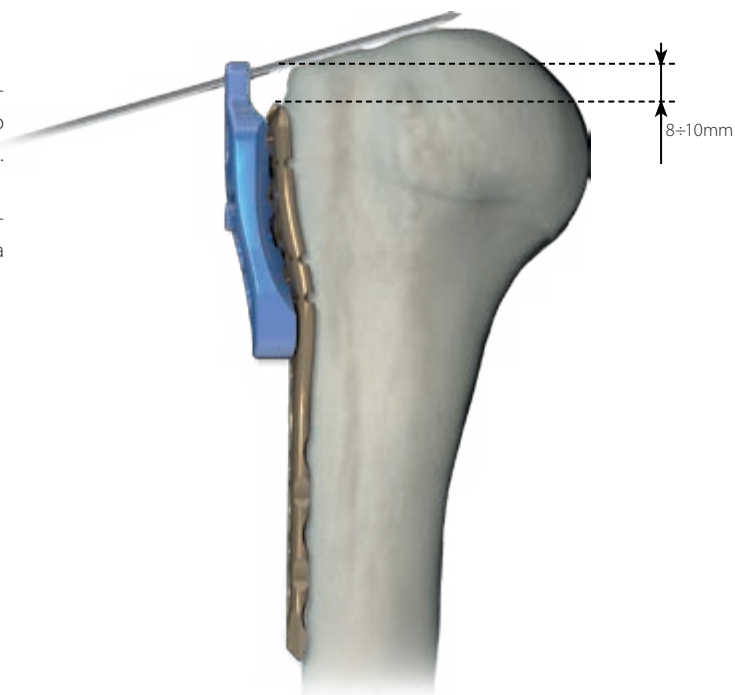
V.5. WPROWADZENIE PŁYTKI

Ustawić płytkę na kości i sprawdzić jej ustawienie w dwóch płaszczyznach:

a) pozycja przednio-tylna A/P

Górna krawędź płytki powinna być ustawiona w przybliżeniu $8\pm 10\text{mm}$ poniżej górnej krawędzi guzka większego (*miejsca przyczepu pasa rotacyjnego*). Zbyt wysoko ustawiona płytkę może zwiększyć ryzyko jej kolizji z wyrostkiem barkowym łopatki.

Dla ułatwienia określenia prawidłowej pozycji A/P istnieje możliwość wprowadzenia drutu Kirschnera 2,0 [40.4815.220] w otwór nakładki, powinien on leżeć na wierzchu głowy kości ramiennej.



b) pozycja boczna

Płytkę powinna być wyśrodkowana z guzkiem większym, czyli ok. $3\pm 5\text{mm}$ od bocznej bruzdy międzyguzkowej kości ramiennej.



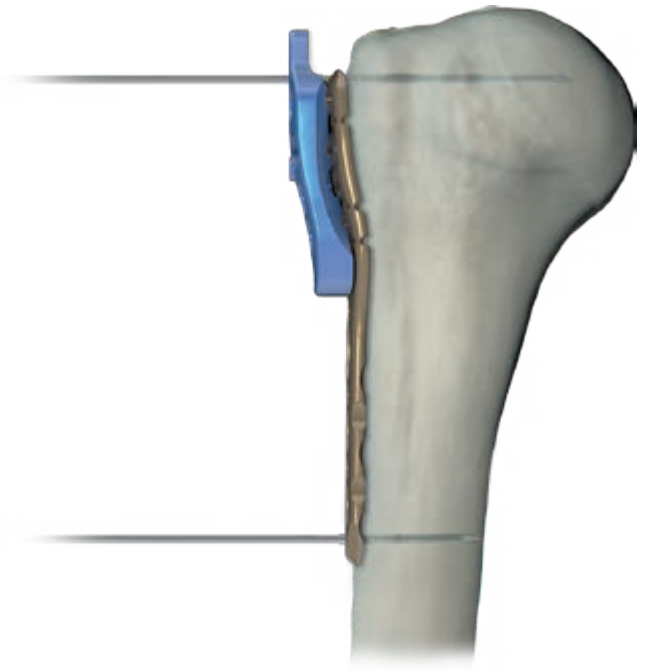
V.6. TYMCZASOWE USTALENIE PŁYTKI

40.4592.220

Po nastawieniu odłamów, potwierdzeniu prawidłowego ustawienia płytki na kości należy tymczasowo ustalić jej położenie przy pomocy drutów Kirschnera 2,0 [40.4815.220]. Wprowadzić je można w otwory w części bliższej płytki, oraz w najdalszy otwór płytki.

