

CHM[®]

CHARFIX *system 2*

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI UDOWEJ GWOŹDŹMI ANATOMICZNYMI

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5500.500*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Tytan lub stop tytanu



Stal



Lewy



Prawy



Dostępne w wersji lewy/prawy



Długość



Gniazdo torx



Gniazdo torx kaniulowane



Gniazdo sześciokątne



Gniazdo sześciokątne kaniulowane



Blokowany



Kaniulowany



Średnica



Zakres długości zalecany przy użyciu z danym gwoździem



Kąt



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/34C

Data wydania

27.07.2009

Data przeglądu

P-007-07.08.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	4
II. METODY OSTEOSYNTETY Z UŻYCIEM GWOŹDZI UDOWYCH ANATOMICZNYCH	5
II.1. METODA REKONSTRUKCYJNA	5
II.2. METODA STATYCZNA Z UŻYCIEM WKRĘTA REKONSTRUKCYJNEGO	6
II.3. METODA KOMPRESYJNA	7
II.4. METODA DYNAMICZNA	8
II.5. METODA DYNAMICZNA WTÓRNA	9
II.6. METODA STATYCZNA	10
III. IMPLANTY	12
IV. INSTRUMENTARIUM	15
V. TECHNIKA OPERACYJNA	17
V.1. PLANOWANIE ZABIEGU	17
V.2. UŁOŻENIE PACJENTA	18
V.3. NASTAWIENIE ZŁAMANIA	18
V.4. DOSTĘP OPERACYJNY	18
V.5. PUNKT WPROWADZENIA GWOŹDZIA	19
V.6. OTWARCIE I PRZYGOTOWANIE KANAŁU SZPIKOWEGO ORAZ WPROWADZENIE GWOŹDZIA	20
V.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA	26
V.8. USUWANIE GWOŹDZIA	59

I. WSTĘP



- nowy systemem gwoździ śródszpikowych blokowanych zaprojektowanym na bazie istniejącego systemu **CHARFIX** firmy ChM,
- łączy doświadczenie firmy **ChM** oraz nowoczesne, nowatorskie rozwiązania konstrukcyjne w osteosyntezie śródszpikowej,
- umożliwia kompleksowe zaopatrywanie złamań kości długich metodami osteosyntezy śródszpikowej statycznej, dynamicznej, kompresyjnej, rekonstrukcyjnej.

Śródszpikową osteosyntezę kości udowej gwoźdźmi anatomicznymi, tworzą:

- implanty (*gwoździe śródszpikowe, wkręty rekonstrukcyjne, wkręty blokujące, śruby kompresyjne i zaślepiające*),
- instrumentarium do przeprowadzania implantacji oraz usunięcia implantów po zakończonym leczeniu,
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów oraz stali implantacyjnej, zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością ISO 9001, EN ISO 13485 oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Śródszpikowa osteosynTEza kości udowej gwoźdźmi anatomicznymi umożliwia, w zależności od typu złamania kości udowej, zespolenie śródszpikowe jej odłamów następującymi metodami:

- rekonstrukcyjną,
- kompresyjną,
- kompresyjną z kompresją śródoperacyjną,
- dynamiczną,
- dynamiczną wtórną (*dynamizacja zespolenia statycznego*),
- statyczna z użyciem wkręta rekonstrukcyjnego, statyczną.

II. METODY OSTEOSYNTETY Z UŻYCIEM GWOŹDZI UDOWYCH ANATOMICZNYCH

II.1. METODA REKONSTRUKCYJNA

Metoda rekonstrukcyjna ryglowania gwoźdźcia anatomicznego wykorzystywana jest w zespoleniach śródszpikowych bliższej części kości udowej, przy złamaniach szyjki oraz okołokrętarzowych, również rozszerzonych o złamania trzonu kości udowej. W wyniku kąтового ustawienia wkrętów rekonstrukcyjnych uzyskuje się anatomiczne ustawienie głowy oraz okolic krętarzowych w stosunku do trzonu kości. Stosowane są prawa i lewa wersja gwoźdźcia, odpowiednio dla prawej i lewej kończyny.



Przykładowe złamania leczone tą metodą:



Blokowanie rekonstrukcyjne.

