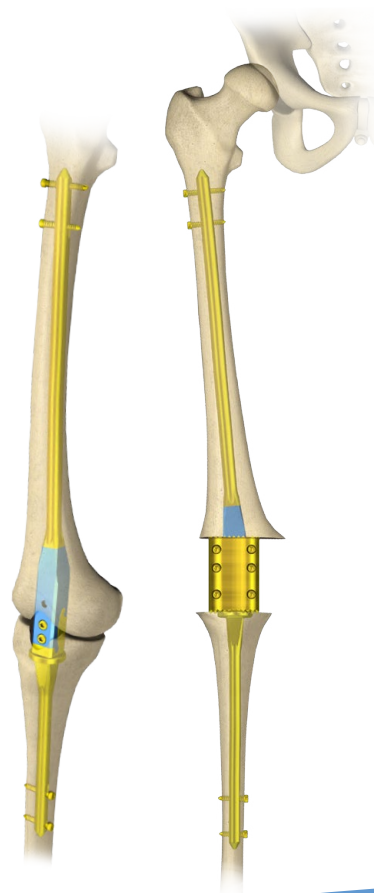


CHM[®]

CHARFIX *system 2*

Gwóźdź CHARFIX2 FN

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0427.100*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Tytan lub stop tytanu		Gniazdo sześciokątne
	Stal		Gniazdo sześciokątne kaniulowane
	Lewy		Blokowany
	Prawy		Kaniulowany
	Dostępne w wersji lewy/prawy		Średnica
	Długość		Zakres długości zalecany przy użyciu z danym gwoździem
	Gniazdo torx		Kąt
	Gniazdo torx kaniulowane		Dostępne długości
			Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdź do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



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



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

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/69A

Data wydania 21.01.2016

Data przeglądu P-004-20.06.2018

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	6
III. INSTRUMENTARIUM	11
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	14
IV.A. BEZ RESEKCJI STAWU KOLANOWEGO	14
IV.A.1. UŁOŻENIE PACJENTA	14
IV.A.2. DOSTĘP OPERACYJNY	14
IV.A.3. WPROWADZENIE CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - PISZCZEL	15
IV.A.4. WPROWADZENIE CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - UDO	26
IV.A.5. POŁĄCZENIE CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - UDO I CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - PISZCZEL	29
IV.A.6. BLOKOWANIE CZĘŚCI DALSZEJ CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - UDO	30
IV.A.7. USUNIĘCIE IMPLANTU	32
IV.B. Z RESEKCJĄ STAWU KOLANOWEGO	33
IV.B.1. UŁOŻENIE PACJENTA	33
IV.B.2. DOSTĘP OPERACYJNY	33
IV.B.3. USUNIĘCIE STAWU	33
IV.B.4. WPROWADZENIE CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - PISZCZEL	34
IV.B.5. WPROWADZENIE CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - UDO	45
IV.B.6. POŁĄCZENIE CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - UDO I CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - PISZCZEL	50
IV.B.7. WSTAWIENIE CHARFIX2 FN DYSTANS I BLOKOWANIE CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - UDO	51
IV.B.8. BLOKOWANIE GWÓŹDZIA TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI”	57
IV.B.9. USUNIĘCIE IMPLANTU	58

I. WSTĘP

Gwóźdź **CHARFIX2** FN jest stosowany do łączenia kości udowej i piszczelowej w miejscu resekcji stawu kolanowego lub częściowego usunięcia powierzchni stawu. Implant jest systemem złożonym z następujących elementów:

- **CHARFIX2** FN gwóźdź – udo
- **CHARFIX2** FN gwóźdź – piszczel
- **CHARFIX2** FN dystans
- **CHARFIX2** FN śruba T

Wskazania do stosowania:

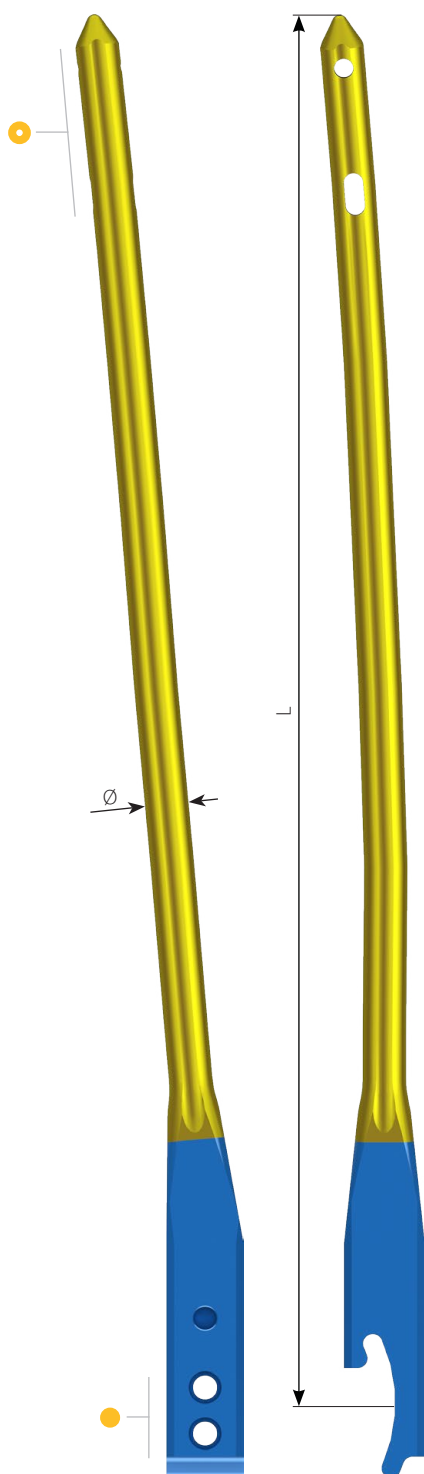
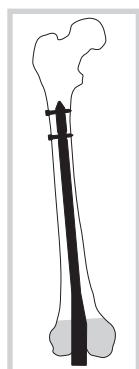
- Nieudana alloplastyka stawu kolanowego
- Stan po infekcji
- Złamania okołoprotezowe
- Stan pourazowy, który nie pozwala na implantację endoprotezy kolana
- Guzy w rejonie stawu kolanowego
- Utrata lub uszkodzenie aparatu wyprostnego
- Zmiany onkologiczne
- Artrodeza stawu kolanowego

Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów 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.

II. IMPLANTY

CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - UDO PRAWY

CHARFIX^{system 2}

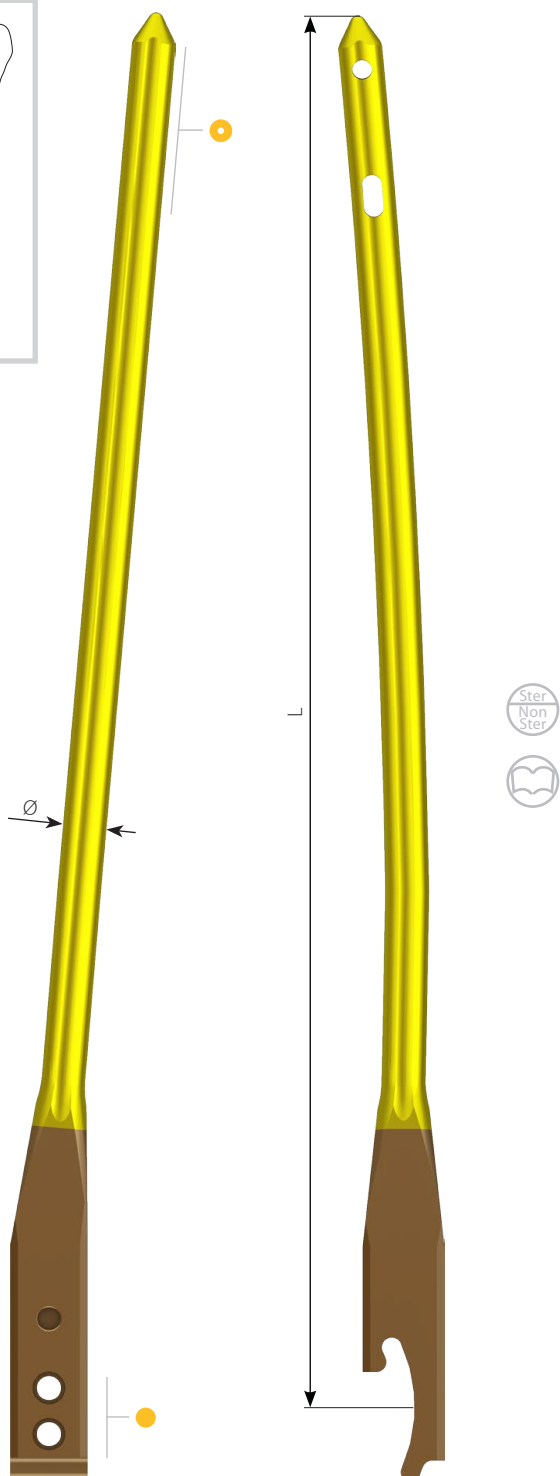
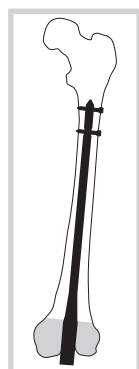
		Ti
	Len	
10	180	3.6320.180
	200	3.6320.200
	220	3.6320.220
	240	3.6320.240
	260	3.6320.260
	280	3.6320.280
	300	3.6320.300
	320	3.6320.320
	340	3.6320.340
	360	3.6320.360
	380	3.6320.380
	400	3.6320.400
	420	3.6320.420
	440	3.6320.440
	460	3.6320.460
	480	3.6320.480
11	180	3.6322.180
	200	3.6322.200
	220	3.6322.220
	240	3.6322.240
	260	3.6322.260
	280	3.6322.280
	300	3.6322.300
	320	3.6322.320
	340	3.6322.340
	360	3.6322.360
	380	3.6322.380
	400	3.6322.400
	420	3.6322.420
	440	3.6322.440
	460	3.6322.460
	480	3.6322.480
12	180	3.6324.180
	200	3.6324.200
	220	3.6324.220
	240	3.6324.240
	260	3.6324.260
	280	3.6324.280
	300	3.6324.300
	320	3.6324.320
	340	3.6324.340
	360	3.6324.360
	380	3.6324.380
	400	3.6324.400
	420	3.6324.420
	440	3.6324.440
	460	3.6324.460
	480	3.6324.480

	R	
10		
11		
12		

	Ti				
3.5159.xxx	✓	5.0	26÷100	●	
3.6300.000	✓			●	

dostępne		Ø	8 mm ÷ 19 mm	skok	1 mm
		L	180 mm ÷ 480 mm		20 mm

CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - UDO LEWY

CHARFIX_{system 2}Ster
Non
Ster

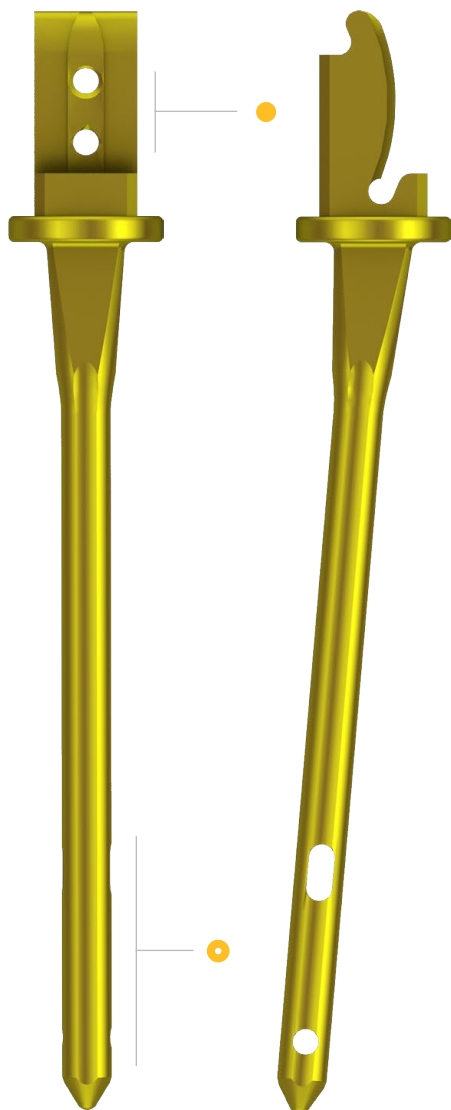
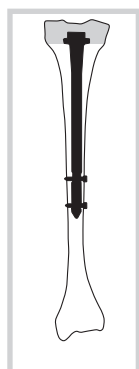
		Ti
	Len	
10	180	3.6319.180
	200	3.6319.200
	220	3.6319.220
	240	3.6319.240
	260	3.6319.260
	280	3.6319.280
	300	3.6319.300
	320	3.6319.320
	340	3.6319.340
	360	3.6319.360
	380	3.6319.380
	400	3.6319.400
	420	3.6319.420
	440	3.6319.440
	460	3.6319.460
	480	3.6319.480
11	180	3.6321.180
	200	3.6321.200
	220	3.6321.220
	240	3.6321.240
	260	3.6321.260
	280	3.6321.280
	300	3.6321.300
	320	3.6321.320
	340	3.6321.340
	360	3.6321.360
	380	3.6321.380
	400	3.6321.400
	420	3.6321.420
	440	3.6321.440
	460	3.6321.460
	480	3.6321.480
12	180	3.6323.180
	200	3.6323.200
	220	3.6323.220
	240	3.6323.240
	260	3.6323.260
	280	3.6323.280
	300	3.6323.300
	320	3.6323.320
	340	3.6323.340
	360	3.6323.360
	380	3.6323.380
	400	3.6323.400
	420	3.6323.420
	440	3.6323.440
	460	3.6323.460
	480	3.6323.480

10	
11	
12	

	Ti				
3.5159.xxx	✓	5.0	26÷100	●	
3.6300.000	✓			●	

dostępne	Ø	8 mm ÷ 19 mm	skok	1 mm
	L	180 mm ÷ 480 mm		20 mm

CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - PISZCZEL

CHARFIX_{system 2}Ster
Non
Ster

		Ti
	Len	
10	180	3.6343.180
	200	3.6343.200
	220	3.6343.220
	240	3.6343.240
	260	3.6343.260
	280	3.6343.280
	300	3.6343.300
	320	3.6343.320
	340	3.6343.340
	360	3.6343.360
	380	3.6343.380
	400	3.6343.400
	420	3.6343.420
	440	3.6343.440
	460	3.6343.460
	480	3.6343.480
11	180	3.6344.180
	200	3.6344.200
	220	3.6344.220
	240	3.6344.240
	260	3.6344.260
	280	3.6344.280
	300	3.6344.300
	320	3.6344.320
	340	3.6344.340
	360	3.6344.360
	380	3.6344.380
	400	3.6344.400
	420	3.6344.420
	440	3.6344.440
	460	3.6344.460
	480	3.6344.480
12	180	3.6345.180
	200	3.6345.200
	220	3.6345.220
	240	3.6345.240
	260	3.6345.260
	280	3.6345.280
	300	3.6345.300
	320	3.6345.320
	340	3.6345.340
	360	3.6345.360
	380	3.6345.380
	400	3.6345.400
	420	3.6345.420
	440	3.6345.440
	460	3.6345.460
	480	3.6345.480



10	
11	
12	

	Ti				
3.5159.xxx	✓		5.0	26÷100	●
3.6300.000	✓				●

dostępne	Ø	8 mm ÷ 19 mm	skok	1 mm
	L	180 mm ÷ 480 mm		20 mm

ELEMENTY BLOKUJĄCE

CHARFIX *system 2*

CHARFIX2 FN ŚRUBA T



3.6300.000

CHARFIX2 WKRĘT BLOKUJĄCY 5,0



30	3.5159.030
35	3.5159.035
40	3.5159.040
45	3.5159.045
50	3.5159.050
55	3.5159.055
60	3.5159.060
65	3.5159.065
70	3.5159.070
75	3.5159.075
80	3.5159.080
85	3.5159.085
90	3.5159.090

26
z
100

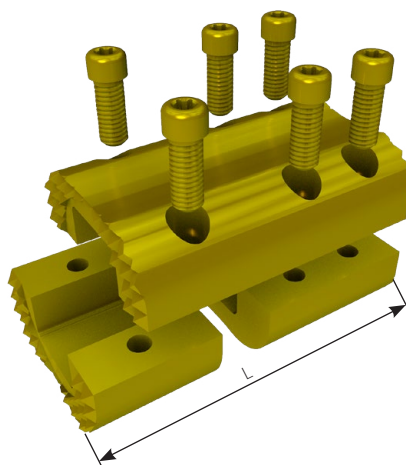
Statyw na elementy blokujące gwoździe **CHARFIX2**
(komplet z puszką bez implantów)

40.5058.200

CHARFIX2 FN Dystans (niesterylne)

CHARFIX_{system 2}

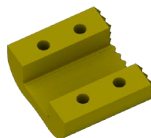
60	3.6367.060
70	3.6367.070
80	3.6367.080
90	3.6367.090
100	3.6367.100



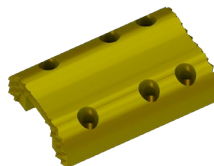
CHARFIX2 FN Dystans (sterylny)

CHARFIX_{system 2}CHARFIX2 FN DYSTANS
- DOLNY UDOWY

30	3.6368.030
----	------------

CHARFIX2 FN DYSTANS
- DOLNY PISZCZELOWY

30	3.6369.060
40	3.6369.070
50	3.6369.080
60	3.6369.090
70	3.6369.100

CHARFIX2 FN DYSTANS
- GÓRNY

60	3.6370.060
70	3.6370.070
80	3.6370.080
90	3.6370.090
100	3.6370.100



CHARFIX2 FN ŚRUBA T



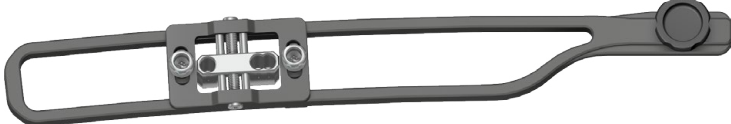
3.6300.000

III. INSTRUMENTARIUM

INSTRUMENTARIUM DO GWOŹDZI CHARFIX2 FN

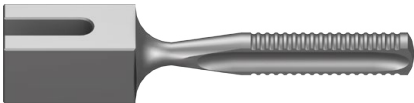
CHARFIX *system 2*

Do przeprowadzenia łączenia kości udowej i piszczelowej w miejscu resekcji stawu kolanowego lub częściowego usunięcia jego powierzchni służy instrumentarium [15.0427.100]. Narzędzia wchodzące w skład instrumentarium są ułożone na statywach i przykryte pokrywą, przez to ułatwione jest ich przechowywanie oraz transport na blok operacyjny.

15.0427.100	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Pogłębiacz	1	40.6631.000
	Uchwyt	1	40.6632.000
	Uchwyt	1	40.6633.000
	Ramie celownika	1	40.6634.000
	Celownik piszczelowy dalszy	1	40.6635.000
	Ramie celownika	1	40.6636.000
	Celownik dalszy	1	40.6637.000
	Przymiar 10	3	40.6638.000
	Przymiar 20	2	40.6639.000
	Przymiar 30	2	40.6640.000
	Uchwyt drutu prowadzącego	1	40.1351.100
	Trokar krótki 7	1	40.1354.200
	Wzorec głębokości otworów	1	40.2665.100

INSTRUMENTARIUM DO GWOŹDZI CHARFIX2 FN

CHARFIX_{system 2}

15.0427.100	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Pobijak	1	40.3667.000
	Długość 3,0/580	1	40.3925.580
	Wzorzec długości gwoździ	1	40.6641.000
	Wkładka celująca 9,0	2	40.5065.009
	Klucz S8	1	40.5304.100
	Wbijak-wybijak	1	40.5507.100
	Wiertło kaniulowane 12/3,0	1	40.5314.000
	Prowadnica ochronna	1	40.5315.100
	Wiertło ze skalą 3,5/350	2	40.5339.002
	Wiertło ze skalą 3,5/150	1	40.5343.002
	Ustawiak 9/5,0	2	40.5509.200
	Prowadnica ochronna 9/7	2	40.5510.300
	Prowadnica wiertła 7/3,5	2	40.5511.300
	Szydło wygięte 8,0	1	40.5523.100
	Wzorzec długości wkrętów	1	40.5530.400
	Trokar 6,5	1	40.5534.200
	Śrubokręt T25	1	40.5575.300
	Prowadnica ochronna krótka	1	40.5871.100
	Prowadnica wiertła krótka	1	40.5872.100

INSTRUMENTARIUM DO GWOŹDZI CHARFIX2 FN

CHARFIX_{system 2}

15.0427.100

Nazwa

Szt.

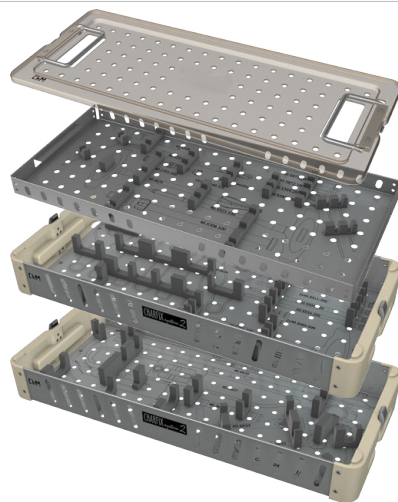
Nr katalogowy



Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm
Szara

1

12.0750.200



Statyw

1

14.0427.100



Kontener z litym dnem 1/1 595x275x185mm

1

12.0750.103

Dodatkowo do przeprowadzenia zabiegu niezbędne są narzędzia, które stanowią podstawowe wyposażenie bloku operacyjnego do zabiegów ortopedycznych, takie jak:

- piły do kości,
- napęd elektryczny,
- zestaw elastycznych rozwiertaków śródszpikowych o średnicy 8,0÷13,0 mm z prowadnicą i rękojeścią,
- dłuta, skrobaki, łyżeczki kostne,
- zestaw wiertel chirurgicznych,
- gwoździe Kirschnera,
- młotki.

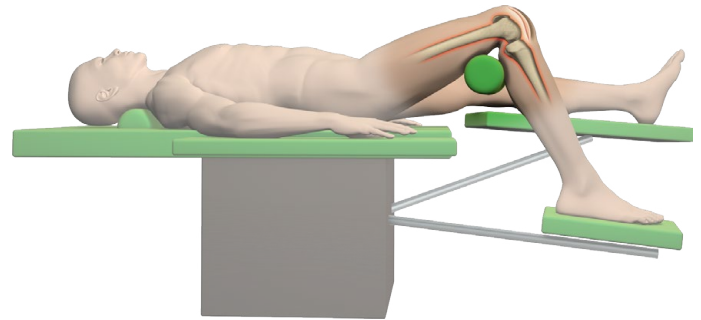
IV. TECHNIKA OPERACYJNA

Każdy zabieg musi być zaplanowany w odpowiedni sposób. Przed przystąpieniem do zabiegu należy wykonać odpowiednie zdjęcia RTG chorej kończyny w celu określenia zmian chorobowych w obrębie stawu kolanowego oraz ustalenie rozmiaru gwoźdza jakiego należy użyć do implantacji. Zalecane zdjęcie w pozycji AP, PA i boczne. Zabieg implantacji należy przeprowadzić na stole operacyjnym wyposażonym w aparat RTG z torem wizyjnym.

IV.A. BEZ RESEKCJI STAWU KOLANOWEGO

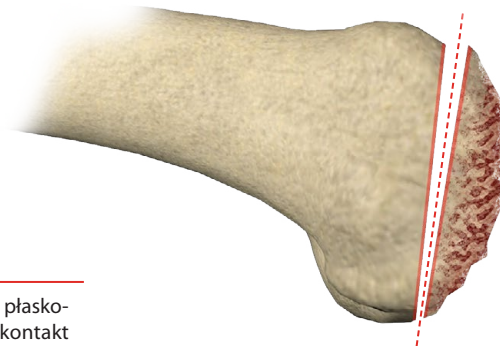
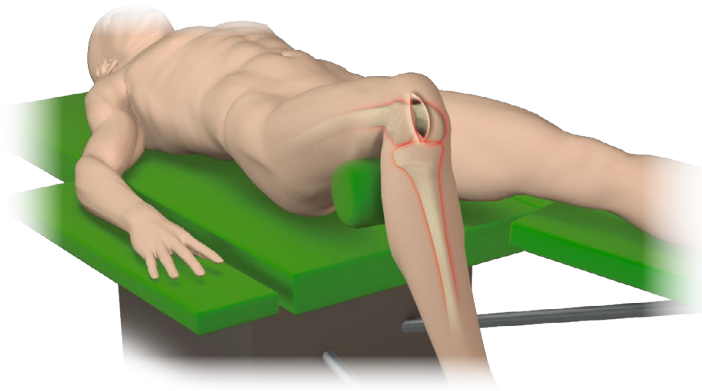
IV.A.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Ugięcie kończyny pod kątem 90°.