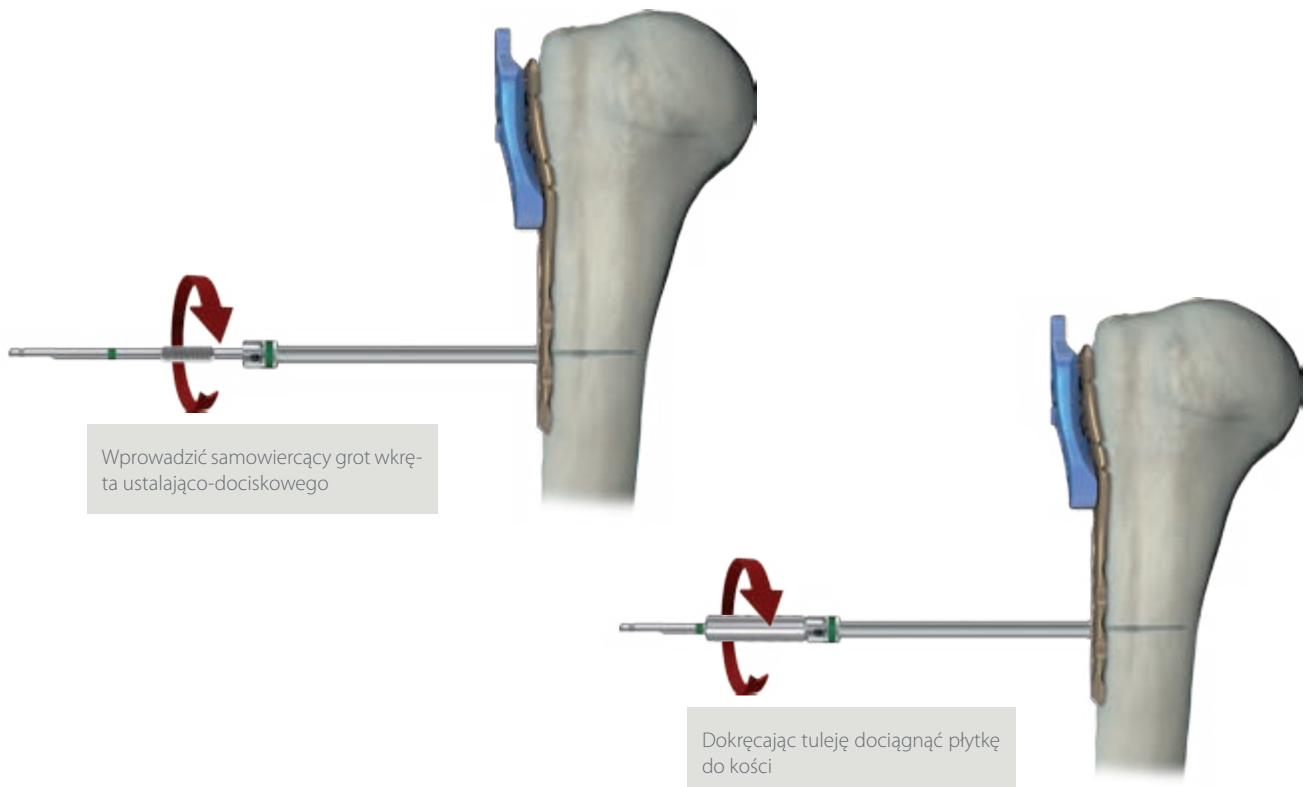


Potwierdzić prawidłowe ustawienie wykonując zdjęcie RTG.



Do tymczasowej stabilizacji oraz dociągnięcia płytki do kości można zastosować wkręt ustalająco-dociskowy 2,8/180 [40.5674.728]. Wprowadzamy go przez tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.728].

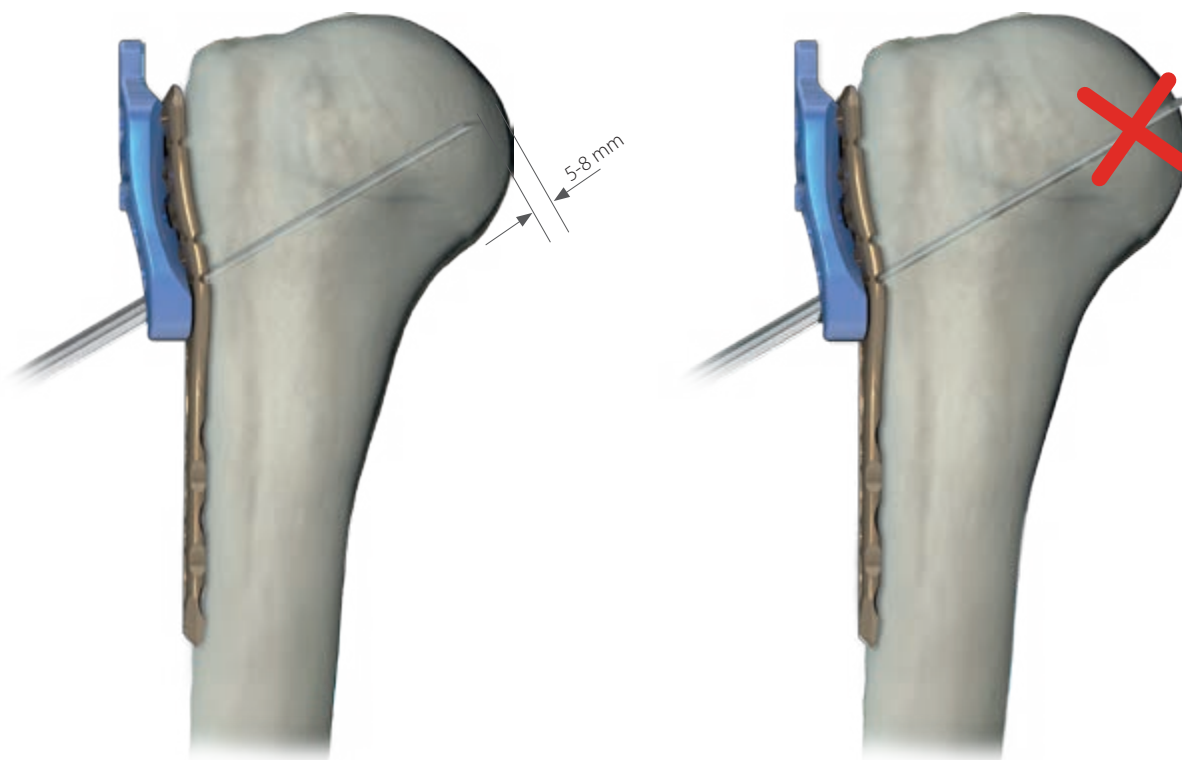
Wprowadzenie w/w wkręta może uniemożliwić wprowadzenie niektórych wkrętów w części bliższej ze względu na kolizję kątowno ustawionych tulei prowadzących. W otwór powstały po usunięciu wkręta ustalająco-dociskowego 2,8/2180, wprowadzić można wkręt blokowany Ø3,5.