II.2. METODA STATYCZNA Z UŻYCIEM WKRĘTA REKONSTRUKCYJNEGO

Konstrukcja gwoźdźcia udowego anatomicznego uwzględnia dodatkowy otwór kątowy rekonstrukcyjny skierowany w stronę dalszego końca uda (tzw. „antegrade”) wykorzystywany przy zespoleniach podkrętarzowych statycznych trzonu kości udowej. Takie rozwiązanie pozwala na wykonanie blokowania metodą statyczną przy użyciu jednego wkręta w części proksymalnej oraz przy wykonaniu tylko jednego cięcia skóry w odcinku bliższym.



Przykładowe złamania leczone tą metodą:



Blokowanie „antegrade”.

II.3. METODA KOMPRESYJNA

Kompresję odłamów można przeprowadzić z użyciem śruby kompresyjnej (*implant*), bądź śródoperacyjnie z użyciem śruby kompresyjnej (*narzędzie*).

Gwoździe udowy anatomiczne pozwalają na kompresję odłamów poprzez ich przemieszczenie wzdłuż osi gwoźdźnia aż do momentu styku krawędzi odłamów. Celem takiego zabiegu jest przywrócenie zarysu kości oraz stymulacja wzrostu tkanki kostnej w miejscu złamania. Dla uzyskania kompresji niezbędne jest użycie śruby kompresyjnej.

Kompresja odłamów może zostać wykonana śródoperacyjnie bez konieczności odłączania celownika od gwoźdźnia, co jest konieczne w klasycznej metodzie kompresyjnej. Takie rozwiązanie pozwala na finalne uzyskanie zespolenia statycznego poprzez wykorzystanie międzyoperacyjnej kompresji odłamów, jednocześnie ograniczając czas operacji.



Przykładowe złamania leczone tą metodą:



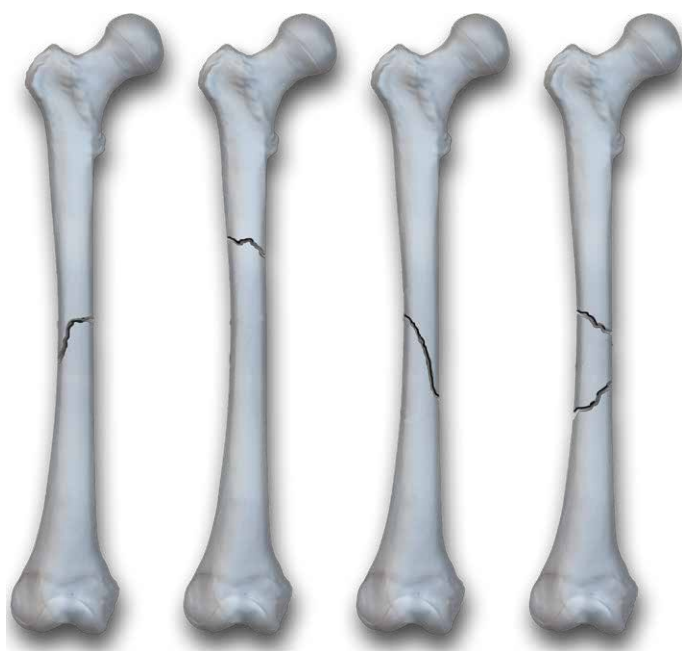
blokowanie kompresyjne

II.4. METODA DYNAMICZNA

Ryglowanie gwoźdźcia w części bliższej w otworze kompresyjnym, bez stosowania kompresji, pozwala na dynamiczne zespolenia odłamów kostnych. Takie rozwiązanie stosuje się w przypadku, kiedy wymagana jest ciągła ruchomość odłamów dla stymulacji procesu kostnienia.



