

ChM[®]

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

PŁYTKA PISZCZELOWA BLIŻSZA BOCZNA

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



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

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



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



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



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

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/41A

Data wydania 12.11.2019

Data przeglądu P-000-12.11.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

1. WSTĘP	5
2. IMPLANTY	6
3. NARZĘDZIA	10
4. TECHNIKA OPERACYJNA	13
4.1. Pozycja pacjenta	13
4.2. Dostęp operacyjny	13
4.3. Redukcja złamania	14
4.4. OZNACZENIE OTWORÓW CELOWNIKA	14
4.5. Złożenie płytki z celownikiem	14
4.6. Wprowadzenie płytki	14
4.7. Montaż celownika dalszego	15
4.8. Montaż celownika bliższego	15
4.9. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI W CZĘŚCI BLIŻSZEJ	15
4.10. Ustalenie celownika z płytką w części dalszej	16
4.11. Tymczasowa stabilizacja w części dalszej	16
4.12. Wprowadzenie wkrętów blokowanych Ø5,0 w części bliższej	17
4.13. Wprowadzenie wkrętów przez celownik bliższy r [40.5644.000] lub l [40.5645.000]	18
4.14. TECHNIKA WPROWADZANIA WKRĘTÓW BLOKOWANYCH Ø5,0 W CZĘŚCI DALSZEJ	20
4.15. Demontaż celownika	23
4.16. Zamknięcie rany	23
5. UWAGI OGÓLNE	24
5.1. Oznaczenie tulei	24
5.2. Użycie wkręta ustalająco-dociskowego	25
5.3. Użycie dodatkowej tulei mocującej	26
6. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE	26
7. USUNIĘCIE IMPLANTU	26

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy płytek blokowanych systemu **7,0ChLP** przeznaczonych do stabilizacji bliższego odcinka kości piszczelowej. Płytki są częścią systemu płytek blokowanych **ChLP** opracowanego przez firmę ChM. Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z materiałów zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

W skład zestawu wchodzi:

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

Przeznaczenie

- Wieloodłamowe złamania kości piszczelowej w bliższej części oraz złamania rozszerzone do trzonu kości piszczelowej.
- Nieprawidłowe zrosty kostne oraz brak zrostu.

Dobór i profilowanie płytek

Płytki dostępne są w różnych wariantach długości oraz wersji lewej i prawej. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występujących przypadków złamań.

Nie dopuszcza się profilowania płytek blokowanych przy implantacji metodą przeskórną z użyciem celowników. Profilowanie implantu uniemożliwi prawidłową współpracę z celownikiem.



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

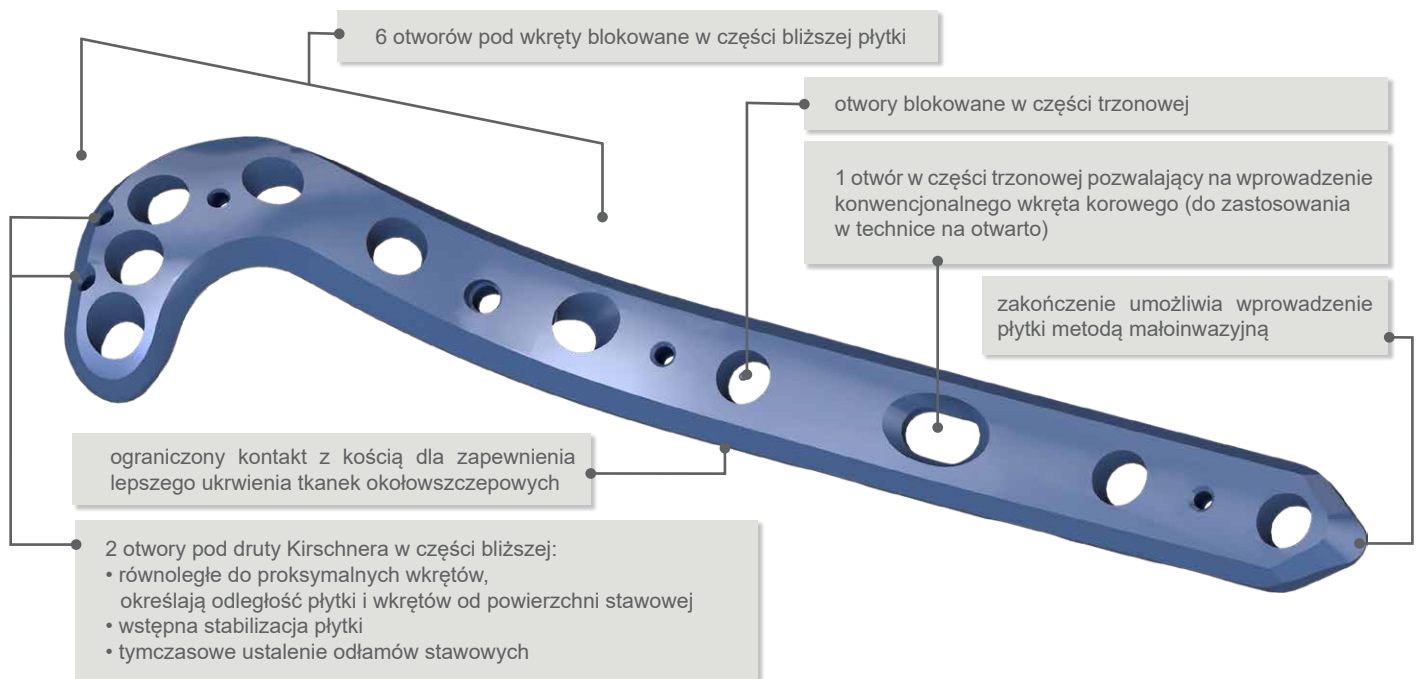


Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

2. IMPLANTY

Płytki [3.4089] i [3.4090] wchodzą w skład systemu **7,0ChLP**. W skład systemu wchodzi płytka oraz współpracujące z nią wkręty. Dla ułatwienia zarówno płytka jak i wkręty blokowane z nią współpracujące barwione są na niebiesko.

Właściwości płytki:



Ponadto

- kształt płytki jest dostosowany do anatomicznej budowy kości piszczelowej,
- 3 proksymalne wkręty:
- rozbieżne - zapewniają optymalną biomechaniczną stabilność odłamów, zwiększając siłę wyrywającą
- równoległe do osi stawu w płaszczyźnie poziomej
- stanowią podparcie dla powierzchni stawowej
- wkręt skośny:
- skierowany na tył kłykcia przyśrodkowego
- tworzy stabilną, trójkątną konstrukcję zapewniając bezpieczne unieruchomienie odłamów



7,0ChLP Płytki 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

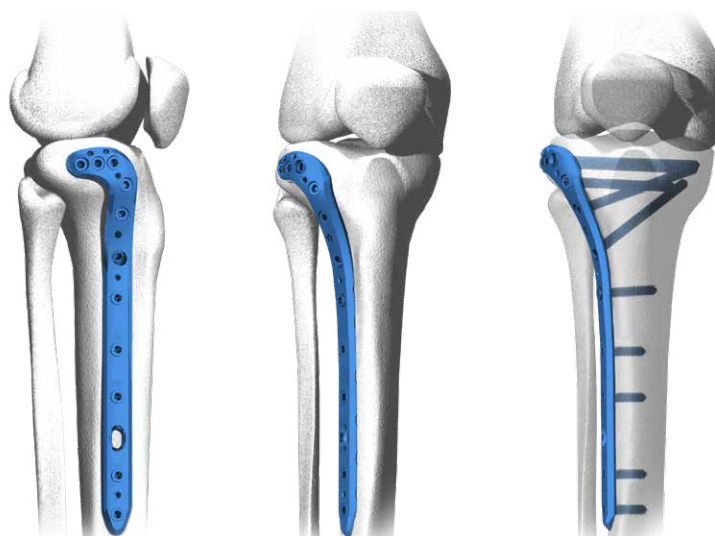
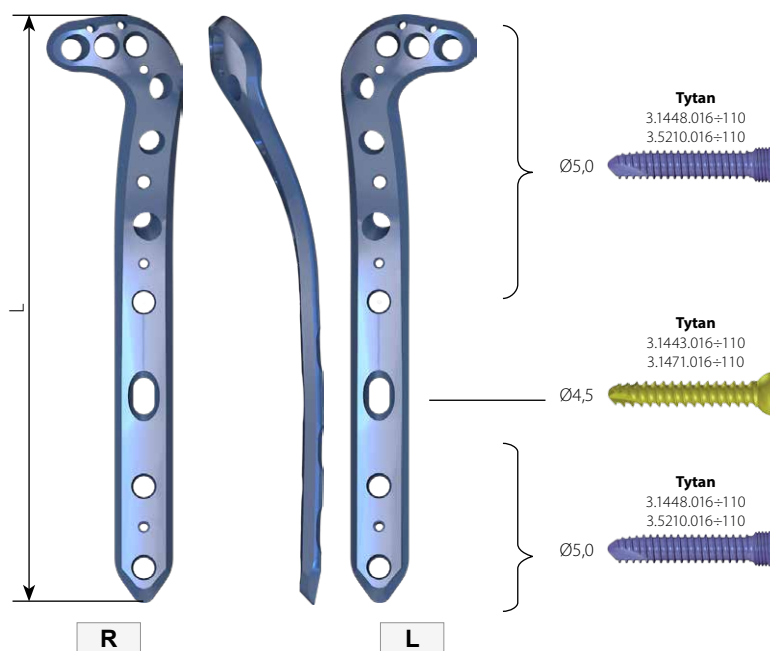
Prawa