V.7. WPROWADZENIE WKRĘTÓW

Wybór początkowego wkręta do wprowadzenia zależy od typu złamania i uzyskanego nastawienia złamania. Poniżej opisane zostały 2 opcje (*opcja A i opcja B*) dla kolejności ich wprowadzania.

W głowie kości ramiennej otwory należy wiercić na głębokość do momentu wycucia oporu na kości pod-chrzęstkowej. Ponieważ nie zawsze możliwe jest wycucie tego oporu, zalecane jest używanie kontroli RTG. Końcówka wiertła lub drutu Kirschnera powinna być jak najbliżej kości pod-chrzęstkowej, tj. ok. 5-8mm od powierzchni stawu. Należy unikać naruszenia powierzchni stawowej przez przewiercenie dalszej korówki głowy kości ramiennej.



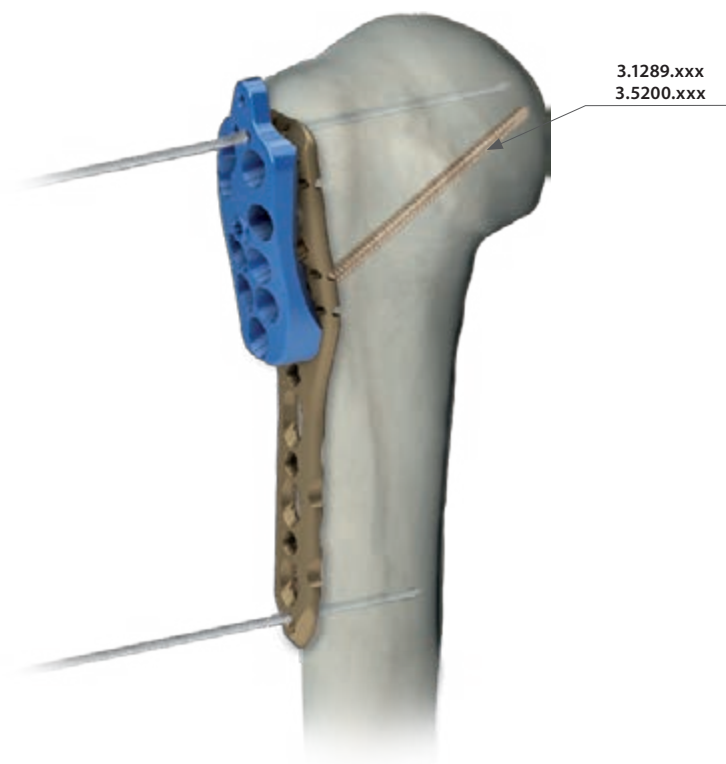
Należy wprowadzić przynajmniej 4-6 wkrętów lub więcej w części bliższej płytki, szczególnie w przypadku słabej jakości kości. Przy wprowadzaniu wkrętów blokowanych w części trzonowej, dla uzyskania lepszego ustalenia, zaleca się wprowadzanie ich przez dwie korówki.

