

ChM[®]

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

PŁYTKI BLOKOWANE 7,0ChLP

- IMPLANTY
- INSTRUMENTARIUM 40.5702.700
- 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.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/48C
 Data wydania 05.09.2012
 Data przeglądu P-002-23.06.2016

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP.....	4
II. DOBÓR I PROFILOWANIE PŁYTEK.....	5
II.1. Przeznaczenie	5
III. STRONY KATALOGOWE.....	6
III.1. PŁYTKI.....	6
7,0ChLP płytka kłykciowa udowa	6
7,0ChLP płytka kłykciowa puszczelowa	8
7,0ChLP płytka puszczelowa szeroka	10
7,0ChLP płytka puszczelowa bliższa boczna	12
7,0ChLP płytka udowa trzonowa	14
7,0ChLP płytka udowa bliższa	16
7,0ChLP płytka szeroka, kompresyjna z ograniczonym kontaktem	17
III.2. WKRETY	18
7,0ChLP wkręt Ø5,0	18
7,0ChLP wkręt stożkowy samogwintujący	18
Wkręt korowy Ø4,5	19
7,0ChLP wkręt do cerklarzu	19
7,0ChLP wkręt oporowy	19
7,0ChLP wkręt zaślepiający	19
7,0ChLP wkręt kaniulowany Ø7,3x16	20
7,0ChLP wkręt kaniulowany Ø7,3	20
7,0ChLP wkręt stożkowy kaniulowany Ø7,3x16	20
7,0ChLP wkręt stożkowy kaniulowany Ø7,3	20
7,0ChLP wkręt gąbczasty Ø6,5	21
7,0ChLP wkręt gąbczasty Ø5,4	21
Statyw na wkrety 7,0ChLP	22
III.3. NARZĘDZIA DO PŁYTKI 7,0ChLP.....	23
A. Instrumentarium uniwersalne 40.5702.700	23
B. Dodatkowe narzędzia	24
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	25
IV.1. TYMCZASOWE USTALENIE PŁYTKI.....	25
IV.2. WPROWADZENIE WKRETA BLOKOWANEGO Ø5,0	26
IV.3. UŻYCIENIE NAKŁADKI CELUJĄCEJ	29
IV.4. WPROWADZENIE WKRETA KOROWEGO Ø4,5	30
IV.5. WPROWADZENIE WKRETA KANIULOWANEGO Ø7,3	32
V. LECZENIE POOPERACYJNE.....	33
VI. USUNIĘCIE IMPLANTU	33
VII. INSTRUKCJA STOSOWANIA.....	34

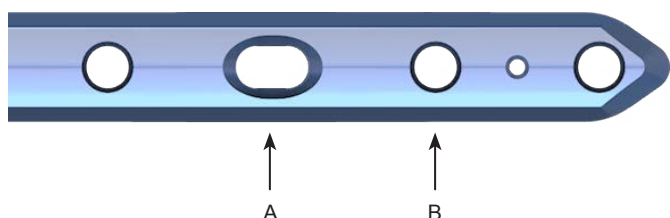
I. WSTĘP

Głównym celem chirurgicznego leczenia złamań kości jest rekonstrukcja anatomicznej budowy i przywrócenie jej funkcji. Stabilizacja wewnętrzna za pomocą płytek kostnych wyróżnia się możliwością precyzyjnego nastawienia złamania, stabilnym unieruchomieniem, zachowaniem dopływu krwi oraz umożliwieniem funkcjonalnego uruchomienia uszkodzonej kończyny.

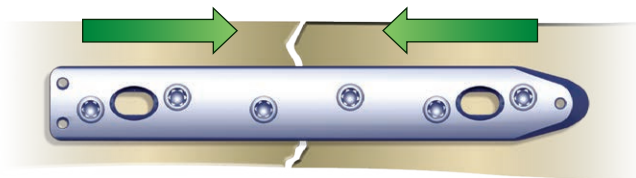
System **ChLP** jest to system tytanowych płytek oraz wkrętów, które łączą w sobie technikę wkrętów blokowanych z konwencjonalnymi technikami leczenia złamań płytkami. System ten jest ulepszeniem istniejących metod stabilizacji płytkami. System wkrętów blokowanych umożliwia, używając konwencjonalnych technik operacyjnych, uzyskanie kątowno stabilnego unieruchomienia kości. Jest on szczególnie wskazany przy:

- wieloodłamowych złamaniach,
- braku zrostu kostnego lub nieprawidłowym zroście kostnym,
- osteopenii kości,
- stabilizacji osteotomii,
- gdzie zastosowanie tradycyjnych wkrętów nie jest wystarczające lub nie przynosi zamierzonych efektów.

Płytki blokowane posiadają otwory pozwalające na wprowadzenie konwencjonalnych wkrętów korowych A, z kompresją lub bez kompresji oraz wkrętów blokowanych B w otworze gwintowanym.



Otwory kompresyjne w płytkach systemu **ChLP** umożliwiają uzyskanie kompresji w obu kierunkach. Konstrukcja płytek pozwala na zastosowanie klasycznej kompresji dynamicznej.



Zalety stosowania systemu płytek blokowanych nad konwencjonalnymi metodami leczenia złamań za pomocą płytek:

- możliwość stabilnego unieruchomienia zapewniającego kątowną stabilizację w miejscu złamania,
- umożliwia uzyskanie kompresji używając konwencjonalnych wkrętów korowych i gąbczastych, możliwe jest używanie kombinacji konwencjonalnych i blokowanych wkrętów,
- odpowiednia konstrukcja zmniejsza powierzchnię kontaktu kość-implant, pozwalając na lepsze ukrwienie tkanek okołowszczepowych,
- wkręty blokowane umożliwiają jedno-korowe ustalenie płytki względem kości,
- kształt płytki może być dostosowany do anatomicznego kształtu kości, co jest szczególnie ważne przy złamaniach okołostawowych.

Instrukcja ta nie odnosi się do konkretnego typu złamania, ponieważ system płytek blokowanych zawiera różne rodzaje płytek blokowanych, odpowiednie do wielu rodzajów złamań.

Wprowadzony został podział na 4 systemy płytek blokowanych:

- system 4,0ChLP,
- system 4,5ChLP,
- system 5,0ChLP,
- system 7,0ChLP.

Podziału dokonano na podstawie średnic łbów wkrętów, przy czym w zakresie jednego systemu dostępne są wkręty o różnych średnicach gwintu korowego.

Dodatkowo systemy płytek blokowanych w wersji tytanowej różnią się kolorystycznie. Kolejno:

- system 4,0ChLP - zielony,
- system 4,5ChLP - złoty,
- system 5,0ChLP - brązowy,
- system 7,0ChLP - niebieski.



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. DOBÓR I PROFILOWANIE PŁYTEK

Właściwy dobór płytki umożliwia szeroki zakres rozmiarowy systemu płytek blokowanych.

Nie zaleca się profilowania płytek blokowanych, ze względu na możliwość uszkodzenia gwintowanych otworów.

W przypadku zastosowania wkrętów blokowanych, powierzchnia dolna płytki nie musi stykać się z powierzchnią kości. Nie ma więc konieczności dokładnego kształtowania płytek blokowanych. W większości przypadków wstępnie ukształtowane płytki blokowane nie wymagają dodatkowego gięcia.

Jeżeli płytka musi być doginana, należy pamiętać, że otwory gwintowane nie powinny być deformowane. Podczas profilowania płytek istotne jest zminimalizowanie ilości gięć. Gięcie tytanu prowadzi do zmian jego właściwości wytrzymałościowych (*m.in. zmniejszenie plastyczności, wzrost twardości*) co może prowadzić do pooperacyjnych pęknięć płytki. Ryzyko pooperacyjnego złamania płytki wzrasta przy dużym kącie i małym promieniu gięcia profilowanego implantu. Implant z widocznymi uszkodzeniami implantu podczas profilowania (*wgniecenia, zdeformowane otwory*) należy wymienić na nowy ostrożniej wyprofilowany.

W przypadku konieczności dogięcia płytki należy:

- zginać płytkę pomiędzy otworami blokowanymi,
- nie zginać płytki pomiędzy otworami bardziej niż $20^{\circ} \div 25^{\circ}$,
- nie zginać płytki tam i z powrotem,
- przed doginaniem zaleca się wprowadzanie wkrętów blokowanych w regionie gięcia, co zmniejszy stopień deformacji otworów gwintowanych.

II.1. Przeznaczenie

Płytki blokowane systemu 7,0 przeznaczone są do stabilizacji złamań różnych kości długich takich jak:

- kość udowa,
- kość piszczelowa,

Płytki proste szerokie mają głównie zastosowanie w stabilizacji złamań trzonów kości. Płytki kształtowe stosuje się do złamań przy-
nasadowych kości, wliczając złamania proste, wieloodłamowe, klinowe boczne i przyśrodkowe, kłykciowe oraz połączonych ze złamaniem trzonu kości.

III. STRONY KATALOGOWE

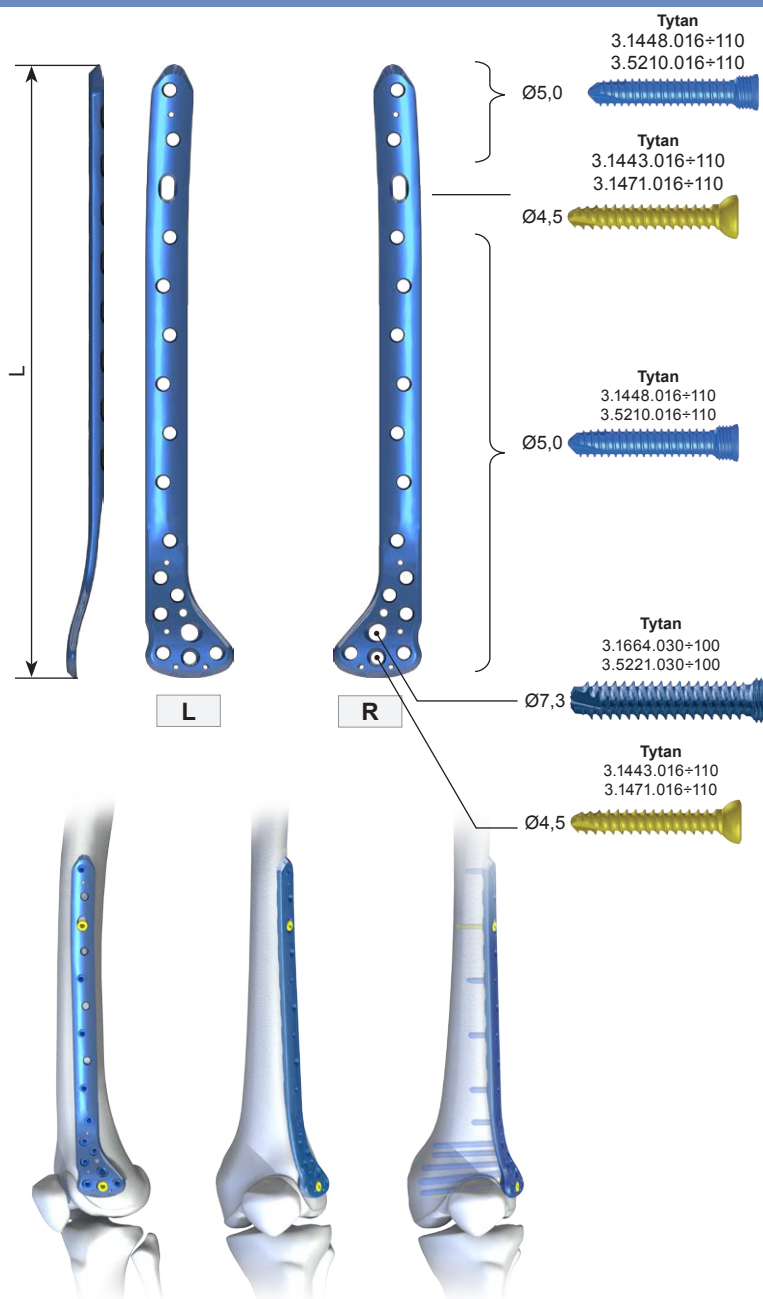
III.1. PŁYTKI

7,0ChLP płytka kłykciowa udowa

Lewa		Nr katalogowy
O	L [mm]	Tytan
4	138	3.4023.604
6	180	3.4023.606
8	221	3.4023.608
10	263	3.4023.610
12	305	3.4023.612
14	346	3.4023.614
16	387	3.4023.616

Prawa		Nr katalogowy
O	L [mm]	Tytan
4	138	3.4024.604
6	180	3.4024.606
8	221	3.4024.608
10	263	3.4024.610
12	305	3.4024.612
14	346	3.4024.614
16	387	3.4024.616

O - liczba otworów w części trzonowej płytki



Paleta na płytki 7,0ChLP - 3.4023/3.4024

Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.	40.5704.310 40.5704.510
1	40.5725.100	Nakładka celująca L [3.4023]	1	
2	40.5725.200	Nakładka celująca R [3.4024]	1	
3	40.5708.000	Tuleja ochronna 9,0/7,0	2	
4	40.5704.410	Paleta na płytki 7,0ChLP	1	
5	12.0750.100	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86 mm	1	
6	12.0750.200	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15 mm Szara	1	



bez implantów; z dodatkowymi narzędziami

Wskazania

- Wieloodłamowe złamania kości udowej w dalszej części oraz złamania rozszerzone do trzonu kości udowej.
- Złamania nadkłykciowe.
- Złamania kłykciowe stawowe i zewnątrzstawowe.
- Nieprawidłowe zrosty kostne oraz brak zrostu.

Przeciwwskazania

Bezwzględne:

- Stan zdrowia uniemożliwiający leczenie operacyjne.
- Reakcje alergiczne na metal z którego jest wykonany implant.
- Czynne zakażenie.

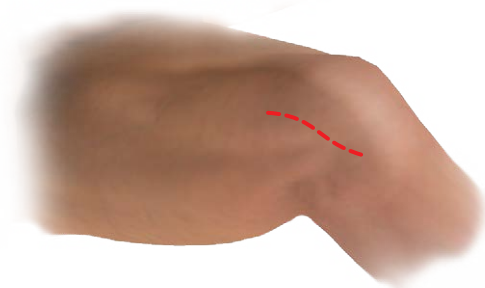
Względne:

- Osłabiona tkanka kostna (*poprzez chorobę, infekcję lub wcześniejszą implantację*) nie zapewniająca odpowiedniego zamocowania/ustabilizowania implantu.
- Zaburzenia ukrwienia rejonu złamania lub miejsca zabiegu.
- Nadmierna otyłość.
- Brak odpowiedniego pokrycia tkanek.
- Zaburzenia psychiczne lub zaburzenia narządu ruchu, które mogą stworzyć ryzyko uszkodzenia zespolenia lub komplikacji w okresie pooperacyjnym.
- Inne warunki medyczne wykluczające potencjalne korzyści wynikające z zabiegu.