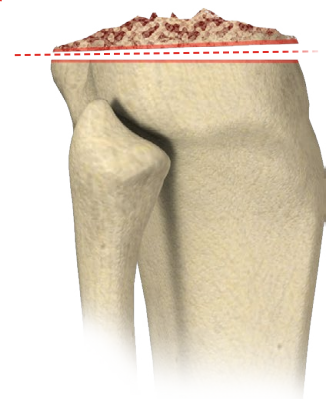


IV.A.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Wykonać pionowe nacięcie tkanek rozciągające się z okolic kłykcia kości udowej do guzowatości piszczelowej umożliwiające swobody dostęp do chorego stawu.



Powierzchnie stawu udowo-piszczelowego są wycinane płasko-równoległe w taki sposób, aby uzyskać dostateczny kontakt powierzchniowy krwawiących brzegów kostnych między kością udową a piszczelową.



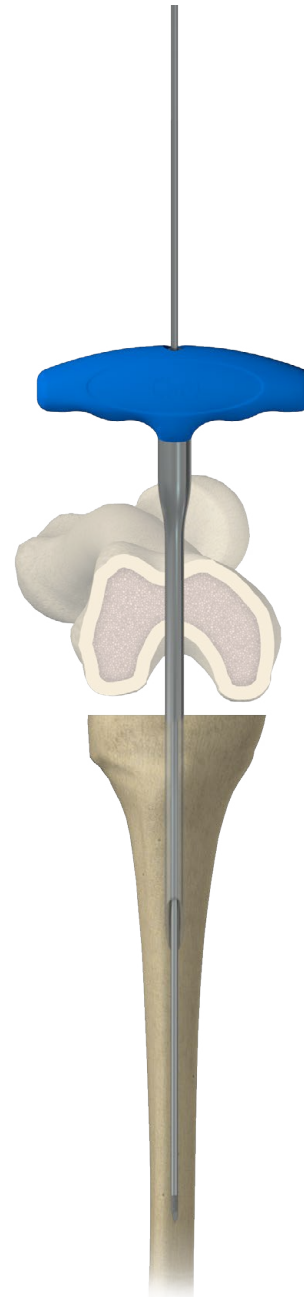
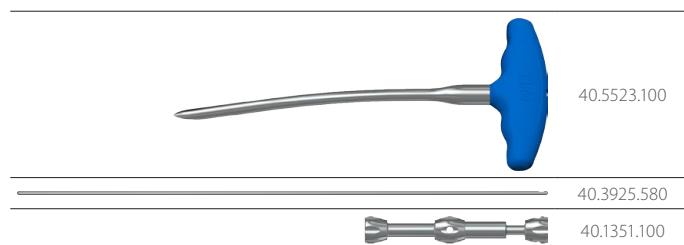
IV.A.3. WPROWADZENIE CHARFIX2 FNGWÓŹDŹ-PISZCZEL

IV.A.3.1. Otwarcie kanału szpikowego kości piszczelowej

Za pomocą szydła wygiętego 8,0 [40.5523.100] dokonać otwarcia kanału szpikowego.

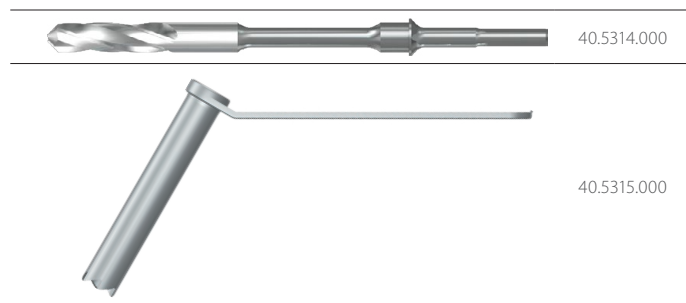
Na drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580] zamocować uchwyt drutu prowadzącego [40.1351.100] i wprowadzać po szydle wygiętym do jamy szpikowej.

Usunąć uchwyt i szydło wygięte.

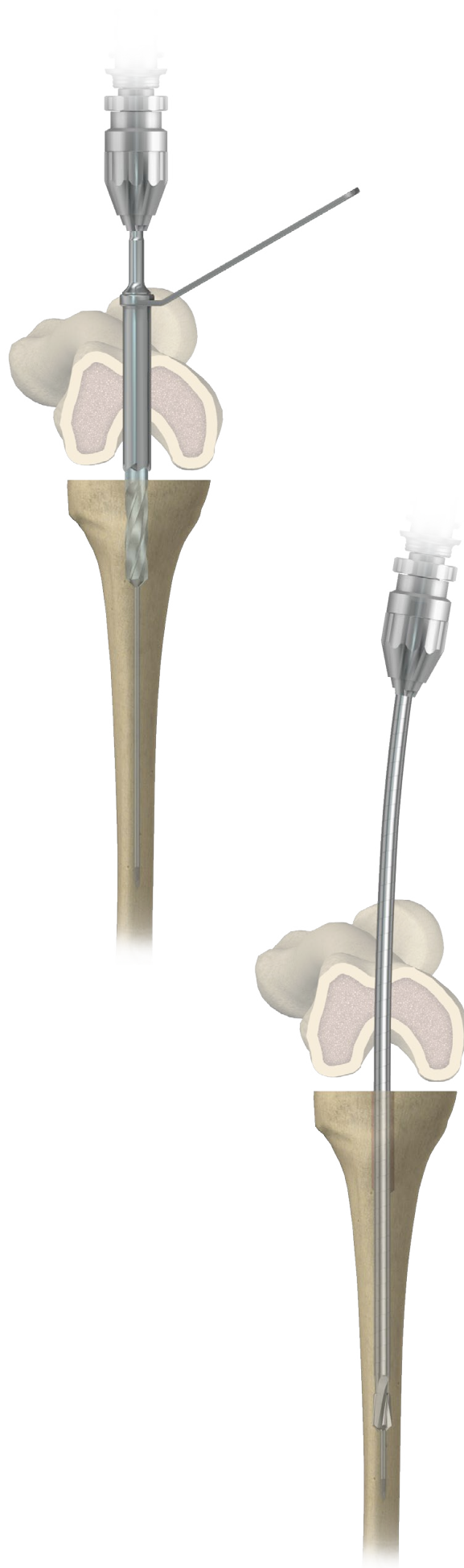


Do napędu wiertarki zamocować wiertło kaniulowane 12/3,0 [40.5314] i prowadząc w prowadnicy ochronnej [40.5315.100] wykonać pogłębienie w kanale szpikowym.

Usunąć wiertło i prowadnicę ochronną.



Następnie do napędu wiertarki zamocować rozwiertak giętki. Stopniowo poszerzać jamę szpikową kości piszczelowej do uzyskania kanału większego o 1,0÷1,5 mm od średnicy implantowanego gwoźdźcia śródszpikowego.

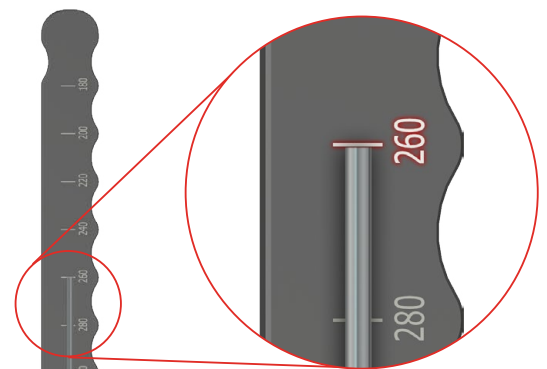


Po drucie prowadzącym 3,0/580 [40.3925.580] wprowadzić wzorzec długości gwoździ [40.6641.000].

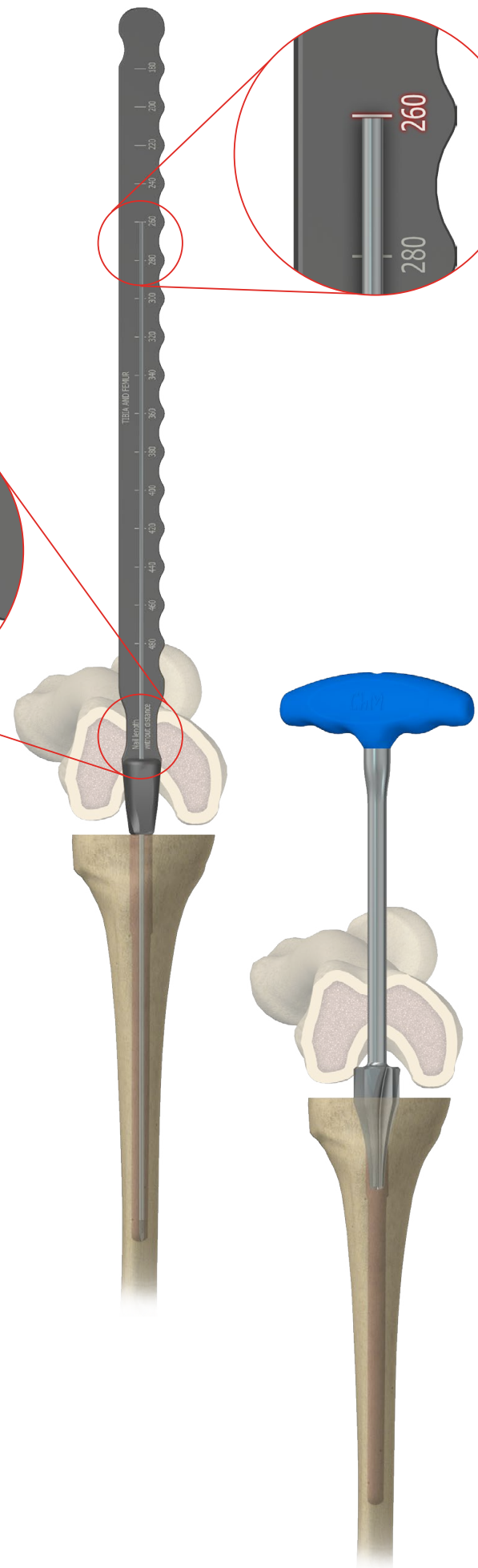
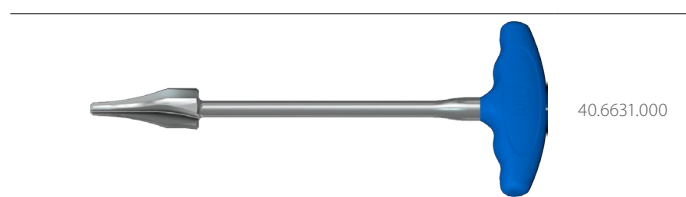
Należy posłużyć się skalą na wzorcu opisaną jako „Nail length without distance”. Początek wzorca ustalić w miejscu wymaganej głębokości wprowadzenia gwoźdźnia.

Na skali wzorca odczytać długość gwoźdźnia.

Usunąć wzorzec oraz drut prowadzący.

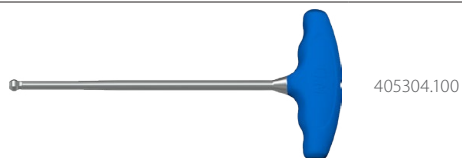


Za pomocą pogłębiacza [40.6631] pogłębić wejście do kanału szpikowego.



IV.A.3.2. Montaż celowników

Ramię celownika **[40.6634]** może być stosowane zarówno na prawą jak i lewą kończynę. W tym celu, za pomocą klucza S8 **[40.5304.100]** należy poluzować śrubę łączącą ramienia celownika i obrócić łącznik ramienia celownika o 180°.

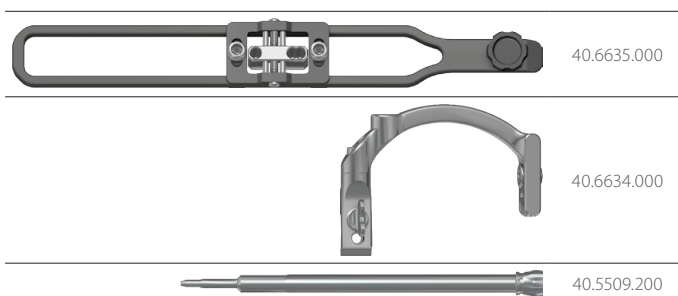


IV.A.3.3. Wprowadzenie gwoźdźa

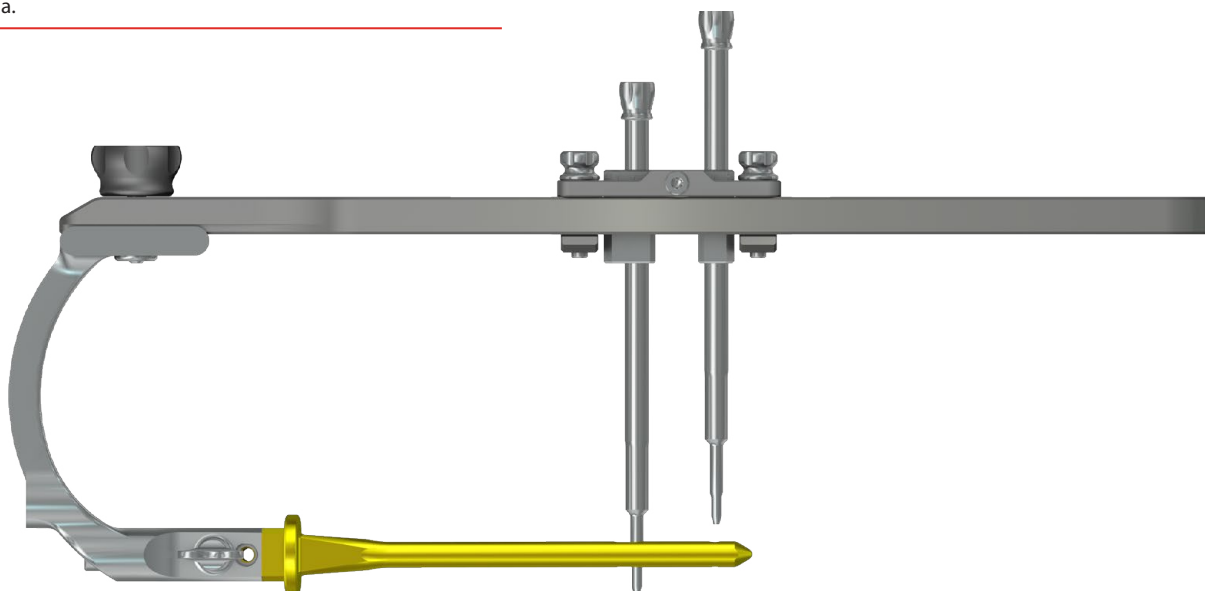
Przed przystąpieniem do wprowadzania gwoźdźa należy sprawdzić ustalenie celownika puszczelowego dalszego **[40.6635]** względem otworów gwoźdźa. W tym celu **CHARFIX2** FN gwoźdź - puszczel należy zamocować do ramienia celownika **[40.6634]** za pomocą śruby motylkowej. Następnie należy celownik puszczelowy dalszy zamocować do ramienia celownika. Za pomocą śrubokrętu T25 **[40.5575.300]** poluzować śruby blokujące suwaka (aby umożliwić przemieszczanie się suwaka wzdłuż belki celownika puszczelowego) i przesunąć suwak w pobliże otworów w części dalszej gwoźdźa.

Ustalić prawidłowe położenie suwaka celownika w stosunku do otworów gwoźdźa w odcinku dalszym za pomocą dwóch ustawiaków 9/5,0 **[40.5509.200]**. Zablokować suwak celownika śrubami za pomocą śrubokrętu T25.

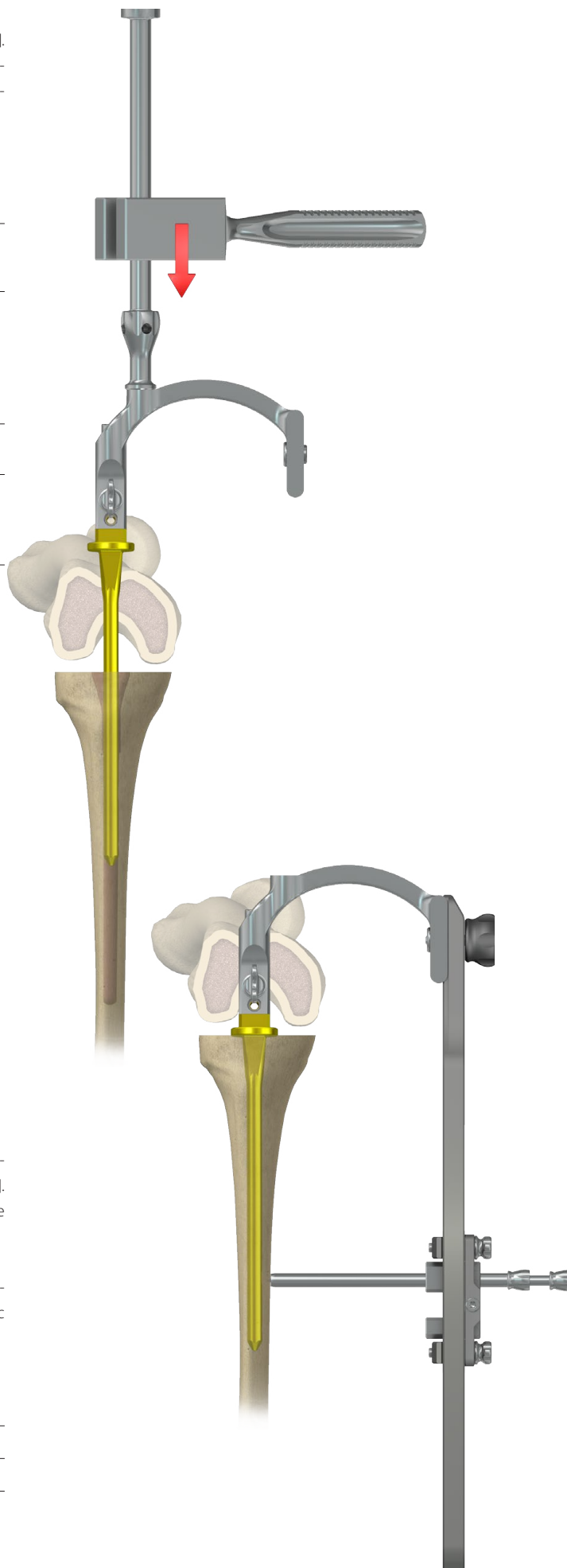
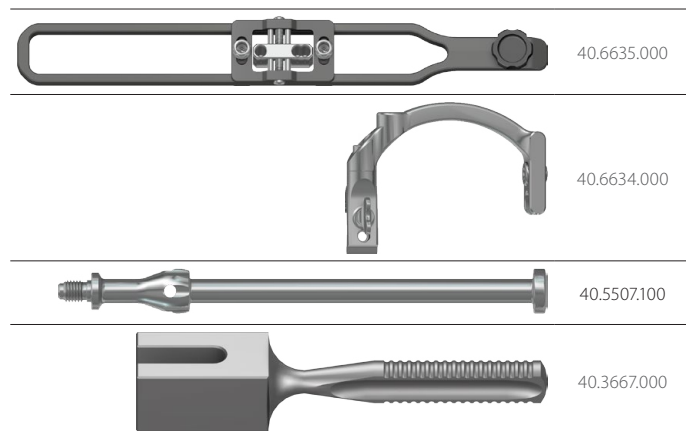
Usunąć ustawiaiki.



SPRAWDZIĆ: przy prawidłowo ustawionym i zablokowanym suwaku celownika ustawiaiki powinny swobodnie trafić w otwory gwoźdźa.



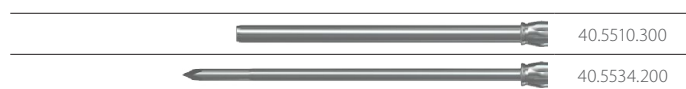
Odłączyć celownik piszczelowy dalszy **[40.6635]** od ramienia celownika **[40.6634]**.
 Wbijak-wybijak **[40.5507.100]** połączyć z ramieniem celownika. Za pomocą pobijaka **[40.3667]** wprowadzić, na właściwą głębokość, gwóźdź do kanału szpikowego kości piszczelowej.
 Celownik piszczelowy zamocować do ramienia celownika.



W bliższy otwór suwaka celownika piszczelowego dalszego **[40.6635]** wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.300]** wraz z trokarem 6,5 **[40.5534.200]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt.

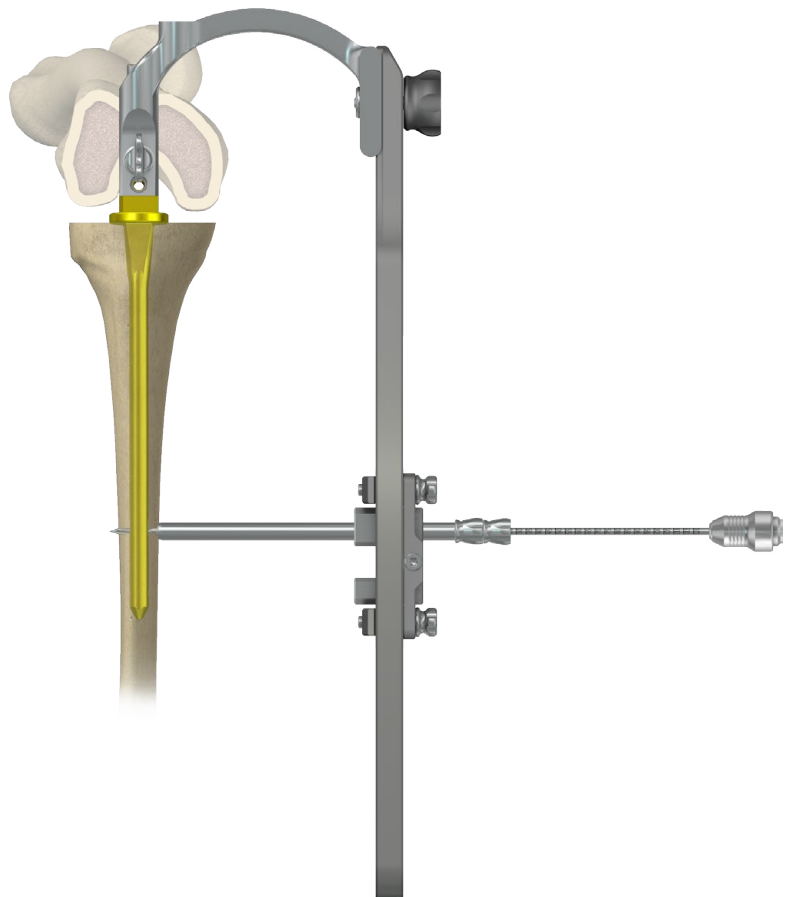
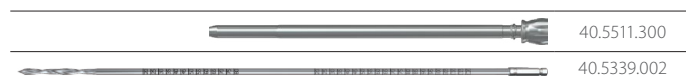
Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec oparł się o kość.

Usunąć trokar.



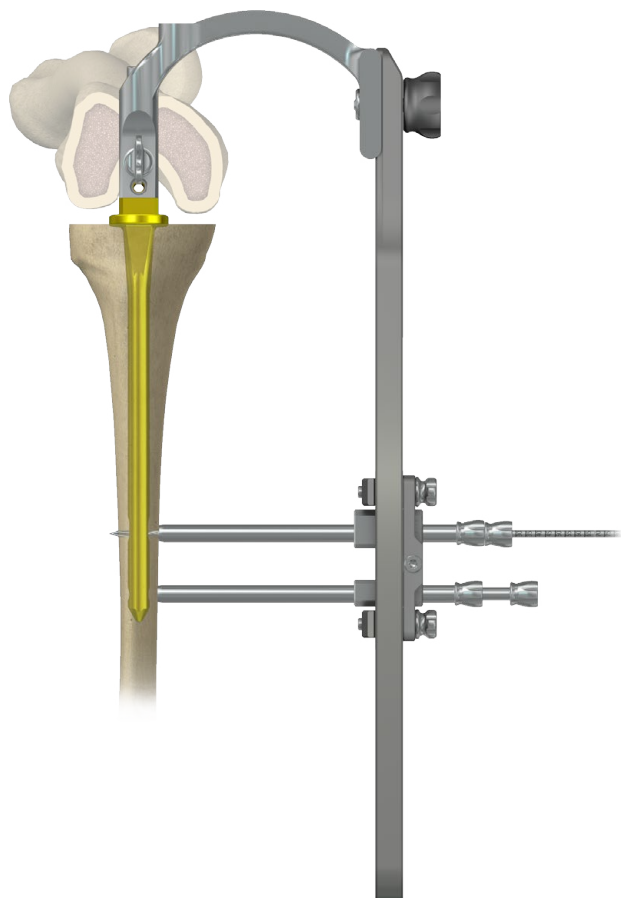
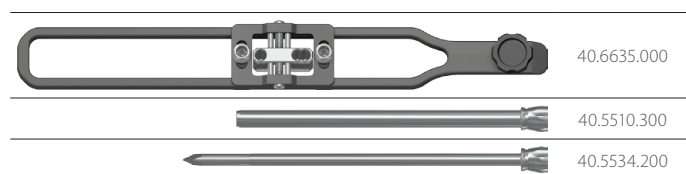
W pozostawioną prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.300]**. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** w prowadnicę wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Po odłączeniu napędu, wiertło z prowadnicami pozostawić w wywierconym otworze.