Przykładowe złamania leczone tą metodą:



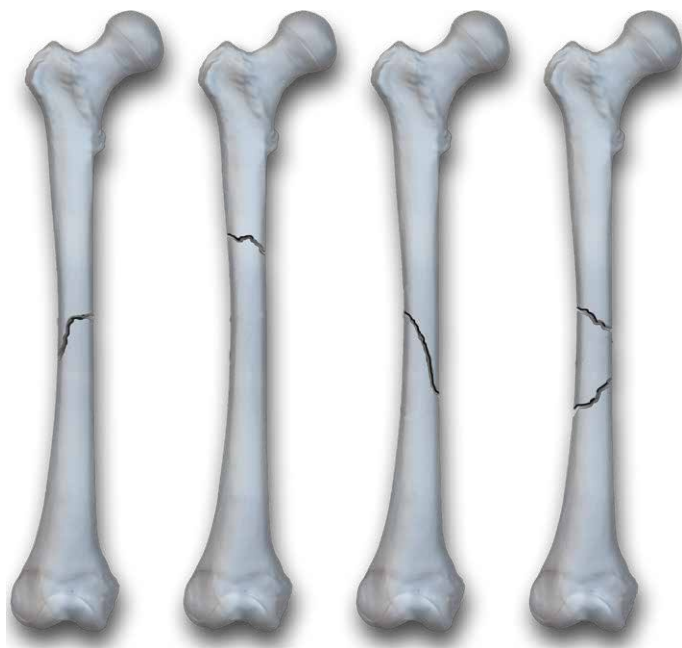
Blokowanie dynamiczne.

II.5. METODA DYNAMICZNA WTÓRNA

Konstrukcja gwoźdźcia udowego anatomicznego uwzględnia możliwość dynamizacji zespoleń statycznych poprzez usunięcie wkręta z otworu statycznego w części dalszej gwoźdźcia, a pozostawienie jednego wkręta w otworze kompresyjnym. Zabieg dynamizacji wykonuje się przy zaistniałej konieczności stymulacji tkanki kostnej (np. przy brak zrostu w miejscu złamania).



Przykładowe złamania leczone tą metodą:



Dynamizacja zespoleń statycznych.

II.6. METODA STATYCZNA

Statyczne blokowanie gwoźdźa stosuje się w celu wyeliminowania lub ograniczenia ruchów w układzie kość-gwóźdź-wkręty. Konstrukcja implantu pozwala na wielopłaszczyznowe blokowanie w 5 otworach w części dalszej oraz blokowanie 1,2 lub 3 wkrętami w części bliższej.



Przykładowe złamania leczone tą metodą:

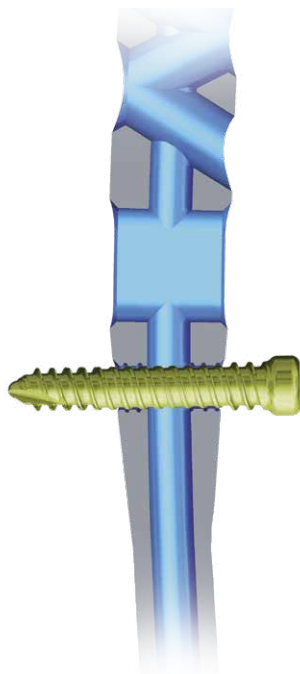


Blokowanie statyczne.

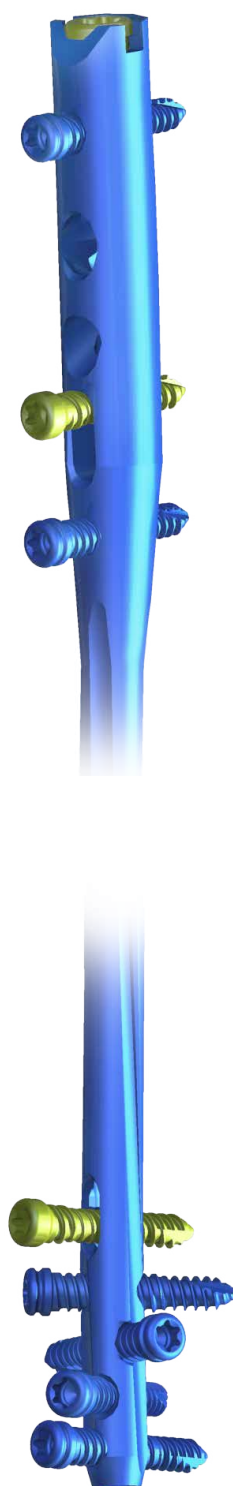
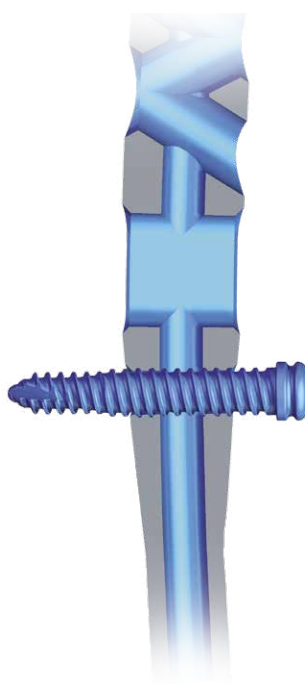