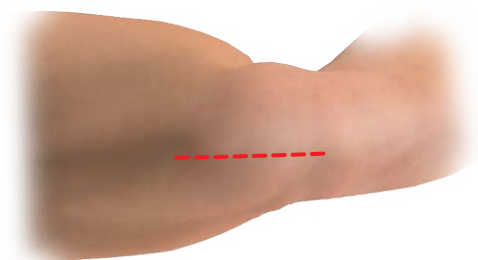
Pozycja pacjenta



Dostęp operacyjny



Dostęp boczny: cięcie boczne o długości ok. 80mm w kierunku bliższym rozpoczyna się od guzka Gerdy'ego. W razie konieczności cięcie może być wydłużone. Cięcie zalecane w przypadku złamań zewnątrzstawowych oraz prostych stawowych i przynasadowych złamań bez przemieszczeń.



Dostęp przednio-boczny: wykonać cięcie boczne przyrzepkowe. W celu odsłonięcia stawu i wykonania prawidłowego nastawienia i ustalenia odłamów wykonać artrotomię, odciągnąć rzepekę przysródkowo i rozszerzyć cięcie odpowiednio odsłaniając kłykiec kości udowej. Cięcie boczne przyrzepkowe zalecane jest w przypadku złamań stawowych bardziej złożonych, wieloodłamowych.

Etapy postępowania

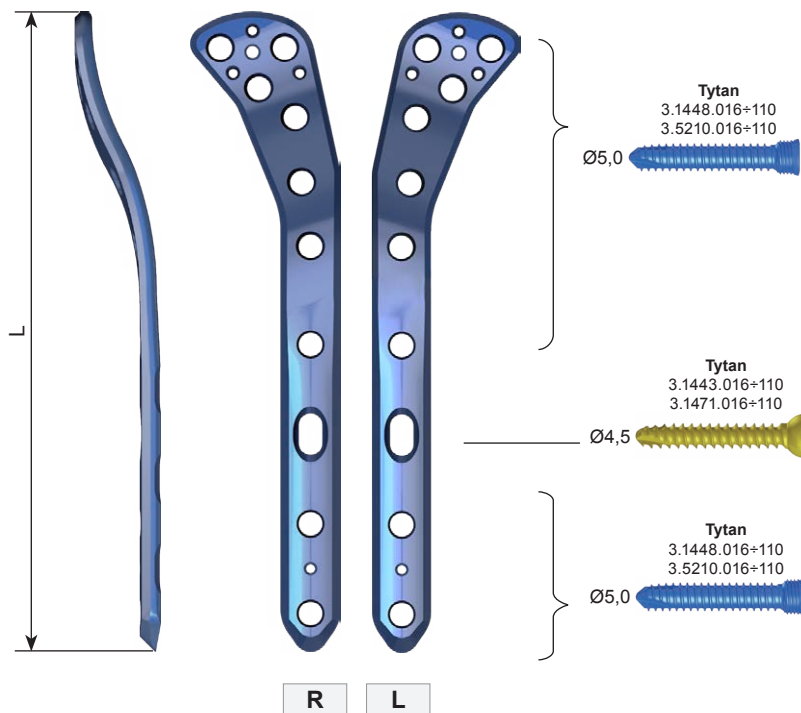
- Nastawienie złamania i ustabilizowanie drutami Kirschnera.
- Dobór implantów - określenie długości i położenia implantu.
- Wprowadzenie płytki i ustalenie prawidłowego położenia.
- Tymczasowe ustabilizowanie implantu drutami Kirschnera.
- Wprowadzenie wkrętów w części dalszej płytki.
- Stabilizacja części trzonowej przy użyciu wkrętów blokowanych lub kompresyjnych.

7,0ChLP płytki kłykciowa piszczelowa

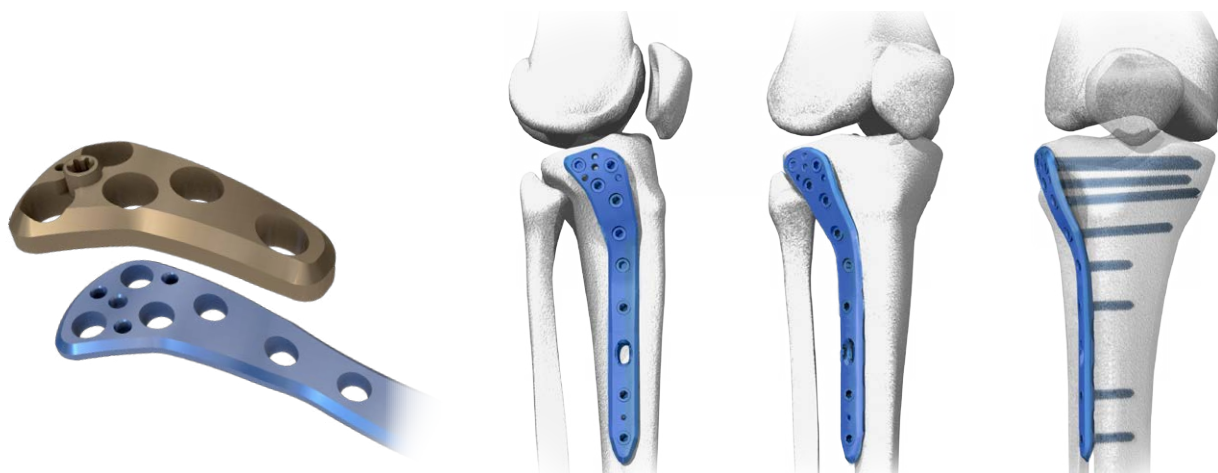
Lewa		
O	L [mm]	Nr katalogowy
4	129	3.4013.604
5	150	3.4013.605
6	171	3.4013.606
8	213	3.4013.608

Prawa		
O	L [mm]	Nr katalogowy
4	129	3.4014.604
5	150	3.4014.605
6	171	3.4014.606
8	213	3.4014.608

O - liczba otworów w części trzonowej płytki



dostępne	O	L [mm]
	4 ÷ 12	129 ÷ 297



Paleta na płytki 7,0ChLP - 3.4013/3.4014

Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.			
1	40.5724.100	Nakładka celująca L [3.4013]	1	40.5704.320	40.5704.520	
2	40.5724.200	Nakładka celująca R [3.4014]	1			
3	40.5708.000	Tuleja ochronna 9,0/7,0	2			
4	40.5704.420	Paleta na płytki 7,0ChLP	1			
5	12.0750.100	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86 mm	1			
6	12.0750.200	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15 mm Szara	1			

bez implantów; z dodatkowymi narzędziami



Wskazania

- Stawowe i pozastawowe, przynasadowe i nasadowe wieloodłamowe złamania kości piszczelowej w bliższej części oraz złamania rozszerzone do trzonu kości piszczelowej.
- Nieprawidłowe zrosty kostne oraz brak zrostu.

Przeciwwskazania

Bezwzględne:

- Stan zdrowia uniemożliwiający leczenie operacyjne.
- Reakcje alergiczne na metal z którego jest wykonany implant.
- Czynne zakażenie.

Względne:

- Osłabiona tkanka kostna (*poprzez chorobę, infekcję lub wcześniejszą implantację*) nie zapewniająca odpowiedniego zamocowania/ustabilizowania implantu.
- Zaburzenia ukrwienia rejonu złamania.
- Nadmierna otyłość.
- Brak odpowiedniego pokrycia tkanek.
- Zaburzenia psychiczne lub zaburzenia narządu ruchu, które mogą stworzyć ryzyko uszkodzenia zespolenia lub komplikacji w okresie pooperacyjnym.
- Inne warunki medyczne wykluczające potencjalne korzyści wynikające z zabiegu.

Pozycja pacjenta



Dostęp operacyjny



Cięcie boczne S – zalecane w przypadku prostych złamań stawowych i pozastawowych.



Proste cięcie przednio-boczne – zalecane przy bardziej złożonych złamaniach stawowych.

Dostęp przednio-boczny. Cięcie pomiędzy kością piszczelową i strzałkową. Cięcie rozpoczynające się ok. 1 cm proksymalnie od guzka Gerdy'ego na odpowiednią długość względem płytki. Przy technice małoinwazyjnej, krótkie cięcie i dodatkowe cięcia dla dostępu do otworów części trzonowej płytki.

Etapy postępowania

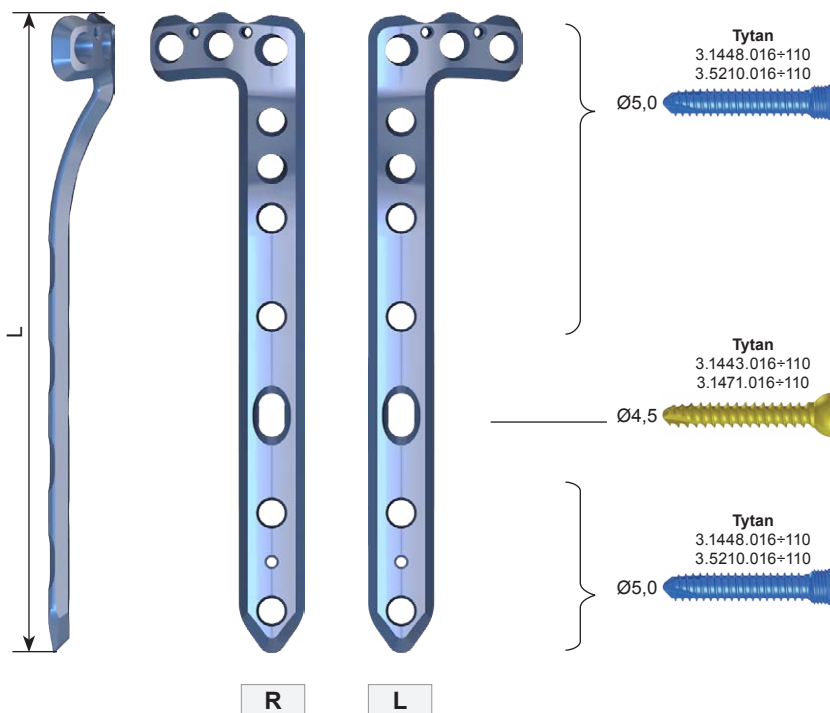
- Nastawienie złamania i ustabilizowanie drutami Kirschnera.
- Dobór implantów - określenie długości i położenia implantu.
- Wprowadzenie płytki i ustalenie prawidłowego położenia.
- Tymczasowe ustabilizowanie implantu drutami Kirschnera.
- Wprowadzenie wkrętów w części bliższej płytki.
- Stabilizacja części trzonowej przy użyciu wkrętów blokowanych lub kompresyjnych.
- Wykonanie zdjęcia RTG w pozycji A-P i bocznej celem potwierdzenia prawidłowego ustawienia płytki i wkrętów.
- Zamknięcie rany.

7,0ChLP płytki piszczelowa szeroka

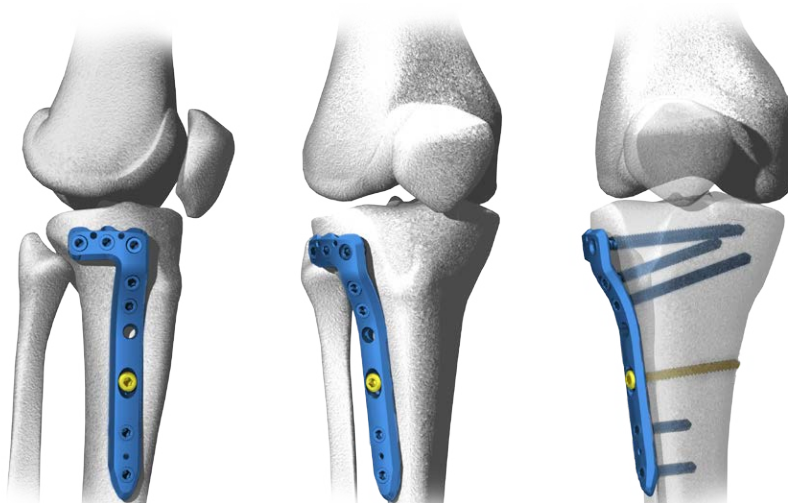
Lewa		Nr katalogowy
O	L [mm]	Tytan
4	116	3.4009.604
6	158	3.4009.606
8	200	3.4009.608
10	242	3.4009.610

Prawa		Nr katalogowy
O	L [mm]	Tytan
4	116	3.4010.604
6	158	3.4010.606
8	200	3.4010.608
10	242	3.4010.610

O - liczba otworów w części trzonowej płytki



dostępne	O	L [mm]
	4 ÷ 14	116 ÷ 326



Paleta na płytki 7,0ChLP - 3.4009/3.4010

Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.	40.5704.540
1	40.5704.340	Paleta na płytki 7,0ChLP	1	
2	12.0750.100	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86 mm	1	
3	12.0750.200	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15 mm Szara	1	



bez implantów

Wskazania

- Stawowe i pozastawowe, przynasadowe i nasadowe wieloodłamowe złamania kości piszczelowej w bliższej części oraz złamania rozszerzone do trzonu kości piszczelowej.
- Nieprawidłowe zrosty kostne oraz brak zrostu.

Przeciwwskazania

Bezwzględne:

- Stan zdrowia uniemożliwiający leczenie operacyjne.
- Reakcje alergiczne na metal z którego jest wykonany implant.
- Czynne zakażenie.

Względne:

- Osłabiona tkanka kostna (*poprzez chorobę, infekcję lub wcześniejszą implantację*) nie zapewniająca odpowiedniego zamocowania/ustabilizowania implantu.
- Zaburzenia ukrwienia rejonu złamania.
- Nadmierna otyłość.
- Brak odpowiedniego pokrycia tkanek.
- Zaburzenia psychiczne lub zaburzenia narządu ruchu, które mogą stworzyć ryzyko uszkodzenia zespolenia lub komplikacji w okresie pooperacyjnym.
- Inne warunki medyczne wykluczające potencjalne korzyści wynikające z zabiegu.

Pozycja pacjenta



Dostęp operacyjny



Cięcie boczne S – zalecane w przypadku prostych złamań stawowych i pozastawowych.



Proste cięcie przednio-boczne – zalecane przy bardziej złożonych złamaniach stawowych.

Dostęp przednio-boczny. Cięcie pomiędzy kością piszczelową i strzałkową. Cięcie rozpoczynające się ok. 1 cm proksymalnie od guzka Gerdy'ego na odpowiednią długość względem płytki. Przy technice małoinwazyjnej, krótkie cięcie i dodatkowe cięcia dla dostępu do otworów części trzonowej płytki.

Etapy postępowania

- Nastawienie złamania i ustabilizowanie drutami Kirschnera.
- Dobór implantów - określenie długości i położenia implantu.
- Wprowadzenie płytki i ustalenie prawidłowego położenia.
- Tymczasowe ustabilizowanie implantu drutami Kirschnera.
- Wprowadzenie wkrętów w części bliższej płytki.
- Stabilizacja części trzonowej przy użyciu wkrętów blokowanych lub kompresyjnych.
- Wykonanie zdjęcia RTG w pozycji A-P i bocznej celem potwierdzenia prawidłowego ustawienia płytki i wkrętów.
- Zamknięcie rany.