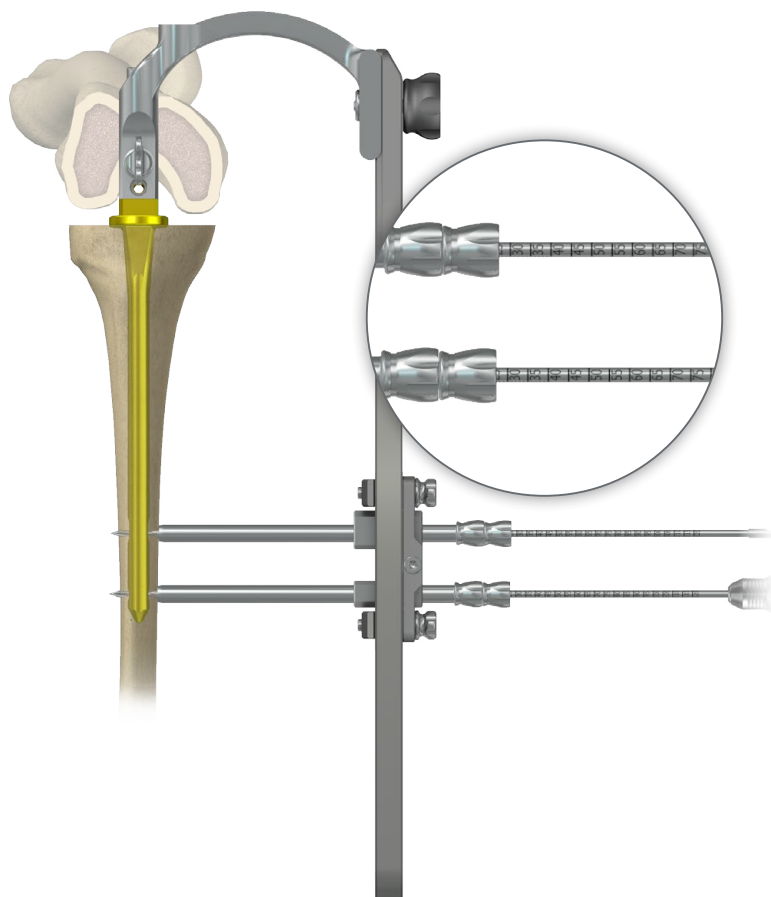
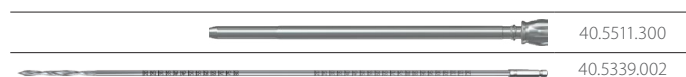
W drugi otwór suwaka celownika piszczelowego dalszego **[40.6635]** wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.300]** wraz z trokarem 6,5 **[40.5534.200]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębić w wykonanym nacięciu tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej.

Usunąć trokar.



W pozostawioną prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.300]**. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

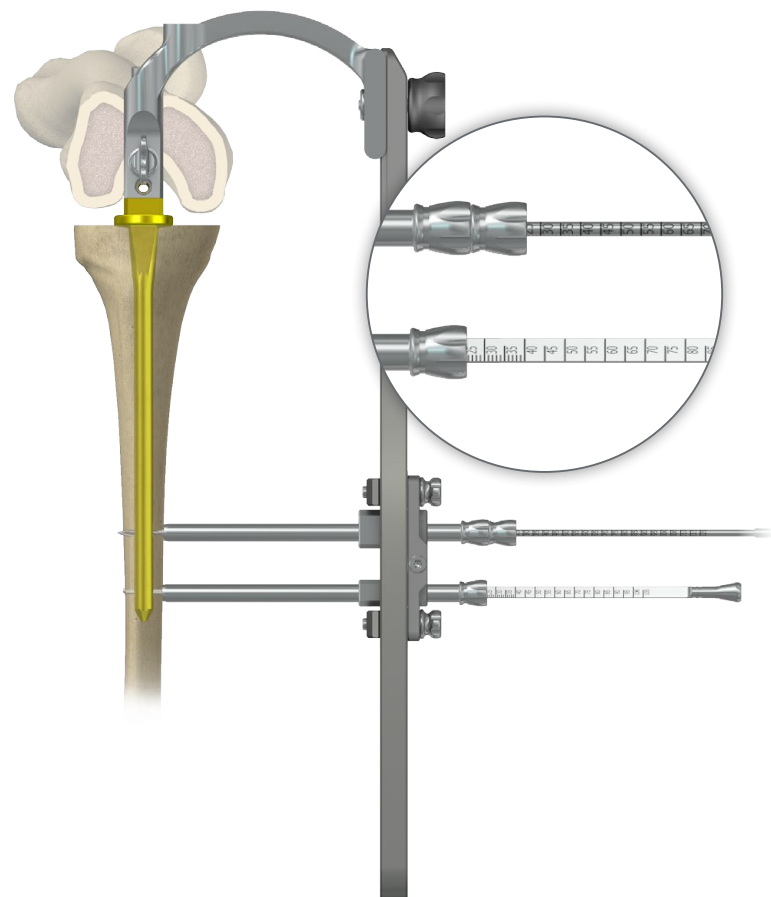
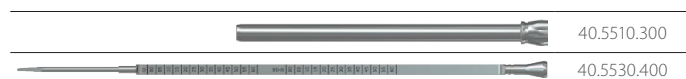
Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.



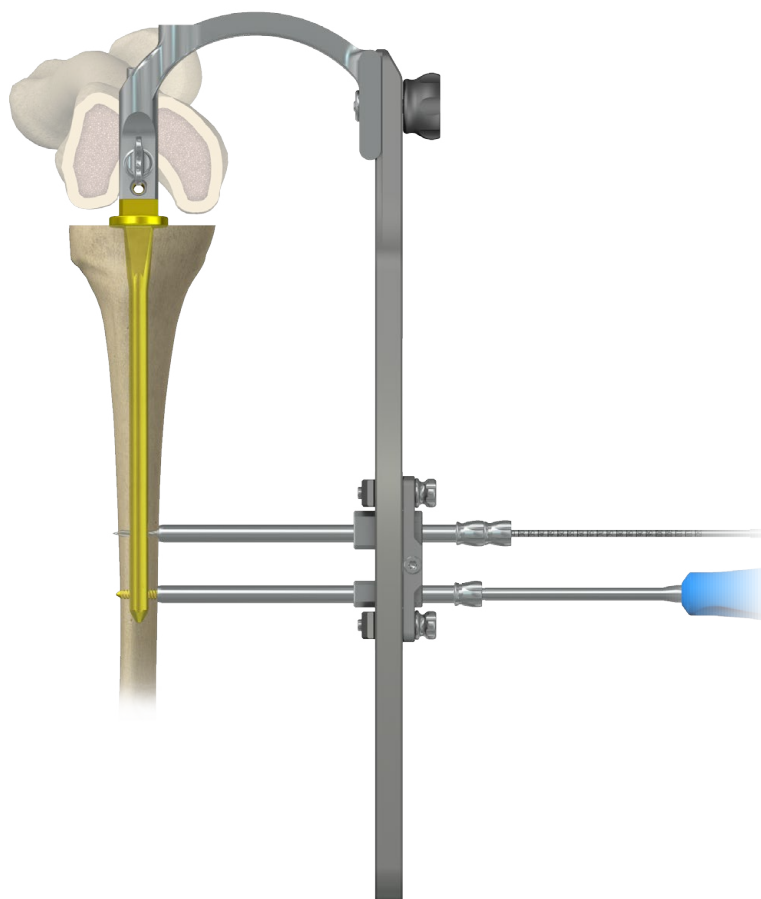
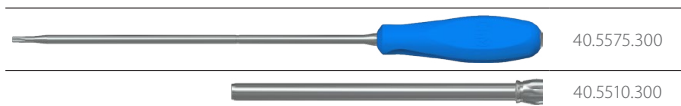
Przez prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.300]**, wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów **[40.5530.400]**, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.300]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do pozostawionej prowadnicy ochronnej i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (ryś na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

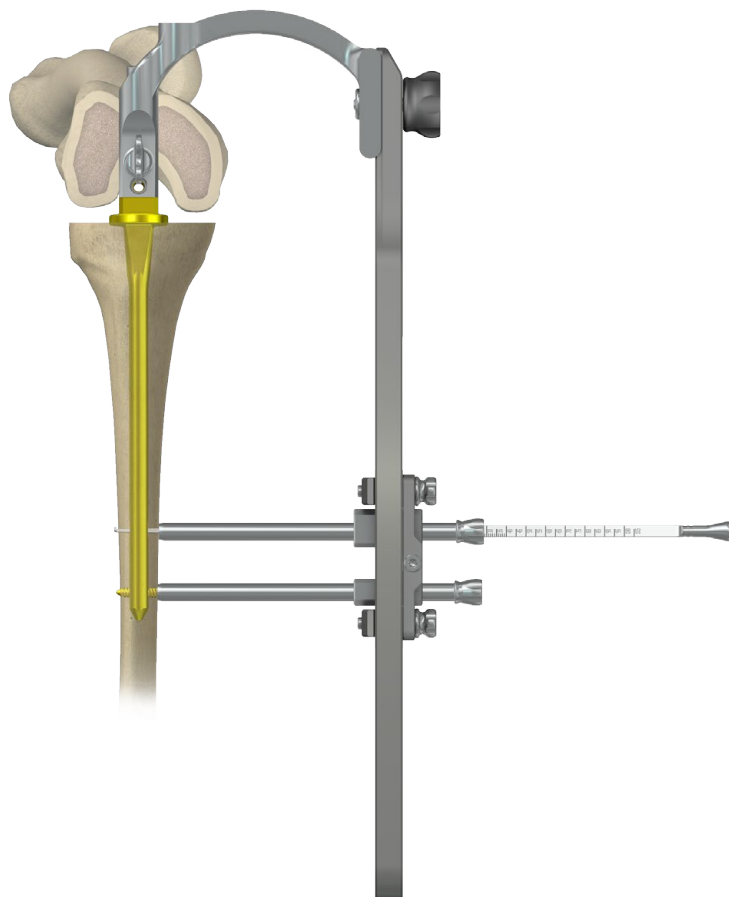
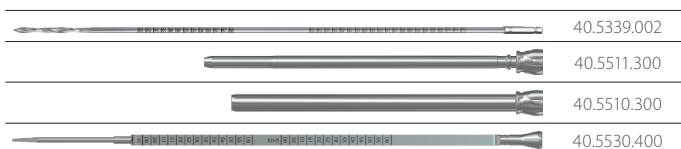


Z drugiego otworu suwaka celownika piszczelowego dalszego **[40.6635]** usunąć wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** i prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.300]**. Prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.300]** pozostawić w otworze suwaka. Przez prowadnicę ochronną, wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorzec długości wkrętów **[40.5530.400]**, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu.

Na skali wzorca, odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.

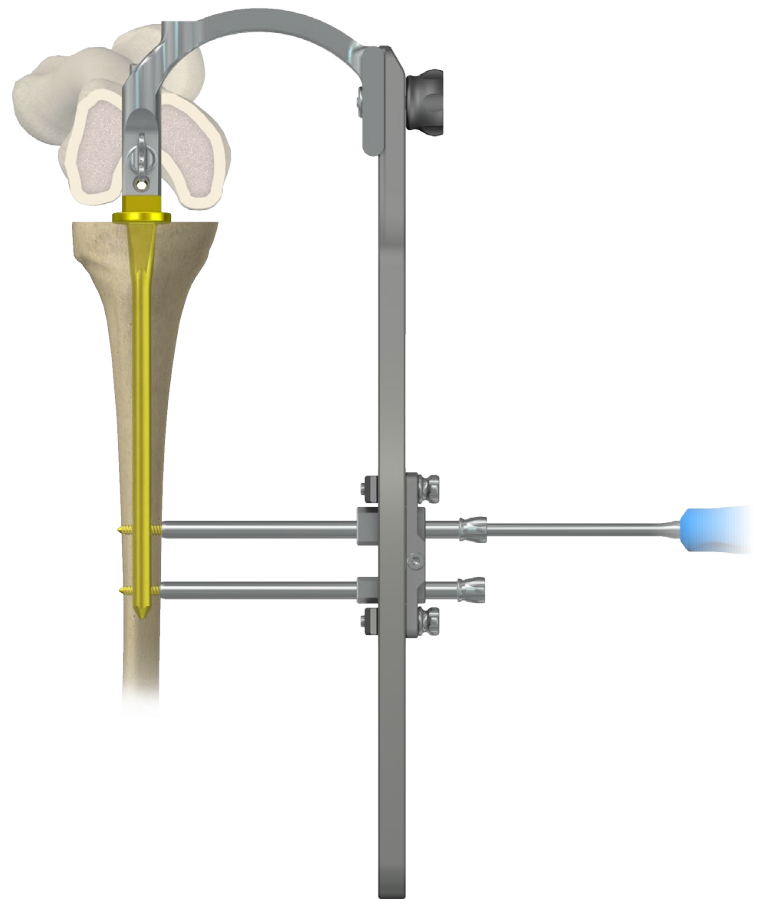
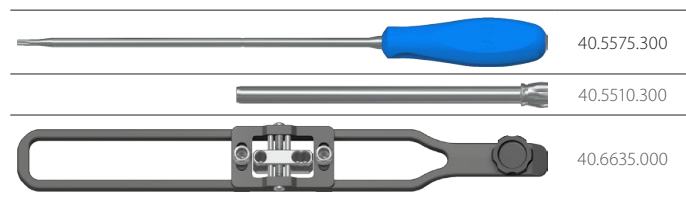
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.300]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 **[40.5510.300]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

Usunąć celownik piszczelowy dalszy **[40.6635]**.



IV.A.3.4. BLOKOWANIE GWOŹDZIA TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI”



Do określenia miejsca wiercenia otworów oraz podczas wiercenia niezbędna jest bieżąca kontrola radiologiczna. Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Do wiercenia otworów zaleca się wykorzystanie przystawki kątowej wiertarki, dzięki czemu ręce operatora znajdują się poza polem bezpośredniego działania promieni RTG. Po zaznaczeniu na skórze punktów, w których należy wywiercić otwory w trzonie kości, wykonać nacięcia tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczone punkty na długości około 1,5 cm. Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]** w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym.



Otwory w gwoździu i prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]** muszą pokrywać się.

W otwór prowadnicy ochronnej krótkiej wprowadzić trokar krótki 7 **[40.1354.200]** którym należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar krótki.

Ostrza prowadnicy ochronnej krótkiej powinny być zagłębione w warstwie korowej kości.



40.5871.100



40.1354.200

W otwór prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]** wprowadzić prowadnicę wiertła krótką **[40.5872.100]**. Prowadząc wiertło ze skalą 3,5/150 **[40.5343.002]** w prowadnicę wiertła, wywiercić otwór przechodzący przez gwoździe i obie warstwy korowe kości. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło.

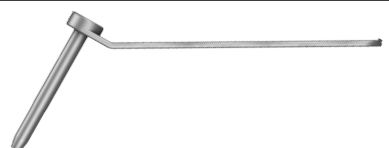
Usunąć prowadnicę wiertła.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG



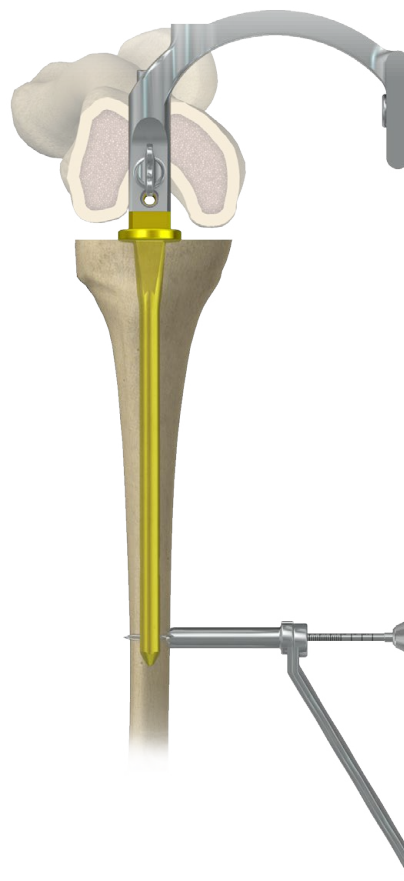
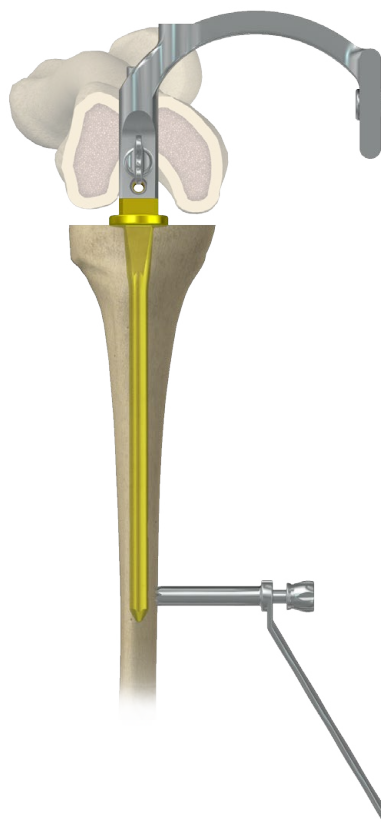
40.5871.100



40.5872.100



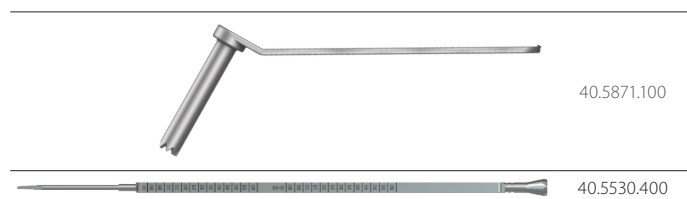
40.5343.002



W wywiercony w kości otwór, wprowadzić przez otwór prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]**, wzorzec długości wkrętów **[40.5530.400]**, aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej warstwy korowej. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w tym samym miejscu.



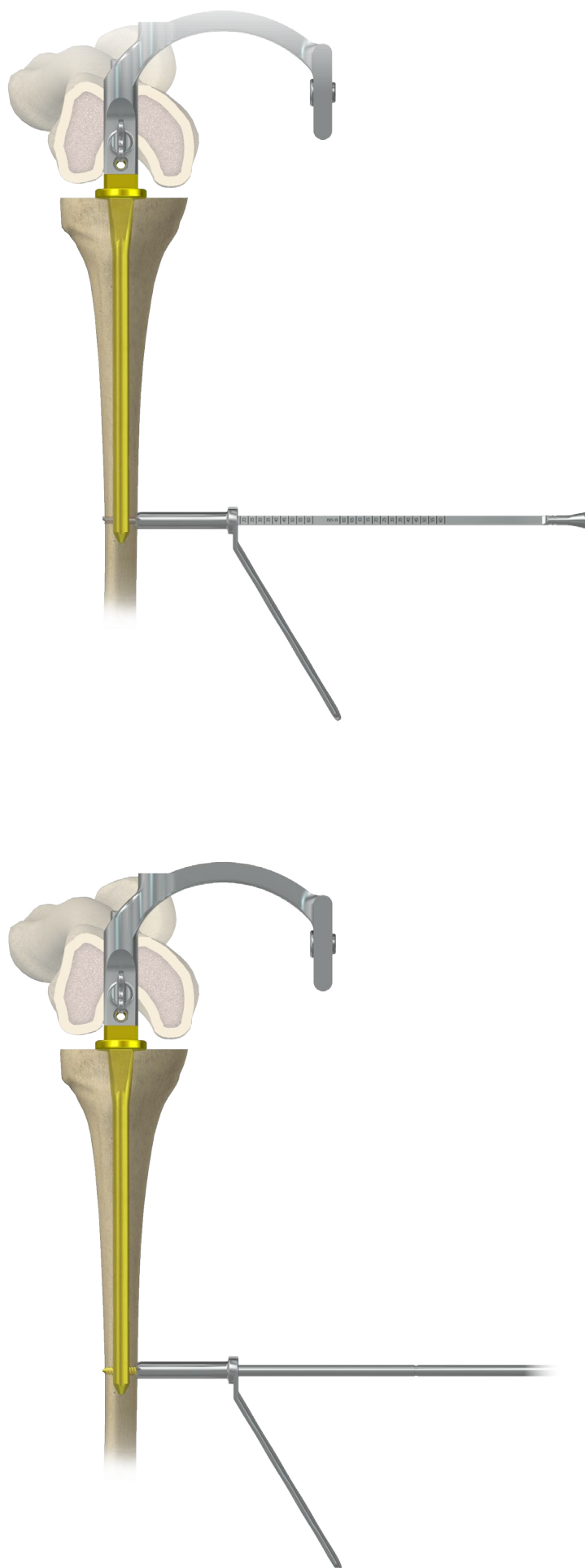
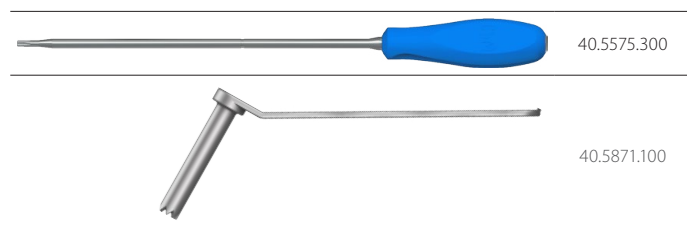
Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.300]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa oprze się o warstwę korową kości. Usunąć śrubokręt. Usunąć prowadnicę ochronną.



Przy blokowaniu drugiego otworu należy postępować zgodnie z etapami punktu IV.A.3.4.



Poprawność blokowania należy sprawdzić za pomocą aparatu RTG z torem wizyjnym w conajmniej dwóch projekcjach.



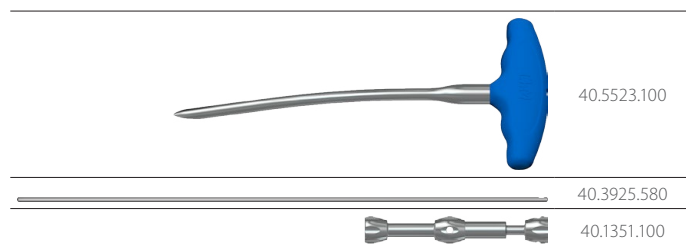
IV.A.4. WPROWADZENIE CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - UDO

IV.A.4.1. Otwarcie kanału szpikowego w kości udowej

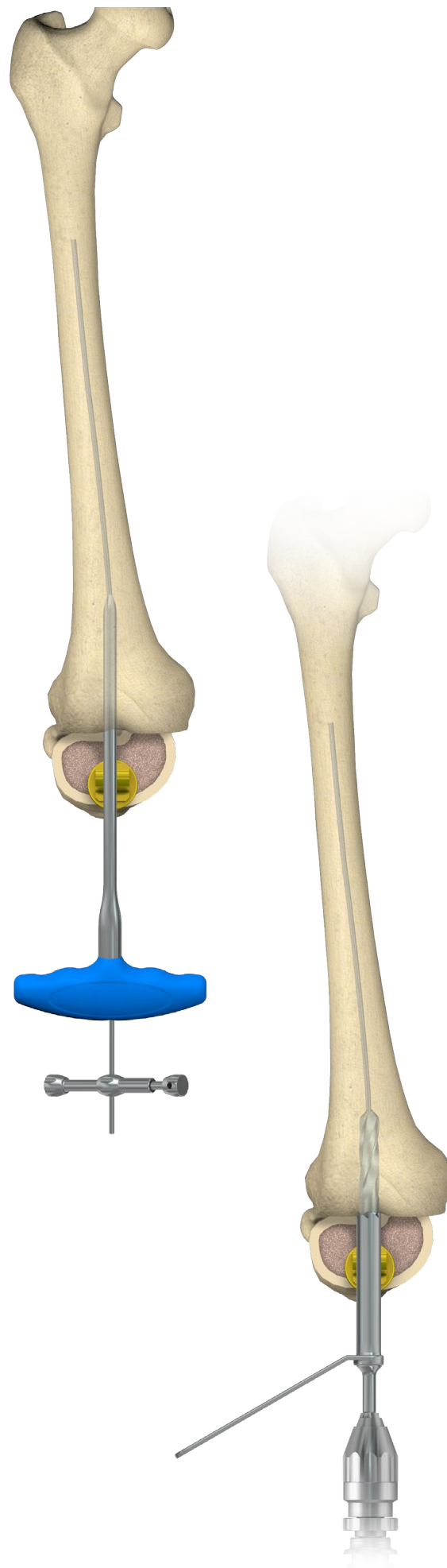
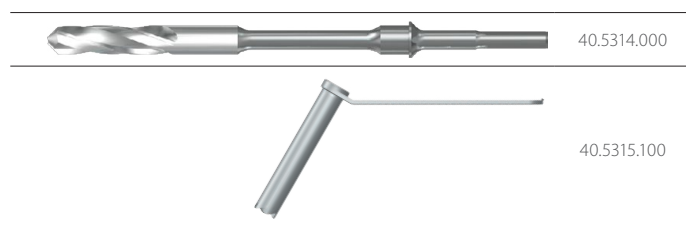
Za pomocą szydła wygiętego 8,0 [40.5523.100] dokonać otwarcia kanału szpikowego.

Na drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580] zamocować uchwyt drutu prowadzącego [40.1351.100] i wprowadzać po szydle wygiętym do jamy szpikowej.

Usunąć uchwyt i szydło wygięte.