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

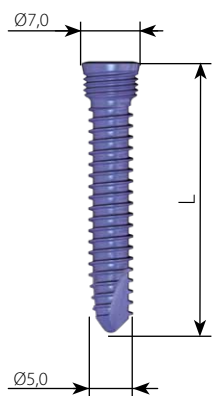
Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.	
1	40.5709.100	Nakładka celująca (3.4089)	1	40.5704.360 40.5704.560
2	40.5709.200	Nakładka celująca (3.4090)	1	
3	40.5708.000	Tuleja ochronna 9,0/7,0	2	
4	40.5704.460	Paleta	1	
5	12.0750.100	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86 mm	1	40.5704.560
6	12.0750.200	Pokrywa aluminiowa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



bez implantów; z dodatkowymi narzędziami

7,0ChLP wkręt 5,0

S3,5

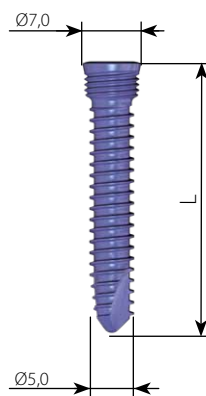


samogwintujący

L [mm]	TYTAN
16	3.1448.016
18	3.1448.018
20	3.1448.020
22	3.1448.022
24	3.1448.024
26	3.1448.026
28	3.1448.028
30	3.1448.030
32	3.1448.032
34	3.1448.034
36	3.1448.036
38	3.1448.038
40	3.1448.040
42	3.1448.042
44	3.1448.044
46	3.1448.046
48	3.1448.048
50	3.1448.050
52	3.1448.052
54	3.1448.054
56	3.1448.056
58	3.1448.058
60	3.1448.060
65	3.1448.065
70	3.1448.070
75	3.1448.075
80	3.1448.080
85	3.1448.085
90	3.1448.090
95	3.1448.095
100	3.1448.100
105	3.1448.105
110	3.1448.110

7,0ChLP wkręt samogwintujący 5,0

T25



samogwintujący

L [mm]	TYTAN
16	3.5210.016
18	3.5210.018
20	3.5210.020
22	3.5210.022
24	3.5210.024
26	3.5210.026
28	3.5210.028
30	3.5210.030
32	3.5210.032
34	3.5210.034
36	3.5210.036
38	3.5210.038
40	3.5210.040
42	3.5210.042
44	3.5210.044
46	3.5210.046
48	3.5210.048
50	3.5210.050
52	3.5210.052
54	3.5210.054
56	3.5210.056
58	3.5210.058
60	3.5210.060
65	3.5210.065
70	3.5210.070
75	3.5210.075
80	3.5210.080
85	3.5210.085
90	3.5210.090
95	3.5210.095
100	3.5210.100
105	3.5210.105
110	3.5210.110

7,0ChLP wkręt stożkowy 5,0

S3,5



samogwintujący

L [mm]	TYTAN
30	3.1449.030
35	3.1449.035
40	3.1449.040
45	3.1449.045
50	3.1449.050
55	3.1449.055
60	3.1449.060
65	3.1449.065
70	3.1449.070
75	3.1449.075
80	3.1449.080
85	3.1449.085
90	3.1449.090

7,0ChLP wkręt stożkowy samogwintujący 5,0

T25

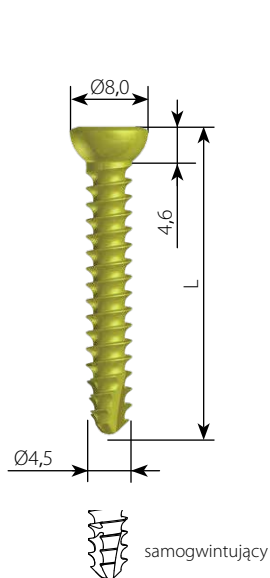


samogwintujący

L [mm]	TYTAN
30	3.5216.030
35	3.5216.035
40	3.5216.040
45	3.5216.045
50	3.5216.050
55	3.5216.055
60	3.5216.060
65	3.5216.065
70	3.5216.070
75	3.5216.075
80	3.5216.080
85	3.5216.085
90	3.5216.090

Ø rdzenia		4,0
Ø wiertło ze skalą	40.5651.301	4,0
tuleja prowadząca	40.5690.540	7,0/4,0
grot S3,5-1/4	40.5686.000	S3,5
grot T25-1/4	40.5684.000	T25
tuleja ochronna	40.5693.570	9,0/7,0
gwintownik	40.5646.000	5,0

Wkręt korowy samogwintujący 4,5



L [mm]	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

Ø rdzenia		3,0
Ø wiertło ze skalą	40.5650.301	3,2
tuleja ochronna	40.5694.580	10/8
tuleja prowadząca	40.5691.532	8/3,2
grot S3,5-1/4	40.5686.000	S3,5
grot T25-1/4	40.5684.000	T25
gwintownik	40.5647.000	HA4,5

Statyw na wkręty 7,0ChLP

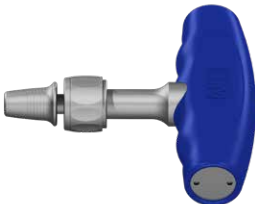
Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1	 Statyw na wkręty 7,0ChLP	40.5749.600	1
2	 Kontener z litym dnem 1/2 306x272x135mm	12.0751.102	1
3	Pokrywa aluminiowa perfor.1/2 306x272x15mm Szara	12.0751.200	1

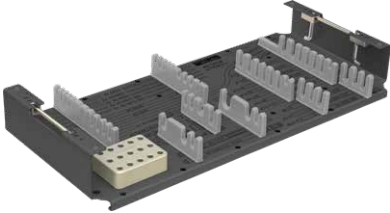
40.5749.700

bez implantów

Instrumentarium 7,0ChLP (przezskórne)

40.5658.500

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Tulejka mocująca 7,0/4,0	40.5616.540	2
2		Tulejka prowadząca 7,0/2,0	40.5690.520	2
3		Tulejka prowadząca 7,0/3,2	40.5690.532	2
4		Tulejka prowadząca 7,0/4,0	40.5690.540	4
5		Tuleja ochronna 9,0/7,0	40.5693.570	4
6		Tulejka prowadząca 5,0/2,0	40.5689.520	1
7		Tulejka prowadząca 5,0/3,2	40.5689.532	1
8		Tulejka prowadząca 9,0/5,0	40.5689.550	1
9		Trokar 7,0	40.5695.570	1
10		Wkręt ustalająco-dociskowy 4,0 -AO	40.5698.100	2
11		Wzorzec długości wkrętów	40.5700.000	1
12		Wiertło ze skalą 3,2/300 - AO	40.5650.301	2
13		Wiertło ze skalą 4,0/300 - AO	40.5651.301	2
14		Wiertło kaniulowane ze skalą 5,0/2,2/300	40.5652.300	1
15		Drut Kirschnera 2,0/300	40.4815.300	8
16		Gwintownik 7,0ChLP - 5,0	40.5646.000	1
17		Gwintownik HA 4,5	40.5647.000	1
18		Grot S3,5-1/4	40.5686.000	1
19		Grot kaniulowany S5-1/4	40.5687.000	1
20		Grot T25-1/4	40.5684.000	1
21		Grot kaniulowany T30-1/4	40.5685.000	1
22		Rękojeść dynamometryczna T ze sprzęgłem 4Nm	40.6660.000	1
23		Preparator długi	40.5627.000	1
24		Łącznik AO - 7,0ChLP	40.4898.070	1
25		Zasłepka otworu celownika	40.5612.000	15
26		Tuleja prowadząca 8,0/3,2	40.5691.532	2
27		Tuleja ochronna 10,0/8,0	40.5694.580	2
28		Trokar 8,0	40.5696.580	1

Lp.	Nazwa		Nr katalogowy	Szt.
29		Statyw na instrumentarium 7,0ChLP (<i>przezskórne</i>)	40.5659.400	
30		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86 mm	12.0750.100	1
31		Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1

40.5640.500 Instrumentarium 7,0 ChLP (przezskórne) 3.4089/4090



Instrumentarium umożliwiające przeszskórne wprowadzenie płytki 3.4089/4090 metodą małoinwazyjną.
Instrumentarium 40.5640.500 jest uzupełnieniem zestawu 40.5658.500.

Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1	 Celownik płytki piszczelowej bocznej L	40.5641.000	1
2	 Celownik płytki piszczelowej bocznej R	40.5642.000	1
3	 Celownik płytki piszczelowej bocznej dalszy	40.5643.000	1
Narzędzie przeziernie dla promieni RTG.			
4	 Celownik płytki piszczelowej bocznej R	40.5644.000	1
Narzędzie przeziernie dla promieni RTG.			
5	 Celownik płytki piszczelowej bocznej L	40.5645.000	1
Narzędzie przeziernie dla promieni RTG.			
5	Statyw na narzędzia 7,0 ChLP (przezskórne) -3.4089/4090	40.5649.400	1
6	 Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	12.0750.100	1
7	 Pokrywa aluminiowa perforowana 1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1

4. TECHNIKA OPERACYJNA

4.1. POZYCJA PACJENTA

Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach. Podeprzeć kolano, zapewniając swobodny ruch nogi. Upewnić się czy pozycja zapewnia uzyskanie prawidłowego zdjęcia RTG w widoku bocznym oraz przednio-tylnym A P.

Z uwagi na siły mięśnia brzuchatego łydki mogące powodować przeprost dalszych odłamów należy unikać silnej trakcji oraz pełnego wyprostowania kolana. W celu obniżenia sił mięśnia brzuchatego łydki zgięcie kolana powinno wynosić około $20 \pm 40^\circ$.



4.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Do wykonania zabiegu użyć preferowanej techniki dostępu i ekspozycji bocznej. Zalecany jest dostęp przednio-boczny.

Dostęp przednio-boczny

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



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



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

4.3. REDUKCJA ZŁAMANIA

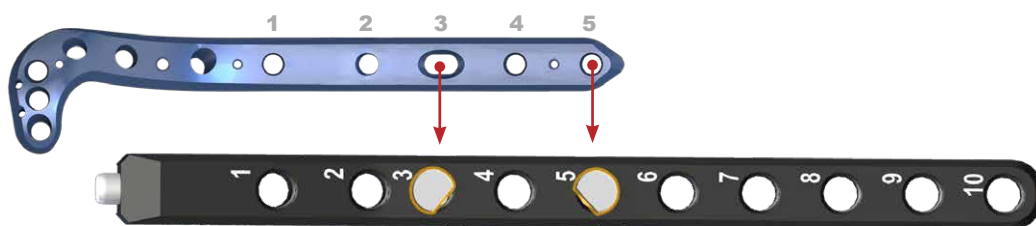
Konieczne jest dokładne anatomiczne nastawienie złamania przed zastosowaniem płytki z wkrętami blokowanymi. Należy nastawić i tymczasowo ustabilizować odłamy stawowe za pomocą drutów Kirschnera i/lub szczypcami redukcyjnymi. Można zabezpieczyć kłykie dodatkowymi niezależnymi wkrętami do kompresji międzyodłamowej zwracając uwagę aby nie kolidowały z wprowadzaną później płytką i wkrętami blokowanymi.

4.4. OZNACZENIE OTWORÓW CELOWNIKA

Na belce celownika [40.5643.000] otwory odpowiadające trzonowym otworom w płytce oznaczone są cyframi od 1÷10.



UWAGA: Przed założeniem celownika oznaczyć zaślepką [40.5612.000] ostatni otwór płytki. Dodatkowo zaznaczyć 3 otwór od końca (otwór kompresyjny do użycia w technice na otwarto).



4.5. ZŁOŻENIE PŁYTKI Z CELOWNIKIEM

Założyć celownik [40.5641.000]/[40.5642.000] i dokręcić wkręt mocujący.

40.5641 / 40.5642



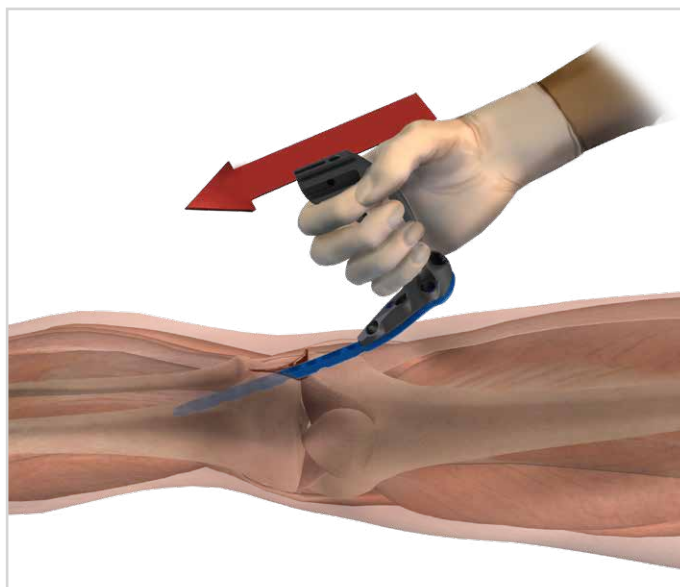
4.6. WPROWADZENIE PŁYTKI

Wprowadzić płytkę na kość pomiędzy mięśniami a okostną, utrzymując bliski kontakt jej dalszego końca z kością wprowadzać do momentu ustawienia bliższego końca na bocznym kłykciu.



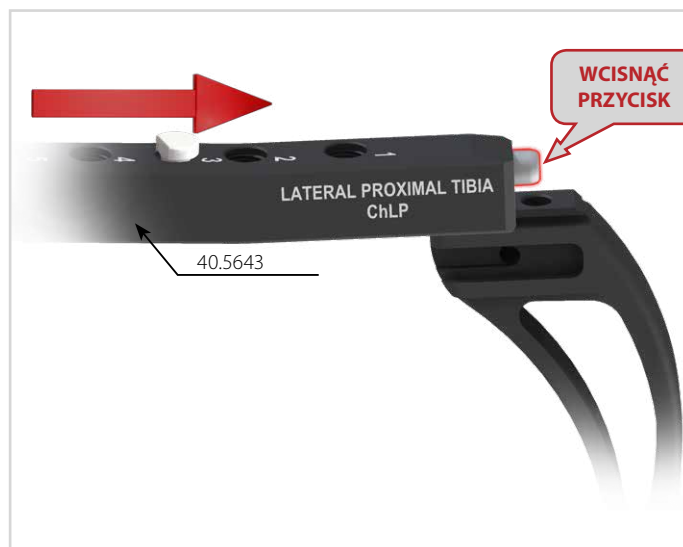
UWAGA: W celu przygotowania kanału do wprowadzenia płytki użyć można separatora długiego [40.5627.000].

Potwierdzić prawidłowe ustawienie wykonując boczne zdjęcie RTG.



4.7. MONTAŻ CELOWNIKA DALSZEGO

Założyć celownik płytki piszczelowej bocznej dalszy **[40.5643]** wsuwając po przewodnicy przy jednoczesnym wciśnięciu przycisku mocowania. Sprawdzić zatrzasknięcie celownika.



4.8. MONTAŻ CELOWNIKA BLIŻSZEGO

Założyć celownik płytki piszczelowej bocznej bliższy **[40.5644]** lub **[40.5645]** wsuwając po przewodnicy przy jednoczesnym wciśnięciu przycisku mocowania. Sprawdzić zatrzasknięcie celownika.



4.9. TYMCZASOWA STABILIZACJA PŁYTKI W CZĘŚCI BLIŻSZEJ

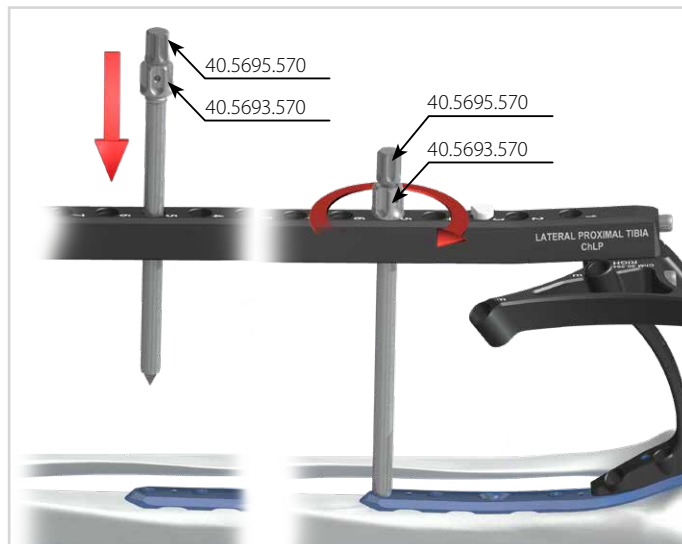
Wprowadzić druty Kirschnera 2,0 **[40.4452.300]** przez otwory w celowniku **[40.5641.000]** lub **[40.5642.000]** w celu uzyskania tymczasowego ustalenia płytki w części bliższej.