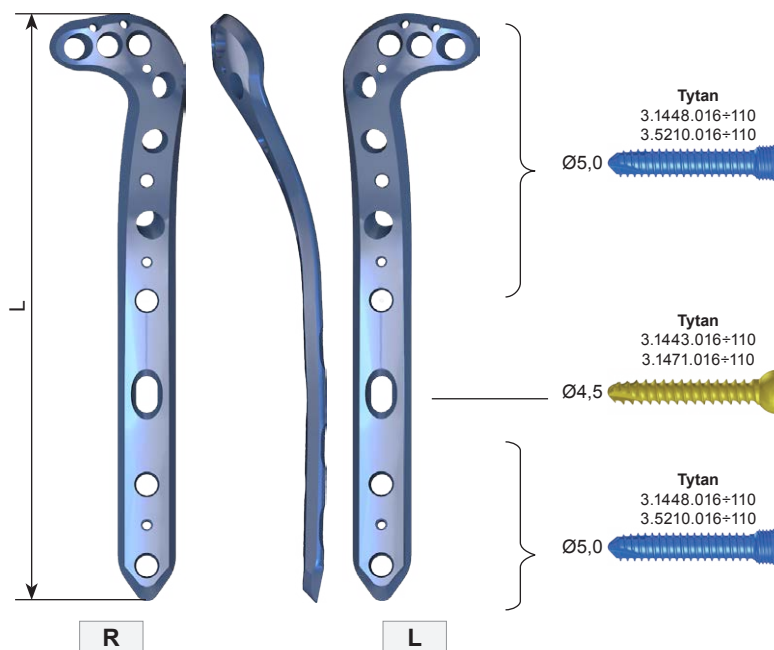
7,0ChLP płytka piszczelowa bliższa boczna

Lewa		Nr katalogowy
O	L [mm]	Tytan
3	131	3.4089.603
4	152	3.4089.604
6	194	3.4089.606
8	236	3.4089.608

Prawa		Nr katalogowy
O	L [mm]	Tytan
3	131	3.4090.603
4	152	3.4090.604
6	194	3.4090.606
8	236	3.4090.608

O - liczba otworów w części trzonowej płytki

dostępne	O	L [mm]
	3 ÷ 10	131 ÷ 278


Paleta na płytki 7,0ChLP - 3.4089/3.4090

Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.			
1	40.5709.100	Nakładka celująca L [3.4089]	1	40.5704.360	40.5704.560	
2	40.5709.200	Nakładka celująca R [3.4090]	1			
3	40.5708.000	Tuleja ochronna 9,0/7,0	2			
4	40.5704.460	Paleta na płytki 7,0ChLP	1			
5	12.0750.100	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86 mm	1			
6	12.0750.200	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15 mm Szara	1			



bez implantów; z dodatkowymi narzędziami

Wskazania

- Stawowe i pozastawowe, przynasadowe i nasadowe wieloodłamowe złamania kości piszczelowej w bliższej części oraz złamania rozszerzone do trzonu kości piszczelowej.
- Nieprawidłowe zrosty kostne oraz brak zrostu.

Przeciwwskazania

Bezwzględne:

- Stan zdrowia uniemożliwiający leczenie operacyjne.
- Reakcje alergiczne na metal z którego jest wykonany implant.
- Czynne zakażenie.

Względne:

- Osłabiona tkanka kostna (*poprzez chorobę, infekcję lub wcześniejszą implantację*) nie zapewniająca odpowiedniego zamocowania/ustabilizowania implantu.
- Zaburzenia ukrwienia rejonu złamania.
- Nadmierna otyłość.
- Brak odpowiedniego pokrycia tkanek.
- Zaburzenia psychiczne lub zaburzenia narządu ruchu, które mogą stworzyć ryzyko uszkodzenia zespolenia lub komplikacji w okresie pooperacyjnym.
- Inne warunki medyczne wykluczające potencjalne korzyści wynikające z zabiegu.

Pozycja pacjenta



Dostęp operacyjny



Cięcie boczne S – zalecane w przypadku prostych złamań stawowych i pozastawowych.



Proste cięcie przednio-boczne – zalecane przy bardziej złożonych złamaniach stawowych.

Dostęp przednio-boczny. Cięcie pomiędzy kością piszczelową i strzałkową. Cięcie rozpoczynające się ok. 1 cm proksymalnie od guzka Gerdy'ego na odpowiednią długość względem płytki. Przy technice małoinwazyjnej, krótkie cięcie i dodatkowe cięcia dla dostępu do otworów części trzonowej płytki.

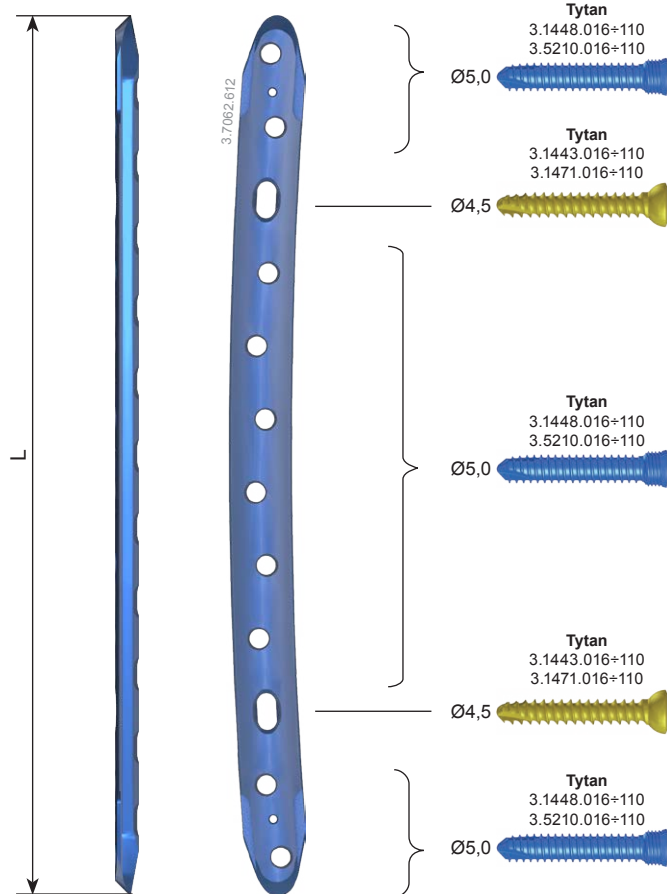
Etapy postępowania

- Nastawienie złamania i ustabilizowanie drutami Kirschnera.
- Dobór implantów - określenie długości i położenia implantu.
- Wprowadzenie płytki i ustalenie prawidłowego położenia.
- Tymczasowe ustabilizowanie implantu drutami Kirschnera.
- Wprowadzenie wkrętów w części bliższej płytki.
- Stabilizacja części trzonowej przy użyciu wkrętów blokowanych lub kompresyjnych.
- Wykonanie zdjęcia RTG w pozycji A-P i bocznej celem potwierdzenia prawidłowego ustawienia płytki i wkrętów.
- Zamknięcie rany.

7,0ChLP płytka udowa trzonowa

O	L [mm]	Nr katalogowy
		Tytan
10	209	3.7062.610
12	251	3.7062.612
14	292	3.7062.614
16	333	3.7062.616

O - liczba wszystkich otworów w płytce


Paleta na płytki 7,0ChLP - 3.7062

Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.
1	40.5704.800	Paleta na płytki 7,0ChLP	1
2	12.0750.100	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86 mm	1
3	12.0750.200	Pokrywa aluminiowa perfor. Перфорированная алюминиевая крышка 1/1 595x275x15 mm Szara	1

40.5704.900


Wskazania

- Złamania wieloodłamowe, poprzeczne, spiralne, skośne, kompresyjne trzonu kości udowej.
- Nieprawidłowe zrosty kostne oraz brak zrostu złamań trzonu kości udowej.
- Osteotomie

Przeciwwskazania

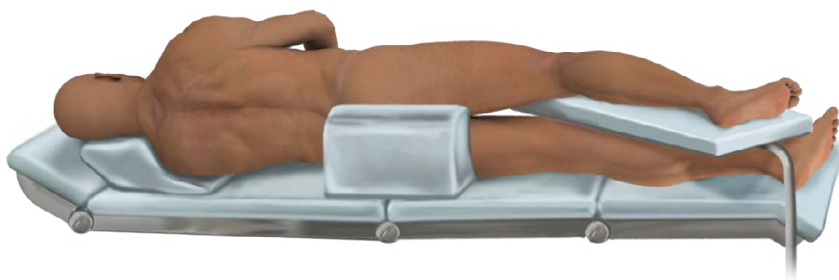
Bezwzględne:

- Stan zdrowia uniemożliwiający leczenie operacyjne.
- Reakcje alergiczne na metal z którego jest wykonany implant.
- Czynne zakażenie.

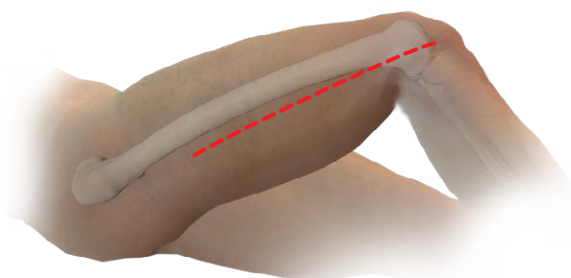
Względne:

- Osłabiona tkanka kostna (*poprzez chorobę, infekcję lub wcześniejszą implantację*) nie zapewniająca odpowiedniego zamocowania/ustabilizowania implantu.
- Zaburzenia ukrwienia rejonu złamania lub miejscu zabiegu.
- Nadmierna otyłość.
- Brak odpowiedniego pokrycia tkanek.
- Zaburzenia psychiczne lub zaburzenia narządu ruchu, które mogą stworzyć ryzyko uszkodzenia zespolenia lub komplikacji w okresie pooperacyjnym.
- Inne warunki medyczne wykluczające potencjalne korzyści wynikające z zabiegu.

Pozycja pacjenta



Dostęp operacyjny



Dostęp boczny: długość i lokalizacja cięcia zależna od lokalizacji i rodzaju złamania..

Cięcie ok. 5 cm poniżej krętarza większego do ok. 5 cm powyżej nadkłykcia bocznego uda.

W technice małoinwazyjnej cięcie skórne długości ok. 5 cm po stronie bocznej uda w odcinku bliższym lub dalszym (*w zależności od warunków miejscowych i preferencji operatora*).

Etapy postępowania

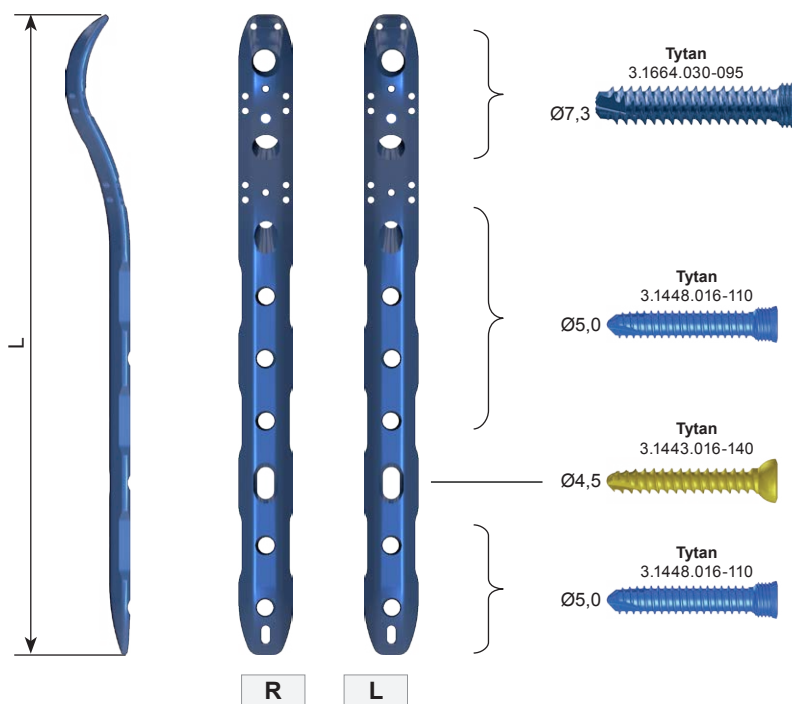
- Nastawienie i wstępne ustabilizowanie złamania.
- Dobór implantów - określenie długości i położenia implantu.
- Wprowadzenie płytki i ustalenie prawidłowego położenia.
- Tymczasowe ustabilizowanie implantu drutami Kirschnera.
- Stabilizacja płytki przy użyciu wkrętów blokowanych lub kompresyjnych.