V.7.1. OPCJA A

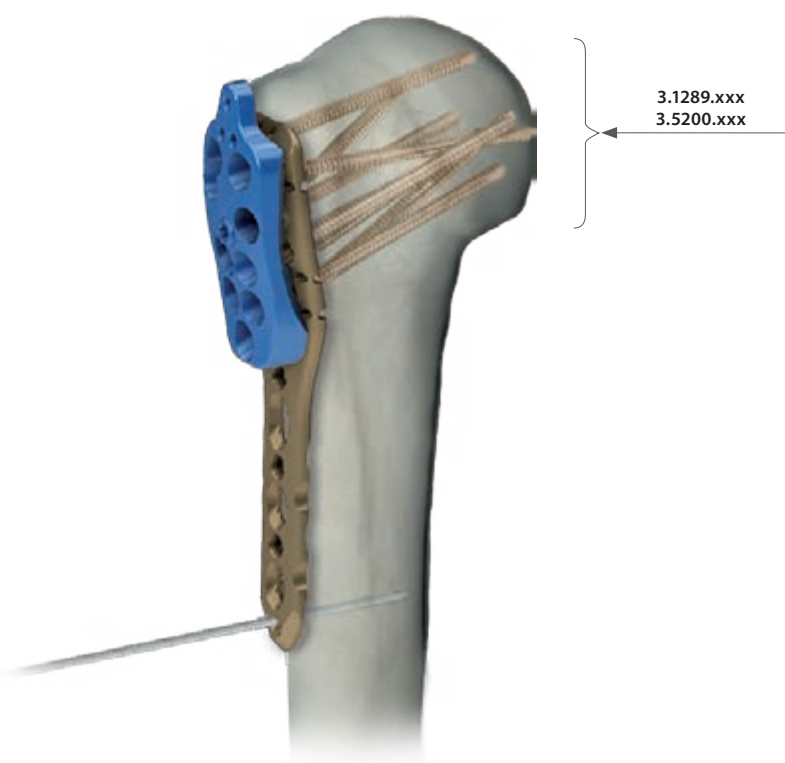
Technika polega na unieruchomieniu fragmentów w bliższej części w pierwszej kolejności, a następnie w dalszej z kompresją lub bez kompresji.

V.7.1.1. STABILIZACJA NASADY KOŚCI RAMIENNEJ

Po wstępnej stabilizacji, kompresji odłamów kostnych głowy kości ramiennej oraz kontroli RTG wysokości płytki wprowadzić wkręt blokowany Ø3,5 w otwór E.

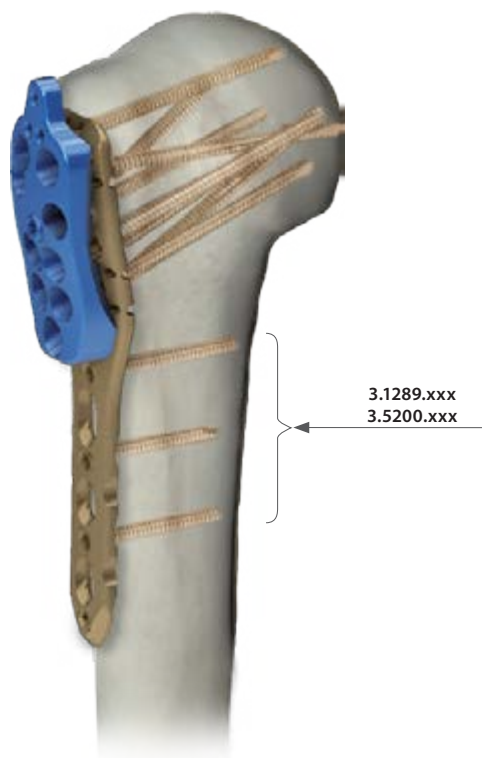


Wprowadzić pozostałe wkręty blokowane w pożądane otwory w części bliższej płytki.



V.7.1.2. STABILIZACJA TRZONU KOŚCI RAMIENNEJ

Wprowadzić wkręty blokowane $\varnothing 3,5$ [3.1289.xxx/3.5200.xxx] w otwory w części dalszej płytki.



Jeżeli jest konieczne, przed wprowadzeniem wkrętów blokowanych w części dalszej, za pomocą wkrętów korowych dokonać kompresji odłamów kości.

V.7.1.3. USUNIĘCIE NAKŁADKI CELUJĄCEJ [40.5671.000]