4.10. USTALENIE CELOWNIKA Z PŁYTKĄ W CZĘŚCI DALSZEJ

W otwór odpowiadający ilości otworów płytki wprowadzić tuleję ochronną 9,0/7,0 **[40.5693.570]** z trokarem 7,0 **[40.5695.570]**.

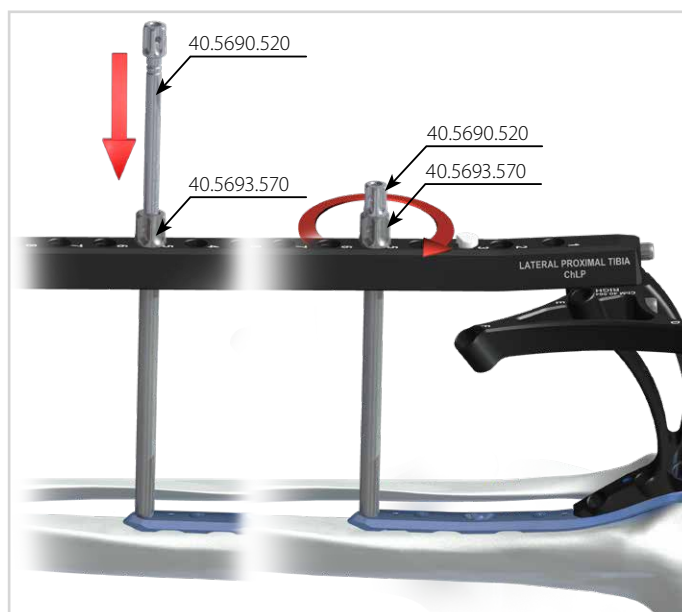
Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki, następnie zablokować tuleję ochronną **[40.5693.570]** w celowniku płytki piszczelowej bocznej dalszym **[40.5643.000]**.



Usunąć trokar 7,0 **[40.5695.570]** i wprowadzić tulejkę prowadzącą 7,0/2,0 **[40.5690.520]**. Tuleję prowadzącą 7,0/2,0 **[40.5690.520]** zablokować w otworze blokowanym płytki, uzyskując sztywną konstrukcję płytki z celownikiem.

4.11. TYMCZASOWA STABILIZACJA W CZĘŚCI DALSZEJ

Wprowadzić drut Kirschnera 2,0 **[40.4815.300]** przez tulejkę prowadzącą 7,0/2,0 **[40.5690.520]** w celu uzyskania tymczasowego ustalenia płytki w części dalszej.



Potwierdzić prawidłowe ustawienie bliższego końca płytki w płaszczyźnie bocznej. Koniec płytki powinien być ustawiony na środku trzonu kości piszczelowej (tak aby wkręty trzonowe przechodziły centralnie przez kanał śródszpikowy).



4.12. WPROWADZENIE WKRĘTÓW BLOKOWANYCH Ø5,0 W CZĘŚCI BLIŻSZEJ

a. Wprowadzić tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570] z tuleją prowadzącą [40.5690.540] w właściwy otwór.



b. Wiercić wiertłem ze skalą 4,0/300 [40.5651.301].

Określić długość pożądanego wkręta na podstawie podziałki na wiertle [40.5650.301] lub za pomocą wzorca długości wkrętów [40.5700.000]



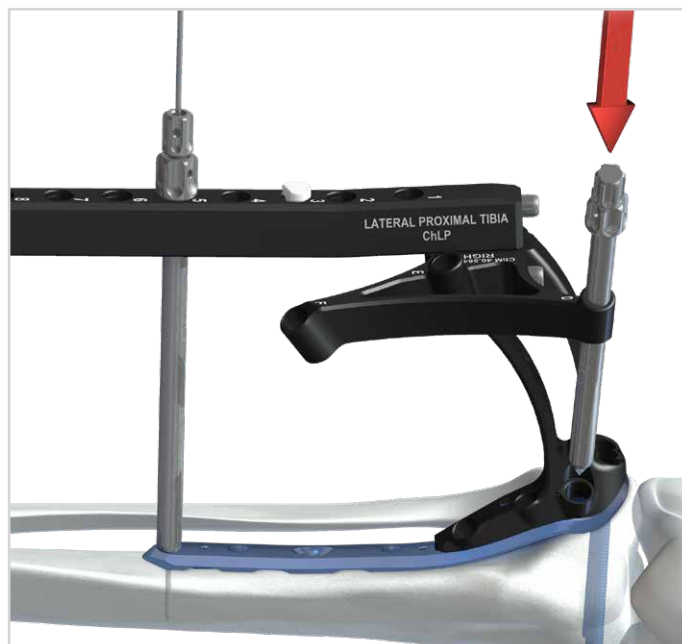
c. Wprowadzić wkręt blokowany przez tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570].

Analogicznie wprowadzić pozostałe, pożądane wkręty blokowane w części bliższej płytki.

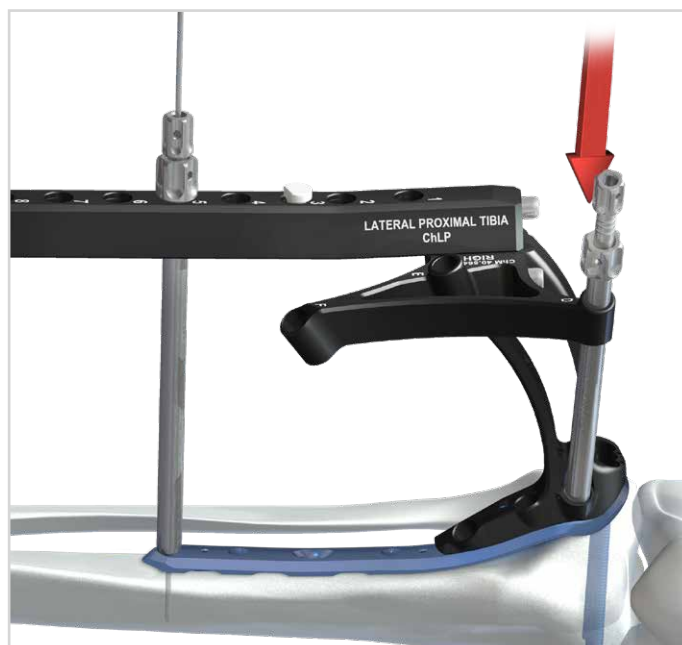


4.13. WPROWADZENIE WKRĘTÓW PRZEZ CELOWNIK BLIŻSZY R [40.5644.000] LUB L [40.5645.000]

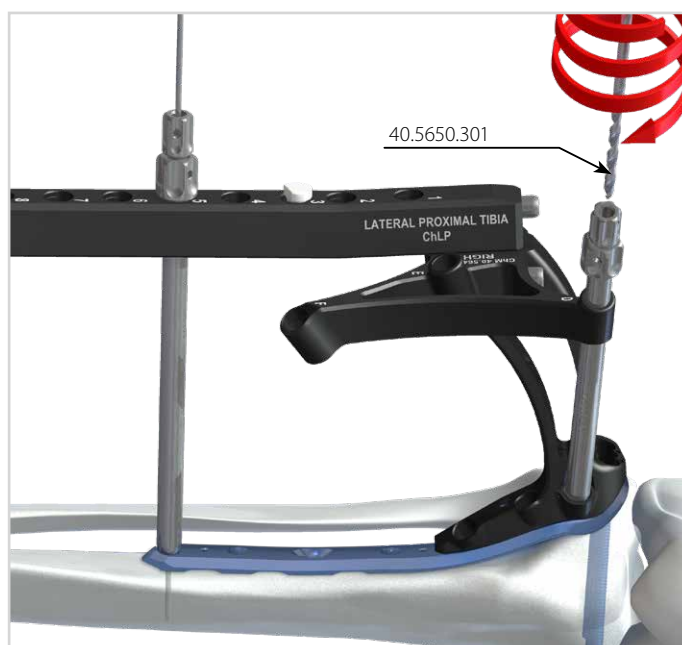
a. Wprowadzić tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570] z trokarem 7,0 [40.5695.570] we właściwy otwór (D, E lub F) celownika bliższego.