7,0ChLP płytki udowa bliższa

		Lewa
		Nr katalogowy
O	L [mm]	Tytan
2	132	3.7023.602
4	174	3.7023.604
6	216	3.7023.606
8	258	3.7023.608
10	300	3.7023.610
12	342	3.7023.612
14	384	3.7023.614
16	426	3.7023.616

		Prawa
		Nr katalogowy
O	L [mm]	Tytan
2	132	3.7022.602
4	174	3.7022.604
6	216	3.7022.606
8	258	3.7022.608
10	300	3.7022.610
12	342	3.7022.612
14	384	3.7022.614
16	426	3.7022.616

O - liczba otworów w części trzonowej płytki



Paleta na płytki 7,0ChLP - 3.7022/3.7023

Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.		
1	40.5732.100	Nakładka celująca L [3.7023]	1	40.5704.390	40.5704.590
2	40.5732.200	Nakładka celująca R [3.7022]	1		
3	40.5708.000	Tuleja ochronna 9,0/7,0	2		
4	40.5704.490	Paleta na płytki 7,0ChLP	1		
5	12.0750.100	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86 mm	1		
6	12.0750.200	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15 mm Szara	1		

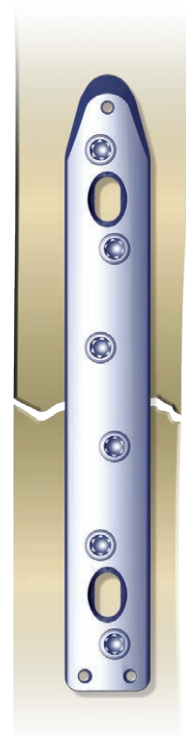
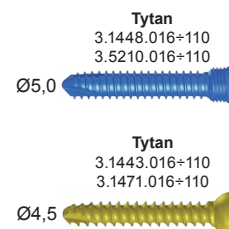
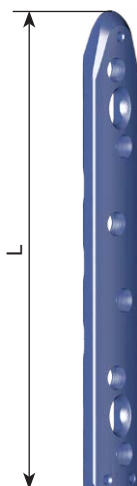
bez implantów; z dodatkowymi narzędziami



7,0ChLP płytka szeroka, kompresyjna z ograniczonym kontaktem

		Nr katalogowy
O	L [mm]	Tytan
4	89	3.3155.604
6	131	3.3155.606
8	173	3.3155.608
10	225	3.3155.610
12	257	3.3155.612
14	299	3.3155.614
16	341	3.3155.616
18	383	3.3155.618

O - liczba wszystkich otworów gwintowanych w płytce



Paleta na płytki 7,0ChLP - płytki proste

Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.
1	40.5704.350	Paleta na płytki 7,0ChLP proste Palette for 7.0ChLP straight plates	1
2	12.0750.100	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86 mm	1
3	12.0750.200	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15 mm Szara	1

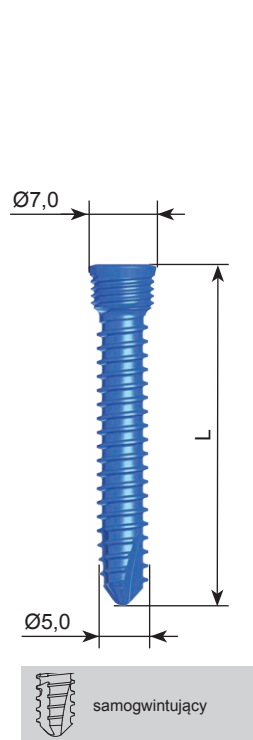
40.5704.550



bez implantów

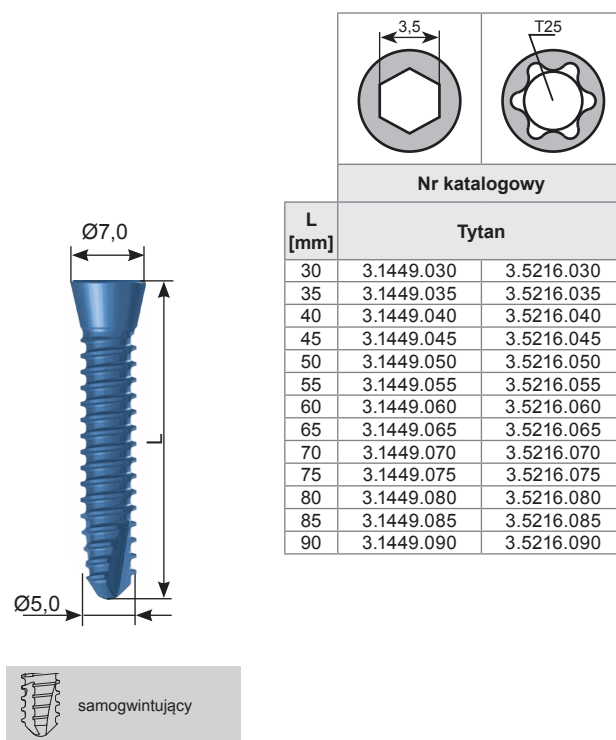
III.2. WKRETY

7,0ChLP wkręt Ø5,0



L [mm]	Nr katalogowy	
	Tytan	
16	3.1448.016	3.5210.016
18	3.1448.018	3.5210.018
20	3.1448.020	3.5210.020
22	3.1448.022	3.5210.022
24	3.1448.024	3.5210.024
26	3.1448.026	3.5210.026
28	3.1448.028	3.5210.028
30	3.1448.030	3.5210.030
32	3.1448.032	3.5210.032
34	3.1448.034	3.5210.034
36	3.1448.036	3.5210.036
38	3.1448.038	3.5210.038
40	3.1448.040	3.5210.040
42	3.1448.042	3.5210.042
44	3.1448.044	3.5210.044
46	3.1448.046	3.5210.046
48	3.1448.048	3.5210.048
50	3.1448.050	3.5210.050
52	3.1448.052	3.5210.052
54	3.1448.054	3.5210.054
56	3.1448.056	3.5210.056
58	3.1448.058	3.5210.058
60	3.1448.060	3.5210.060
65	3.1448.065	3.5210.065
70	3.1448.070	3.5210.070
75	3.1448.075	3.5210.075
80	3.1448.080	3.5210.080
85	3.1448.085	3.5210.085
90	3.1448.090	3.5210.090
95	3.1448.095	3.5210.095
100	3.1448.100	3.5210.100
105	3.1448.105	3.5210.105
110	3.1448.110	3.5210.110

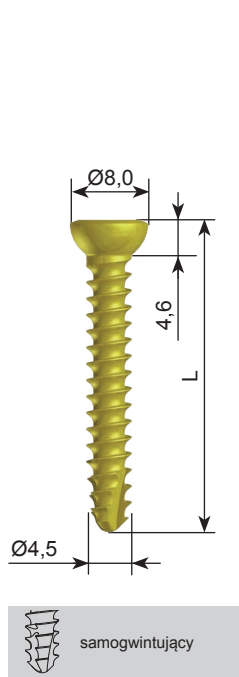
7,0ChLP wkręt stożkowy samogwintujący



L [mm]	Nr katalogowy	
	Tytan	
30	3.1449.030	3.5216.030
35	3.1449.035	3.5216.035
40	3.1449.040	3.5216.040
45	3.1449.045	3.5216.045
50	3.1449.050	3.5216.050
55	3.1449.055	3.5216.055
60	3.1449.060	3.5216.060
65	3.1449.065	3.5216.065
70	3.1449.070	3.5216.070
75	3.1449.075	3.5216.075
80	3.1449.080	3.5216.080
85	3.1449.085	3.5216.085
90	3.1449.090	3.5216.090

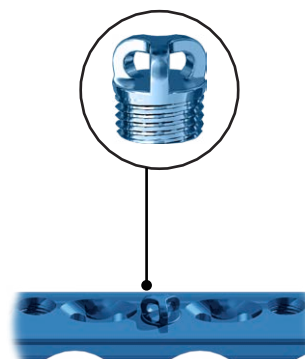
Ø rdzenia		4,0
Ø wiertło ze skalą	40.5651.222	4,0
tuleja prowadząca	40.5705.740	7,0/4,0
grot	40.5686.000	S3,5
grot	40.5684.000	T25
gwintownik	40.5646.000	5,0

Wkręt korowy Ø4,5



L [mm]	Nr katalogowy	
	Tytan	
16	3.1443.016	3.1471.016
18	3.1443.018	3.1471.018
20	3.1443.020	3.1471.020
22	3.1443.022	3.1471.022
24	3.1443.024	3.1471.024
26	3.1443.026	3.1471.026
28	3.1443.028	3.1471.028
30	3.1443.030	3.1471.030
32	3.1443.032	3.1471.032
34	3.1443.034	3.1471.034
36	3.1443.036	3.1471.036
38	3.1443.038	3.1471.038
40	3.1443.040	3.1471.040
42	3.1443.042	3.1471.042
44	3.1443.044	3.1471.044
46	3.1443.046	3.1471.046
48	3.1443.048	3.1471.048
50	3.1443.050	3.1471.050
52	3.1443.052	3.1471.052
54	3.1443.054	3.1471.054
56	3.1443.056	3.1471.056
58	3.1443.058	3.1471.058
60	3.1443.060	3.1471.060
62	3.1443.062	3.1471.062
64	3.1443.064	3.1471.064
66	3.1443.066	3.1471.066
68	3.1443.068	3.1471.068
70	3.1443.070	3.1471.070
72	3.1443.072	3.1471.072
74	3.1443.074	3.1471.074
76	3.1443.076	3.1471.076
78	3.1443.078	3.1471.078
80	3.1443.080	3.1471.080
85	3.1443.085	3.1471.085
90	3.1443.090	3.1471.090
95	3.1443.095	3.1471.095
100	3.1443.100	3.1471.100
105	3.1443.105	3.1471.105
110	3.1443.110	3.1471.110

7,0ChLP wkręt do cerklarzu

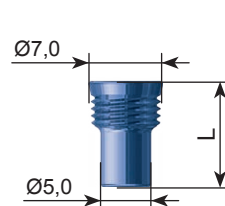


Nr katalogowy
Tytan
3.1221.070

Wkrętak trójramienny

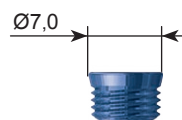
40.4746.000

7,0ChLP wkręt oporowy



L [mm]	Nr katalogowy	
	Tytan	
8	3.1448.008	3.5219.008

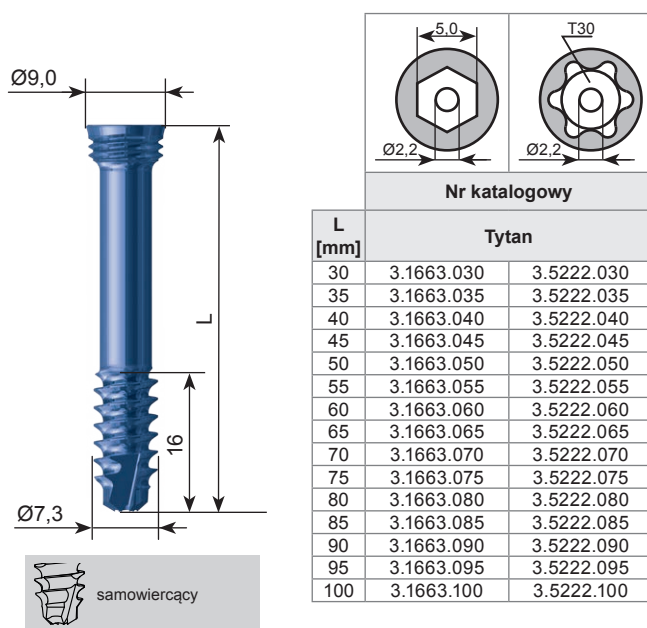
7,0ChLP wkręt zaślepiający



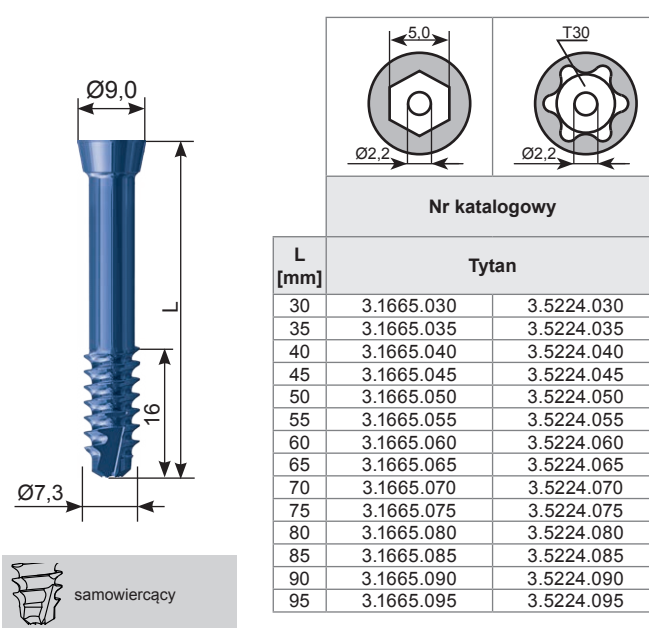
L [mm]	Nr katalogowy	
	Tytan	
8	3.1382.000	3.5220.000

Ø rdzenia		3,0
Ø wiertło ze skalą	40.5650.222	3,2
przewodnica kompresyjna	40.4802.732	3,2
grot	40.5686.000	S3,5
grot	40.5684.000	T25
gwintownik	40.5647.000	HA4,5

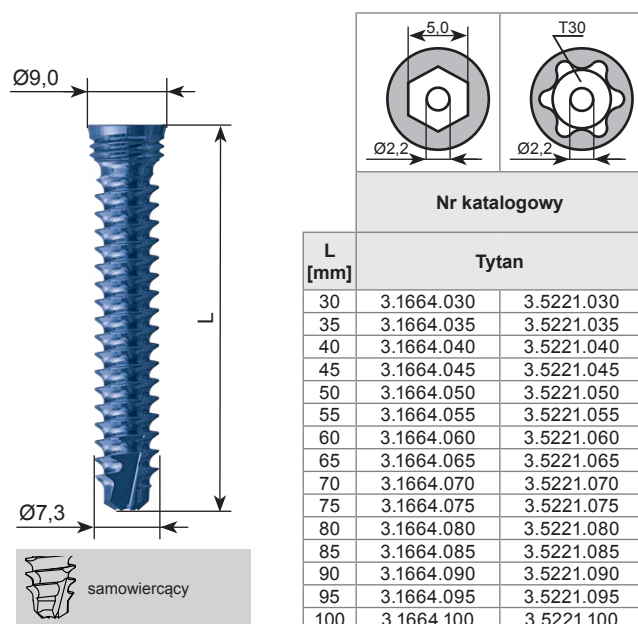
7,0ChLP wkręt kaniulowany Ø7,3x16



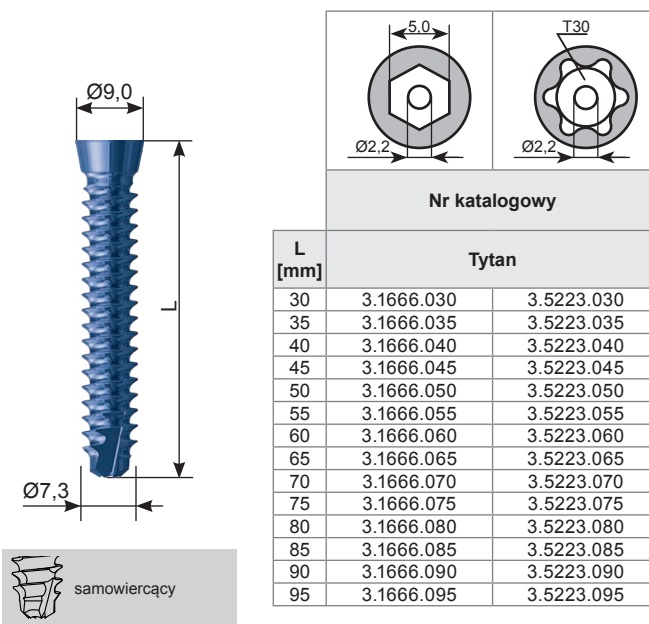
7,0ChLP wkręt stożkowy kaniulowany Ø7,3x16



7,0ChLP wkręt kaniulowany Ø7,3

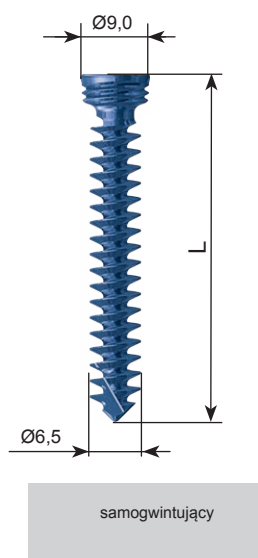


7,0ChLP wkręt stożkowy kaniulowany Ø7,3



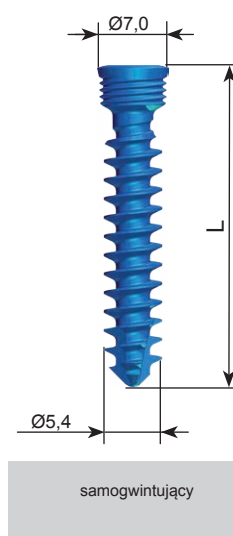
Ø rdzenia		5,2
Ø drut Kirschnera	40.4815.220	2,0
tuleja prowadząca	40.5654.120/150	5,0/2,0
Ø wiertło ze skalą	40.5652.222	5,0/2,0
tuleja prowadząca	40.5654.750	5,0
grot	40.5687.000	S5
grot	40.5685.000	T30