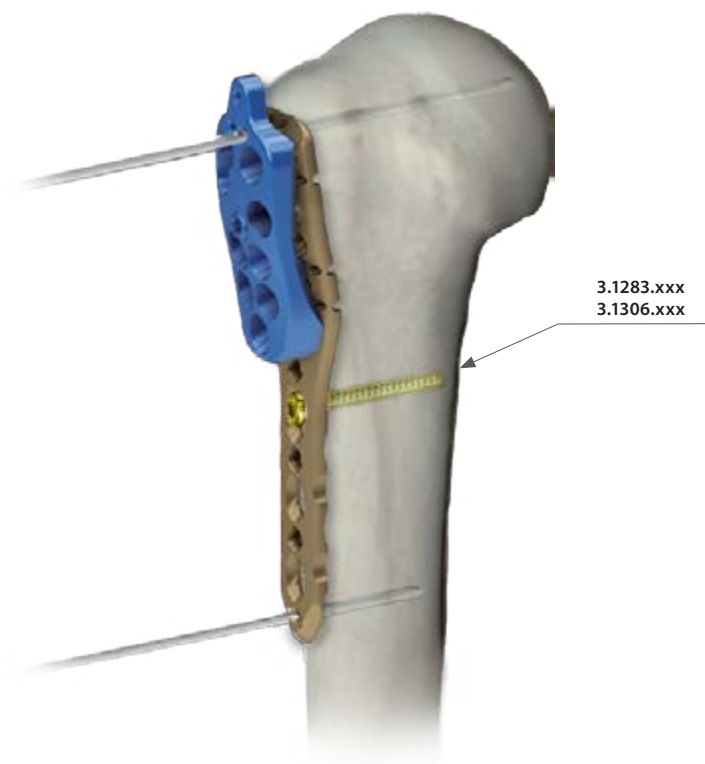


V.7.2. OPCJA B

Technika polega na redukcji dalszego trzonowego fragmentu z płytką, następnie ostatecznej regulacji wysokości płytki i wprowadzeniu wkrętów w części bliższej przed wprowadzeniem pozostałych wkrętów w trzonie.

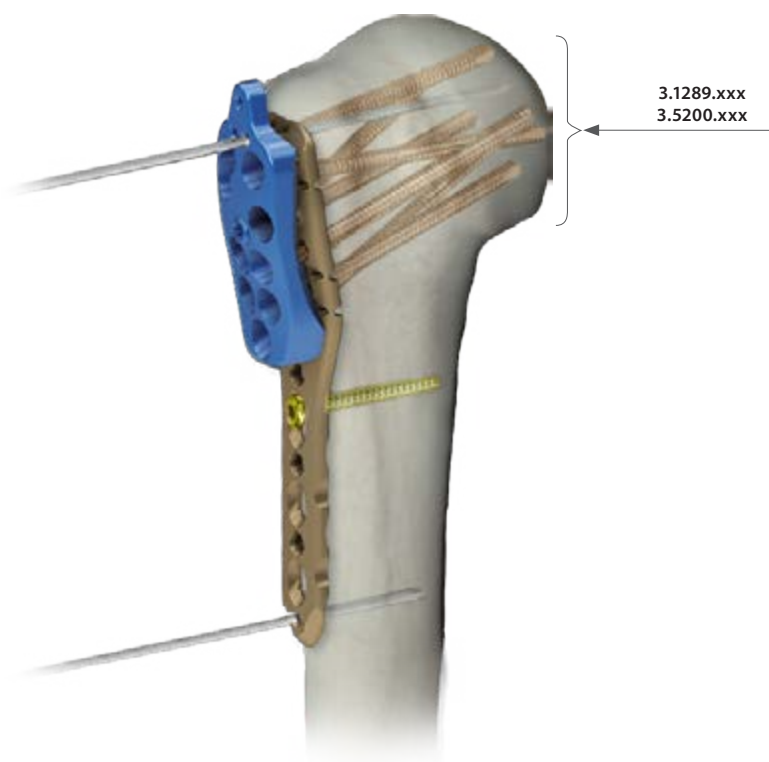
V.7.2.1. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO Ø3,5

Wprowadzić wkręt korowy Ø3,5 [3.1283.xxx/3.1306.xxx], w pozycji neutralnej, w pierwszy lub drugi otwór kompresyjny.



V.7.2.2. STABILIZACJA NASADY KOŚCI RAMIENNEJ

W pożądane otwory wprowadzić wkręty blokowane Ø3,5 [3.1289.xxx/3.5200.xxx] w głowę kości ramiennej.



V.7.2.3. STABILIZACJA TRZONU KOŚCI RAMIENNEJ

Wprowadzić pozostałe wkręty blokowane Ø3,5 [3.1289.xxx/3.5200.xxx] w części dalszej płytki, lub dokonać ewentualnej kompresji w odcinku trzonowym kości za pomocą standardowych wkrętów kostnych Ø3,5 [3.1283.xxx/3.1306.xxx].



Jakąkolwiek kompresję należy wykonać przed wprowadzeniem wkrętów blokowanych. Po ich wprowadzeniu kompresja nie jest możliwa bez usunięcia wkrętów blokowanych.

V.7.2.4. USUNIĘCIE NAKŁADKI CELUJĄCEJ [40.5671.000]



VI. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

Aby zapobiec ograniczeniom w ruchu bocznym ćwiczenia pacjenta rozpocząć jak najszybciej po zabiegu. Należy jednak zwrócić szczególną uwagę, aby nie obciążać kończyny pełnym obciążeniem przed całkowitym zrostem odłamów.

VII. USUNIĘCIE IMPLANTU

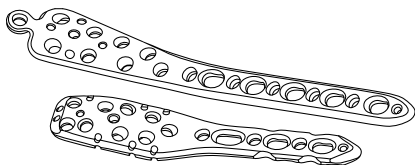
W celu usunięcia implantu, w pierwszej kolejności należy odblokować wszystkie wkręty blokowane z płytki. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.