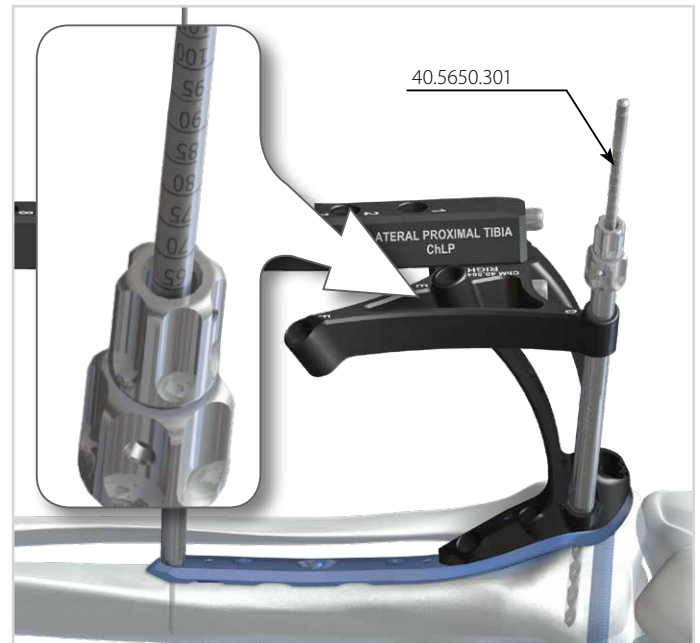
b. Usunąć trokar 7,0 [40.5695.570] i wprowadzić tulejkę prowadzącą 7,0/4,0 [40.5690.540]. Tulejkę prowadzącą 7,0/4,0 [40.5690.540] zablokować w otworze blokowanym płytki.



c. Wiercić wiertłem ze skalą 4,0/300 [40.5651.301].



- d. Określić długość pożądanego wkręta na podstawie podziałki na wiertle [40.5650.301].



W zestawie instrumentarium znajduje się wzorzec długości wkrętów [40.5700.000] którą to można określić długość wkręta.



- e. Wprowadzić wkręt blokowany przez tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570].



f. Usunąć tuleję i oznaczyć otwór zaślepką [40.5612.000].

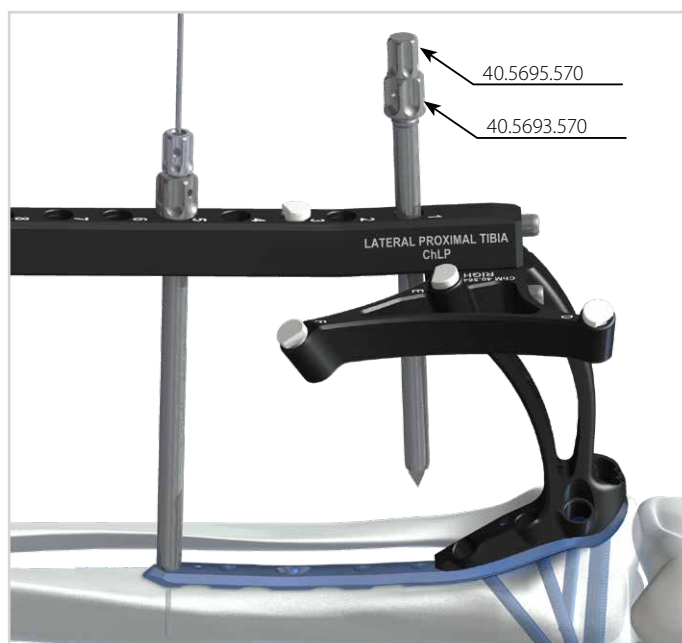
Analogicznie wprowadzić pozostałe, pożądane wkręty blokowane w części bliższej płytki.



4.14. TECHNIKA WPROWADZANIA WKRĘTÓW BLOKOWANYCH Ø5,0 W CZĘŚCI DAŁSZEJ

Wprowadzić wkręty blokowane w pożądane otwory części trzonowej płytki wg poniższych zaleceń.

a. W odpowiedni otwór w celowniku dalszym wprowadzić tuleję ochronną Ø9,0/7,0 [40.5693.570] oraz trokar Ø7,0 [40.5695.570]. Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki.



b. Zablokować tuleję ochronną Ø9,0/7,0 [40.5693.570] w celowniku płytki piszczelowej bocznej dalszym [40.5643.000]. Usunąć trokar Ø7,0 [40.5695.570] i wprowadzić tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.5690.540].



c. Wiercić wiertłem ze skalą 4,0/300 [40.5651.301].



d. Określić długość pożądanego wkręta na podstawie podziałki na wiertle [40.5650.301] lub za pomocą wzorca długości wkrętów [40.5700.000].



e. Usunąć tuleję prowadzącą 7,0/4,0 [40.5690.540], pozostawić tuleję ochronną Ø9,0/7,0 [40.5693.570].

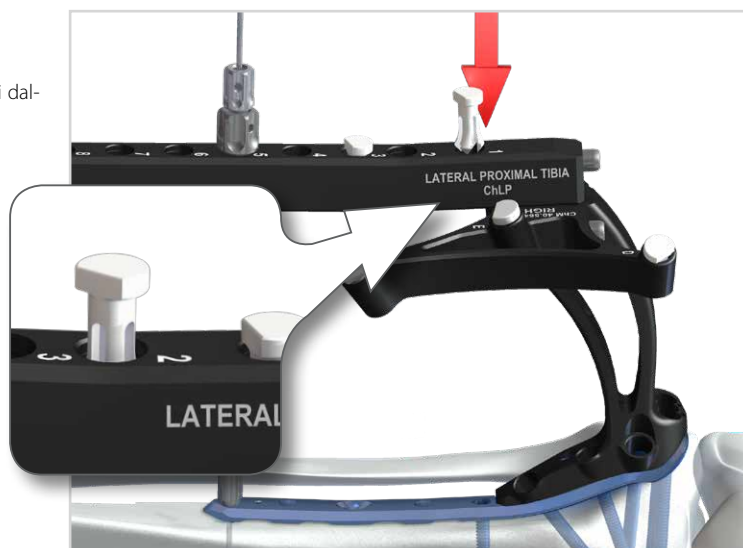


f. Wprowadzić wkręt blokowany przez tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570].



g. Usunąć tuleję i oznaczyć otwór zaślepką [40.5612.000].

Analogicznie wprowadzić pozostałe, pożądane wkręty blokowane w części dalszej płytki.



4.15. DEMONTAŻ CELOWNIKA

Wcisnąć przycisk blokady i wysunąć Celownik płytki piszczelowej bocznej dalszy [40.5643.000] oraz celownik płytki piszczelowej bocznej bliższy [40.5644.000/40.5645.000].



Następnie odkręcić wkręt mocujący i zdemontować celownik płytki piszczelowej bocznej [40.5641.000/40.5642.000].



4.16. ZAMKNIĘCIE RANY

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

5. UWAGI OGÓLNE

5.1. OZNACZENIE TULEI

Tuleje oraz trokary posiadają odpowiednio ukształtowane główki w celu ułatwienia ich identyfikacji i kojarzenia w złożeniu:

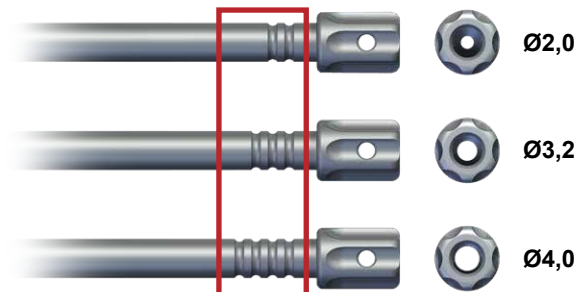
- do standardowych wkrętów korowych Ø4,5 posiadają podcięcia przez całą główkę
 - * Narzędzia stosowane z płytką udową w wersji 3.4023.5xx /4024.5xx.



- do blokowanych wkrętów posiadają częściowe podcięcia główki.



Ilość podcięć na tulejach prowadzących określa średnicę otworu.



5.2. UŻYCIE WKRĘTA USTALAJĄCO-DOCISKOWEGO

Wkręt ustalająco-dociskowy 4,0 [40.5698.100] może być użyty do dociągnięcia lub odsunięcia odłamów kostnych względem płytki. Stabilizuje ustawienie płytki względem głównych odłamów, oraz umożliwia dokonanie ewentualnej dodatkowej korekcji przed wprowadzeniem wkrętów blokowanych. W otwór po usunięciu wkręta ustalająco-dociskowego można wprowadzić wkręt blokowany.