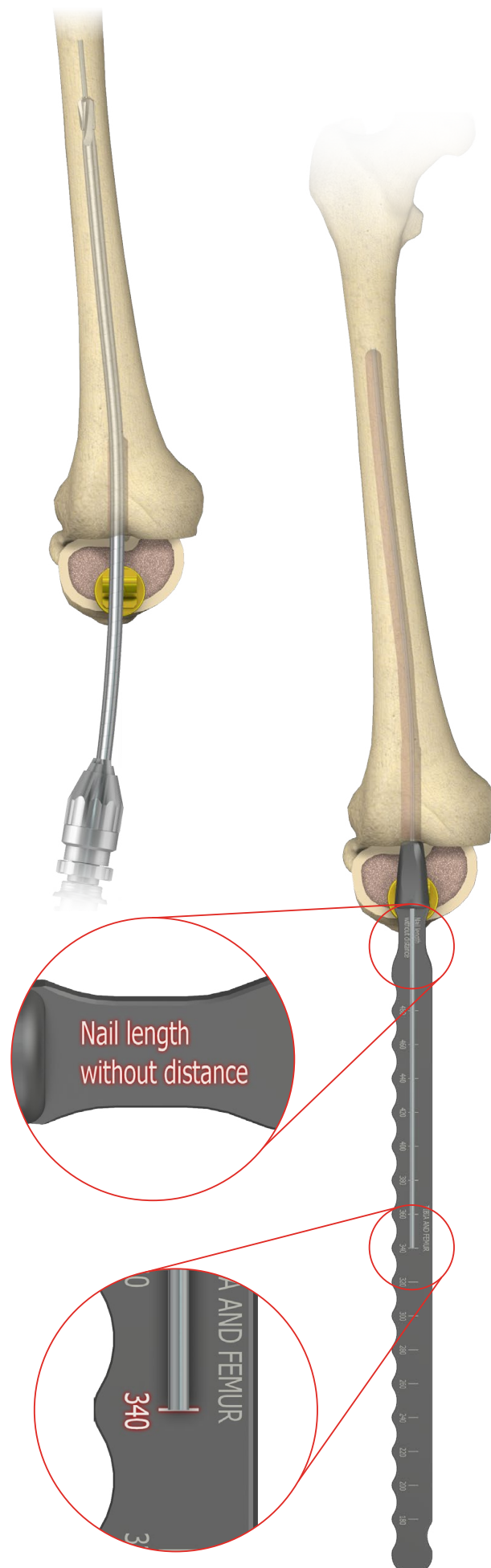
Do napędu wiertarki zamocować wiertło kaniulowane 12/3,0 [40.5314] i prowadząc w prowadnicy ochronnej [40.5315.100] wykonać pogłębienie w kanale szpikowym.



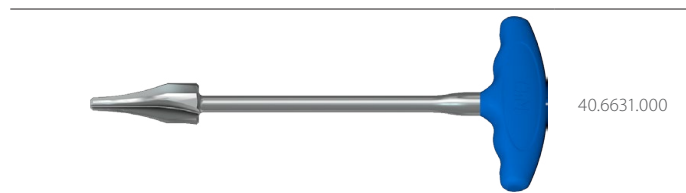
Następnie do napędu wiertarki zamocować rozwiertak giętki. Stopniowo poszerzać jamę szpikową kości udowej do uzyskania kanału większego o 1,0 ÷ 1,5 mm od średnicy implantowanego gwoźdźca śródszpikowego.

Po drucie prowadzącym 3,0/580 [40.3925.580] wprowadzić wzorzec długości gwoźdźca [40.6641.000]. Należy posłużyć się skalą na wzorcu opisaną jako „Nail length without distance”. Początek wzorca ustalić w miejscu wymaganej głębokości wprowadzenia gwoźdźca. Na skali wzorca odczytać długość gwoźdźca.

Usunąć wzorzec oraz drut prowadzący.



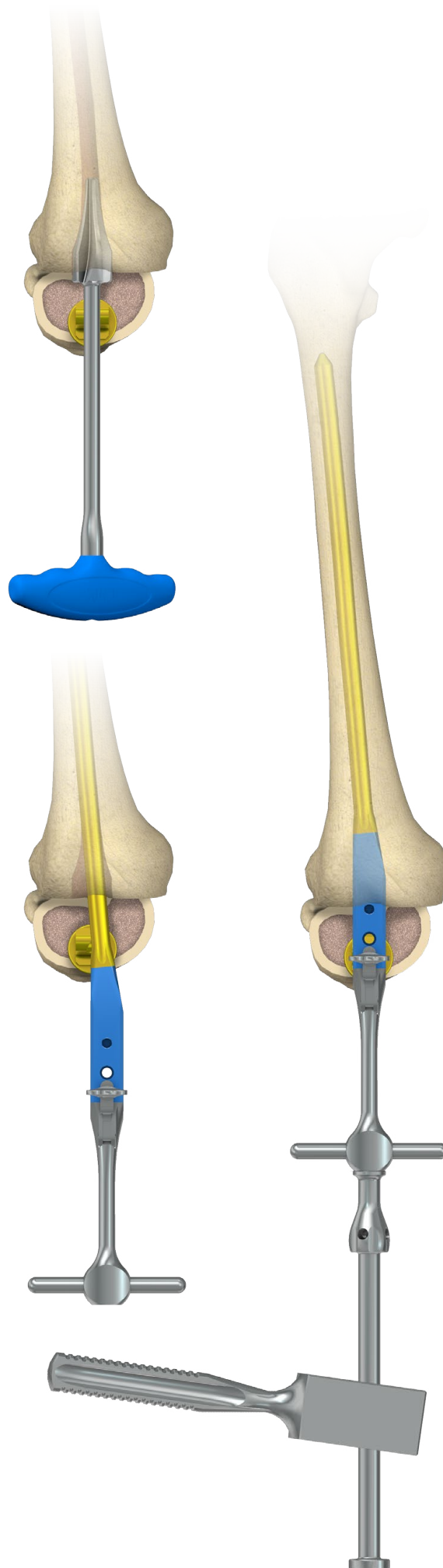
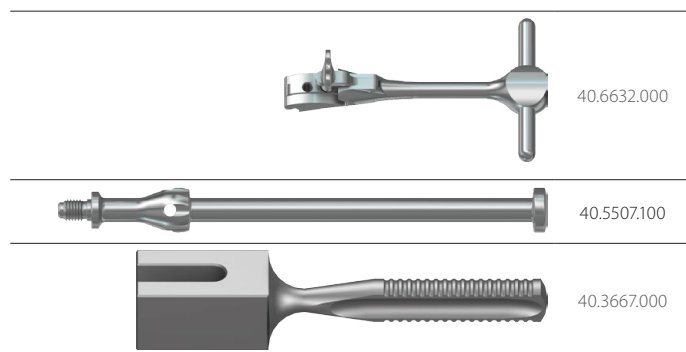
Za pomocą pogłębiacza [40.6631] pogłębić wejście do kanału szpikowego.



IV.A.4.2. Wprowadzenie gwoźdza

Do uchwytu [40.6632] zamocować **CHARFIX2** FN gwoźdź - udo.
Tak połączony zestaw wprowadzić do kanału szpikowego kości udowej.

W przypadku wystąpienia znacznego oporu należy dołączyć wbijak – wybijk [40.5507.100] i za pomocą pobijaka [40.3667] wprowadzić implant do kanału szpikowego.



IV.A.5. POŁĄCZENIE CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - UDO I CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - PISZCZEL

Po wprowadzeniu obu implantów należy połączyć je w sposób pokazany na rys. dosuwając część piszczelową w część udową.

W przypadku braku dostępu do otworów w implantach należy piłą oscylacyjną przygotować „okienko” pozwalające na wprowadzenie śrub łączących oba implanty.

Następnie należy unosić część piszczelową kończyny do momentu całkowitego złączenia obu implantów.

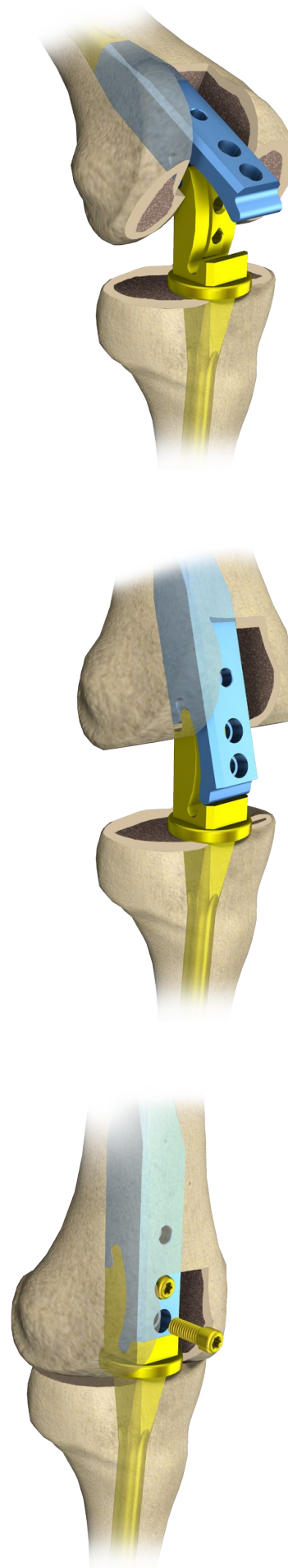
Połączyć za pomocą **CHARFIX2 FN Śrub T [3.6300]** dokręcając śrubokrętem T25 [40.5575.300].



Po połączeniu implantów należy ustalić prawidłową długość operowanej kończyny dokonując korekty położenia części piszczelowej względem części udowej.



40.5575.300



IV.A.6. BLOKOWANIE CZĘŚCI DALSZEJ CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - UDO



Do określenia miejsca wiercenia otworów oraz podczas wiercenia niezbędna jest bieżąca kontrola radiologiczna. Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Do wiercenia otworów zaleca się wykorzystanie przystawki kątowej wiertarki, dzięki czemu ręce operatora znajdują się poza polem bezpośredniego działania promieni RTG. Po zaznaczeniu na skórze punktów, w których należy wywiercić otwory w trzonie kości, wykonać nacięcia tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczone punkty na długości około 1,5 cm.

Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie prowadnicy ochronnej krótkiej [40.5871.100] w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym.



Otwory w gwoździu i prowadnicy ochronnej krótkiej [40.5871.100] muszą pokrywać się.

Ostrza prowadnicy ochronnej krótkiej powinny być zagłębione w warstwie korowej kości.

W otwór prowadnicy ochronnej krótkiej wprowadzić trokar krótki 7 [40.1354.200], którym należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar krótki.



40.5871.100



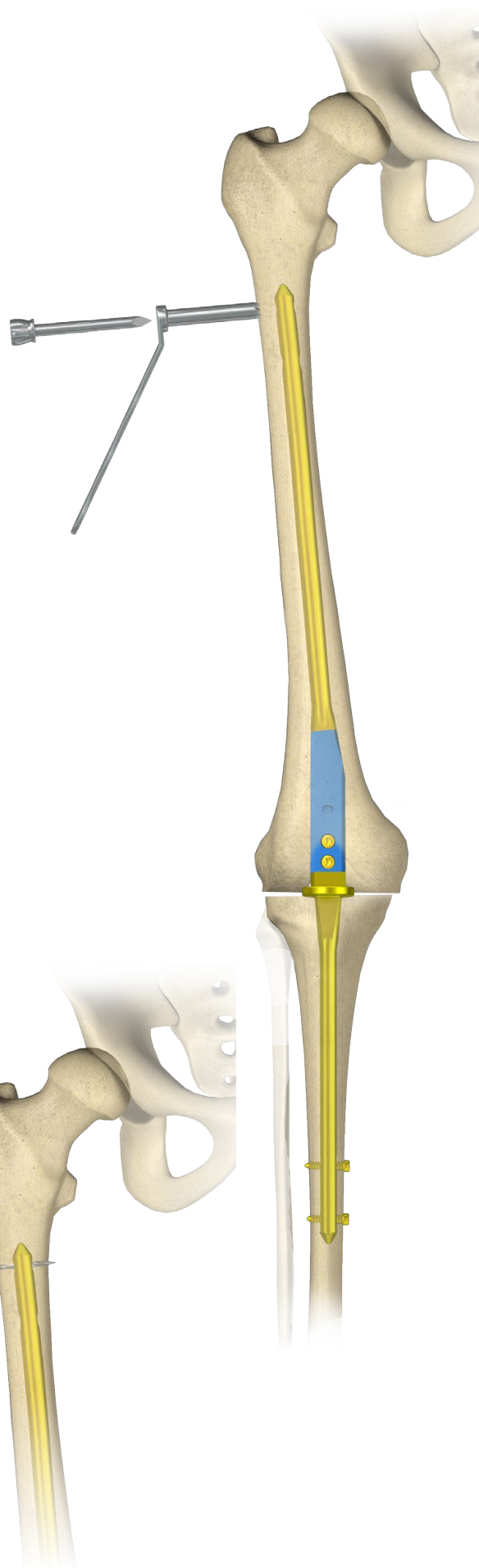
40.1354.200

W otwór prowadnicy ochronnej krótkiej [40.5871.100] wprowadzić prowadnicę wiertła krótką [40.5872.100]. Prowadząc wiertło ze skalą 3,5/150 [40.5343.002] w prowadnicę wiertła, wywiercić otwór przechodzący przez gwoździe i obie warstwy korowej kości.

Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło.

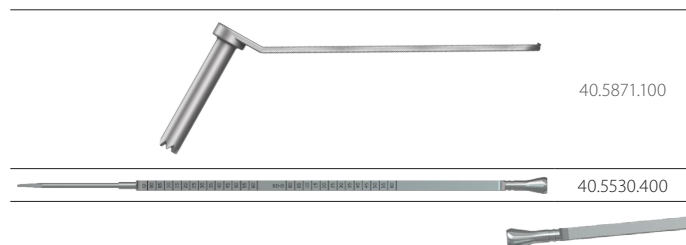
Usunąć prowadnicę wiertła.



W wywiercony w kości otwór, wprowadzić przez otwór prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]**, wzorzec długości wkrętów **[40.5530.400]**, aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej warstwy korowej. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w tym samym miejscu.



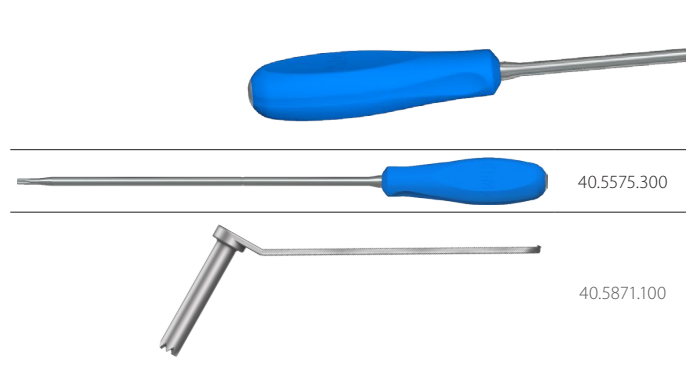
Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.300]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa oprze się o warstwę korową kości. Usunąć śrubokręt. Usunąć prowadnicę ochronną.



Przy blokowaniu drugiego otworu należy postępować zgodnie z etapami punktu IV.A.6.



Poprawność blokowania należy sprawdzić za pomocą aparatu RTG z torem wizyjnym w co najmniej dwóch projekcjach.



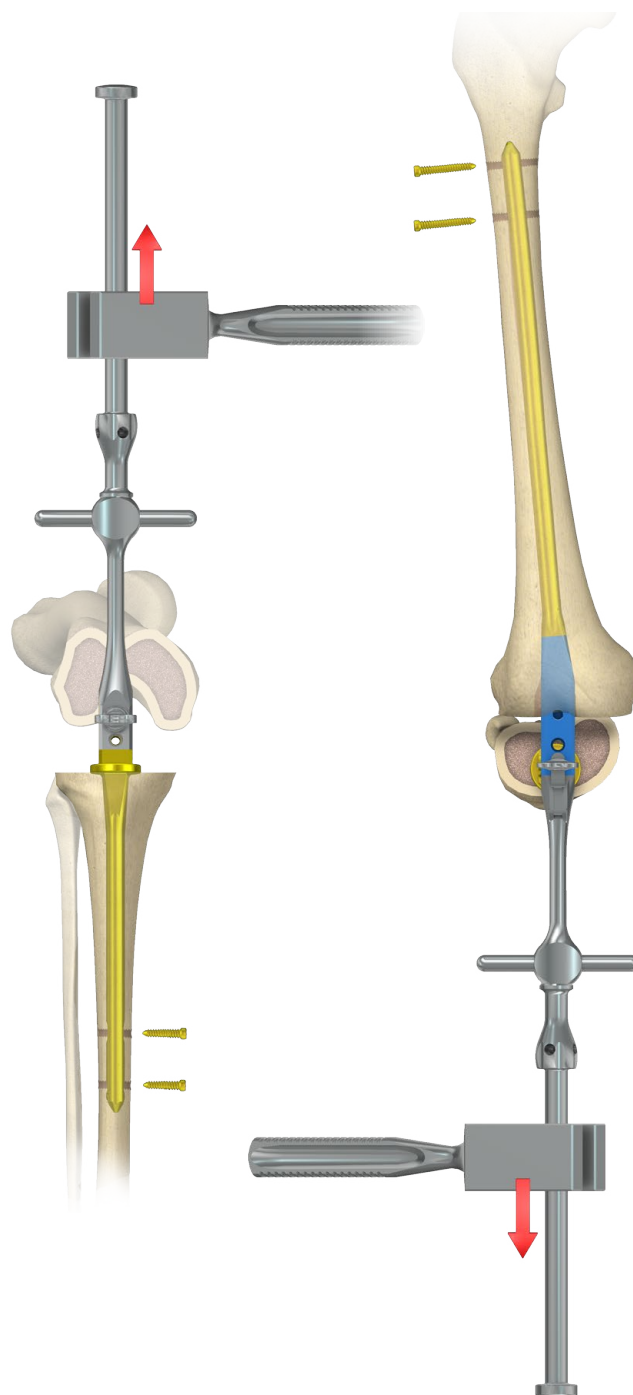
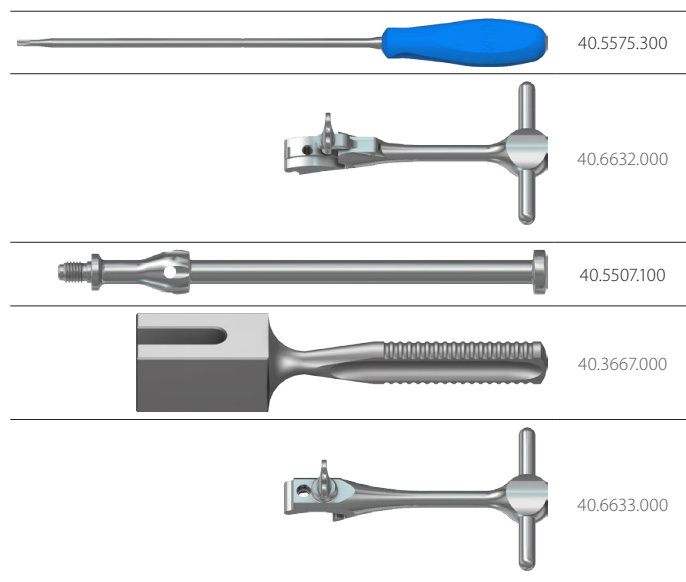
IV.A.7. USUNIĘCIE IMPLANTU

Usunąć wkręty blokujące oba implanty za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.300].

Odkręcić **CHARFIX2** FN śruby T [3.6300], łączące gwóźdź udowy i piszczelowy, za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.300]. Rozłączyć **CHARFIX2** FN gwóźdź - udo i **CHARFIX2** FN gwóźdź - piszczel.

Do **CHARFIX2** FN gwóźdź - udo zamocować uchwyt [40.6632]. W uchwyt wkręcić wbijak-wybijak [40.5507.100]. Za pomocą pobijaka [40.3667] usunąć implant z kości.

Do **CHARFIX2** FN gwóźdź - piszczel zamocować uchwyt [40.6633]. W uchwyt wkręcić wbijak-wybijak [40.5507.100]. Za pomocą pobijaka [40.3667] usunąć implant z kości.



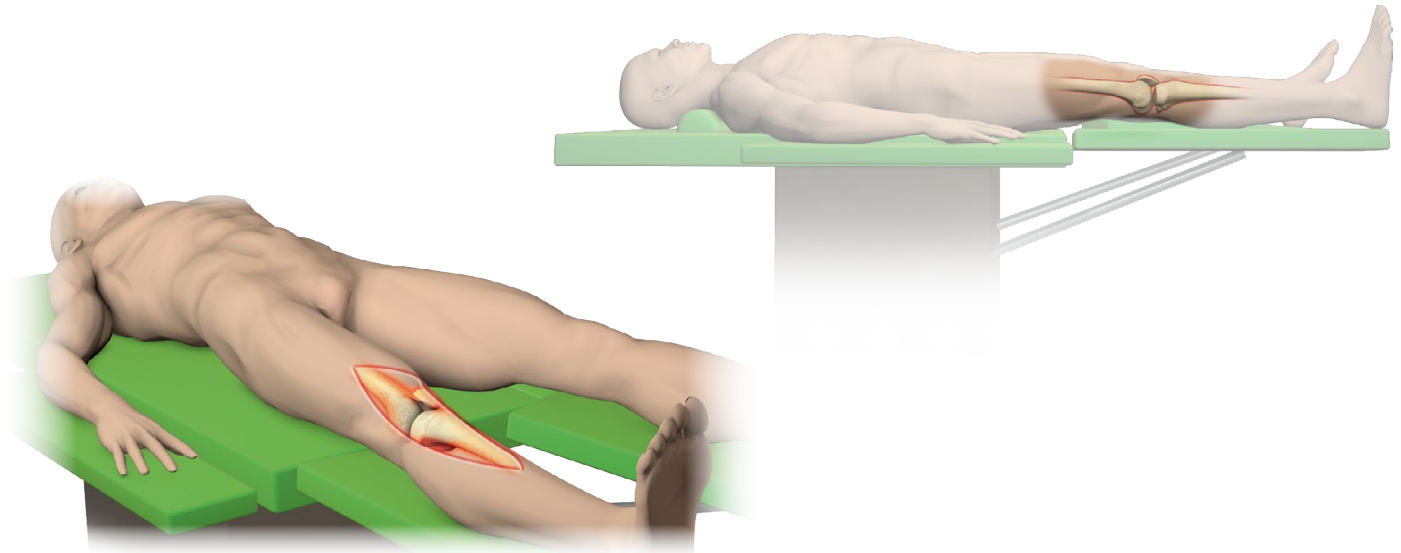
IV.B. Z RESEKCJĄ STAWU KOLANOWEGO

IV.B.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Ułożenie pacjenta w pozycji leżącej, wyprostowana operowana kończyna.
Zabieg operacyjny musi być odpowiednio zaplanowany.
Konieczne jest wykonanie zdjęć RTG.

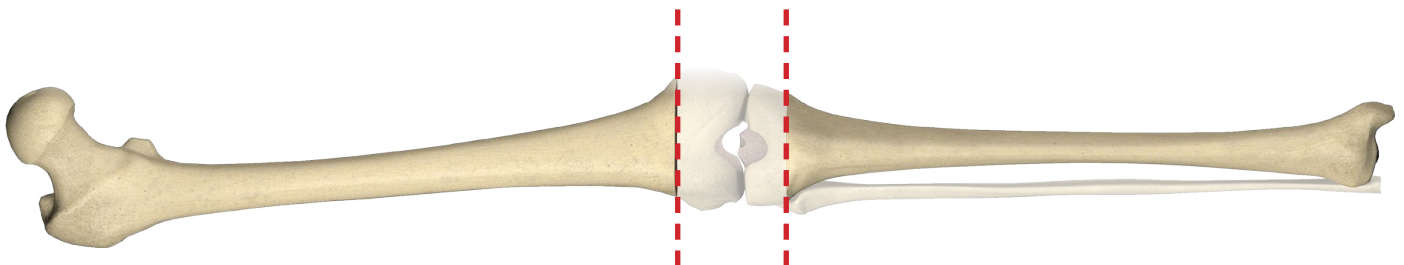
IV.B.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Wykonać pionowe nacięcie tkanek rozciągające się z okolic kłykcia kości udowej do guzowatości piszczelowej umożliwiające swobodny dostęp do chorego stawu.



IV.B.3. USUNIĘCIE STAWU

Należy usunąć endoprotezę jeżeli była stosowana.
Za pomocą piły do kości odciąć chore końce stawu zarówno po stronie udowej i piszczelowej. Ostrze piły należy prowadzić prostopadle do osi kości, unikając przechyłków.