Po oczyszczeniu z tkanek powierzchni zewnętrznej płytki oraz gniazd wkrętów zaleca się zamocowanie nakładki celującej na płytce (*patrz pkt. IV.3*). Prowadzenie wkrętaka przez tuleję ochronną zapewni jego ustawienie w osi wkręta, prawidłowe zagłębienie w jego gnieździe oraz zmniejszy ryzyko skręcenia gniazda podczas wykręcania wkręta.

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

IFU-010/16



INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

PLTKI KOSTNE, WKRETY KOSTNE I PODKŁADKI KOSTNE



1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Płtki kostne, wkrety 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, osteomii oraz artrodezu.
 - 1) Płtki kostne mocowane są do kości za pomocą wkrętów kostnych.
 - 2) Wkrety kostne mogą być stosowane samodzielnie, z podkładkami lub płytkami kostnymi.
 - 3) Podkładki kostne stosowane są łącznie z wkrętami kostnymi.
 2. Współpracujące ze sobą implanty są przedstawione na odpowiednich stronach katalogu wyrobów ChM sp. z o.o.
 3. Firma ChM nie zaleca określonego postępowania chirurgicznego dla konkretnego pacjenta.

2 PRZECIWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
 - 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 przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozsmazu białych krwinek.
 - 7) Podejrzana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU*).
 - 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, pode-
szły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, 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 tytość (*określona zgodnie z normami WHO*).
 - 16) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
 - 17) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (*m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza*). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą familiową kością lub problemami z uwapieniem kości.
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 się złożyć 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, rozwinienia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
 - 5) Usisk na otaczające tkanki lub narządy.
 - 6) Infekcja.
 - 7) Pęknięcia 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) Nieemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
 - 11) Zmiana stanu psychicznego.
 - 12) Zgon.
 - 13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
 - 14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatwardość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica 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 wykształcenie stawu rzekomego.
- 17) Utrata właściwej krzywizny i/lub długości kości.
- 18) Powikłania w miejscu pobrania kości do przeszczepu.

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi 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 naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
6. Aby zapobiec nadmiernemu naprężeniu w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
7. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (*m.in.: ciążę, chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) może wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
8. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
9. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosowanych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rza-
dział do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec przed takimi konsekwencjami.
10. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
11. Pacjenci zotylością, złe odżywianie się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również osłabiej 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.
12. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i NIE są przeznaczone do zastępowania struktury i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonych procesu leczenia.
13. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
14. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrob nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
15. W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążenie 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 sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwoj-
ne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
 - 2) wersja niesterylna – jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki fo-
liowe.
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, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
 - c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
 - d) Materiał implantu (*patrz rozdział 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.XXXX.XXX.
 - c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
 - d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
 - e) Symbol NON-STERILE – oznaczający wyrób niesterylny.
 - f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
7. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określone obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
8. Wewnątrz opakowania może znajdować się instrukcja stosowania oraz etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (*zww. 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 ChLP wprowadzono dodatkowy system identyfikacji. Na po-
wierzchni płytek blokowanych zamieszczono dodatkową cechę „System np.: 4,0; 4,5; 5,0; 7,0”.
Jest to informacja, iż z płytkami współpracują wkrety blokowane o średnicach łbów 04,0; 4,5; 5,0; 7,0. Dodatkowo płytki i wkrety wchodzące w skład systemu, wykonane z tytanu, są barwie-
nie: system 4,0 na kolor zielony; system 4,5 na kolor złoty; system 5,0 na kolor brązowy i system 7,0 na kolor niebieski.
 - 2) W systemie płytek mikro ChMP wprowadzono dodatkowy system identyfikacji. Płytki i podsta-
wowe wkrety 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 zielony i system 2,7 na kolor turkusowy.
10. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu o umiarkowanej temperaturze i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
 - 1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
 - a) Tytan i jego stopy: symbol (T).
 - b) Stop kobaltu: symbol (Co).
 - c) Stal: symbol (S).
 - 2) Płytki wykonane są:

- a) Ze stali implantacyjnej.
- b) Z implantacyjnego tytanu lub stopu tytanu.
- c) Z implantacyjnego stopu kobaltu.
- 3) Wkrety 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 F138: [C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1 | Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0 | Cu:0,5] Ferzysta.
 - b) Stal wg ISO 5832-9/ASTM F1586: [C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5 | Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0 | Cu:0,25] Ferzysta.
 - c) Tytan wg ISO 5832-2/ASTM F67: [Fe:0,5 | O:0,4 | C:0,1 | N:0,05 | H:0,0125] Tirezsta.
 - d) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: [Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015] Tirezsta.
 - e) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: [Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | Ni:0,05 | H:0,009] Tirezsta.
 - 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] Coressta.
- 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 skanywany przez zariadeniu następujących parametrów:
 - a) statyczne pole magnetyczne o indukcji ≤ 3 tesli,
 - b) gradient przestyczny 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 występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinien zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predys-
pozycje, 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 rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU*).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętności 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 sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowo, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (*takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu*). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylny – jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „STERILE”. Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
 - 1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę 25kGy,
 - 2) parą nadtlenku wodoru.
2. Etykieta 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 sterylności!
 - 2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
 - 3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
 - a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
 - b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenku wodoru.
4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

- Wyrob musi być poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie zaautomatyzowanych 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.
- W czasie mycia i sterylizacji implantów należy chronić etykiety pacjenta (dostarczone wraz z implantem) przed zagubieniem lub zniszczeniem.