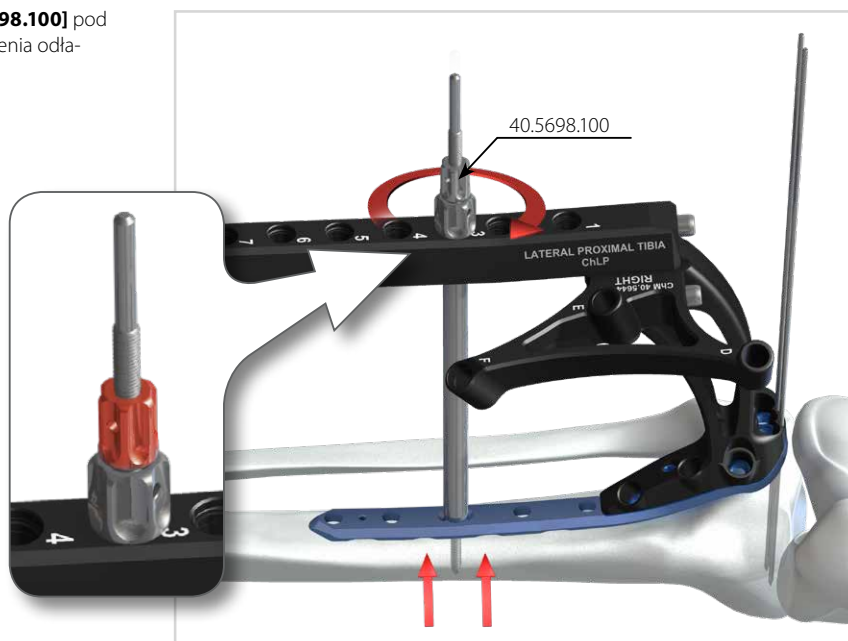
a. Wprowadzić tuleję ochronną 9,0/7,0 [40.5693.570] z trokarem 7,0 [40.5695.570] w otwór celownika. Wykonać małe cięcie i dosunąć trokar z tuleją ochronną do płytki, następnie zablokować tuleję ochronną [40.5693.570] w ramieniu celownika.



b. Usunąć trokar 7,0 [40.5695.570]. Wprowadzić samowiercący i samogwintujący grot wkręta ustalająco-dociskowego 4,0 [40.5698.100].



c. Dokręcić nakrętkę wkręta ustalająco-dociskowego 4,0 [40.5698.100] pod kontrolą RTG do momentu osiągnięcia zamierzonego ustawienia odłamów kości.



5.3. UŻYCIĘ DODATKOWEJ TULEI MOCUJĄCEJ

W celu zapewnienia pewniejszego połączenia płytki z celownikiem przy wprowadzaniu implantu na kość, zaleca się użycie dodatkowej tulei mocującej 7/4,0 [40.5616.540].

W przystosowany otwór celownika wprowadzić tuleję mocującą 7/4,0 [40.5616.540].



Możliwe jest usunięcie tulei mocującej po ustabilizowaniu celownika z płytką na kości lub zaopatrzenie wykorzystanego otworu wkrętem blokującym jako ostatnim.

6. POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

Postępowanie jak w przypadku standardowych technik operacyjnych stabilizacji wewnętrznej. Aby zapobiec ograniczeniom w ruchu ćwiczenia pacjenta rozpocząć jak najszybciej po zabiegu. Należy jednak zwrócić szczególną uwagę aby nie obciążać kończyny pełnym obciążeniem przed całkowitym zrostem odłamów.

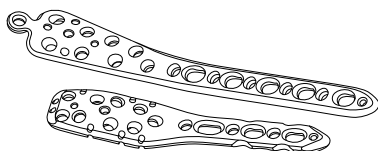
7. USUNIĘCIE IMPLANTU

Implant może być usunięty tylko po pełnym zagojeniu złamania i przebudowie kanału śródszpikowego.

- Wykonać nacięcie nad częścią kłykciową płytki. Usunąć wkręty w części bliższej.
- W celu ułatwienia usunięcia płytki zamocować celownik płytki piszczelowej bocznej [40.5641.000/40.5642.000] tulejkami mocującymi 7/4,0 [40.5616.540].
- Przez małe nacięcia usunąć wkręty w części dalszej. Należy pamiętać aby w pierwszej kolejności odblokować wszystkie wkręty blokowane z płytki. Następnie całkowicie usunąć wkręty z kości. Pozwoli to uniknąć ewentualnego obracania się płytki przy usuwaniu ostatniego wkręta blokowanego.
- Trzymając za celownik płytki piszczelowej bocznej [40.5641.000/40.5642.000] usunąć płytkę.

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

IFU-010/07.19



INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

PLYTKI KOSTNE, WKRETY KOSTNE I PODKŁADKI KOSTNE

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Płytki kostne, wkrety kostne i podkładki kostne przeznaczone są do stabilizacji i wspomagania procesu leczenia struktur kostnych. Stosowane są w zaopatrzeniu: złamań kostnych, braków zrostu kostnego, opóźnionych zrostów kostnych, artrozy, osteomyelom oraz czasowego blokowania wzrostu chrząstek nasadowych.
- 1) Płytki kostne mocowane są do kości za pomocą wkrętów kostnych.
- 2) Wkrety kostne mogą być stosowane samodzielnie, z podkładkami lub płytkami kostnymi.
- 3) Podkładki kostne stosowane są łącznie z wkrętami kostnymi.
2. Współpracujące ze sobą implanty są przedstawione na odpowiednich stronach katalogu wyrobów ChM sp. z o.o.
3. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentarium firmy ChM. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2 PRZECIWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całonocną ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stanów mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
- 1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
- 2) Objawy miejscowego zapalenia.
- 3) Gorączka lub leukocytoza.
- 4) Cięża.
- 5) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
- 6) Każdym innym stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebiegu kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozkładu białych krwinek.
- 7) Podejrzenia 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).
- 8) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
- 9) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
- 10) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (stanu te mogą grozić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu).
- 11) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
- 12) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
- 13) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
- 14) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
- 15) Chorobliwa tyfliczność (określona zgodnie z normami WHO).
- 16) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
- 17) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoz). Leczenie operacyjne ta metoda nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łagodną kością lub problemami z uwapnianiem kości.
- 18) Brak aktywności chrząstek wzrostowej (dotyczy czasowego blokowania wzrostu chrząstek nasadowych).
2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
1. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
- 1) Uszkodzenie implantu (złamanie, deformacja lub rozłączenie).
- 2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
- 3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
- 4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub błiznowacenia.
- 5) Ciężka na otaczające tkanki lub narządy.
- 6) Infekcja.
- 7) Pęknięcie kości lub zjawisko „stress shielding” powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
- 8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwinki.
- 9) Ból.
- 10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
- 11) Zmiana stanu psychicznego.
- 12) Zgon.
- 13) Zakrepczenie zbyt głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
- 14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowości płucna, niedomada, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwaska oddechowa, itp.
- 15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
- 16) Opóźnienie zrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i wykazanie stanu rzekomego.
- 17) Utrata właściwej krzywizny i/lub długości kości.
- 18) Powikłania w miejscu pobrania kości do przeszczepu.
- 19) Brak zamierzonych korzyści lub nadmierna korekta (dotyczy czasowego blokowania wzrostu chrząstek nasadowych).

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Zaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
5. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
6. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implantach, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
7. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (m.in.: ciężkie chodzenie, bieganie, dzwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) może wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
8. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
9. Ogromny wpływ na uzyskanie rezultatu ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoł dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
10. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
11. Pacjent z chorobą, że 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.
12. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i NIE są przeznaczone do zastępowania struktur i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończoności procesu leczenia.
13. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz w przyszłości wymagać wymiany.
14. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
15. Wyłącznie opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego upiędzenia, obłuzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.