7,0ChLP wkręt gąbczasty Ø6,5



L [mm]	Nr katalogowy	
	Tytan	
30	3.1383.030	3.5228.030
35	3.1383.035	3.5228.035
40	3.1383.040	3.5228.040
45	3.1383.045	3.5228.045
50	3.1383.050	3.5228.050
55	3.1383.055	3.5228.055
60	3.1383.060	3.5228.060
65	3.1383.065	3.5228.065
70	3.1383.070	3.5228.070
75	3.1383.075	3.5228.075
80	3.1383.080	3.5228.080
85	3.1383.085	3.5228.085
90	3.1383.090	3.5228.090
95	3.1383.095	3.5228.095

7,0ChLP wkręt gąbczasty Ø5,4



L [mm]	Nr katalogowy	
	Tytan	
30	3.1380.030	3.5232.030
35	3.1380.035	3.5232.035
40	3.1380.040	3.5232.040
45	3.1380.045	3.5232.045
50	3.1380.050	3.5232.050
55	3.1380.055	3.5232.055
60	3.1380.060	3.5232.060
65	3.1380.065	3.5232.065
70	3.1380.070	3.5232.070
75	3.1380.075	3.5232.075
80	3.1380.080	3.5232.080
85	3.1380.085	3.5232.085
90	3.1380.090	3.5232.090

Ø rdzenia		3,0
Ø wiertło ze skalą	40.5650.222	3,2
tuleja prowadząca	40.5707.732	3,2
grot	40.5687.000	S5
grot	40.5685.000	T30

Statyw na wkrety 7,0ChLP

Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.	
1	40.5749.600	Statyw na wkrety 7,0ChLP	1	40.5749.700
2	12.0751.103	Kontener z litym dnem 1/2 306x272x184 mm	1	
3	12.0751.200	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/2 306x272x15 mm Szara	1	

bez implantów



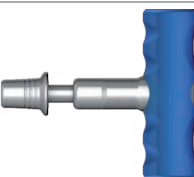
40.5749.600



40.5749.700

III.3. NARZĘDZIA DO PŁYTKI 7,0ChLP

A. Instrumentarium uniwersalne 40.5702.700

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Tulejka prowadząca 7,0/2,0	40.5705.720	2
2		Tulejka prowadząca 7,0/3,2	40.5705.732	2
3		Tulejka prowadząca 7,0/4,0	40.5705.740	4
4		Prowadnica kompresyjna 3,2	40.4802.732	1
5		Wiertło ze skalą 3,2/220	40.5650.222	2
6		Wiertło ze skalą 4,0/220	40.5651.222	2
7		Wiertło kaniulowane ze skalą 5,0/2,2/220	40.5652.222	1
8		Drut Kirschnera 2,0/220	40.4815.220	4
9		Wkręt ustalająco - dociskowy 4,0/180	40.5706.740	2
10		Wzorzec długości wkrętów	40.5675.100	1
11		Wzorzec głębokości	40.4639.700	1
12		Grot S3,5-1/4	40.5686.000	1
13		Grot T25-1/4	40.5684.000	1
14		Klucz dynamometryczny	40.5270.400	1
15		Zaginak do płytek 4/6	40.4250.000	2
16		Tulejka prowadząca 9,0/3,2	40.5707.732	1
17		Tulejka prowadząca 9,0/5,0	40.5654.750	1
18		Tulejka prowadząca 5,0/2,0	40.5654.120	1
19		Grot kaniulowany S5-1/4	40.5687.000	1
20		Grot kaniulowany T30-1/4	40.5685.000	1
21		Wkrętak sześciokarbowy kaniulowany T30	40.0672.000	1
22		Wkrętak sześciokarbowy T25	40.0671.000	1
23		Wkrętak sześciokątny S 3,5	40.0320.000	1
24		Wkrętak kaniulowany S5	40.4817.000	1
25		Gwintownik 7,0ChLP - 5,0	40.5646.000	1
26		Gwintownik HA4,5	40.5647.000	1
27		Wkrętak trójramienny	40.4746.000	1
28		Statyw na narzędzia do płytki 7,0ChLP	40.5703.700	1
		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	12.0750.100	1
		Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1

B. Dodatkowe narzędzia

Narzędzia nie wchodzą w skład instrumentarium [40.5702.700]

Lp.		Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
1		Tuleja ochronna 9,0/7,0	2	40.5708.000
2		Nakładka celująca L [3.4023]	1	40.5725.100
3		Nakładka celująca R [3.4024]	1	40.5725.200
4		Nakładka celująca L [3.4013]	1	40.5724.100
5		Nakładka celująca R [3.4014]	1	40.5724.200
6		Nakładka celująca L [3.4089]	1	40.5709.100
7		Nakładka celująca R [3.4090]	1	40.5709.200
8		Nakładka celująca L [3.7023]	1	40.5732.100
9		Nakładka celująca R [3.7022]	1	40.5732.200

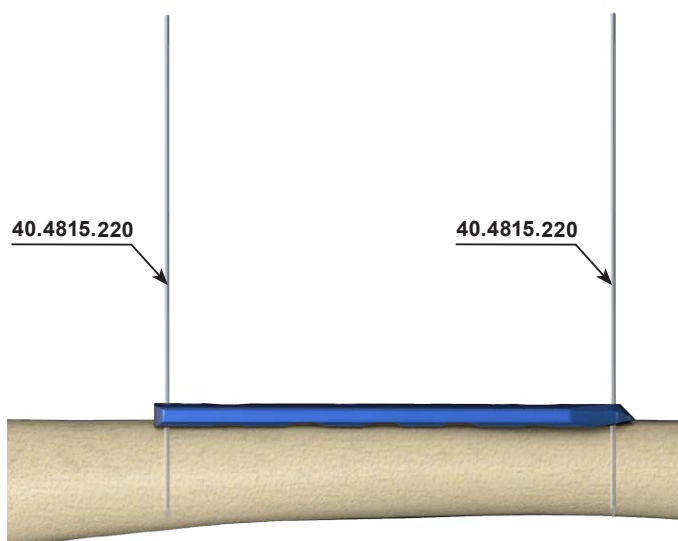
IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. TYMCZASOWE USTALENIE PŁYTKI

Po nastawieniu odłamów, potwierdzeniu prawidłowego ustawienia płytki na kości należy tymczasowo ustalić jej położenie przy pomocy drutów Kirschnera 2,0/220 [40.4815.220]. Wprowadzić je można w otwory w części bliższej płytki oraz w najdalszy otwór płytki.



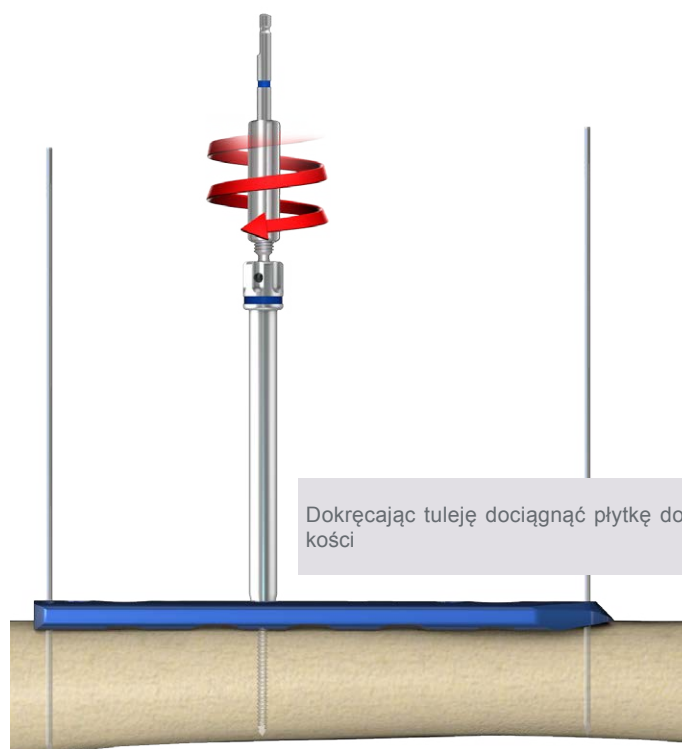
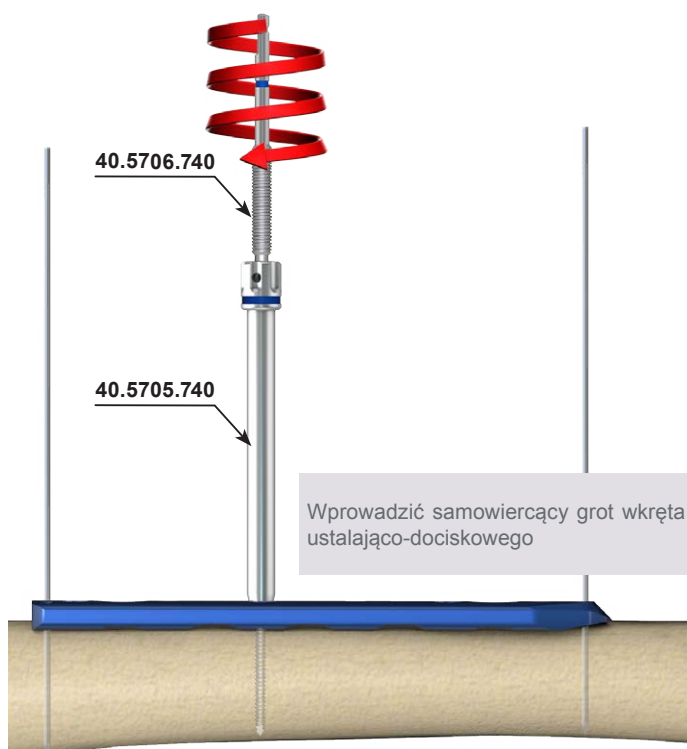
Potwierdzić prawidłowe ustawienie wykonując zdjęcie RTG.



UWAGA:

Do tymczasowej stabilizacji oraz dociągnięcia płytki do kości można zastosować wkręt ustalająco-dociskowy 4,0/180 [40.5706.740]. Wprowadzamy go przez tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.5705.740].

W otwór powstały po usunięciu wkręta ustalająco-dociskowego 4,0/180, wprowadzić można wkręt blokowany Ø5,0.



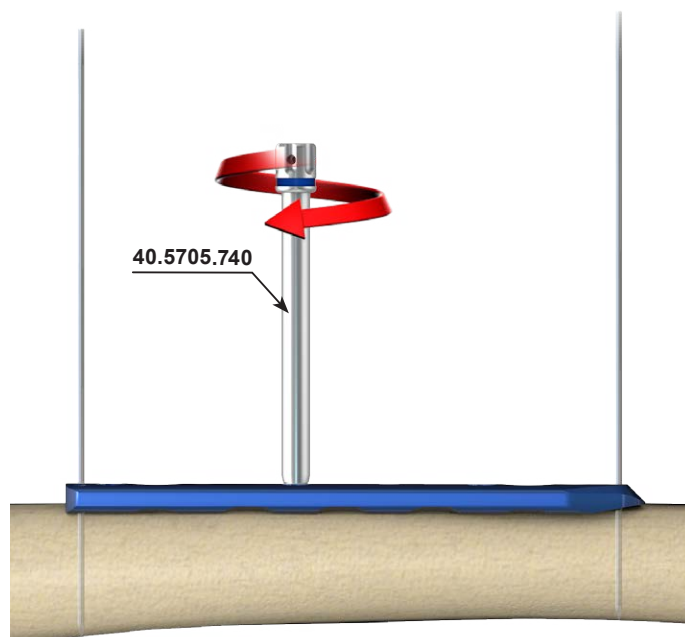
IV.2. WPROWADZENIE WKRĘTA BLOKOWANEGO Ø5,0



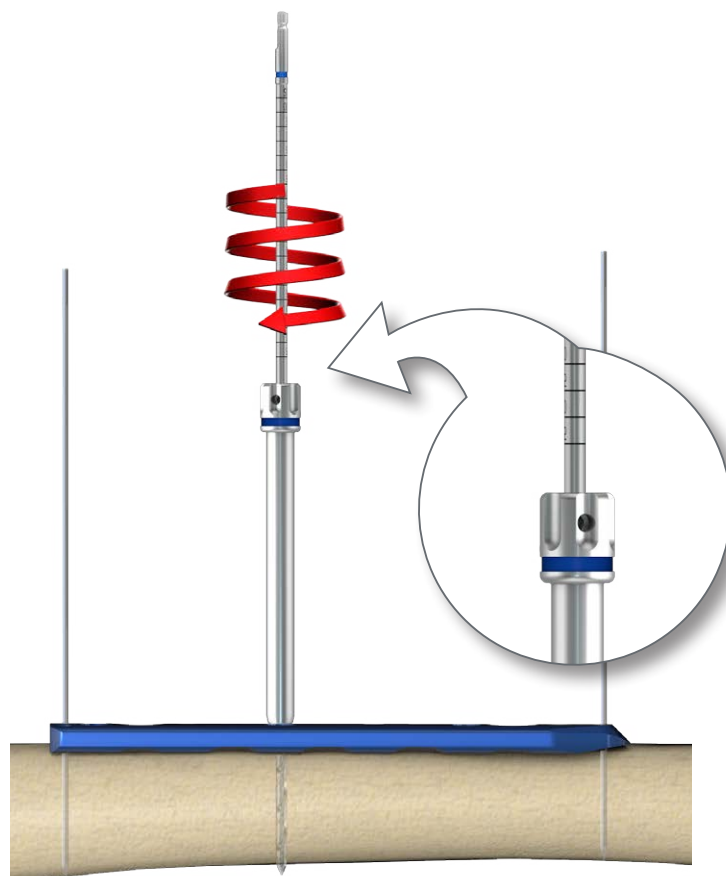
Istotne jest wiercenie dokładnie w osi otworu blokowanego. Do wiercenia należy zawsze używać odpowiedniej tulei prowadzącej. Zapewni to osiowe ustawienie wkręta blokowanego względem otworu płytki oraz jego prawidłowe zablokowanie w płytce. Wykonanie otworu z wolnej ręki może prowadzić do: przekoszenia gwintu i zakleszczenia się wkręta, nieprawidłowego zablokowania oraz problemów podczas usuwania wkrętów (zatarcie gwintu).