2. Przygotowanie do mycia

- Po wyjęciu wyrobu z oryginalnego opakowania usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (powstałe np.: w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe). Zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie implantu.

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

4. Mycie ręczne

- Należy użyć środka myjącego (np.: MEDICLEAN) na powierzchni implantu i delikatnie szcetkować. Do oczyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szcetek.
- Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
- Flukacj dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte.
- Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.

5. Mycie w myjni-dezynfektorze

- Wyrob należy poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia wyrobów medycznych). UWAGA: sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883.
- Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrzszpitalnymi procedurami zgodnie z zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjąco-dezynfekującego opracowaną przez jego producenta. Dezynfekcja powinna być przeprowadzona w temp. 90°C (w kąpeli z wody zdemineralizowanej) w czasie minimum 10 min. bez użycia detergentów.

6. Suszenie

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

7. Pakowanie

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

8. Sterylizacja

- Wyrob umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą wodną w nadszczepieniu):
 - temperatura: 134°C,
 - minimalny czas ekspozycji: 7 min,
 - minimalny czas suszenia: 20 min.

9. UWAGA:

- Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10⁻⁶ (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
- Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
- Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwiadowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy stosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszepienia.
- Procedurę czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

- Dopuszcza się resterylizację wyrobów przez użytkownika.

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

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Implant jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.
- Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zuzycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
- Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta nie może być ponownie wszepiony z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
- Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
- Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszepiania; implant uszkodzony nie może być wszepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
- Zakładanie, usuwanie i korekcie położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę ChM.
- 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.

- Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwalemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.

- Konstrukcja płytek pozwala na ich śródotworną 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. Nieustosowanie się do zaleceń może skutkować pooperacyjnymi komplikacjami w postaci pęknięć lub złamań implantu.

- W przypadku konieczności dogięcia implantu:

- nie dopuszcza się odginania uprzednio dogiętego implantu,
- nie doginać implantu na krótkim odcinku i/lub małym promieniu gięcia,
- zginąć płytkę wyłącznie na odcinkach pomiędzy otworami,
- przed doginaniem płytek blokowanych zaleca się wprowadzanie wkrętów blokowanych w okolicy gięcia, zdemformowane otwory nie zapewnią prawidłowej współpracy płytka-wkręt,
- w płytach blokowanych kształtowych profilowana może być tylko część trzonowa,
- nie przeginać i odginać płytki z powrotem,
- nie zginąć płytki więcej niż 20°-25°,
- doginanie powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonych do tego celu narzędzi.
- Jeżeli operator decyduje się na cięcie płytki kostnej, w celu jej dopasowania, to musi pamiętać, że:
 - może mieć wpływ na charakterystykę wytrzymałościową implantu i całego zespolenia kostnego,
 - długość płytki i ilość otworów pod wkręty kostne musi być adekwatna do wykonywanego zespolenia, zapewniać odpowiednie podparcie i stabilne unieruchomienie tego zespolenia,
 - zalecane jest cięcie pomiędzy otworami pod wkręty kostne,
 - podczas cięcia płytki zwrócić szczególną uwagę, by nie kierować odcinanego fragmentu implantu w stronę użytkownika, pacjenta lub osób trzecich,
 - wszelkie ostre krawędzie na powierzchniach zewnętrznych, powstałe podczas cięcia płytki, powinny być zniwelowane,
 - należy zapewnić jednoznaczny identyfikację implantu.
- Podczas wprowadzania wkręta niezmiernie istotne jest prawidłowe ustawienie wkrętaka względem wkręta. Stosowanie się do poniższych zaleceń zmniejsza ryzyko uszkodzenia wkrętaka, wkręta lub otworu kostnego:
 - wkrętak ustawić w osi wkręta,
 - stosować odpowiedni docisk osiowy zapewniający pełne, możliwe zagłębienie grota wkrętaka w gnieździe wkręta,
 - końcowa faza dokręcenia powinna być wykonana z wyczuciem.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

- Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
- Ważne jest, by prawidłowo położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
- Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
- Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie stosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
- 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.
- Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
- Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
- Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
- Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmiernie i/lub niefizjologiczne obciążenie implantu (np.: ciążę, chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
- 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 dojrzwania masy zrostowej. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
- Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmęczeniowe naprężenia w implantach. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia braku zrostu lub jeśli implanty uległy poluzowaniu, wygięciu lub złamaniu, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

- 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.
- Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:
 - Korozyja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
 - Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.
 - Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
 - Wygięcie, oblawianie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
 - Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
 - Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
 - Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem „stress shielding”.
- Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.
- Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.
- Implant stalowy powinien być usunięty w okresie nie dłuższym niż dwa lata od jego wszepienia.