5 OPAKOWANIE I PRZECIWOŻYWIENIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Implanty mogą być dostarczane w opakowaniu jednostkowym. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
- 1) wersja sterylna – jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnej. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyk-folioli lub pojedynczy blister.
- 2) wersja niesterylna – jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torebki foliowe.
5. Implanty mogą być dostarczane na statywach, paletach (wyłącznie w wersji niesterylnej).
6. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
7. Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera m.in.:
- 1) Wyroby sterylne
- a) Logo ChM i adres producenta.
- b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 3.XXXXX.XXX.
- c) Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
- d) Materiał implantu (patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU).
- e) Symbol STERILE – oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH202 (symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji).
- f) Numer partii sterylizacji, np.: XXXXXXX.
- 2) Wyroby niesterylne
- a) Logo ChM i adres producenta.
- b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 3.XXXXX.XXX.
- c) Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
- d) Materiał implantu (patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU).
- e) Symbol NON-STERILE – oznaczający wyrób niesterylny.
- f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
8. 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).
9. Wewnątrz opakowania może znajdować się instrukcja stosowania oraz etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (zwr. „etykiety pacjenta”).
10. 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.
- 11) 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 współpracają wkrety blokowane o średnicach łbów 04,0; 4,5; 5,0; 7,0. Dodatkowo wkretyi wchodzące w skład systemu, wykonane z tytanu, są barwione: system 4,0 na kolor niebieski; system 4,5 na kolor złoty; system 5,0 na kolor brązowy i system 7,0 na kolor niebieski.
- 12) W systemie płytek mikro ChMP wprowadzono dodatkowy system identyfikacji. Płytki i podstawowe wkretyi 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 niebieski i system 2,7 na kolor turkusowy.
- 13) Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów
1. W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
- a) Stal: symbol (S).
- b) Tytan i jego stop: symbol (T).
- c) Stop kobaltu: symbol (Co).
- 2) Płytki wykonane są:
- a) ze stali implantacyjnej.
- b) z implantacyjnego tytanu lub stopu tytanu.
- c) z implantacyjnego stopu kobaltu.
- 3) Wkrety wykonane są:
- a) ze stali implantacyjnej.
- b) z implantacyjnego stopu tytanu.
- c) z implantacyjnego stopu kobaltu.
- 4) Podkładki wykonane są:
- a) ze stali implantacyjnej.
- b) z implantacyjnego stopu tytanu.
- 5) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (wartości max):
- a) Stal wg ISO 5832-1/ASTM F138: [C:0,03] [Si:1,0] [Mn:2,0] [P:0,025] [S:0,01] [N:0,1] [Cr:19,0] [Mo:3,0] [Ni:15,0] [Cu:0,5] [Fe:reszta].
- b) Stal wg ISO 5832-2/ASTM F158: [C:0,08] [Si:0,75] [Mn:4,25] [P:0,025] [S:0,01] [N:0,5] [Cr:22,0] [Mo:3,0] [Nb:0,8] [Ni:11,0] [Cu:2,5] [Fe:reszta].
- c) Tytan wg ISO 5832-2/ASTM F67: [Fe:0,5] [O:0,4] [C:0,1] [N:0,05] [H:0,0125] [Ti:reszta].
- d) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: [Al:6,75] [V:4,5] [Fe:0,3] [O:0,2] [C:0,08] [N:0,05] [H:0,015] [Ti:reszta].
- e) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: [Al:6,5] [Nb:7,5] [Ta:0,5] [Fe:0,25] [O:0,2] [C:0,08] [N:0,05] [H:0,009] [Ti:reszta].
- f) Stop kobaltu wg ISO 5832-12/ASTM F1537: [Cr:30] [Mo:7] [Fe:0,75] [Mn:1] [Si:1] [C:0,14] [Ni:1] [N:0,25] [Co:reszta].
- 6) UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie na-

- 1) ze stali elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.
2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
- 1) Implanty firmy ChM wykonane w całości lub zawierające elementy ze stali implantacyjnej nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności z procedurami obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Wykonanie badania MRI dla tych implantów (w szczególności w polu magnetycznym o znacznej indukcji) może wiązać się z potencjalnym ryzykiem, m.in.:
 - a) przeniesienia lub rozgrzania implantu,
 - b) artefaktów na obrazach MR.
- 2) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
- 3) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
 - a) statyczne pole magnetyczne o indukcji ≤ 3 tesli,
 - b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gauss/cm,
 - c) maksymalny dła danego systemu MRI współczynnik absorpcji swojej (SAR) wynoszący 3W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
- 4) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
- 5) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładne w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
- 6) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZECIWNIEZACZENIA I WSKAZANIA.
2. Należy ustalić stosowania procedury u pacjentów, w których występują takie stany i/lub pre-dispozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWNIEZACZENIA.
3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (składowki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg zgodnie z zasadami i techniką operacyjną oraz posiadający praktyczną umiejętności posługiwania się instrumentarium firmy ChM. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implanty nie można użyć, jeśli pierwsze opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdź dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszelkich implantów należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (takich jak zarysowania powierzchni, zacieranie, ślady korozji i deformacje kształtu). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylny – jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „STERILE”. Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:
 - a) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę 25kGy,
 - b) parą nadciśnieniową.
2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - a) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności.
 - b) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nienaruszone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym.
 - c) Sprawdzić, czy wskaźnik sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
 - a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
 - b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadciśnieniową.
4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywany implantami niesterylnymi. Raz wszczepienie opłukowność jednokrotną, używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szczotki nylonowe).
2. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma ChM nie zaleca reprocessowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocessowania wobec zabrudzonych implantów firma ChM nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
3. Przed użyciem niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - a) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
 - b) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (ręcznej, automatycznej), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
 - c) Płuczka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
 - d) Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod)
4. Przed czyszczeniem implantu należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
5. Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
6. Płukanie wodą myjącą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (powstałe np. w wyniku uszkodzenia opłukowności jednokrotną), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szczotki nylonowe).
7. UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
8. Proces czyszczenia i dezynfekcji
- 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (w tym dezynfektora).
- 2) Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących 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 myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Pozwacza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
 - a) środek myjący – Dr.Weigert (producent) needisher® MediClean forte (nazwa środka myjącego);
 - b) środek dezynfekujący – Dr.Weigert (producent) needisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).

3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym

- Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szcztki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
- Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 – 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
- Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.
- Wyrob starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
- Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2 °C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- Wyrob starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
- Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.

4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora

- Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- UWAGA: Sprzet 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 producenta danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
- Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) – mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2min; (2) – mycie w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 55+/-2 °C i wartości pH 10,4 – 10,8, czas 10 min; (3) – płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2min; (4) – dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (5) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.

6) Pakowanie

- Wyszczelone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7) Sterylizacja

- Wyrób umyć, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (para wodna w nadciśnieniu):
 - temperatura: 134°C;
 - minimalny czas ekspozycji: 7 min;
 - minimalny czas suszenia: 20 min.
- UWAGA:
 - Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.
 - Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10⁻⁶ (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
 - Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu jednostkowym, w którym został dostarczony.
 - Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłym suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
 - Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
 - Procedurę czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

- Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób jak opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.
- UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.
- 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, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
- Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszkodzeń na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
- Należy unikać rysowania i kałeczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
- Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę ChM.
- Stosowanie implantów i instrumentów firmy ChM w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
- Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwalemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz długości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.
- Konstrukcja płytek pozwala na ich śródogooperacyjne doginanie jednak z zachowaniem szczególnej ostrożności. Należy stosować się do ograniczeń oraz zaleceń producenta, ponieważ giecie implantu prowadzi do zmian jego właściwości wytrzymałościowych, wywołuje defekty powierzchni i wewnętrzne naprężenia, które obniżają trwałość zmęczeniową. Nierozważanie się do zaleceń może skutkować pooperacyjnymi komplikacjami w postaci pęknięć lub złamań implantu.
- W przypadku konieczności dogięcia implantu:
 - nie dopuszcza się odginania przedniego dogięcia implantu,
 - nie doginać implantu na krótkim odcinku i/ub małym promieniu gięcia,
 - zginąć płytkę wyłącznie na odcinkach pomiędzy otworami,
 - przed doginaniem płytek blokowanych zaleca się wprowadzanie wkretów blokowanych w okolicy gięcia, zdefiniowane otwory nie zapewniają prawidłowej współpracy płytki-wkret,
 - w płytach blokowanych kształtowych profilowana może być tylko część trzonowa,
 - nie przecinać i odginać płytki z powrotem,
 - nie zginąć płytki więcej niż 20°÷25°,
 - doginanie powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonych do tego celu narzędzi.
- Jeżeli operator decyduje się na cięcie płytki kostnej, w celu jej dopasowania, to musi pamiętać, że:
 - może mieć wpływ na charakterystykę wytrzymałościową implantu i całego zespolenia kostnego,
 - długość płytki i ilość otworów pod wkrety kostne musi być adekwatna do wykonywanego zespolenia, zapewniać odpowiednie podparcie i stabilne unerwienie tego zespolenia,
 - zalecane jest cięcie pomiędzy otworami pod wkrety kostne,
 - podczas gicia płytki zwrócić szczególną uwagę, by nie kierować odcinanego fragmentu implantu w stronę użytkownika, pacjenta lub osób trzecich,
 - wszelkie ostre krawędzie na powierzchniach zewnętrznych, powstałe podczas gicia płytki, powinny być zniwelowane,

6) należy zapewnić jednoznaczna identyfikację implantu.