Wkręcenie tulei prowadzącej

Wkręcić w płytkę tulejkę prowadzącą 7,0/4,0 [40.5705.740].

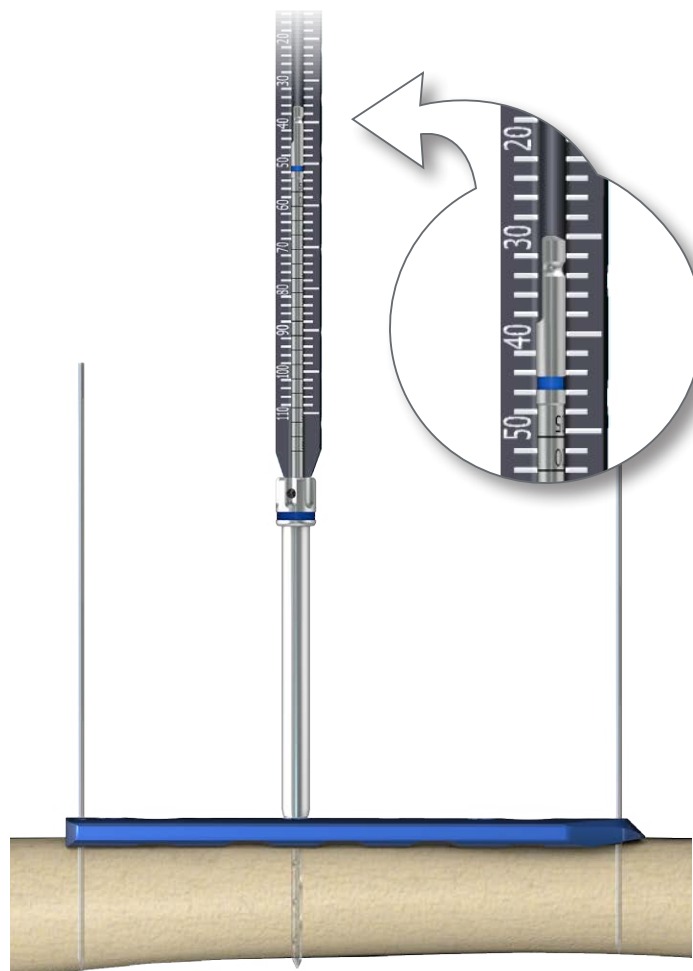
**Wiercenie otworu**

Wiercić wiertłem ze skalą 4,0/220 [40.5651.222] na požądaną głębokość.

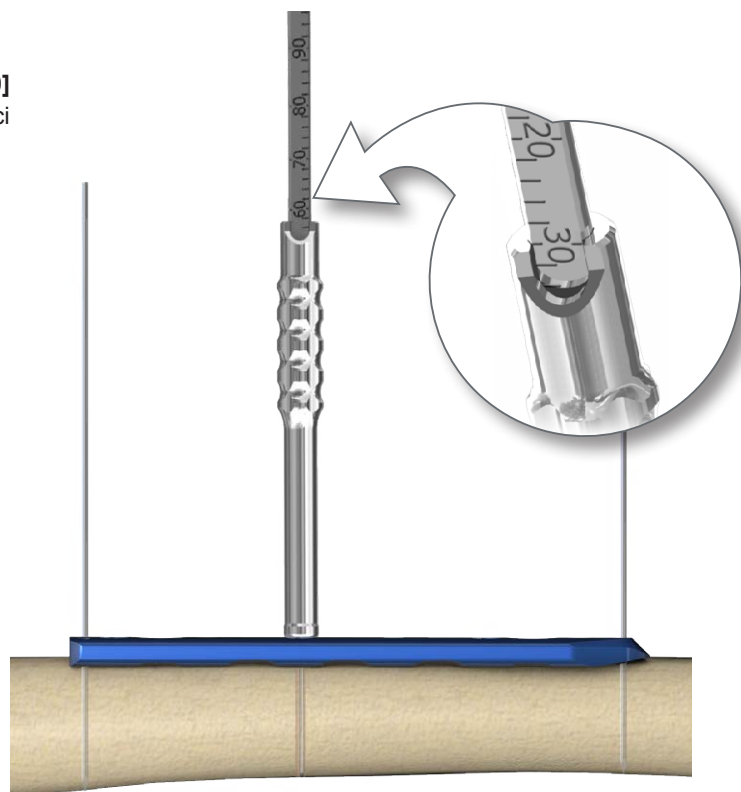
**Pomiar głębokości otworu**

OPCJA I: Odczytać wartość z podziałki na wiertle ze skalą 4,0/220 [40.5651.222]

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

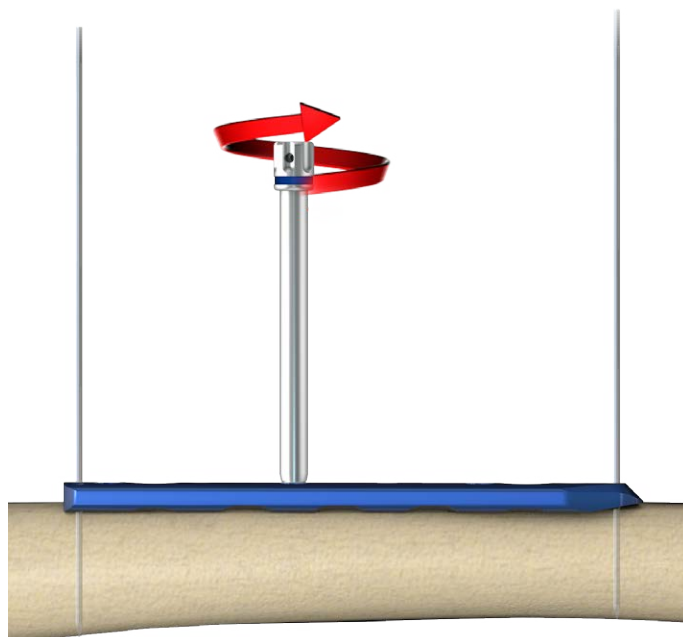


OPCJA III: Po wykręceniu tulejki prowadzącej 7,0/4,0 [40.5705.740] długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości [40.4639.700].

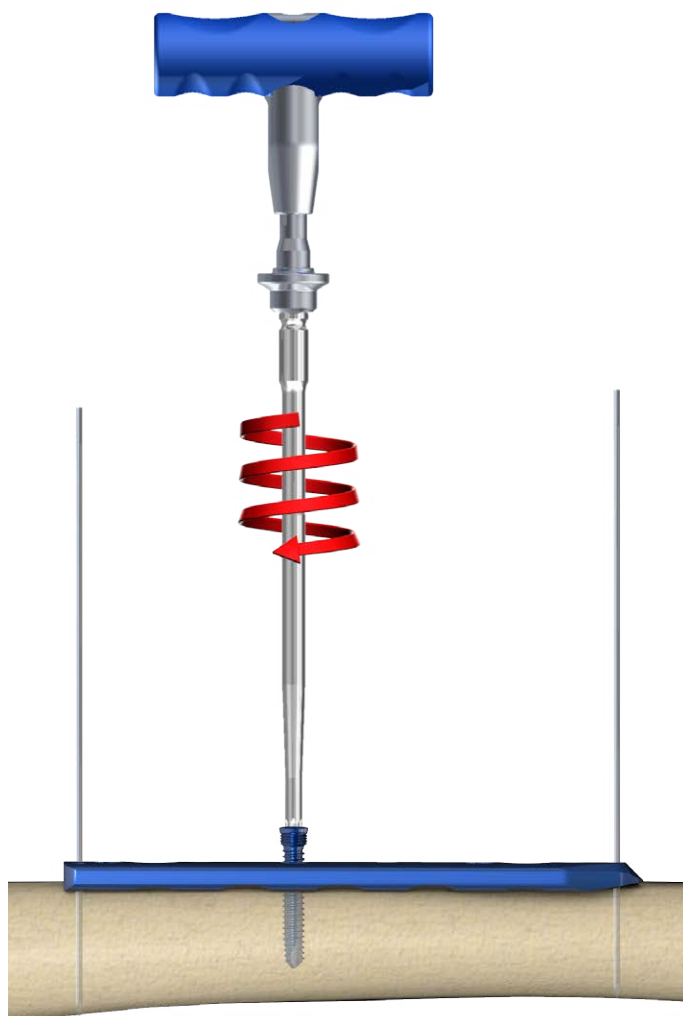


Wprowadzenie wkręta

Usunąć tulejkę prowadzącą 7,0/4,0 [40.5705.740].



Wprowadzić wkręt blokowany Ø5,0 za pomocą rekojeści dynamometrycznej [40.5270.400] oraz odpowiedniego grotu.



IV.3. UŻYCIIE NAKŁADKI CELUJĄCEJ



Do większości płytek blokowanych ChLP dostępne są nakładki celujące, jako dodatkowe narzędzia uzupełniające. Użycie nakładek celujących zapewnia prawidłowe wkręcanie (*zamocowanie*) tulei prowadzących w otworach blokowanych, w części nasadowej płytki. Ułatwia sprawne przeprowadzenie zabiegu, skracając jego czas oraz zapewnia wiercenie w osi otworu blokowanego (*uwaga z punktu IV.2*).

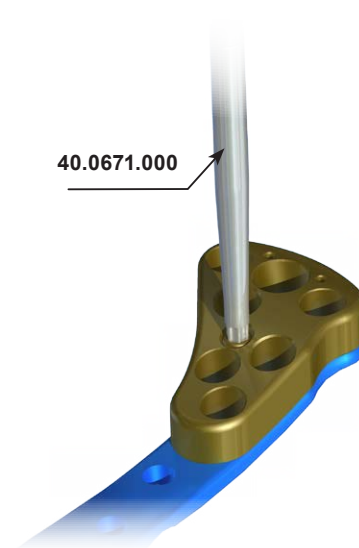
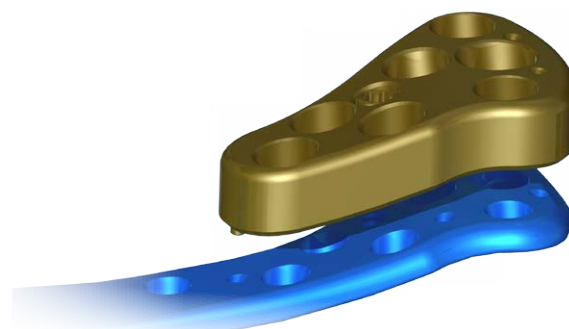


Nie stosowanie nakładek celujących może prowadzić do nieprawidłowej implantacji, a w szczególności do:

- nieprawidłowego zablokowania wkrętów oraz ich migracji,
- obniżenia stabilności zespolenia,
- komplikacji przy usuwaniu implantów.

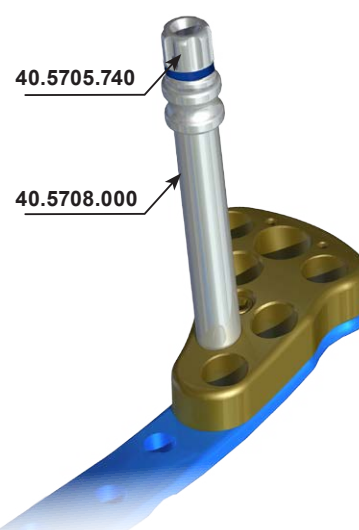
Ustawić nakładkę celującą na płytce.

Dokręcić za pomocą wkrętaka sześciokarbowego T25 [40.0671.000].



W pożądaný otwór nakładki wprowadzić tulejkę ochronną 9,0/7,0 [40.5708.000].

Następnie przez tuleję ochronną 9,0/7,0 wkręcić w płytkę tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.5705.740].

**UWAGA!**

Dalsze postępowanie zgodnie z etapami opisanymi w punkcie IV.2 na stronie 25.

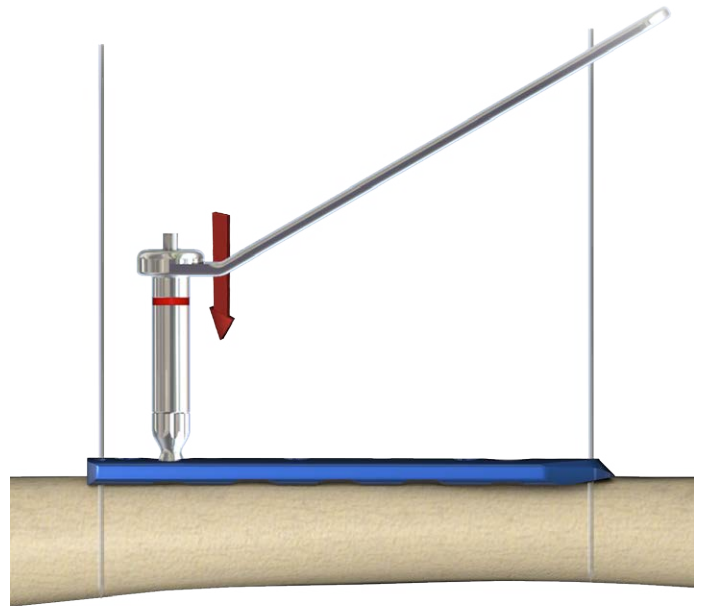
IV.4. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO Ø4,5

Ustawienie prowadnicy kompresyjnej

Ustawić prowadnicę kompresyjną 3,2 [40.4802.732] w pożądanej pozycji:

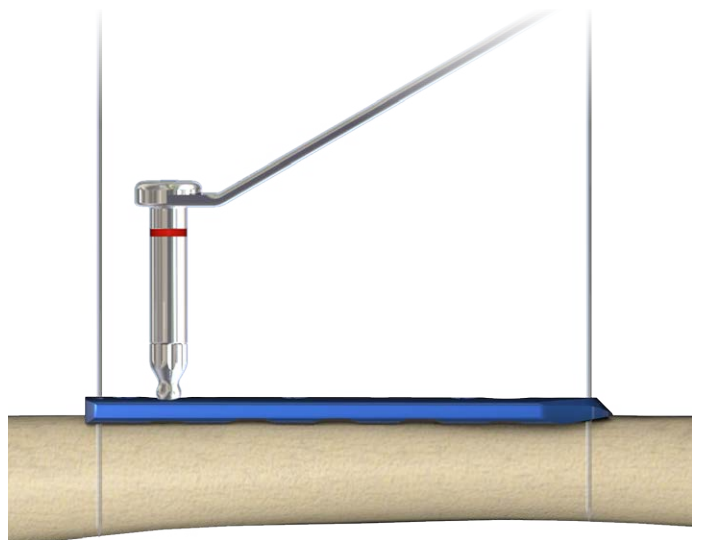
1. Pozycja neutralna

Docisnąć prowadnicę kompresyjną 3,2 [40.4802.732] do płytki. Ustawi się ona w położeniu, które pozwoli na neutralne wprowadzenie wkręta.