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-010/16; Data weryfikacji: Marzec 2016

SYMBOL TRANSLATION - OBLAŠENIA SYMBOLI - ПОСЧЕНІЕ ОБЗНАЧЕНІЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKŁADY • TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopuzivati повторно - Non riutilizzare
	Do not sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neopuzivati restilizaci - Non ristilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopuzivati, paklet je obal poškodeno - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zczytaj do instrukcji użytkownika - Оглядити інструкції на применення • Consultar instrucciones de uso • Siehe die Gebrauchsanweisung - Řiďte se návodem k použití • Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - Unsteril - Nesterilni - Non sterile
	Caution - Ostrożenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varování - Avvertenza
STERILE R	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie • Папазуавацца стэрлізавацца - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite irradiazione
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadlenkiem wodoru • Стерилизован перекисом водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
REF	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
LOT	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Código série - Codice del lotto
Mat:	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Materiale
Qty:	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita'
	Use by - Użyć do - Идтиаьзвать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použije do - Da utilizzare entro il

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



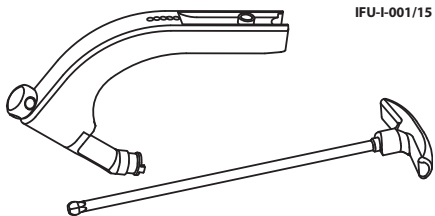
PL

ChM

ISO 9001/ ISO 13485



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



IFU-I-001/15

PL

**INSTRUKCJA STOSOWANIA
NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE
WIELOKROTNEGO UŻYTKU**

OPIS I PRZEZNACZENIE

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

Każde narzędzie narazem jest na wystąpienie korozji, przebarwień i uszkodzeń, jeżeli nie będzie traktowane w należytej staranności i poniższymi zaleceniami.

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

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

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

Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta zawiera:

- logo ChM 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 rękojeści narzędzi np. wkrętaków, szwydek, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystoszara).

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

Tworzywa sztuczne stosowane na narzędzia ChM to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (polieteroeterketon) 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 użytku są przeznaczone do użycia w warunkach sal 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 osobście 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 wyjętych lub uszkodzonych narzędzi jest niedopuszczalne.
- Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
- Kończyny narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródoperacyjnej wymiany.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do wadliwego działania, a w konsekwencji do trwałego uszkodzenia narzędzia.
- Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrości 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 złączając 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 użytku są przeznaczone wyłącznie dookreślonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego 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, DEZYNFEKCIJA, STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
- Wyrób musi być poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie zautomatyzowanych 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 środka myjącego na powierzchni wyrobu i delikatnie szcetkować. Do czyszczenia 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.
- Płukać 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, węgły lub gąbek.

- Płukać dokładnie i ostrożnie. Sterylizacja woda demineralizowana ułatwia usunięcie śludów po kropkach wody z powierzchni narzędzia.

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

- Jeśli z kaniali 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: Ispół 2005
UWAGA: Ispół 2005

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

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

Suszenie

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

Kontrola

Przed sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli. Zwykle kontrola wzrokowa nieubrojonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca. Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod kątem widocznych zabrudzeń i/lub korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, trzony narzędzi,
- otwory, kaniały,
- 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 z narzędziami współpracującymi,
- wszystkie narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku należy sprawdzić pod względem prostoliniowości.

UWAGA:

Firma ChM sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użytku. 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 dookreślonej 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 mywania w opakowaniu, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja. Opakowanie sterylizacyjne ma za zadanie utrzymanie sterility wyrobów medycznych po procesie sterylizacji, w czasie przechowywania przed użyciem.

Kontrola

Sterylizowany 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 strukturalnych (pęknięcia, odłamania, zgięcia, uszkodzenia). Należy pamiętać, że sterylizacja nie zastępuje czyszczenia!

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

- 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 przeznaczonego kontenera sterylizacyjnego.
- Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwałowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Sterylizację narzędzi chirurgicznych należy przeprowadzić przy użyciu urządzeń i w warunkach zgodnych z obowiązującymi normami.
- Wyroby wykonane z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE) mogą być sterylizowane każdą inną dostępną zwałowaną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.

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

PRZECHOWYWANIE

Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (wyszczerbienia lub ścieplenia) i/lub by 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, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki 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 - ПИРОЧЕНЕ ОБЪЯСНЕНИЕМ - EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLI PREKLADU - TĀRĀDZIOJUMS SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Неповторно использовать - Nie reutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Неповторно стерилизовать - Non ristabilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Неповторно использовать при повреждении упаковки - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zaprzij do instrukcji używania - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Ritire se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - No estéril - Usterilni - Nesterilni - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Voricht - Varování - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie promieniowania - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato ad irradiazione mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado mediante peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Códice Série - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Moztvisi - Quantita
	Use by - Użyj do - Исполняемость до - Usar antes de - Verwenden bis - Použite 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