Gwintowane otwory ryglujące pozwalają na opcjonalne blokowanie przy użyciu:

- **CHARFIX2** wkręta blokującego 5,0;

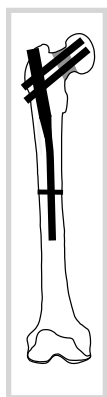


- **CHARFIX2** wkręta blokującego 5,5, który poprzez zakotwiczenie w gwoździu zapobiega przemieszczeniom kątowym oraz przesuwaniu odłamów kostnych.



III. IMPLANTY

CHARFIX2 GWÓŹDŹ UDOWY ANATOMICZNY KRÓTKI

CHARFIX_{system 2}

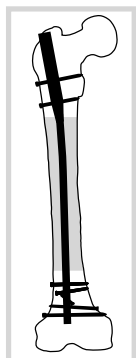
		Ti
	Len	
10	180	3.5178.180
	200	3.5178.200
11	180	3.5179.180
	200	3.5179.200
12	180	3.5180.180
	200	3.5180.200

dostępne	Ø	10 mm ÷ 12 mm	skok	1 mm
	L	180 mm ÷ 240 mm		5 mm

Ster
Non
Ster

	Ti					
	3.5168.xxx	✓	✓	7.5	50÷120	▲
	3.5160.xxx	✓	✓	5.5	30÷90	■
	3.5159.xxx	✓		5.0	30÷90	●
	3.5162.000	✓				◆
	3.5161.xxx	✓	✓		0÷15	◆

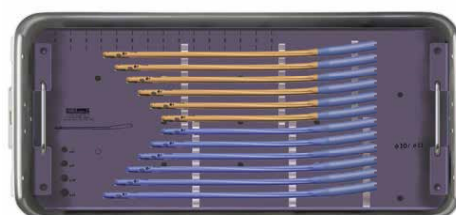
CHARFIX_{system 2}



				
10	340	3.5105.340	3.5106.340	
	360	3.5105.360	3.5106.360	
	380	3.5105.380	3.5106.380	
	400	3.5105.400	3.5106.400	
	420	3.5105.420	3.5106.420	
	440	3.5105.440	3.5106.440	
	460	3.5105.460	3.5106.460	
11	340	3.5107.340	3.5108.340	
	360	3.5107.360	3.5108.360	
	380	3.5107.380	3.5108.380	
	400	3.5107.400	3.5108.400	
	420	3.5107.420	3.5108.420	
	440	3.5107.440	3.5108.440	
	460	3.5107.460	3.5108.460	
12	340	3.5109.340	3.5110.340	
	360	3.5109.360	3.5110.360	
	380	3.5109.380	3.5110.380	
	400	3.5109.400	3.5110.400	
	420	3.5109.420	3.5110.420	
	440	3.5109.440	3.5110.440	
	460	3.5109.460	3.5110.460	

dostępane		Ø	10 mm ÷ 14 mm	skok	1 mm
		L	280 mm ÷ 600 mm		5 mm

	Ti						
	3.5168.xxx	✓		✓	7.5	50÷120	
	3.5160.xxx	✓	✓		5.5	30÷90	
	3.5159.xxx	✓			5.0	30÷90	
	3.5162.000	✓					
	3.5161.xxx	✓		✓		0÷15	



Statyw na gwoździe anatomiczne (komplet z puszką bez implantów)	40.5752.000
---	-------------

ELEMENTY BLOKUJĄCE

**CHARFIX_{system 2}**

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



CHARFIX2 WKRĘT BLOKUJĄCY 5,5

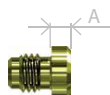


30	3.5160.030
35	3.5160.035
40	3.5160.040
45	3.5160.045
50	3.5160.050
55	3.5160.055
60	3.5160.060
65	3.5160.065
70	3.5160.070
75	3.5160.075
80	3.5160.080
85	3.5160.085
90	3.5160.090