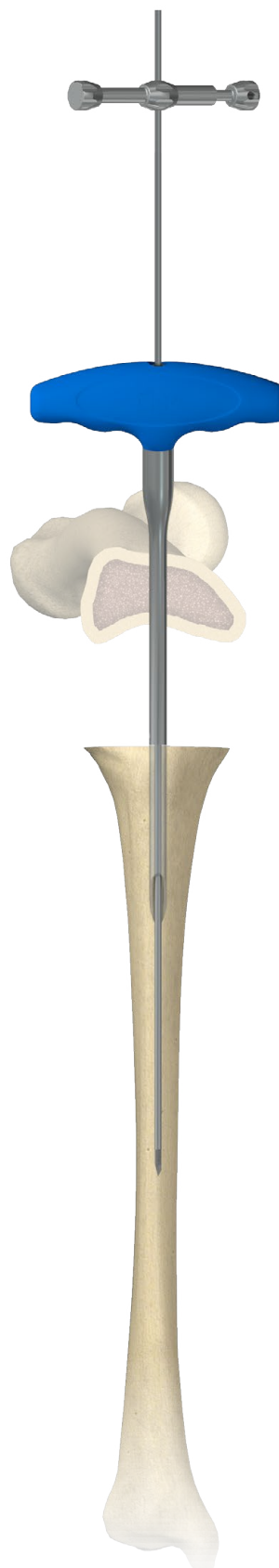
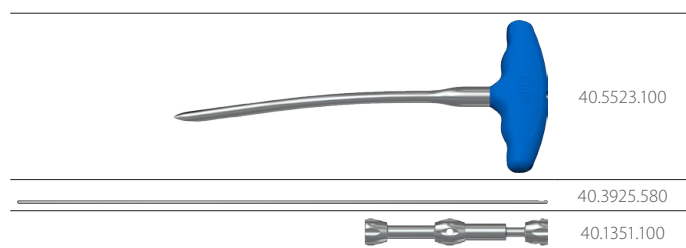


IV.B.4. WPROWADZENIE CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - PISZCZEL

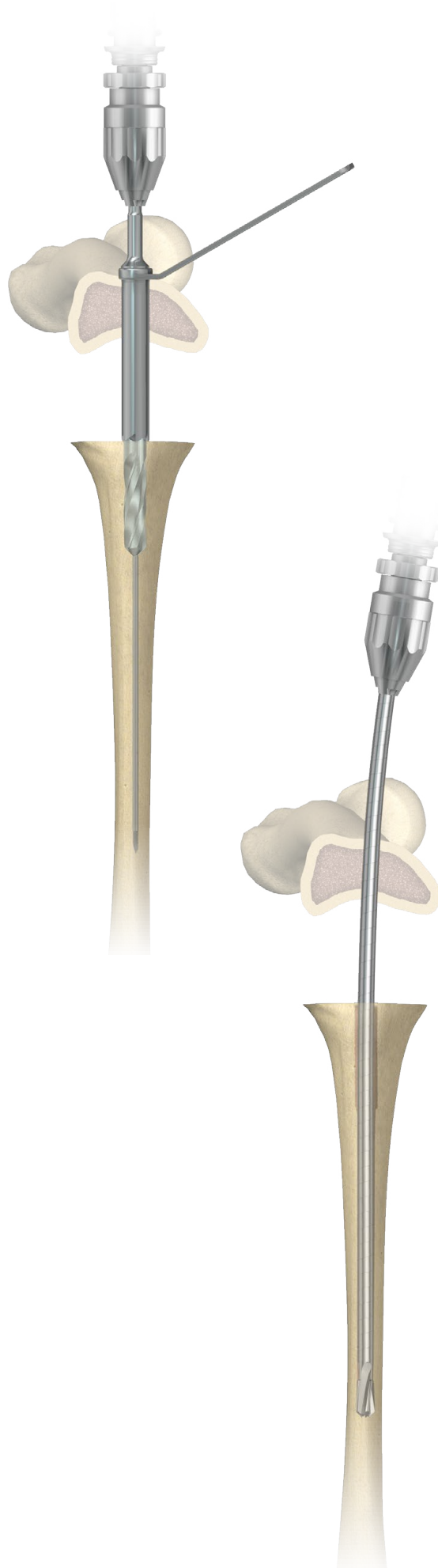
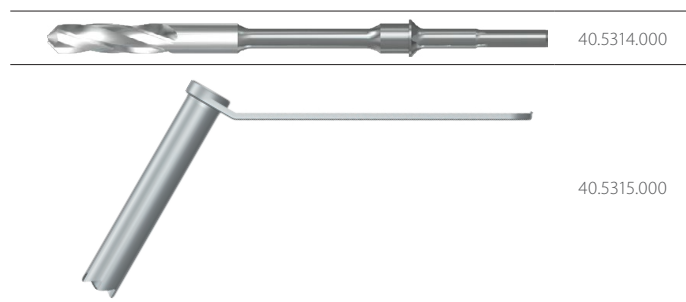
IV.B.4.1. Otwarcie kanału szpikowego kości piszczelowej

Za pomocą szydła wygiętego 8,0 [40.5523.100] dokonać otwarcia kanału szpikowego.

Na drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580] zamocować uchwyt drutu prowadzącego [40.1351.100] i wprowadzać po szydle wygiętym do jamy szpikowej. Usunąć uchwyt i szydło wygięte.



Do napędu wiertarki zamocować wiertło kaniulowane 12/3,0 [40.5314] i prowadzić w prowadnicy ochronnej [40.5315.100] wykonać pogłębienie w kanale szpikowym.

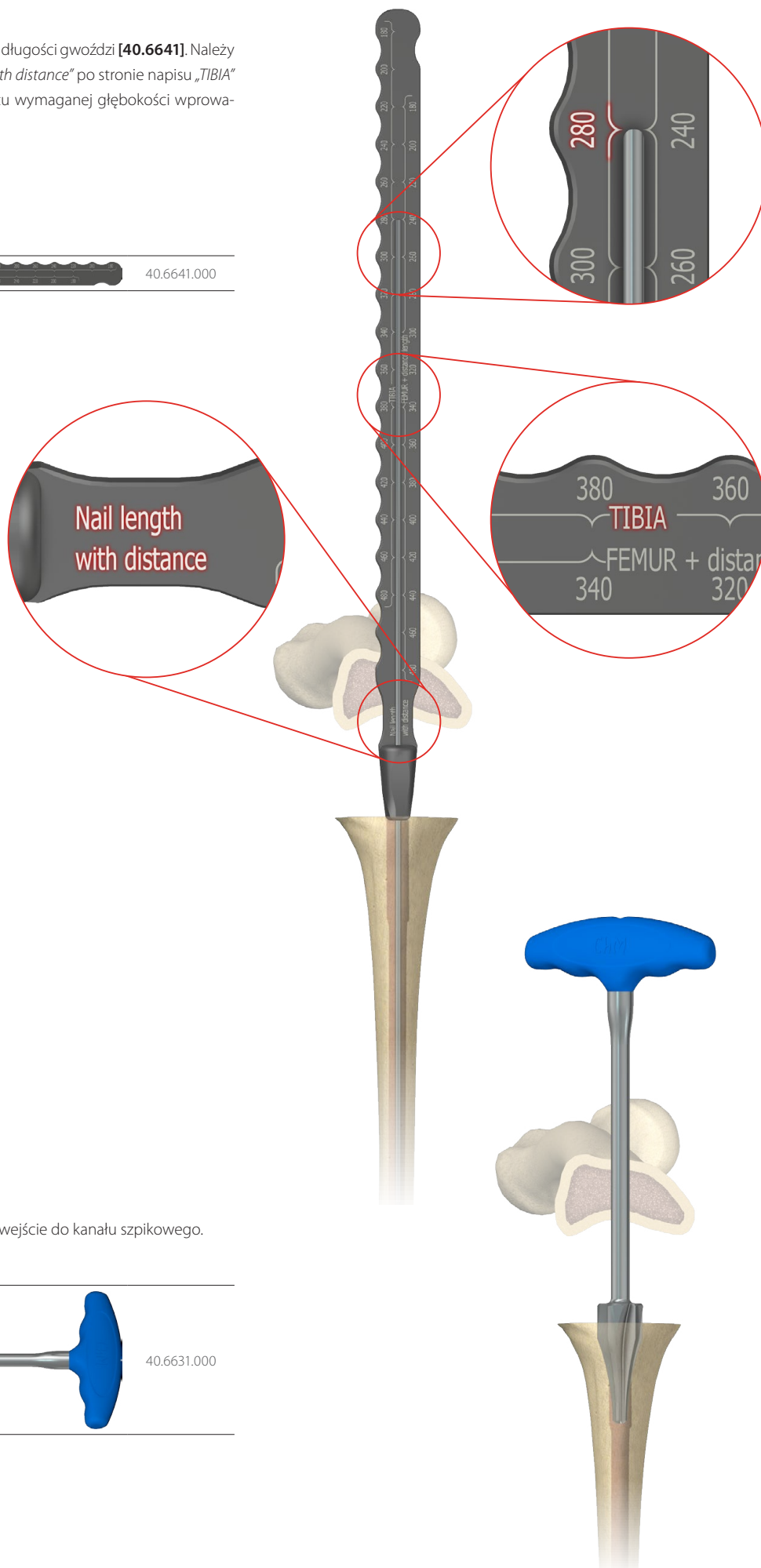
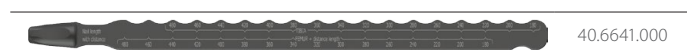


Następnie do napędu wiertarki zamocować rozwiertak giętki. Stopniowo poszerzać jamę szpikową kości piszczelowej do uzyskania kanału większego o 1,0÷1,5 mm od średnicy implantowanego gwoźdźcia śródszpikowego.

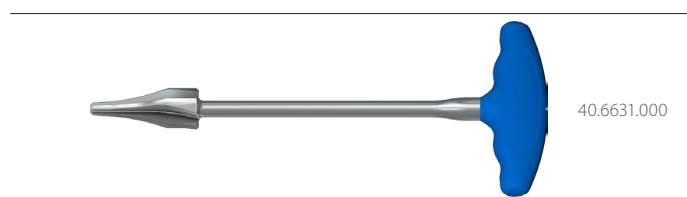
Po drucie prowadzącym wprowadzić wzorec długości gwoździ **[40.6641]**. Należy posłużyć się skalą opisaną jako „Nail length with distance” po stronie napisu „TIBIA” na wzorcu. Początek wzorca ustalić w miejscu wymaganej głębokości wprowadzenia gwoźdźa.

Na skali wzorca odczytać długość gwoźdźa.

Usunąć wzorec oraz drut prowadzący.

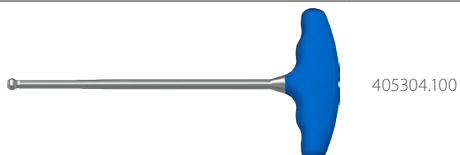


Za pomocą pogłębiacza **[40.6631]** pogłębić wejście do kanału szpikowego.



IV.B.4.2. Montaż celowników

Ramię celownika może być stosowane zarówno na prawą jak i lewą kończynę. W tym celu, za pomocą klucza S8 [40.5304.100], należy poluzować śrubę łączącą ramienia celownika i obrócić łącznik ramienia celownika o 180°.



405304.100



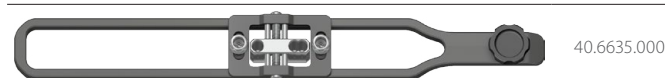
IV.B.4.3. Wprowadzenie gwoźdza

Przed przystąpieniem do wprowadzania gwoźdza należy sprawdzić ustalenie celownika puszczelowego dalszego [40.6635] względem otworów gwoźdza. W tym celu, **CHARFIX2** FN gwoźdź - puszczel należy zamocować do ramienia celownika [40.6634]. Następnie do ramienia celownika zamocować celownik puszczelowy dalszy.

Za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.300] poluzować śruby blokujące suwaka (aby umożliwić przemieszczanie się suwaka wzdłuż belki celownika puszczelowego) i przesunąć suwak w pobliże otworów w części dalszej gwoźdza.

Ustalić prawidłowe położenie suwaka celownika w stosunku do otworów gwoźdza w odcinku dalszym za pomocą dwóch ustawiaków 9/5,0 [40.5509.200].

Zablokować suwak celownika śrubami za pomocą śrubokrętu T25.



40.6635.000



40.6634.000

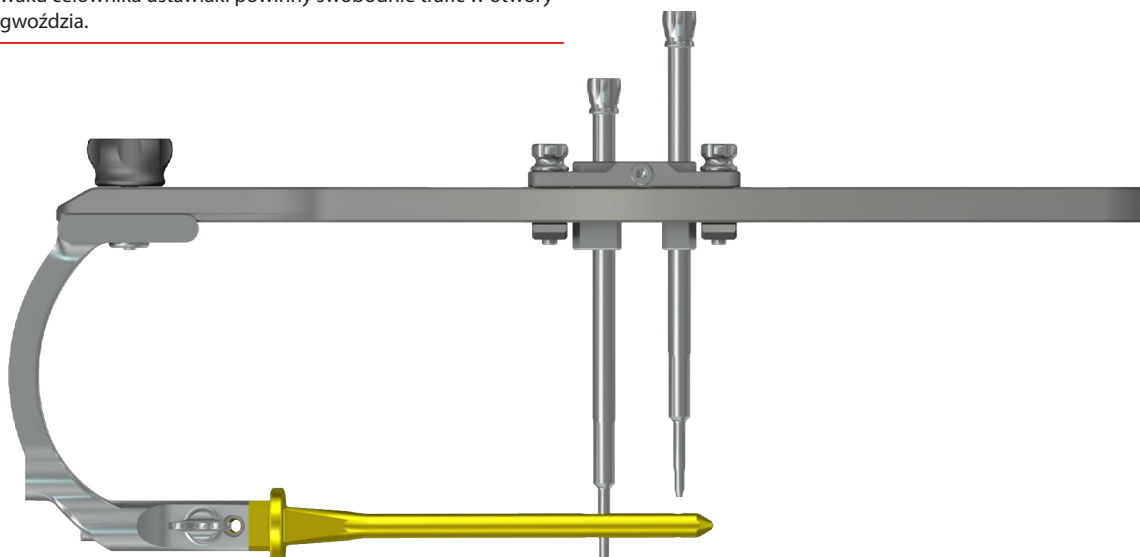


40.5509.200

Usunąć ustawiaiki.

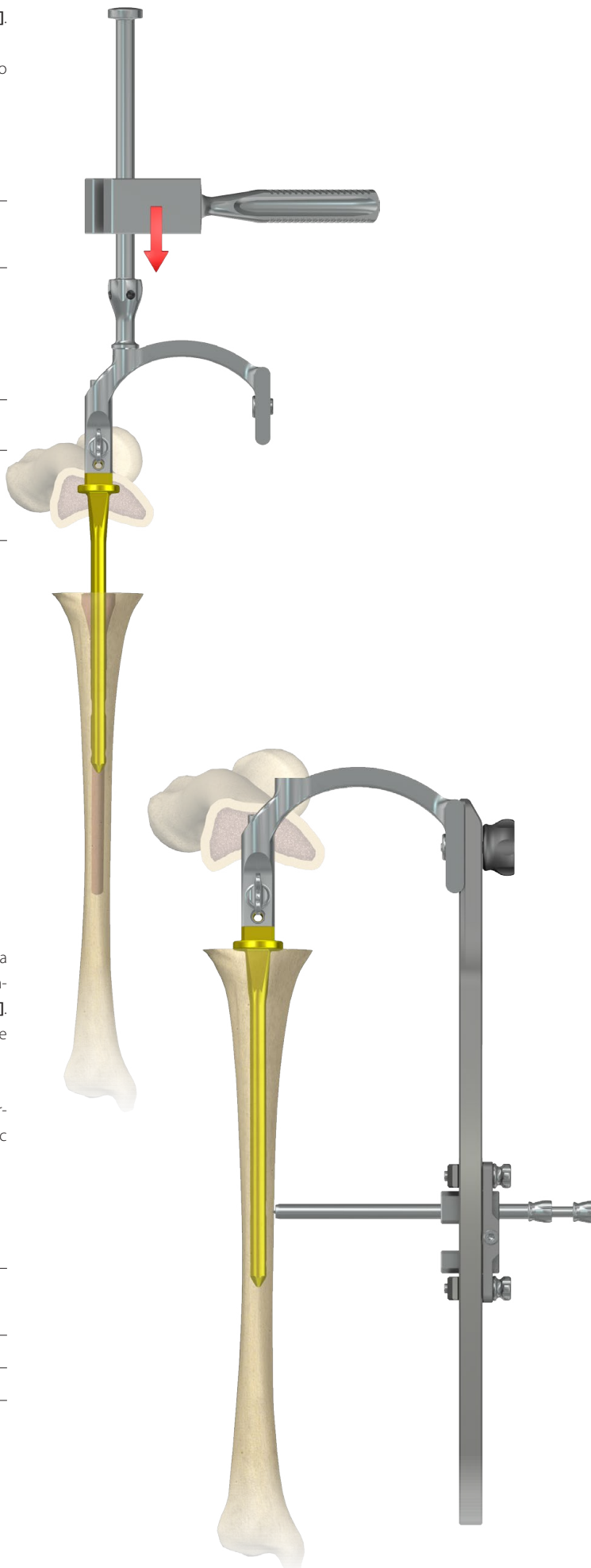
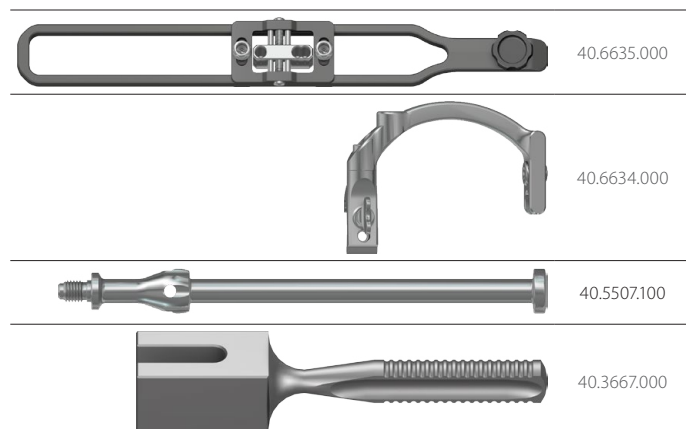


SPRAWDZIĆ: przy prawidłowo ustawionym i zablokowanym suwaku celownika ustawiaiki powinny swobodnie trafić w otwory gwoźdza.



Odłączyć celownik piszczelowy dalszy **[40.6635]** od ramienia celownika **[40.6634]**.
Wbijak-wybijak **[40.5507.100]** połączyć z ramieniem celownika.
Za pomocą pobijaka **[40.3667]** wprowadzić, na właściwą głębokość, gwóźdź do kanału szpikowego kości piszczelowej.

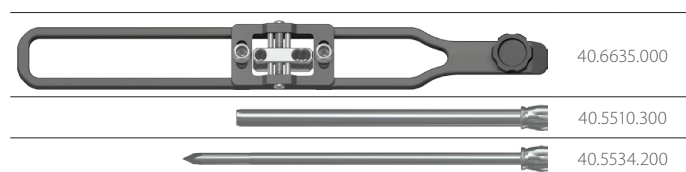
Wbijak - wybijak odkręcić od ramienia celownika.



Celownik piszczelowy dalszy **[40.6635]** zamocować do ramienia celownika **[40.6634]**. W bliższy otwór suwaka celownika piszczelowego dalszego wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.300]** wraz z trokarem 6,5 **[40.5534.200]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt.

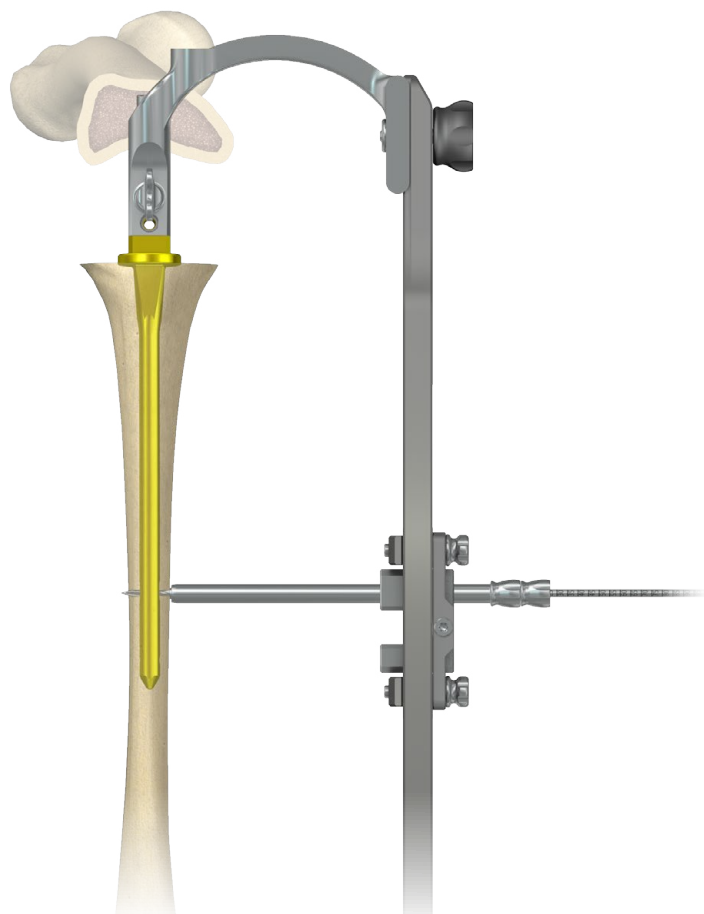
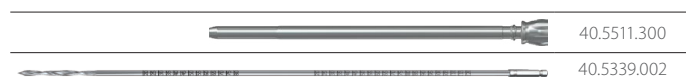
Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec oparł się o kość.

Usunąć trokar.



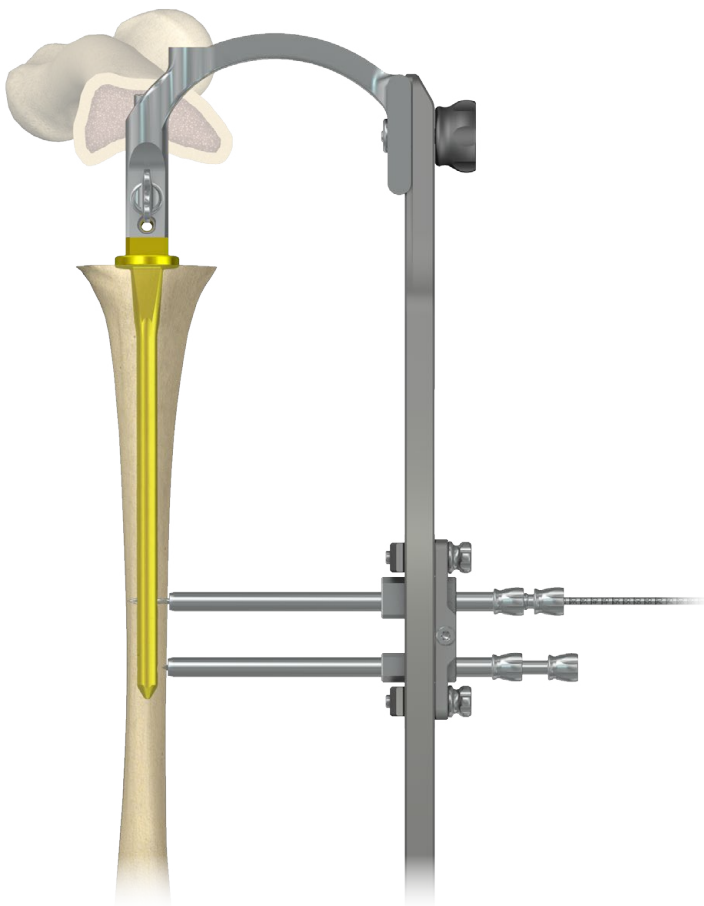
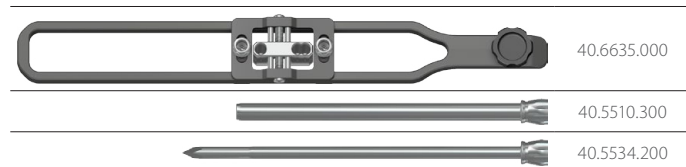
W pozostawioną prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.300]**. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Po odłączeniu napędu wiertło pozostawić w wywierconym otworze.



W drugi otwór suwaka celownika piszczelowego dalszego **[40.6635]** wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.300]** wraz z trokarem 6,5 **[40.5534.200]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębić w wykonanym nacięciu tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej.

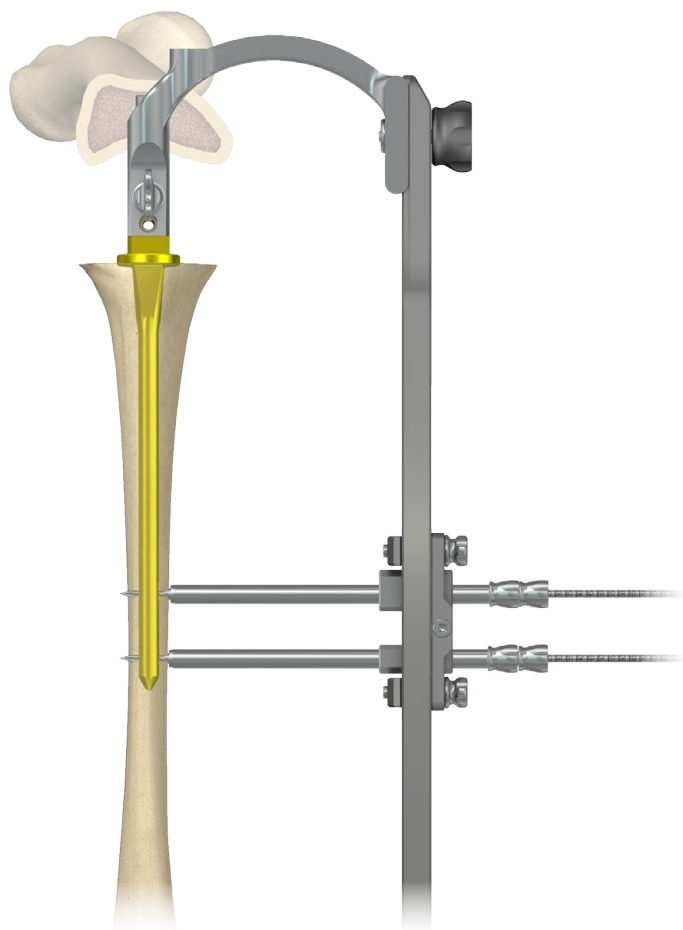
Usunąć trokar.