- Podczas wprowadzania wkreta niezmienne istotne jest prawidłowe ustawienie wkretaka względem wkreta. Stosowanie się do poniższych zaleceń zmniejsza ryzyko uszkodzenia wkretaka, wkreta lub otworu kostnego:
 - wkretak ustawić w osi wkreta,
 - stosować odpowiedni docisk osiowy zapewniający pełne, możliwe zagłębienie grota wkretaka w gnieździe wkreta,
 - końcowa faza dokręcenia powinna być wykonana z wyczuciem.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

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

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

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

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: www.chm.eu
IFU-010/07.19; Data weryfikacji: Lipiec 2019

SYMBOL TRANSLATION - OBLASNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICAÇÃO DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PREKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozuživati opalovan - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neopozuživati sterilizaciju - Non ristilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать, если упаковка повреждена - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopozuživati, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zsprawdź do instrukcji używania - Опараться 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 - Usteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avvertenza
STERILE R	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie - Пакаянована стерилизацією - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestahlung - Sterilizzato da radium - Sterilizzato mediante irradiazione
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизована перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato a perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
REF	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер каталога - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
LOT	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Číslo šarže - Codice del lotto
Mat:	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Materiale
Qty:	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Уżyć до - Використати до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

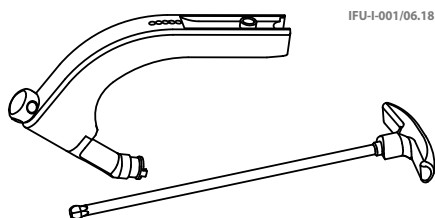
Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

PL

ChM®

CE

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



INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

1 PRZEZNACZENIE

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

2 OPIS

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

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

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

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

3 MATERIAŁY

- 1.Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. wykonywane są głównie ze stali, stopów aluminium oraz tworzywa chirurgicznego, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
- 2.Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, ze względu na wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (tzw. pasywną), która chroni te narzędzia przed korozją.
- 3.Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzysta).
- 4.Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchni wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemii na obróbkę powierzchni aluminium.
- 5.Narzędzia produkowane z tworzyw sztucznych to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści, nakładki chwytowe i pokrycia. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji narzędzi to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (politereftalen), teflon (PTFE - politetrafluoretylen) oraz silikon. Ww. tworzywa można procesować (tj.: czyścić, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.
- 6.Narzędzia chirurgiczne stalowe z utwardzoną włókną charakteryzują się większą wytrzymałością niż wyroby stalowe. Autem wyrobu jest włókna wykonana w części roboczej wykonana z węgliks węglikowy. Włókna taka charakteryzuje się dużą wytrzymałością oraz odpornością na ścieranie.
- 7.Żeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1.Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
- 2.Niegadłowe, nieostrożne i pozostawienie narzędzi nieobchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.
- 3.Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
- 4.Łeżak powinien być zainstalowany z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- 5.Przed rozpoczęciem pracy należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem ich stanu i funkcjonalności. Powinny być uszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub skorodowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wyciętych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
- 6.Thanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
- 7.Każde narzędzie z metalowym oszronieniem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródogoicznej wymiany.
- 8.Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
- 9.Narzędzia ulegają ciągłemu procesowi zużycia. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie, w zależności od stopnia ostrości w trakcie zabiegu i liczby wykonanych zabiegów. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć i utylizować, postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.
- 10.W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródogoicznej badania rentgenowskiego.
- 11.W przypadku podejrzenia lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
- 12.Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekty. Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzono zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.
- 13.Narzędzie, które miało kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krwizowej, która może obejmować winęty, bakterie i priony.
- 14.Przy stosowaniu wyrobów z włókną utwardzoną zgodzie zabiegu należy wykorzystywać środkową, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe posługiwanie się, czy też niezgodne z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobów może spowodować uszkodzenie części roboczej w postaci np. wykruszenia włókna.

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

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

2 Przygotowanie w miejscu użycia

- 1) Bepośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowe zalecanie jest płukanie pod bieżącą wodą umieszczenie narzędzi w wodnym roztworze środka dezynfekującego. Nie wolno dopuścić do zaschnięcia krwi, tkanek, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń biologicznych na powierzchni narzędzi.
- 2) Aby zapobiec zasychaniu krwi i zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi, do miejsca przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wilgotnych ściereczek.
- 3) Aby uniknąć skażenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
- 3.Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod).
- 1) Użyć narzędzia należy poddać reprocessowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
- 2) Jeśli narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
- 3) Płukać bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub ściereczek wykonanych z tworzywa sztucznego (zalecane są ściereczki nylonowe). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyroby mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. needisher® MedClean forte, o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

4.Proces czyszczenia i dezynfekcji

- 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zaopatrzonych w procedur czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektora).
- 2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami producenta i podlegających producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące metody eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
 - a) środek myjący - Dr Weigert (producent) needisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego);
 - b) środek dezynfekujący - Dr Weigert (producent) needisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
- 3) Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (wzrost, rdzy, odwarstwieniu), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl, roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących).
- 4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdeminalizowanej w celu uniknięcia powstawania śladów i plam wywołanych przez chlorki i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.

- 5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
- 1) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szorstki z tworzywa sztucznego, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
- 2) Czynienie ręczne: wspólne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem środka ultradźwiękowego.
- 3) Płukać wyrob pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą szczotek wykonanych z tworzywa sztucznego.

- 4) Wyrob poddać moczeniu przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 5) Wyrob płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.

- 6) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotki. Wyrob czyścić zanurzony w roztworze.
- 7) Dokładnie wypłukać wyrob pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawieszów i przegubów. Podczas płukania użyć szczotek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.

- 8) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
- 9) Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody). Wyrob całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
- 10) Wyrob starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.

- k) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
- l) Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdeminalizowaną.
- m) Wyrob starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.

- 1) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2 °C, stężeniu 20g środka na 1 litr wody. Wyrob całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 2) Po upływie czasu ekspozycji wyrob starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- 3) Wyroby z kanalikami należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
- 4) Wyrob starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarni, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
- 5) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu.
- 6) UWAGA: jeśli z kanali nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, używać należy, że czas ekspozycji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danego jednostki.

6) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora.

- a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- b) Mycie w myjni – dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępie 5.
- c) UWAGA: Spręż do mycia (dezynfekcji) powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z zewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
- d) Wyrob poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wspólne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10min; (3) - płukanie w wodzie zdeminalizowanej, czas 2min; (4) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdeminalizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (5) - suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.

5.Kontrola

- 1) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
- 2) Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzane pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
 - a) Otwory, kanałki i szczeliny, w które brud mógł zostać włożony podczas użytkowania.
 - b) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, zapadki, etc.
 - c) Zwykłe kontrole wzorkowa niezbędnym okiem w różnych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
- 3) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
 - a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. gronów z szybkozłączkami.
 - b) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, etc.
 - c) Sprawdzeniu poprawności narzędzi rotacyjnych pod względem prostoliniowości (co może być w prosty sposób wykonalne poprzez przetarczenie wyrobu po płaskiej powierzchni).
 - d) Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzeń i nastrożenia.
 - e) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (pęknięć, wyszczerbień, wygięć, złuszczeń).
- 5) Nieprawny lub uszkodzony wyrob nie może zostać dopuszczony do dalszego użytku.
- 6) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
- 7) UWAGA:
 - a) Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użytku. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, w tym: od sposobu i czasu trwania każdego użycia, częstotliwości użycia, warunków reprocessowania oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożnie i zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
 - b) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

6.Pakowanie

- 1) Wyszczególnione narzędzia należy umieścić i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach i przeznaczonych do specjalnych kontenerach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z folii metalizowanej lub z folii metalizowanej z powłoką kolejącej użyć. Ostrożnie i zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
- 2) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

7.Sterylizacja

- 1) Wyrob użyty, dezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parę wodną w nadciśnieniu):
 - a) temperatura: 134°C,
 - b) minimalny czas ekspozycji: 7 min,
 - c) minimalny czas suszenia: 20 min.
- 2) UWAGA:
 - a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

- b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10⁻⁶ (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
- c) Wyrob nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
- d) Metody sterylizacji (tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłym suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
- e) Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE, silikon) nie może być wyższa niż 140°C.

6 PRZECZYSZCZANIE

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

7 KALIBRACJA

- 1.Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (np. 40Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometryczne, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.
- 2.Kalibracji narzędzia dokonuje producent. Wszelkie próby nieautoryzowanego modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

8 KOMPATYBILNOŚĆ

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

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

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

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

SYMBOL TRANSLATION - OBLJENIJA SIMBOLI - NORSCHEME OBLJENIJEH - EXPLICATION DE LOS SIMBLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLI PREKLAY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He nemonsarar nortropno - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupozbujte opalazano - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - He nemonsarar nortropno - No resterilizar - Nicht resterilieren - Neupozbujte resterilizacijo - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He nemonsarar nortropno - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupozbujte, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji używania - Obpranica s mestrupnjo na priporočeno - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rilese se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He nemonsteril - Non estéril - Usterlen - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Ostroropno - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie promieniowania - Sterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato adonde - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadciśnieniem wodoru - Sterilizado usando peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Hozve no katalogno - Numéro de catalogue - Katalognummer - Katalogové číslo - Numen di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda nagarna - Código de lote - Chargennummer - Culo serie - Codice del lotto
	Material - Materiał - Marespam - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Konieczność - Cardinale - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Vmonsaars do - Usar antes de - Verwenden bis - Použite do - Da utilizzare entro il

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

ChM sp. z o.o.

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



CE 0197