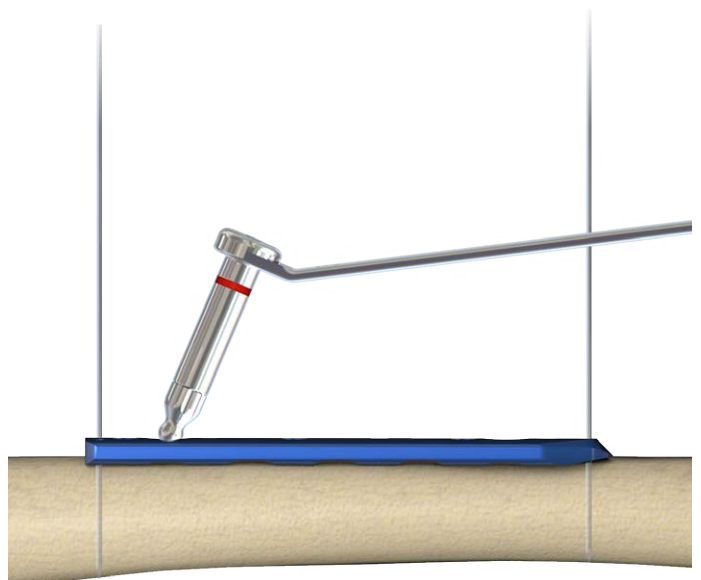
2. Pozycja kompresyjna

Prowadnicę kompresyjną 3,2 [40.4802.732] bez docisku przesunąć do krawędzi otworu kompresyjnego. Wykonany w tym położeniu otwór umożliwi wprowadzenie wkręta w pozycji kompresyjnej.



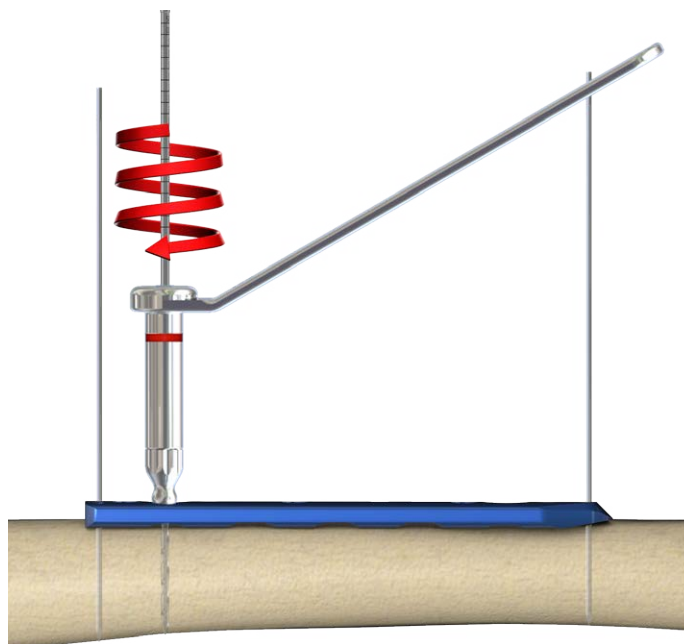
3. Pozycja kątowa

Możliwe jest też kątowe ustawienie prowadnicy kompresyjnej 3,2 [40.4802.732].



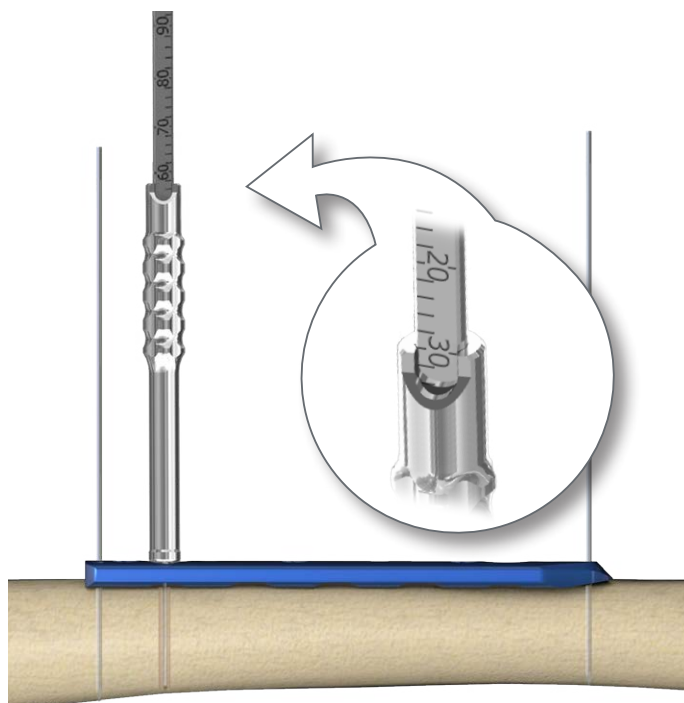
Wiercenie

W pożądanym ustawieniu za pomocą wiertła ze skalą 3,2/220 [40.5650.222] wykonać otwór pod wkręt korowy Ø4,5 przez dwie korówki.



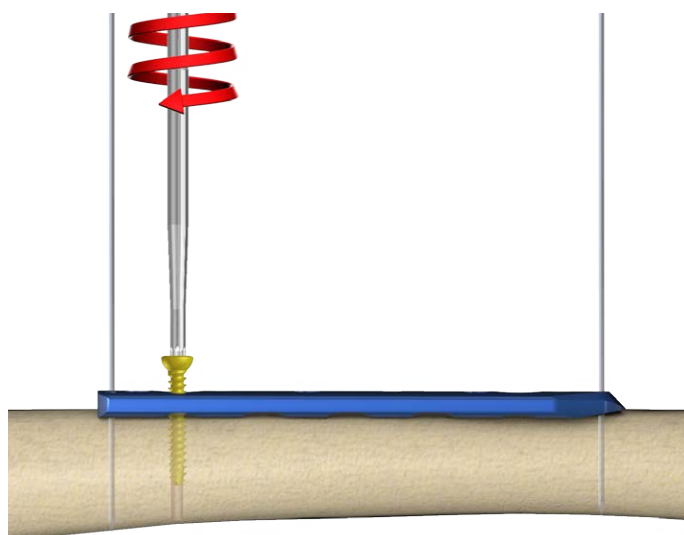
Pomiar głębokości otworu

W wywiercony otwór wprowadzić wzorzec głębokości [40.4639.700] aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej korówki.



Wkręcanie wkręta

Wprowadzić wkręt korowy Ø4,5.

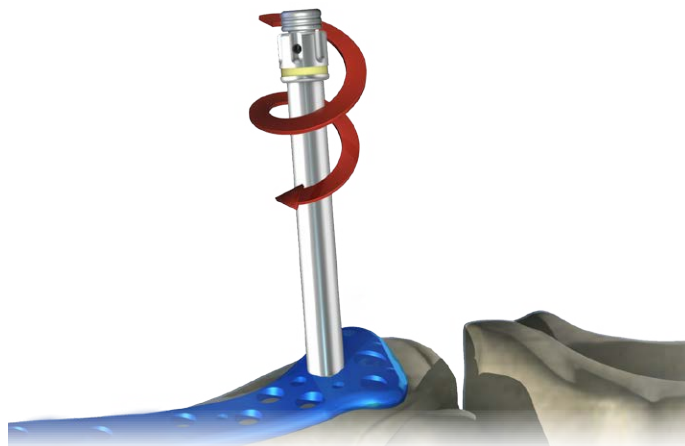


IV.5. WPROWADZENIE WKRĘTA KANIULOWANEGO Ø7,3

Na środku części nakłykciowej płytki udowej L - [3.4023], P - [3.4024] znajduje się większy otwór pod wkręt kaniulowany Ø7,3.

Wkręcenie tulei prowadzącej

Wkręcić tulejkę prowadzącą 9,0/5,0 [40.5654.750] z tulejką prowadzącą 5,0/2,0 [40.5654.120] pod drut Kirschnera 2,0/220 [40.4815.220].



Pomiar głębokości otworu

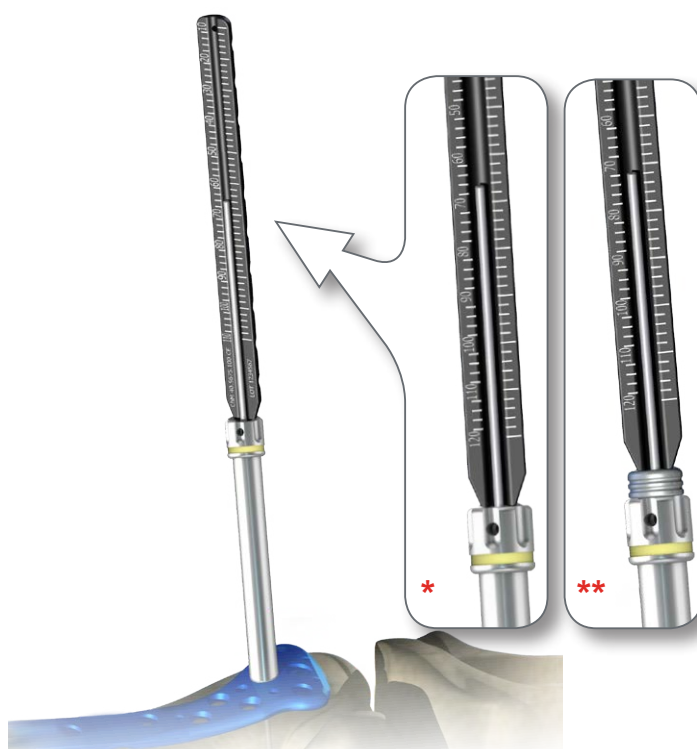
Wprowadzić drut Kirschnera 2,0/220 [40.4815.220], określić długość wkręta za pomocą wzorca długości wkrętów [40.5675.100].

UWAGA:



*Usunąć wewnętrzną tulejkę prowadzącą 5,0/2,0 [40.5654.120] i odczytać wartość za pomocą wzorca długości wkrętów [40.5675.100].

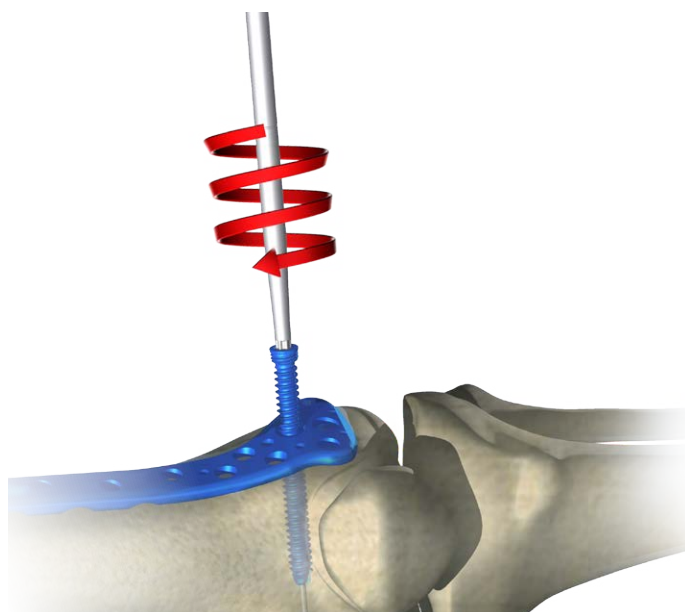
**Przy pomiarze bez usuwania tulejki prowadzącej 5,0/2,0 [40.5654.120] od wartości pomiaru odjąć 5mm.



Wprowadzenie wkręta kaniulowanego Ø7,3

Usunąć tulejki prowadzące.

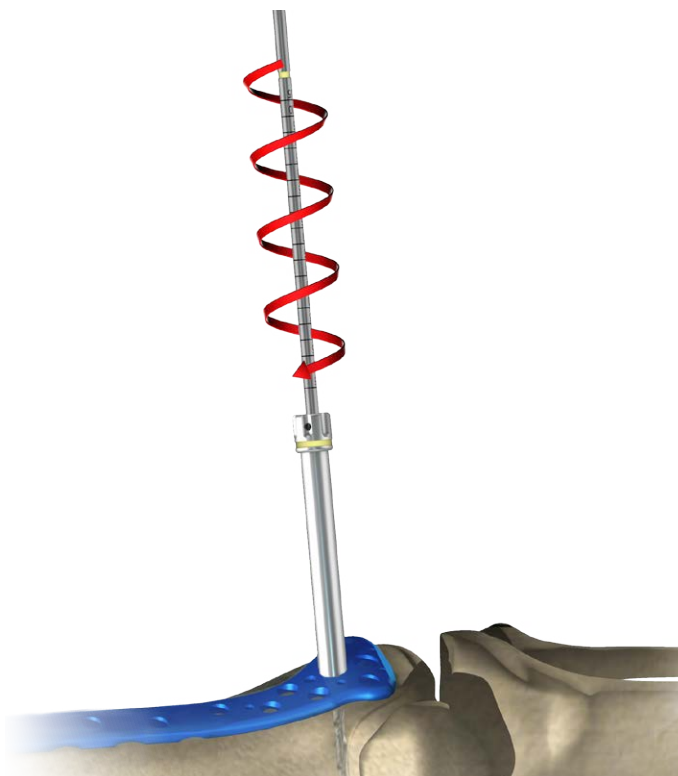
Wprowadzić wkręt kaniulowany Ø7,3 za pomocą rękojeści dynamometrycznej [40.5270.400] oraz odpowiedniego grotu kaniulowanego.



**UWAGA:**

Użycie wiertła kaniulowanego ze skalą 5,0/2,2/220 [40.5652.222]

W przypadku bardzo twardej kości użyć wiertła kaniulowanego ze skalą 5,0/2,2/220 [40.5652.222]. Wiercić przez tulejkę prowadzącą 9,0/5,0 [40.5654.750] po drucie Kirchnera 2,0/220 [40.4815.220].



V. LECZENIE POOPERACYJNE

Leczenie pooperacyjne po zastosowaniu płytek blokowanych nie różni się od leczenia przy konwencjonalnej stabilizacji wewnętrznej

VI. USUNIĘCIE IMPLANTU

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



PL VII. INSTRUKCJA STOSOWANIA

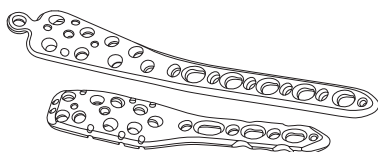
ChM

ISO 9001/ ISO 13485

CE 0197

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



1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

- Płytka kostna, wkręty kostne i podkładki kostne przeznaczone są do stabilizacji i wspomagania procesu leczenia struktur kostnych. Stosowane są w zaopatrzeniu: złamania kostnych, braków zrostu kostnego, opóźnionych zrostów kostnych, osteotomii oraz artrozy.
- Płytka kostna mocowana są do kości za pomocą wkrętów kostnych.
- Wkręty kostne mogą być stosowane samodzielnie, z podkładkami lub płytkami kostnymi.
- Podkładki kostne stosowane są łącznie z wkrętami kostnymi.
- Współpracujące ze sobą implanty są przedstawione na odpowiednich stronach katalogu wyrobów ChM sp. z o.o.
- Firma ChM nie zaleca określonego postępowania chirurgicznego dla konkretnego pacjenta.