W pozostawioną prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.300]**. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** w prowadnicę wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

	40.5511.300
	40.5339.002

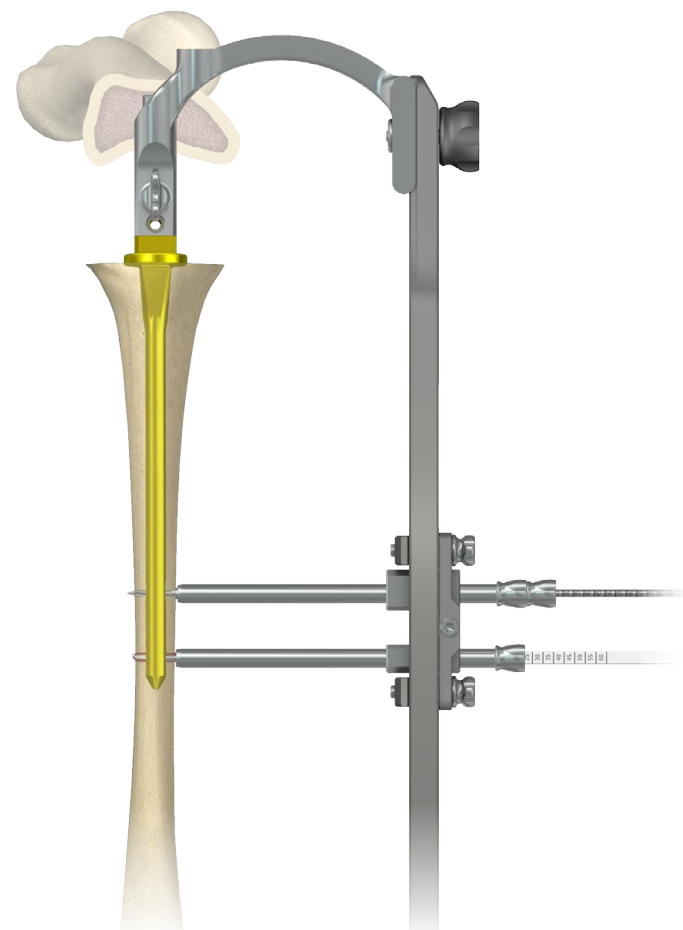


W pozostawioną prowadnicę ochronną, wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów **[40.5530.400]**, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

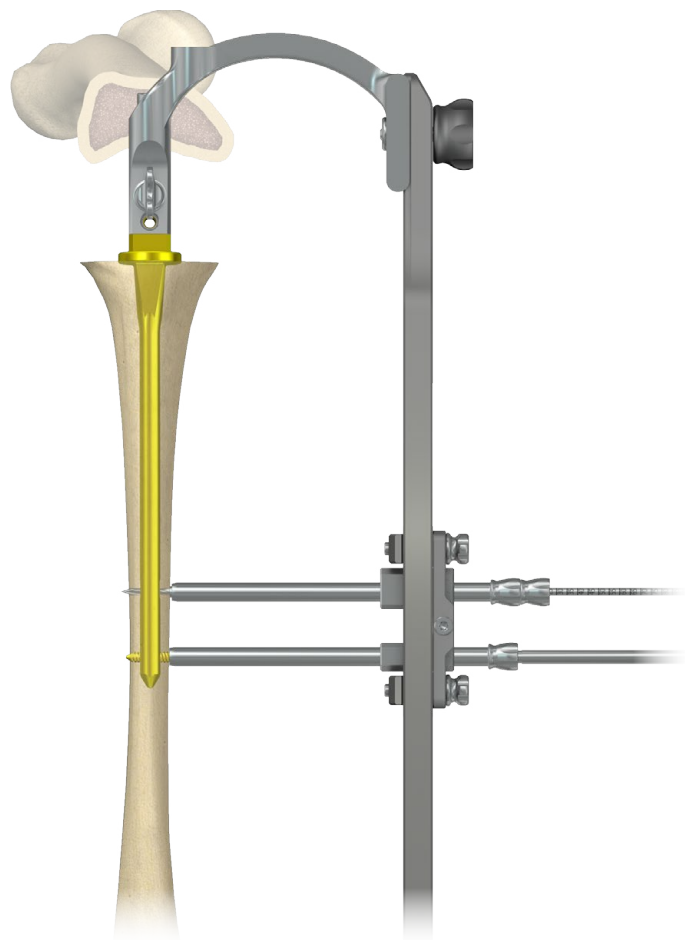
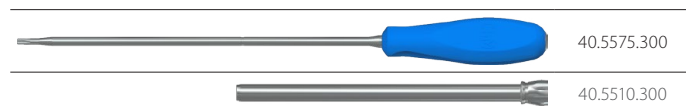
Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

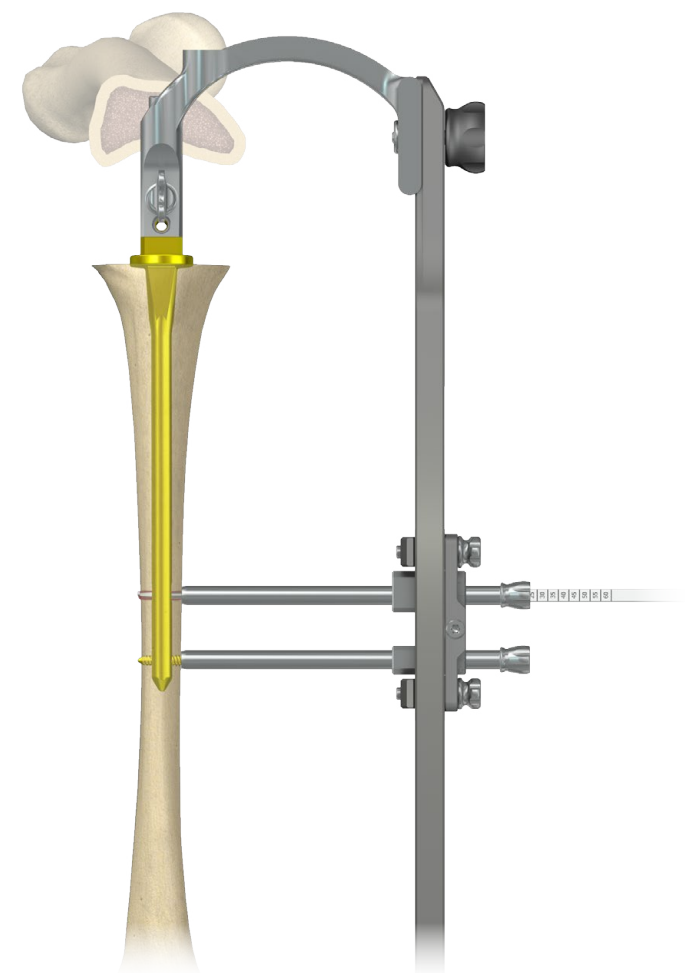
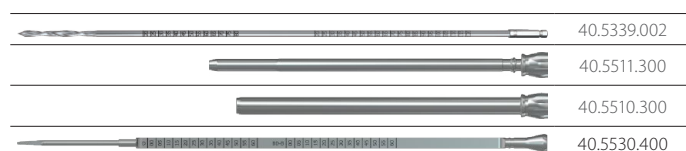
	40.5511.300
	40.5530.400



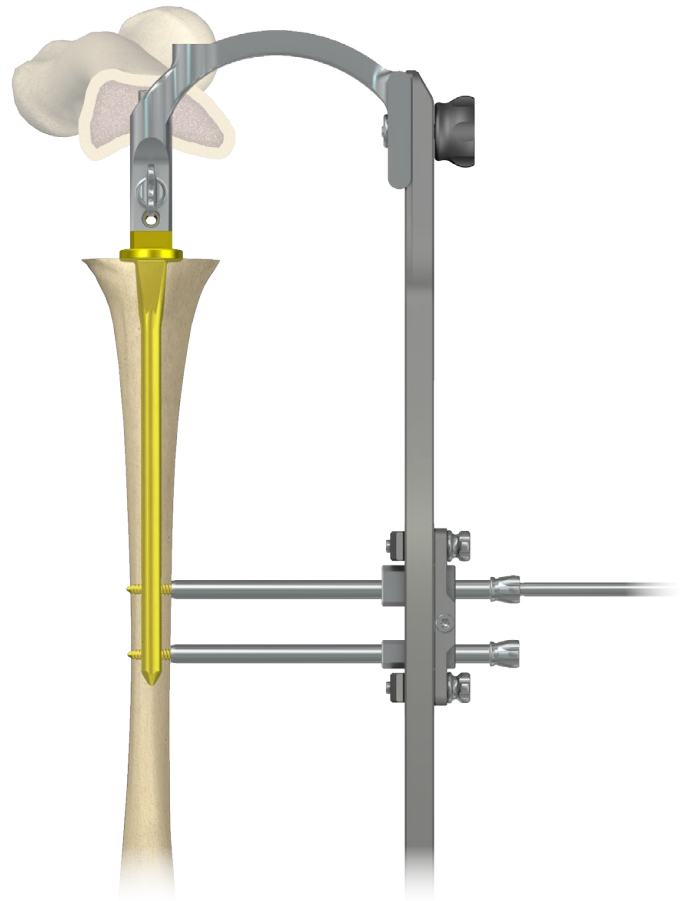
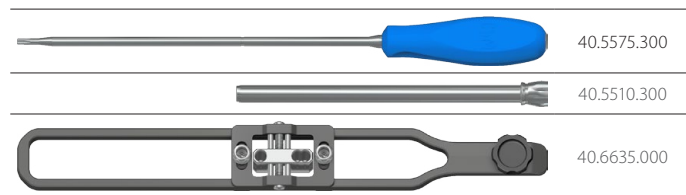
Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.300]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do pozostawionej prowadnicy ochronnej i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).



Z bliższego otworu celownika usunąć wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** i prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.300]**. Prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.300]** pozostawić w otworze suwaka. Przez prowadnicę ochronną, wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów **[40.5530.400]**, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali wzorca, odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości. Usunąć wzorec długości wkrętów. Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.300]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej **[40.5510.300]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*). Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną. Usunąć celownik piszczelowy dalszy **[40.6635]**.



IV.B.4.4. BLOKOWANIE GWOŹDZIA TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI”



Do określenia miejsca wiercenia otworów oraz podczas wiercenia niezbędna jest bieżąca kontrola radiologiczna. Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Do wiercenia otworów zaleca się wykorzystanie przystawki kątowej wiertarki, dzięki czemu ręce operatora znajdują się poza polem bezpośredniego działania promieni RTG. Po zaznaczeniu na skórze punktów, w których należy wywiercić otwory w trzonie kości, wykonać nacięcia tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczone punkty na długości około 1,5 cm. Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]** w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym.



Otwory w gwoździu i prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]** muszą pokrywać się.

Ostrza prowadnicy ochronnej krótkiej powinny być zagłębione w warstwie korowej kości.

W otwór prowadnicy ochronnej krótkiej wprowadzić trokar krótki 7 **[40.1354.200]** którym należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar krótki.



40.5871.100



40.1354.200

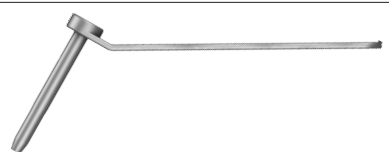
W otwór prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]** wprowadzić prowadnicę wiertła krótką **[40.5872.100]**. Prowadząc wiertło ze skalą 3,5/150 **[40.5343.002]** w prowadnicę wiertła, wywiercić otwór przechodzący przez gwoździe i obie warstwy korowe kości. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego. Usunąć wiertło. Usunąć prowadnicę wiertła.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG



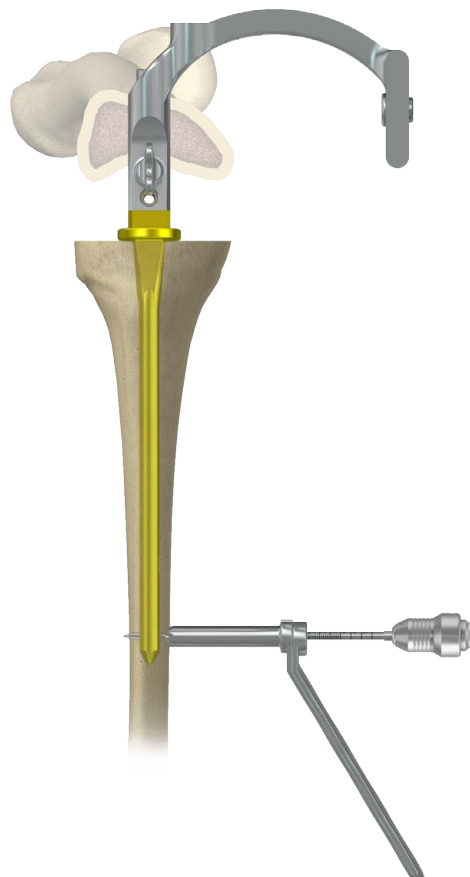
40.5871.100



40.5872.100



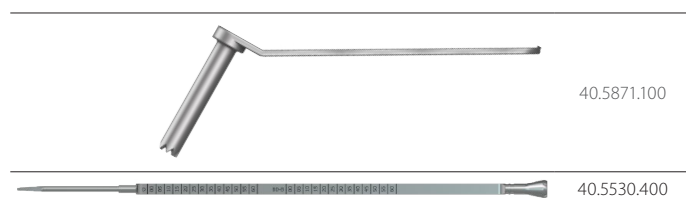
40.5343.002



W wywiercony w kości otwór, wprowadzić przez otwór prowadnicy ochronnej krótkiej [40.5871.100], wzorzec długości wkrętów [40.5530.400], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w tym samym miejscu.



Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.300] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór prowadnicy ochronnej krótkiej [40.5871.100] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa oprze się o warstwę korową kości.

Usunąć śrubokręt.

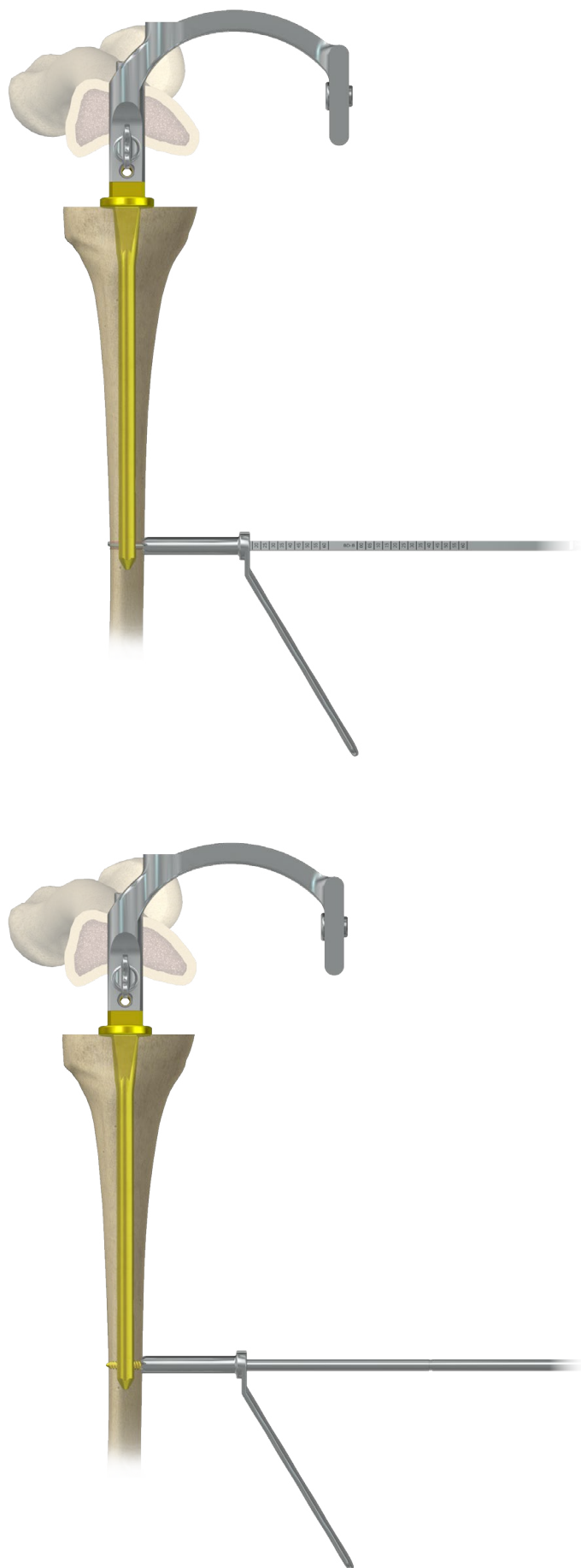
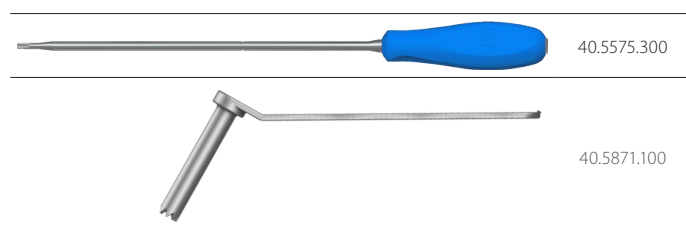
Usunąć prowadnicę ochronną.



Przy blokowaniu drugiego otworu należy postępować zgodnie z etapami punktu IV.B.4.4.



Poprawność blokowania należy sprawdzić za pomocą aparatu RTG z torem wizyjnym w co najmniej dwóch projekcjach.



IV.B.5. WPROWADZENIE CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - UDO

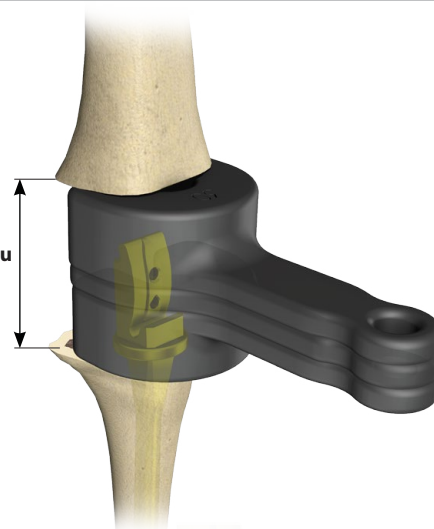
IV.B.5.1. Wstępny dobór CHARFIX2 FN Dystans

Przed przystąpieniem do otwarcia kanału szpikowego kości udowej, należy wstępnie dobrać długość dystansu.

Wprowadzić przymiary 10; 20; 30 **[40.6638÷40.6640]**, aby określić odległość powstałą między kością udową a piszczelową, przy ustaleniu prawidłowej długości kończyny.

Usunąć przymiary.

Długość dystansu
(distance length)

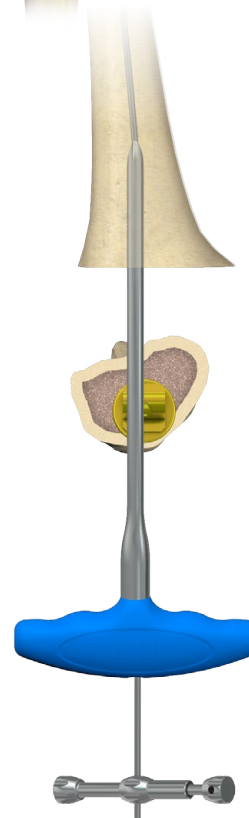
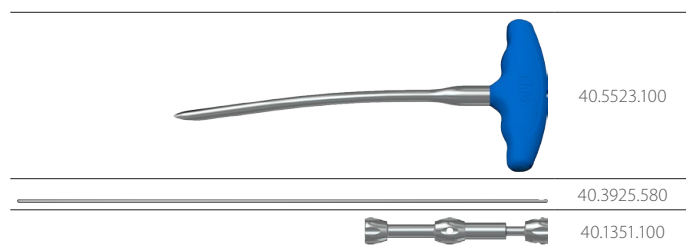


IV.B.5.2. Otwarcie kanału szpikowego w kości udowej

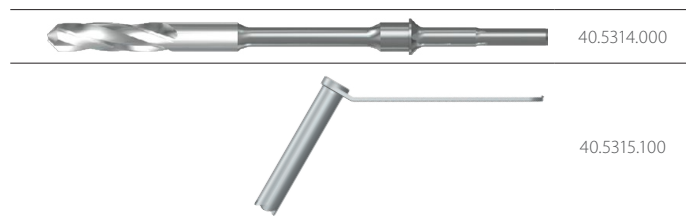
Za pomocą szydła wgiętego 8,0 **[40.5523.100]** dokonać otwarcia kanału szpikowego.

Na drut prowadzący 3,0/580 **[40.3925.580]** zamocować uchwyt drutu prowadzącego **[40.1351.100]** i wprowadzać po szydle wgiętym do jamy szpikowej.

Usunąć uchwyt i szydło wgięte.



Do napędu wiertarki zamocować wiertło kaniulowane 12/3,0 **[40.5314]** i prowadząc w prowadnicy ochronnej **[40.5315.100]** wykonać pogłębienie w kanale szpikowym.

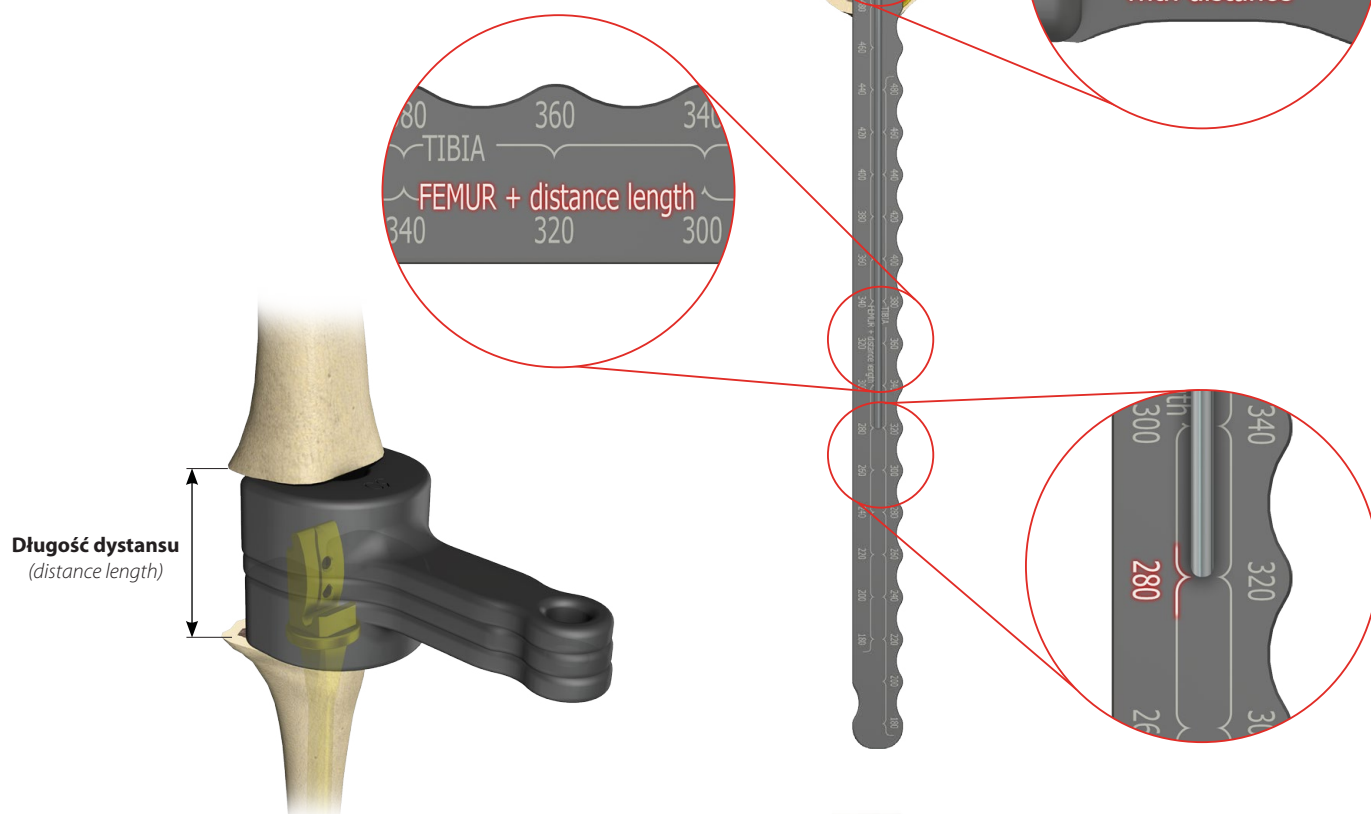
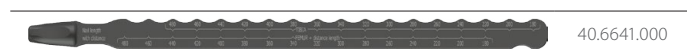


Następnie do napędu wiertarki zamocować rozwiertak giętki. Stopniowo poszerzać jamę szpikową kości udowej do uzyskania kanału większego o 1,0 ÷ 1,5 mm od średnicy implantowanego gwoźdźcia śródszpikowego.