2 PRZECIWKAZANIA

- 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:
 - Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
 - Objawy miejscowego zapalenia.
 - Gorączka lub leukocytoza.
 - Głaza.
- Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
- Każdy inny stan wynikający z osiągnięcia potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zabiegów 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 rozsmar białych krwinek.
- Podjęzeczona lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (składowki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU).
- Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
- Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
- Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu).
- Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
- Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
- Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
- Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
- Chorobliwa otyłość (określona zgodnie z normami WHO).
- Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
- Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoz). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnianiem kości.

2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

- Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
- Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może być złożony wiele czynników.
- Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
 - Uszkodzenie implantu (złamanie, deformacja lub rozłączenie).
 - Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
 - Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
 - Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinienia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
 - Uciśk na otaczające tkanki lub narządy.
 - Infekcja.
 - Pęknięcie kości lub zjawisko „stress shielding” powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
 - Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
 - Ból.
 - Niemożliwość wykonywania normalnych, codziennych czynności.
 - Zmiana stanu psychicznego.
 - Zgon.
 - Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
 - Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
 - Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół

- nerwów i/lub błędn.
- Opóźnienie zrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i wystąpienie stawu rzekomego.
- Utrata właściwej krzywizny i/lub długości kości.
- Powikłania w miejscu pobrania kości do przeszczepu.

4 OSTRZEŻENIA

- Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
- Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
- Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
- Zaden implant nie jest w stanie przenosić obciążenia wynikającego z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
- Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
- Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
- Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dzwiganie ciężarów, obciążenie mięśni) może wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z tego siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
- 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.
- Ogromny wpływ na uzyskanie rezultatów ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoni dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
- Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszyć zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
- Pacjent z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
- Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i NIE są przeznaczone do zastępowania struktury i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezaokończonego procesu leczenia.
- Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku zmniejszonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
- Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
- W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obłuzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

- Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
- Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
- Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
- Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
 - wersja sterylnej – jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-foli lub pojedynczy blister.
 - wersja niesterylnej – jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe.
- Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
- Opakowanie oznaczone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera m.in.:
 - Wyrób sterylny
 - Logo ChM i adres producenta.
 - Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 3.XXXXX.XXX.
 - Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
 - Materiał implantu (patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU).
 - Symbol STERILE – oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH202 (symbol opisano w stopce niniejszej instrukcji).
 - Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXX.
 - Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
 - Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
- Wyrób niesterylny
 - Logo ChM i adres producenta.
 - Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 3.XXXXX.XXX.
 - Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
 - Materiał implantu (patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU).
 - Symbol NON-STERILE – oznaczający wyrób niesterylny.
 - Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
- Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany).
- Wewnątrz opakowania może znajdować się instrukcja stosowania oraz etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (zw. „etykiety pacjenta”).
- 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.
 - W systemie płytek blokowanych ChLP wprowadzono dodatkowy system identyfikacji. Na powierzchni płytek blokowanych zamieszczono dodatkową cechę „System np.: 4,0; 4,5; 5,0; 7,0”. Jest to informacja, iż z płytkami współpracują wkręty blokowane o średnicach łbów 04,0; 4,5; 5,0; 7,0. Dodatkowo płytki i wkręty wchodzące w skład systemu, wykonane z tytanu, są barwione: system 4,0 na kolor zielony; system 4,5 na kolor złoty; system 5,0 na kolor brązowy i system 7,0 na kolor niebieski.
 - W systemie płytek mikro ChMP wprowadzono dodatkowy system identyfikacji. Płytki i podstawowe wkręty wchodzące w skład systemu, wykonane z tytanu, są barwione: system 1,2 na kolor niebieski; system 1,5 na kolor złoty; system 2,0 na kolor zielony i system 2,7 na kolor turkusowy.
- 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

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

- Ze stali implantacyjnej.
- Implantacyjnego tytanu lub stopu tytanu.
- Implantacyjnego stopu kobaltu.
- Wkręty wykonane są:
 - Ze stali implantacyjnej.
 - Implantacyjnego stopu tytanu.
 - Implantacyjnego stopu kobaltu.
- Podkładki wykonane są:
 - Ze stali implantacyjnej.
 - Implantacyjnego stopu tytanu.
- Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (wartości max):
 - Stal wg ISO 5832-1/ASTM F138: [C:0,03] [Si:1,0] [Mn:2,0] [P:0,01] [N:0,1] [Cr:19,0] [Mo:3,0] [Ni:15,0] [Cu:0,5] Fezeszta.
 - Stal wg ISO 5832-9/ASTM F1586: [C:0,08] [Si:0,75] [Mn:4,25] [P:0,025] [S:0,01] [N:0,5] [Cr:22,0] [Mo:3,0] [Ni:0,8] [Ni:11,0] [Cu:0,25] Fezeszta.
 - Tytan wg ISO 5832-2/ASTM F67: [Fe:0,5] [O:0,4] [C:1,0] [N:0,05] [H:0,0125] Ti zeszt.
 - 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] Ti zeszt.
 - Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: [Al:6,5] [Nb:7,5] [Ta:0,5] [Fe:0,25] [O:0,2] [C:0,08] [N:0,05] [H:0,009] Ti zeszt.
 - Stop kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537: [Cr:30] [Fe:0,75] [Mn:1] [Si:1] [C:0,14] [Ni:1] [N:0,25] Cozeszt.
- 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.

- Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
 - 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.:
 - przemieszczenia lub rozgrzania implantu,
 - artefaktów na obrazach MR.
 - Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
 - Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
 - statyczne pole magnetyczne o indukcji ≤ 3 tesli,
 - gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gaussów/cm,
 - maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji mechanicznej (SAR) wynoszący 3W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
 - UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
 - Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
 - Nie należy wykonywać badania rezonansu magnetycznym jeżeli występuje wątpliwość odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

- Do procedury powinny zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZECIWKAZANIA I WSKAZANIA.
- Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWKAZANIA.
- 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.
- Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecąjąc wykonanie odpowiednich testów (składowki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU).
- Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy ChM. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
- Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego do danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większy i mniejszy od tych, jakie mają być użyte.
- 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.
- Implanty nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
- Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
- 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 dodatkowe, sterylne elementy.
- 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

- 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:
 - promieniami gamma, stosując minimalną dawkę 25kGy,
 - parą nadciśnioną wodną.
- Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (symbol opisano w stopce niniejszej instrukcji).
- Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
 - Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
 - Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
 - czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
 - niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadciśnioną wodną.
- UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

- Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:



- 1) Wyrob musi być poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie zaautomatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji w myjni-dezynfektorze.
 - 2) 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 sprężu do mycia/dezynfekcji), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania produktu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia.
 - 3) W czasie mycia i sterylizacji implantów należy chronić etykiety pacjenta (dostarczone wraz z implantem) przed zagubieniem lub zniszczeniem.
 2. Przygotowanie do mycia
 - 1) Po wyjęciu wyrobu z oryginalnego opakowania usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (powstałe np.: w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szczotki nylonowe). Zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie implantu.
 3. Proces mycia i dezynfekcji
 - 1) 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
 - 1) Należy użyć środków myjących (np.: MEDICLEAN) na powierzchnię implantu i delikatnie szczotkować. Do oczyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek.
 - 2) Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
 - 3) Płukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
 - 4) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte.
 - 5) Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.
 5. Mycie w myjni-dezynfektorze
 - 1) 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.
 - 2) 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°C (w kąpieli z wody zdemineralizowanej) w czasie minimum 10 min. bez użycia detergentów.
 6. Suszenie
 - 1) Wyrob należy poddać suszeniu, które jest częścią procesu mycia/dezynfekcji.
 7. Pakowanie
 - 1) 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 utrzymanie sterylności wyrobów medycznych po procesie sterylizacji, w czasie przechowywania przed użyciem.
 8. Sterylizacja
 - 1) Wyrob umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą wodną w nadszreniu):
 - a) temperatura: 134°C,
 - b) minimalny czas ekspozycji: 7 min,
 - c) minimalny czas suszenia: 20 min.
 9. UWAGA:
 - 1) 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).
 - 2) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.
 - 3) Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
 - 4) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
 - 5) Procedurę czyszczenia i sterylizacji należy obłąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.
- ### 10. RESTERYLIZACJA
- 1) Dopuszcza się resterylizację wyrobów przez użytkownika.
 - 1) UWAGA: użytkownik produktu przejmując 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
1. 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.
 2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zwichnięcia, złamania, a w efekcie do np. złamania implantu.
 3. Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta nie może być ponownie wszczepiony z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
 4. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszkodzeń na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
 5. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
 6. Zakładanie, usuwanie i korekcie położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę ChM.
 7. 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.
 8. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.
 9. Konstrukcja płytek pozwala na ich śródogłowe doginięcie jednak z zachowaniem szczególnej ostrożności. Należy stosować się do ograniczeń oraz zaleceń producenta, ponieważ gięcie implantu prowadzi do zmian jego właściwości wytrzymałościowych, wywołuje defekty powierzchni i wewnętrzne naprężenia, które obniżają trwałość zmęczeniową. Niestosowanie się do zaleceń może skutkować pooperacyjnymi komplikacjami w postaci pęknięć lub złamań implantu.
 10. W przypadku konieczności dogięcia implantu:

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

12. ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
3. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
4. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie stosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
5. Chirurg musi poinformować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
6. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
7. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
8. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
9. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążenie implantu (np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dzwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
10. Aby zapobiec nadmiernym napięciom 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 dojrzewania masy zrostowej. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmoczonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
11. Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmienne naprężenia w implantach. Naprężenia zmienne mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia braku zrostu lub jeśli implanty uległy poluzowaniu, wygięciu lub złamaniu, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odcisnąć tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.

13. ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po osiągnięciu zrostu kości implanty nie pełnią już swojej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga. U większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej.
2. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:
 - 1) Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
 - 2) Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.
 - 3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
 - 4) Wygięcie, obluźnianie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
 - 5) Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
 - 6) Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
 - 7) Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem „stress shielding”.
 - 8) Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.
3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.
4. Implant stalowy powinien być usunięty w okresie nie dłuższym niż dwa lata od jego wszczepienia.

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

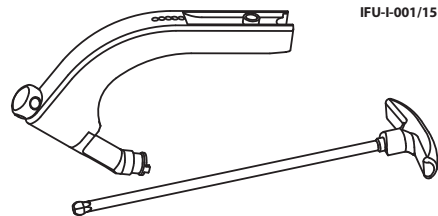
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: www.chm.eu
IFU-010/16; Data weryfikacji: Marzec 2016

SYMBOL TRANSLATION - ОБЪЯСНЕНИЯ СИМВОЛ - ПОРЧЕННІЕ ОБЪЯСНЕНІЙ - EXPLICAÇÃO DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Неповторно применять - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Неповторно стерилизовать - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Неприменять, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesteryl - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attenzione
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato a raggi - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato a perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер на каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Catalogo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Culo Serie - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Użyj do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizzare entro il

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



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 odpornych 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. wkrętańców, sztydł, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystosrebrna).

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

Tworzywa sztuczne stosowane na narzędzia ChM to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (polietereteroketon) i teflon (PTFE - politetrafluoretylen).

Ww. materiały można procesować (tj.: czyszczyć, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użycia są przeznaczone do użycia w warunkach sali operacyjnej wyłącznie przez wyszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy, specjalistów chirurgii, którzy posiadają umiejętności ich użycia i mają znajomość ich zastosowania.
- Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Przed każdym użyciem narzędzi i przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod kątem ich stanu i funkcjonowania. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie 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 nadmiernymi obciążeniami są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrości oraz w trakcie operacji i liczby wykonanych zabiegów.
- W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć z pola operacyjnego i utylizować, postępując wg odpowiednich procedur szpitalnych.
- W przypadku podejrzewanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
- Nieprawidłowe lub nieostrożne obchodzenie się z narzędziami i związane z tym uszkodzenia chemiczne, elektrochemiczne lub fizyczne mogą wpłynąć niekorzystnie na odporność na korozję oraz skrócić czas przydatności narzędzi do użycia.
- Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użycia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przypięszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
- Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekty.

Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzone zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

- Wyrób musi być poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie automatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (w myjni dezynfektorze).
- Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy od różnorodnych powiązanych ze sobą czynników: jakości wody, ilości i rodzaju środka czyszczącego, metody czyszczenia (ręcznej, ultradźwiękowej), z użyciem sprzętu do mycia/dezynfekcji, dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania produktu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia.

Przygotowanie do mycia

Po wyjściu wyrobu z oryginalnego opakowania oraz każdorazowo przed jego myciem usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni, używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek metalowych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe). Zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

Proces mycia i dezynfekcji

Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków.

UWAGA:

Aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu (wizerom, rdzy), NIE używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjąco-dezynfekujących o pH pomiędzy 7 a 10,8.

Mycie manualne

- Należy użyć środków myjących na powierzchnię wyrobu i delikatnie szcetkować. Do oczyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szcetek.
- Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
- Plukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone wyroby muszą zostać usunięte. Wyroby zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.

UWAGA:

- Nigdy nie należy używać do usuwania zabrudzeń metalowych szcetek, pilników, wełny lub gąbek.
- Plukać dokładnie i ostrożnie. Sterylizacja woda demineralizowana ułatwia usunięcie śladów po kropkach wody z powierzchni narzędzia.
- Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podanego ze strzykawki.
- Jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, oznacza to, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.

Mycie w myjni-dezynfektorze

Wyrób należy poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia wyrobów medycznych).

UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883.

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

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

Suszenie

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

Kontrola

Przed sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli. Zwykle kontrola wzrokowa nieuwzględniającą 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, 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.

Sterylizacja

Każdorazowo przed sterylizacją i użyciem wyrobu, należy poddać go kontroli: wyrób powinien być sprawny, bez toksycznych związków jako pozostałości procesów dezynfekcji i sterylizacji oraz bez uszkodzeń struktury materiału (pęknięcia, odłamania, zgięcia, łuszczenie). Należy pamiętać, że sterylizacja nie zastępuje czyszczenia!

Wyroby umyte, dezynfekowane i wysuszone poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą wodną w 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.
- Steryliżację narzędzi chirurgicznych należy przeprowadzić przy użyciu urządzeń i w warunkach zgodnych z obowiązującymi normami.
- Wyroby wykonane z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE) mogą być sterylizowane każdą inną dostępną 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.

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 być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w ciemnym i suchym pomieszczeniu, jeśli to możliwe – na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści 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 ОБЪЯСНЕНИЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SIMBOLI PREKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupoužívat opakovaně - Non riutilizzare
	Do not reprocess - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neopovrhujte opakovane - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupoužívat pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji użycia - Обсудите с инструкцией по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylizowany - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la radiazione mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadkwasą wodorową - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda napravn - Código de lote - Chargennummer - Códulo serie - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Użyty do - Использовать 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