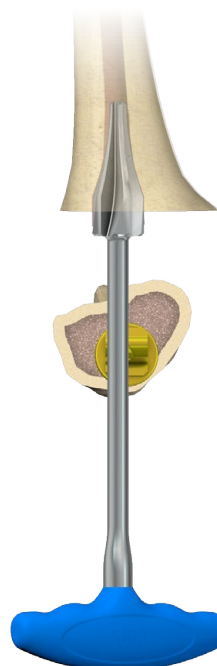
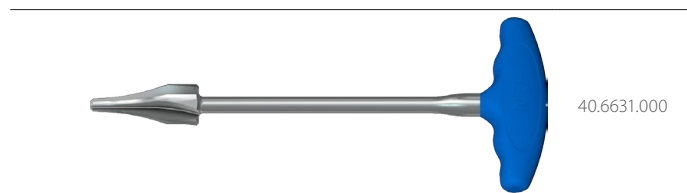


Po drucie prowadzącym wprowadzić wzorec długości gwoździ **[40.6641.000]**. Należy posłużyć się skalą opisaną jako „Nail length with distance” po stronie napisu „FEMUR + distance length” na wzorcu. Początek wzorca ustalić w miejscu wymaganej głębokości wprowadzenia gwoźdź. Na skali wzorca odczytać wartość. Aby określić długość **CHARFIX2 FN** gwoźdź - udo należy do odczytanej wartości **dodać długość wstępnie szacowanego CHARFIX2 FN Dystansu** (etap IV.B.5.1).

Usunąć wzorec oraz drut prowadzący.



Za pomocą pogłębiacza **[40.6631]** pogłębić wejście do kanału szpikowego.



IV.B.5.3. Wprowadzenie gwoźdźcia

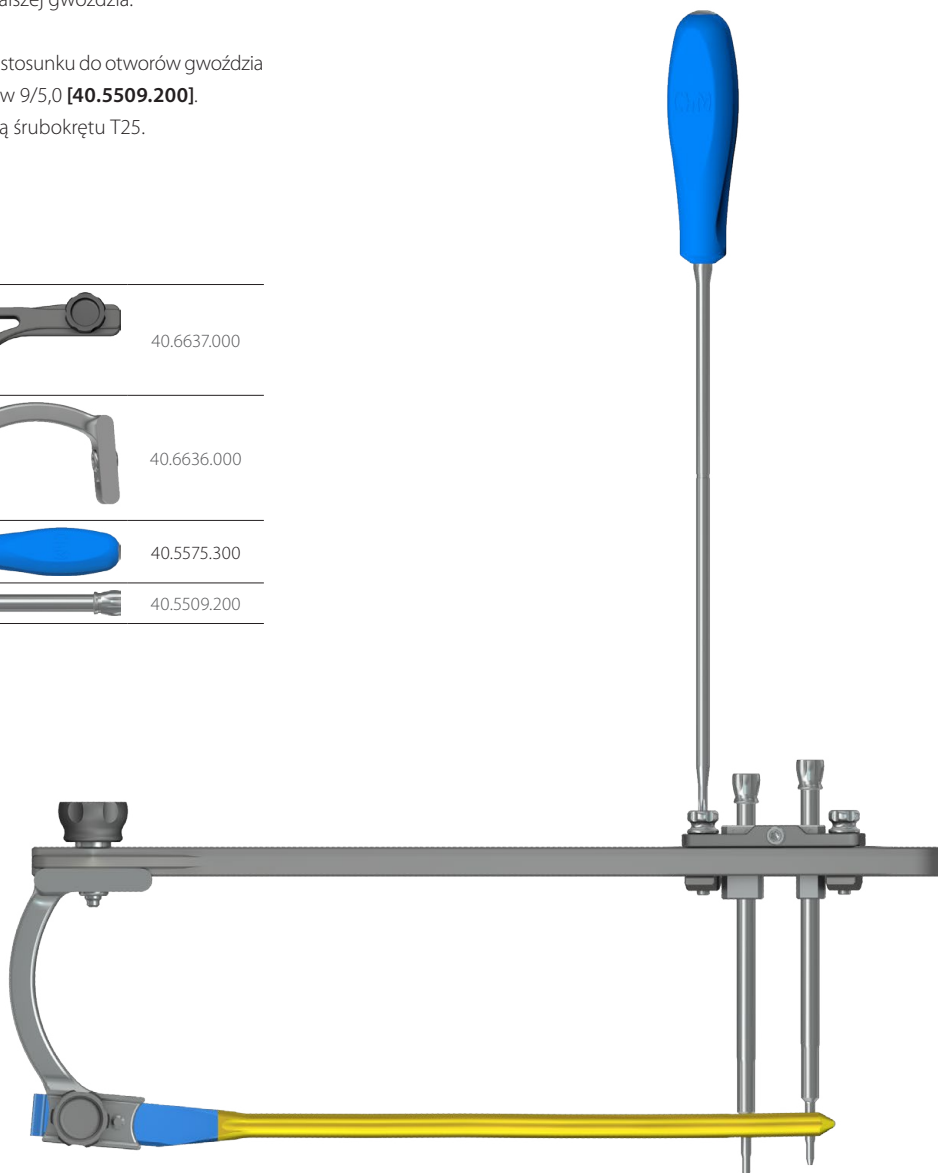
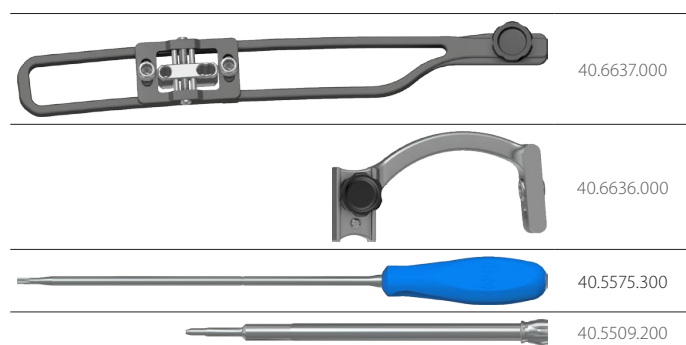
Przed przystąpieniem do wprowadzania gwoźdźcia należy dokonać ustalenia suwaka celownika dalszego [40.6637] względem otworów gwoźdźcia.

W tym celu CHARFIX2 FN gwoździec - udo należy zamocować do ramienia celownika [40.6636]. Za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.300] poluzować śruby blokujące suwaka (aby umożliwić przemieszczanie się suwaka wzdłuż belki celownika dalszego) i przesunąć suwak w pobliże otworów w części dalszej gwoźdźcia.

Ustalić prawidłowe położenie suwaka celownika w stosunku do otworów gwoźdźcia w odcinku dalszym za pomocą dwóch ustawiaków 9/5,0 [40.5509.200].

Zablokować suwak celownika śrubami za pomocą śrubokrętu T25.

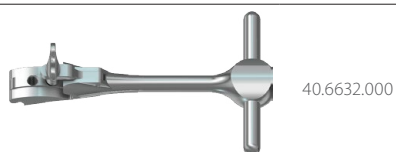
Usunąć ustawiaiki.



SPRAWDZIĆ: przy prawidłowo ustawionym i zablokowanym suwaku celownika ustawiaiki powinny swobodnie trafić w otwory gwoźdźcia.

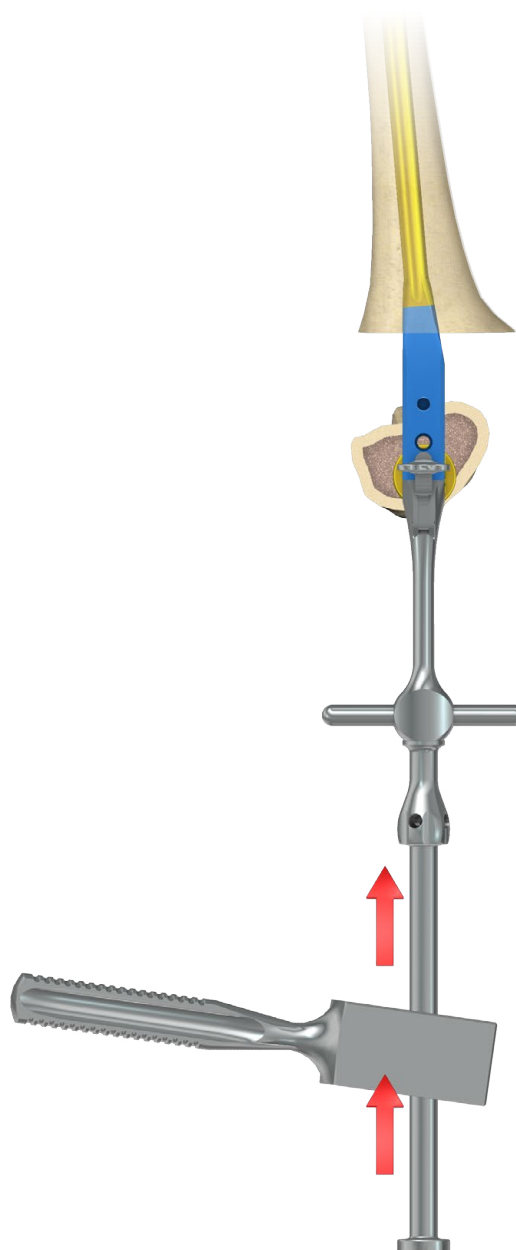
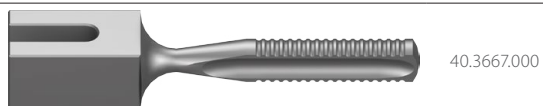
Odłączyć celownik dalszy [40.6637] od ramienia celownika [40.6636].

Połączyć CHARFIX2 FN gwóźdź - udo z uchwytem [40.6632].



Do uchwyty [40.6632] dołączyć wbijak-wybijak [40.5507.100] i za pomocą pobijaka [40.3667] wprowadzić implant na właściwą głębokość.

Uchwyt wraz z wbijakiem-wybijakiem odkręcić od implantu.



IV.B.6. POŁĄCZENIE CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - UDO I CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - PISZCZEL

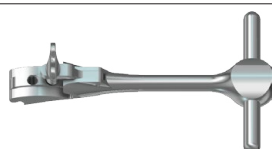
Po wprowadzeniu obu implantów do kanału szpikowego kości udowej i piszczelowej należy je połączyć za pomocą specjalnie ukształtowanych zamków na obu końcach implantów.

Jeżeli połączenie jest nie możliwe ze względu na brak odpowiedniej odległości między **CHARFIX2** FN gwóźdź - udo i **CHARFIX2** FN gwóźdź - piszczel, należy tą odległość skorygować za pomocą implantu **CHARFIX2** FN gwóźdź - udo, odpowiednio przybliżając lub oddalając od **CHARFIX2** FN gwóźdź - piszczel. W tym celu należy ponownie zamocować uchwyt **[40.6632]** do implantu udowego.

Po prawidłowym połączeniu obu implantów należy je skrócić **CHARFIX2** FN śrubami T **[3.6300]**. Do tego celu należy końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.300]** włożyć w gniazdo śruby i wprowadzić w pierwszy otwór od strony piszczelowej. Drugi otwór będzie wykorzystany przez celownik- pozostawić nie skręcony.



Jeżeli blokowanie gwoźdźa będzie przeprowadzone techniką „z wolnej ręki” wówczas należy wkręcić dwie **CHARFIX2** FN śruby T **[3.6300]**.



40.6632.000



40.5575.300



IV.B.7. WSTAWIENIE CHARFIX2 FN DYSTANS I BLOKOWANIE CHARFIX2 FN GWÓŹDŹ - UDO

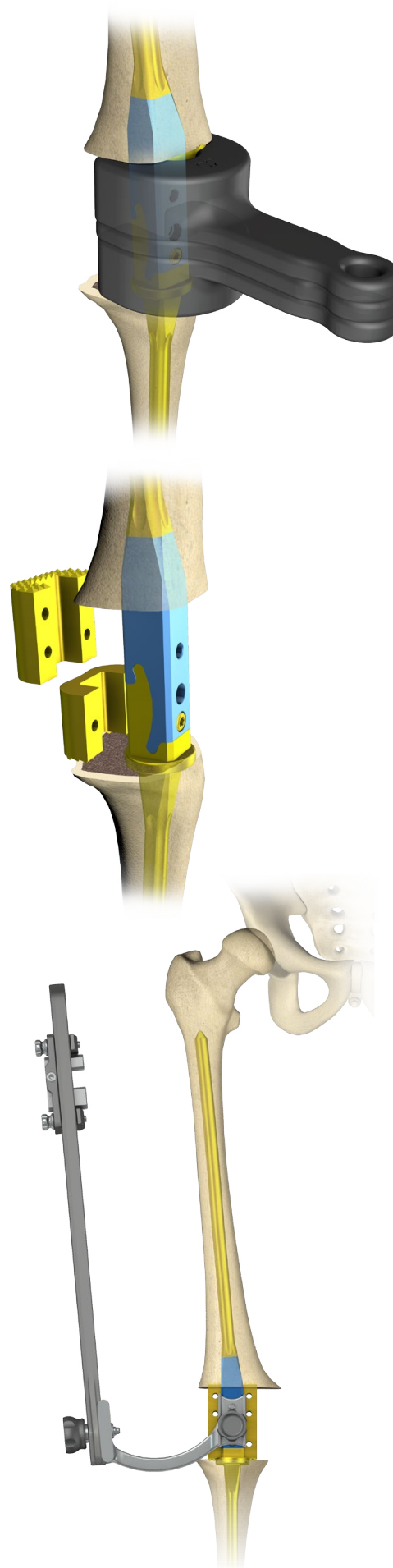
Za pomocą przymiarów 10, 20 i 30 [40.6638÷40.6640] określić odległość powstałą między kością udową a piszczelową. Należy ustalić prawidłową długość kończyny.

	40.6638.000
	40.6639.000
	40.6640.000

Na podstawie zmierzonej odległości założyć elementy dystansu [3.6367.060÷3.6367.120] od strony spodniej. Docisnąć część udową i piszczelową kończyny do dystansu.

Na CHARFIX2 FN gwóźdź - udo przykręcić do wolnego otworu ramię celownika [40.6636] wraz z celownikiem dalszym [40.6637].

	40.6636.000
	40.6637.000



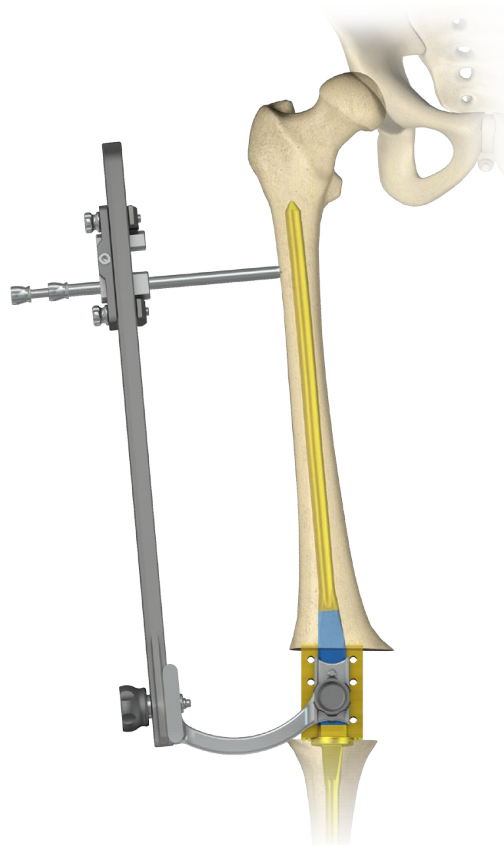
W dalszy otwór suwaka celownika dalszego wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.300]** wraz z trokarem 6,5 **[40.5534.200]**.

Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt.

Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec oparł się o kość.

Usunąć trokar.

	40.5510.300
	40.5534.200

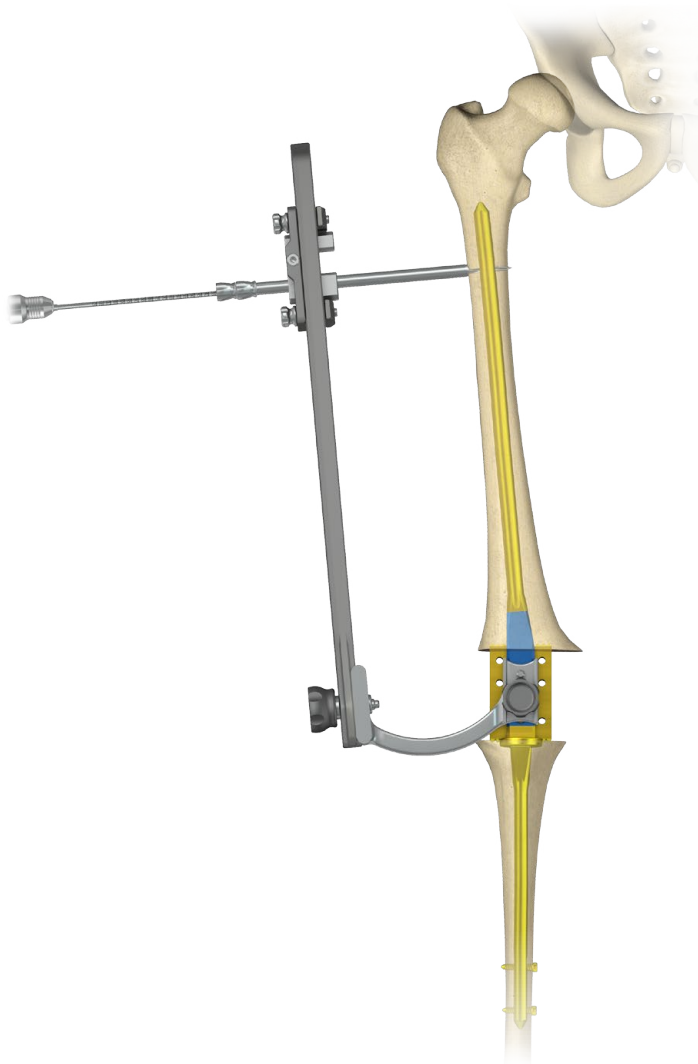


W pozostawioną prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.300]**.

Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Po odłączeniu napędu wiertło pozostawić w wywierconym otworze.

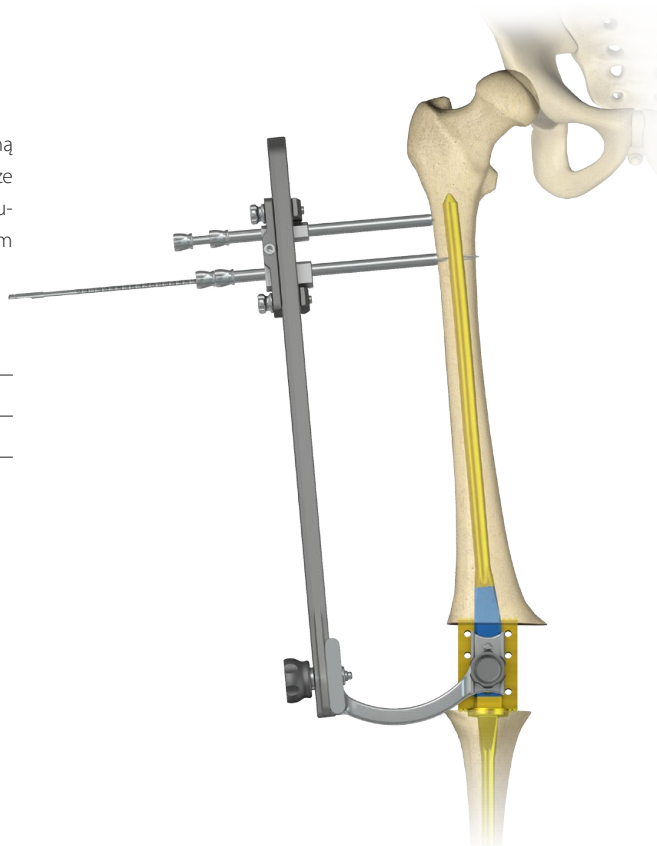
	40.5511.300
	40.5339.002



W drugi otwór suwaka celownika dalszego wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.300] wraz z trokarem 6,5 [40.5534.200]. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębić w wykonanym nacięciu tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej.

Usunąć trokar.

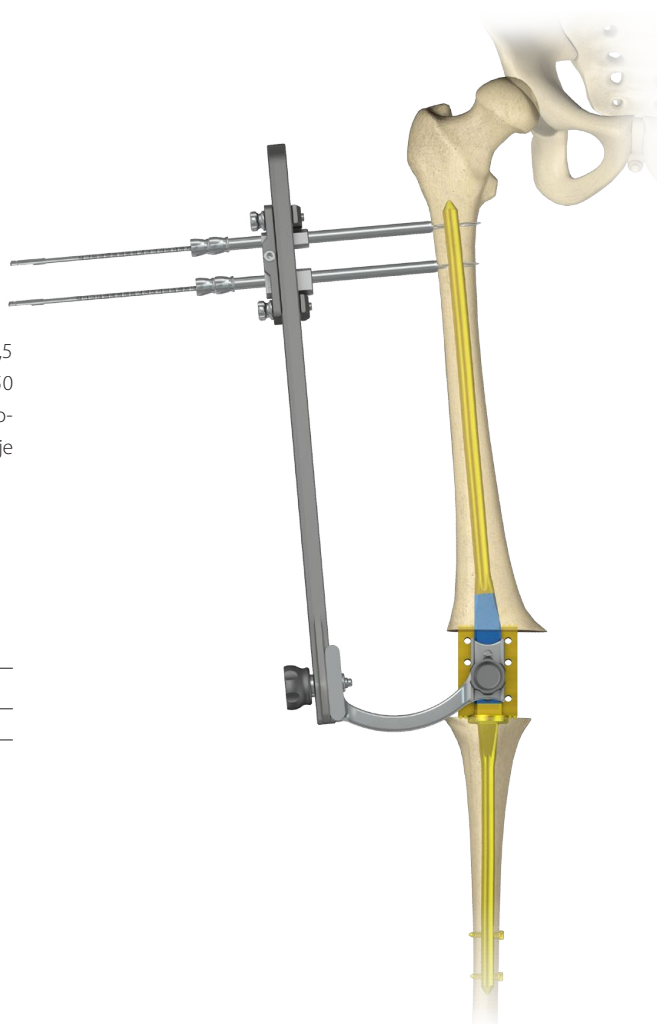
	40.5510.300
	40.5534.200



W pozostawioną prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.300]. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

	40.5511.300
	40.5339.002

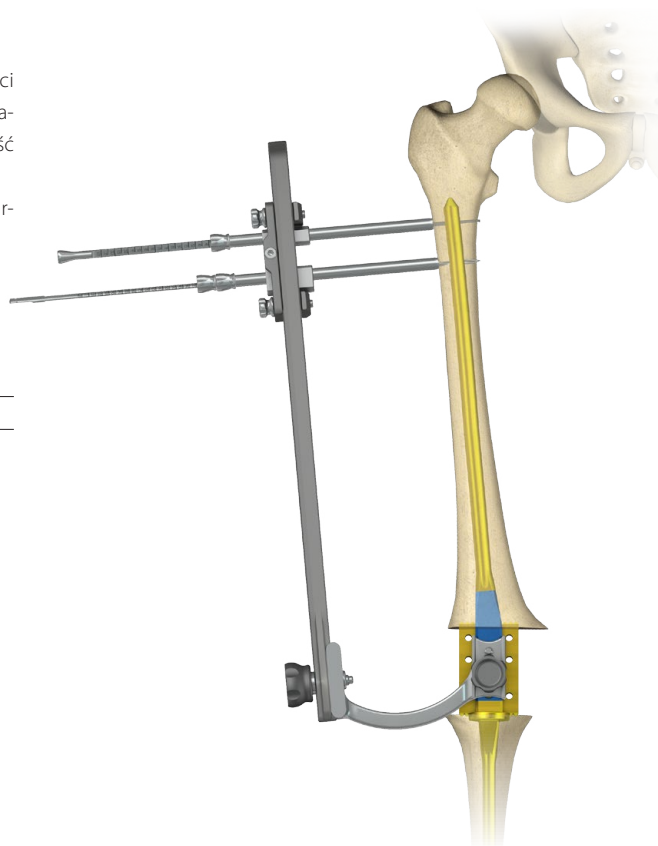


W pozostawioną prowadnicę ochronną wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorzec długości wkrętów **[40.5530.400]**, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego.

Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

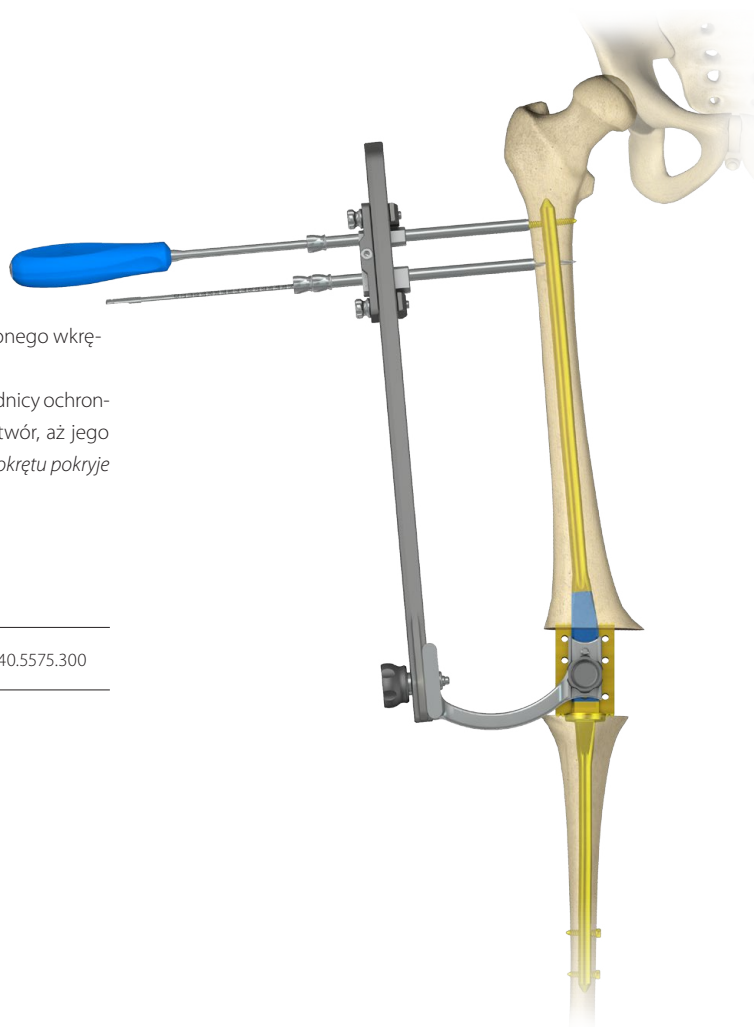
Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



Kończówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.300]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego.

Następnie tak połączony układ wprowadzić do pozostawionej prowadnicy ochronnej i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).



Z dalszego otworu celownika usunąć wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** i prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.300]**. Prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.300]** pozostawić w otworze suwaka. Przez prowadnicę ochronną, wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów **[40.5530.400]**, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu.

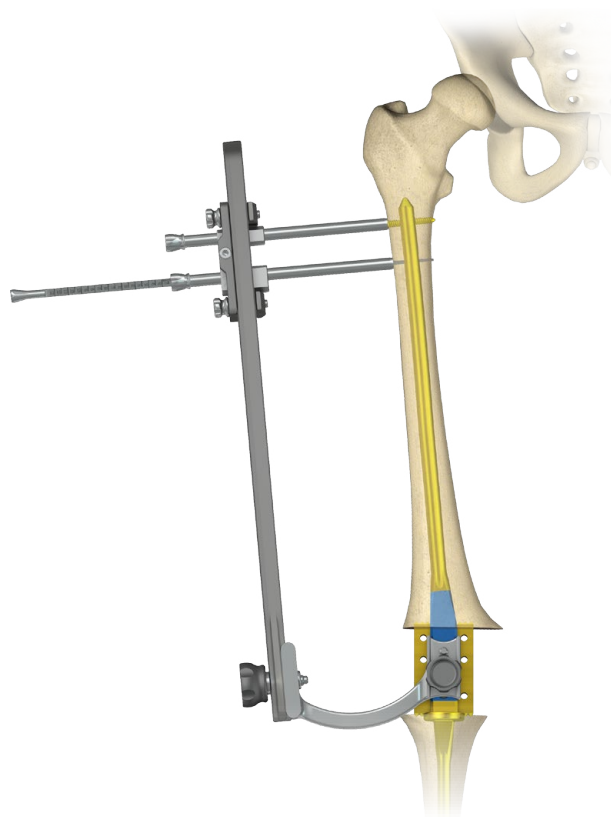
Na skali wzorca, odczytać długość wkręta blokującego.

Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości. Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



40.5530.400



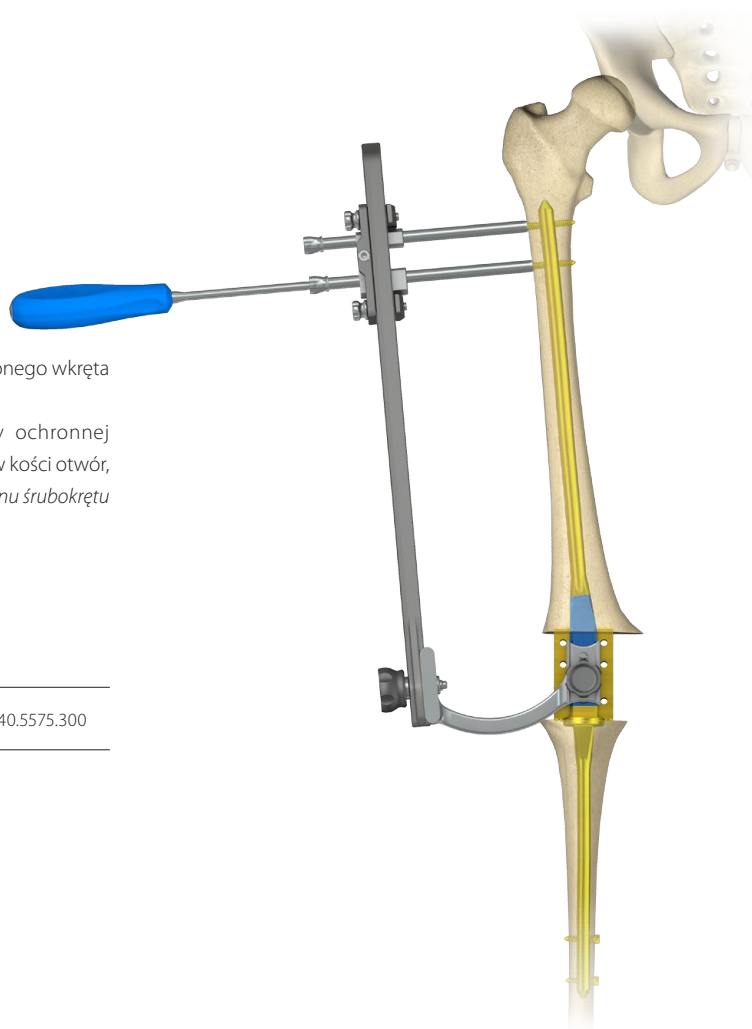
Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.300]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego.

Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej **[40.5510.300]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



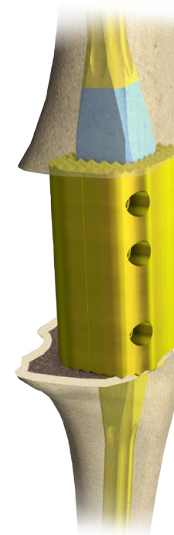
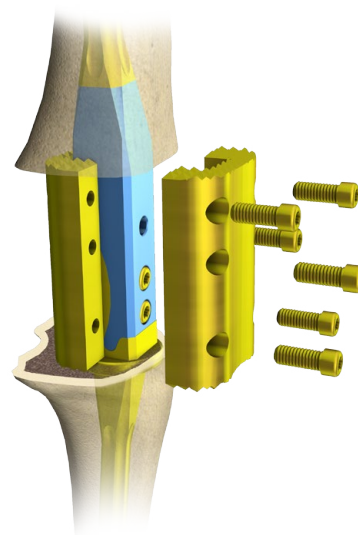
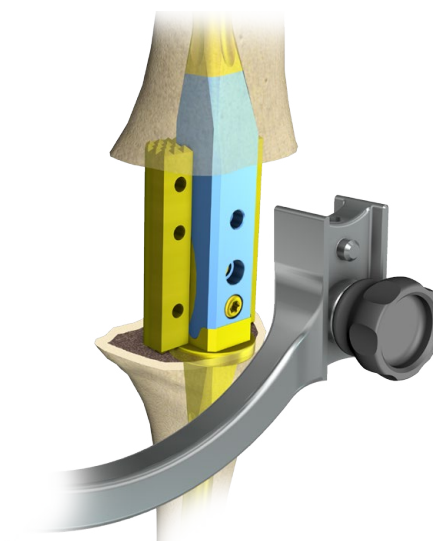
40.5575.300



Po zablokowaniu **CHARFIX2** FN gwóźdź – udo, odłączyć celownik wraz z ramieniem celownika, wkręcić drugą śrubę łączącą oba implanty, a następnie na dolną część dystansu nałożyć część górną i skrócić obie części ze sobą **CHARFIX2** FN śrubami T [3.6300] za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.300].



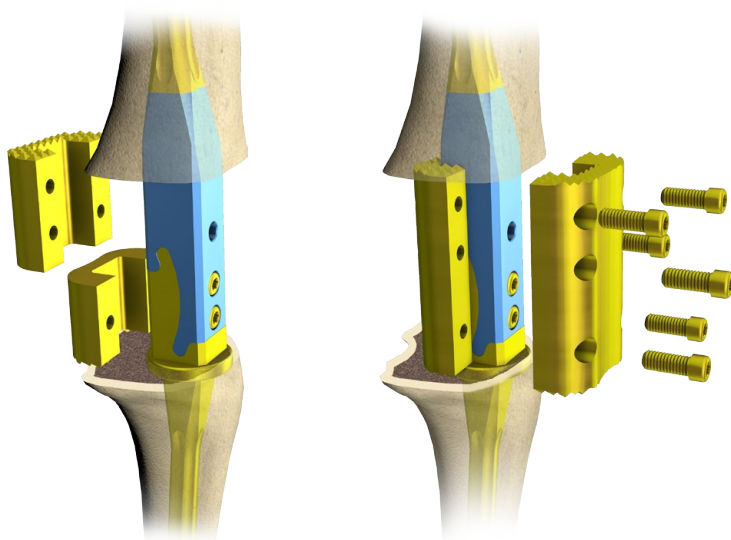
40.5575.300



IV.B.8. BLOKOWANIE GWOŹDZIA TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI”

Połączyć **CHARFIX2** FN gwoźdź - udo i **CHARFIX2** FN gwoźdź - piszczel dwiema **CHARFIX2** FN śrubami T [3.6300] za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.300].

Na podstawie zmierzonej odległości założyć elementy dystansu [3.6367.060÷3.6367.120] od strony spodniej. Docisnąć część udową i piszczelową kończyny do dystansu. Nałożyć część górną i skrócić obie części ze sobą za pomocą **CHARFIX2** FN śruba T [3.6300].



Do określenia miejsca wiercenia otworów pod wkręty blokujące oraz podczas wiercenia niezbędna jest bieżąca kontrola radiologiczna.



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

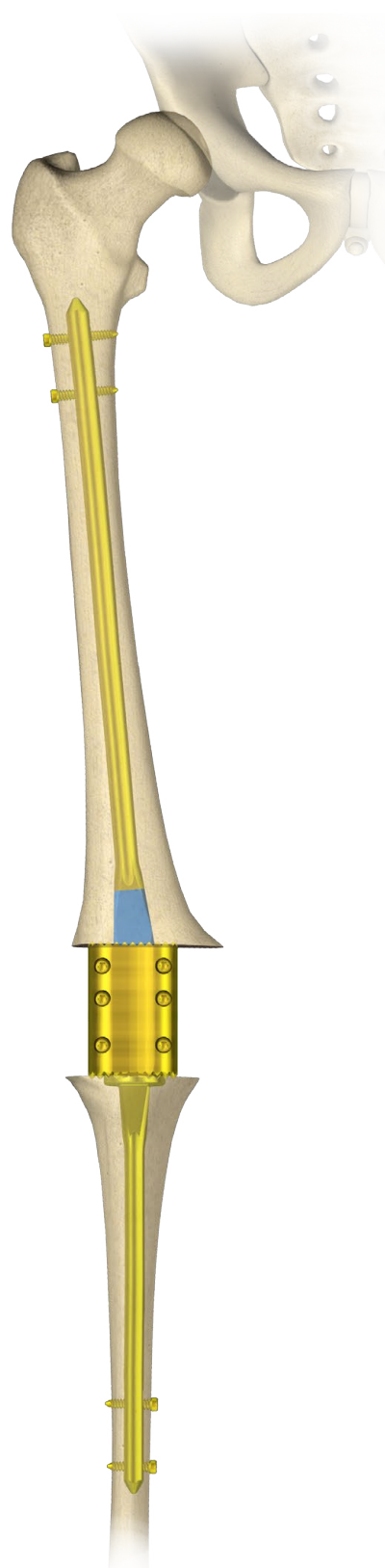
Do wiercenia otworów zaleca się wykorzystanie przystawki kątowej wiertarki, dzięki czemu ręce operatora znajdują się poza polem bezpośredniego działania promieni RTG. Po zaznaczeniu na skórze punktów, w których należy wywiercić otwory w trzonie kości, wykonać nacięcia tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczone punkty na długości około 1,5 cm. Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie prowadnicy ochronnej krótkiej [40.5871.100] w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym.



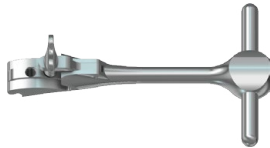
Blokowanie **CHARFIX2** FN gwoźdź-udo należy przeprowadzić zgodnie z etapami blokowania części udowej IV.A.6 (Blokowanie części dalszej **CHARFIX2** FN gwoźdź - udo).



40.5871.100



IV.B.9. USUNIĘCIE IMPLANTU

	40.5575.300
	40.6632.000
	40.5507.100
	40.3667.000
	40.6633.000

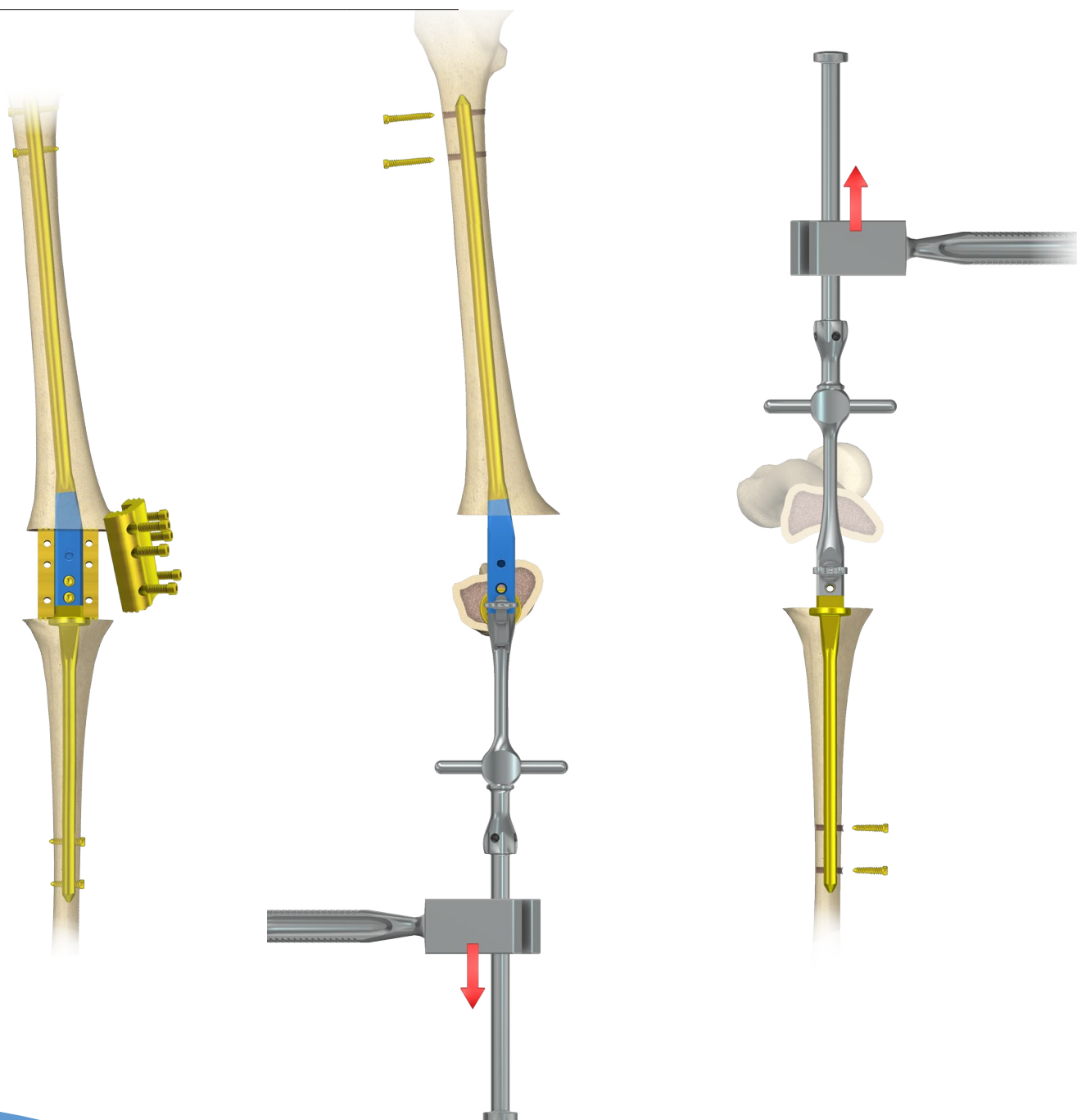
Usunąć wkręty blokujące **CHARFIX2** FN Gwóźdź - udo i **CHARFIX2** FN Gwóźdź - piszczel za pomocą śrubokręta T25 [40.5575.300].

Odkręcić **CHARFIX 2** FN śruby T [3.6300], łączące część górną i dolną dystansu, za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.300]. Usunąć **CHARFIX2** FN dystans [3.6367.060÷3.6367.120].

Odkręcić **CHARFIX 2** FN śruby T [3.6300], zespalaające **CHARFIX2** FN Gwóźdź - udo i **CHARFIX2** FN Gwóźdź - piszczel za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.300] i rozłączyć **CHARFIX2** FN gwóźdź - udo i **CHARFIX2** FN gwóźdź - piszczel.

Do **CHARFIX2** FN gwóźdź - udo zamocować uchwyt [40.6632]. W uchwyt wkręcić wbijak-wybijak [40.5507.100]. Za pomocą pobijaka [40.3667] usunąć implant z kości.

Do **CHARFIX2** FN gwóźdź - piszczel zamocować uchwyt [40.6633]. W uchwyt wkręcić wbijak-wybijak [40.5507.100]. Za pomocą pobijaka [40.3667] usunąć implant z kości.



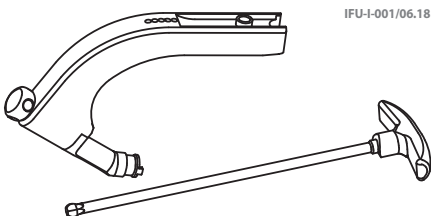


PL

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

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

- 1) Logo ChM i adres producenta.
 - 2) Nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXXXXXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
 - 3) Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
 - 4) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrob niesterylny.
 - 5) Symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
 - 6) Znak zgodności CE.
3. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: znak producenta, nr partii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrobu (REF), rodzaj materiału oraz rozmiar.

3 MATERIAŁY

1. Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. wykonywane są głównie ze stali, stopów aluminium oraz tworzywa sztucznych, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
2. Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, ze względu na wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (tzw. patynę), która chroni te narzędzia przed korozją.
3. Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów tak jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzysta).
4. Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchni wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemii na obróbkę powierzchni aluminium.
5. Narzędzia produkowane z 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 umieszczona w części roboczej wykonana z węgliks węglikowy. Włókna taka charakteryzuje się dużą twardością oraz odpornością na ścieranie.
7. Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
2. Nieprawidłowe, nieostrożne i niezgodne z zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.
3. Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji do wadliwego działania.
4. Ekier powinien być zazwyczaj używany z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
5. Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem ich stanu i funkcjonalności. Powinny być nieuszkodzone oraz bez śladów korozji i łuski i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub skorodowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wyciętych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
6. Ranki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
7. Każde narzędzie z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródogłębnej 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 ciągłym procesom 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 śródogłębnej 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 precyzji. Jeżeli przed wpływem 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 tkanką lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krwowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
14. Przy stosowaniu wyrobów z włókną utwardzoną podczas zabiegu należy wykonywać 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) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
 - 2) Dokładne czyszczenie jest procesem podstawowym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (ręcznej, automatycznej), dokładności płukania i 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. Dodatkowo zalecane 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 mycia przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wilgotnych ściereczek.
- 3) Aby uniknąć skażenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
- 4) 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 ścierek wykonanych z tworzywa sztucznego (zalecane są ściereczki nylonowe). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyrób mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. needisher® MedClean forte, o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 4) UWAGA: zabrania się stosowania ścierek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
4. Proces czyszczenia i dezynfekcji.
- 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą automatyczną. Zaleca się używanie zaopatrzonych w procedur czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektora).
- 2) Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:

- a) środek myjący - Dr Weigert (producent) needisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego);
- b) środek dezynfekujący - Dr Weigert (producent) needisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
- 3) Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (wzrost, rdza, odwarstwienie), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl, roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących).
- 4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdemineralizowanej w celu uniknięcia powstawania osadów i pływ wywołanych przez chlorki i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
- 5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
- i) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szorstki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
- b) Czynienie ręczne: wspólne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem środka ultradźwiękowego.
- c) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą ścierek wykonanych z tworzywa sztucznych.
- d) Wyrób poddać moczeniu przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- e) Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.
- f) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego sprzętu. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.
- g) Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawieszów i przegubów. Podczas płukania użyć ścierek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
- h) 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.
- i) Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody). Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
- j) Wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, 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 zdemineralizowaną.
- m) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
- n) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- o) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- p) Wyrób z kanulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
- q) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarni, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
- r) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu.
- s) UWAGA: jeśli z kanułu nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, usunąć należy, że czas ekspozycji wyrobu zakończył się i powinien być on zutylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danego jednostki.

5. Kontrola

- 1) Kaidzorować przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
- 2) Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzane pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
 - a) Otwory, kanały i szczeliny, w które brud mógł zostać wrócony podczas użytkowania.
 - b) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączy, przeguby, zapadki, etc.
 - c) Zwykłe kontrole wzrokowa niezbędnym elementem w każdym z powyższych warunków oświetleniowych jest wystarczająca.
 - d) Kaidzorować przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
 - 1) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z szybkozłączkami.
 - 2) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, etc.
 - 3) Sprawdzeniu wszystkich narzędzi ratujących pod względem prostoliniowości (co może być w prosty sposób wykonane poprzez przeciągnięcie wyrobu po płaskiej powierzchni).
 - 4) Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzeń i nastrożenia.
 - 5) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (pęknięć, wyszczerbów, wygięć, złuszczeń).
 - e) Nieprawidłowy lub uszkodzony wyrób może zostać dopuszczony do dalszego użycia.
 - f) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
- 3) UWAGA:
- a) Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla wyrobów wielokrotnego użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od rodzaju wyrobu, włącznie ze sposobem i czasem trwania każdego użycia, czystości wody i jakości, warunkami reprocessowania oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożnie i zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
- b) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

6. Pakowanie

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

7. Sterylizacja

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

- b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10⁻⁶ (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
- c) Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonego kontenera sterylizacyjnego.
- d) Metody sterylizacji (tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłym suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
- e) Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z 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 (wyszczerbienia lub spienienia) i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Jeśli to możliwe narzędzia należy przechowywać w przeznaczonych dla nich paletach umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

7. KALIBRACJA

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

8. KOMPATYBILNOŚĆ

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

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

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

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

SYMBOL TRANSLATION - OBLJEŠENJA SIMBOLA - NORSCHEME OBLJEŠENIJE - EXPLICATION DE LOS SIMBLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He ekonomasno nortepno - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupotrebljavati opalovano - He ekonomasno nortepno - No reutilizar - Nicht reesterilieren - Neupotrebljavati reesteriliran - He ekonomasno nortepno - No reesterilizar - Nicht reesterilieren - Neupotrebljavati reesteriliran
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He ekonomasno nortepno nortepno upotrebljavati - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupotrebljavati, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji używania - Obrać se k uputstvu na primenovanje - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rilevi se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He ekonomasno - Non estéril - Usteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Ostrorokno - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie promieniowania - Radiacionasno sterylizacija - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Sterilizacija peroksom vodonika - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Hozvo no katalogno - Numéro de catalogue - Katalognummer - Katalogové číslo - Numen di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda nagrupa - Código de lote - Chargennummer - Cód de serie - Codice del lotto
	Material - Material - Materijal - Material - Material - Material - Material
	Quantity - Ilość - Konecnoctvo - Cantidad - Menge - Mnoštvo - Quantita
	Use by - Użyty do - Ekonomasno op - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

ChM sp. z o.o.

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



CE 0197