CHARFIX2 WKRĘT REKONSTRUKCYJNY
KANIULOWANY 7,5

50	3.5168.050
55	3.5168.055
60	3.5168.060
65	3.5168.065
70	3.5168.070
75	3.5168.075
80	3.5168.080
85	3.5168.085
90	3.5168.090
95	3.5168.095
100	3.5168.100
105	3.5168.105
110	3.5168.110
115	3.5168.115
120	3.5168.120

CHARFIX2 ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA M10X1,5



A	
0	3.5161.700
+5	3.5161.705
+10	3.5161.710
+15	3.5161.715

CHARFIX2 ŚRUBA KOMPRESYJNA M10X1,5



	3.5162.000

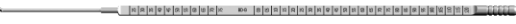


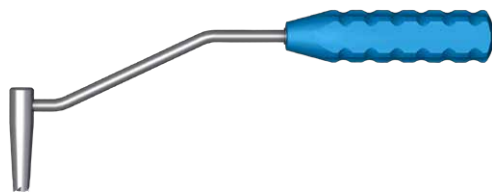
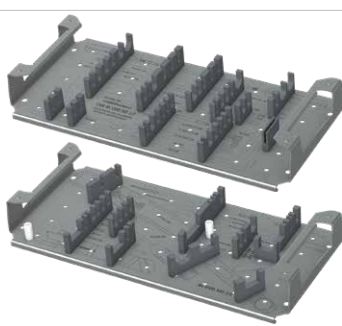
Statyw na elementy blokujące gwoździe CHARFIX2 (komplet z puszką bez implantów) 40.5058.200

IV. INSTRUMENTARIUM

Do przeprowadzania zespolenia odłamów kostnych okołokrętarzowej i trzonowej części kości udowej oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia służy instrumentarium **[40.5500.500]**. Narzędzia wchodzące w skład instrumentarium są ułożone na statywie i przykryte pokrywą, przez co ułatwione jest przechowywanie oraz transport na blok operacyjny.

W skład instrumentarium wchodzi następujące narzędzia:

INSTRUMENTARIUM DO GOŹDZI UDOWYCH ANATOMICZNYCH 40.5500.500	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Ramię celownika	1	40.5501.000
	Celownik B	1	40.5502.100
	Celownik D	1	40.5503.300
	Śruba łącząca M10x1,5 L=53	1	40.5504.000
	Wbijak-wybijak	1	40.5507.000
	Prowadnica 9/2,8	1	40.5508.200
	Ustawiak 9/5,0	2	40.5509.100
	Trokar 9	1	40.3327.100
	Prowadnica ochronna 11/9	2	40.3328.200
	Prowadnica ochronna 9/7	2	40.5510.200
	Prowadnica wiertła 7/3,5	1	40.5511.200
	Łącznik M10x1,5/M12	1	40.5512.000
	Wiertło kaniulowane stopniowe 7,5/2,8	1	40.5513.200
	Śruba kompresyjna	1	40.5517.000
	Szydło wygięte 8,0	1	40.5523.000
	Klucz S10	1	40.5526.100
	Uchwyt drutu prowadzącego	1	40.1351.000
	Wzorzec długości wkrętów	1	40.5530.100
	Drut prowadzący 2,8/385	4	40.5531.000
	Drut prowadzący 3,0/580	1	40.3925.580
	Wiertło ze skalą 3,5/350	2	40.5339.002
	Wzorzec długości gwoździ	1	40.4798.500

INSTRUMENTARIUM DO GOŹDZI UDOWYCH ANATOMICZNYCH 40.5500.500		Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
		Śrubokręt kaniulowany T30	1	40.5574.300
		Śrubokręt T25	1	40.5575.400
		Celownik D	1	40.1344.100
		Prowadnica wiertła krótka 7/3,5	2	40.1358.100
		Trokar krótki 7	1	40.1354.100
		Trokar 6,5	1	40.5534.100
		Wzorzec długości śrub kaniulowanych	1	40.4724.100
		Pobijak	1	40.3667.000
		Prowadnica rurkowa	1	40.1348.000
		Wkładka celująca 9,0	2	40.5065.009
		Wkładka celująca 11,0	2	40.5065.011
		Prowadnica ochronna 17/14	1	40.5518.100
		Wiertło kaniulowane 14/3,5	1	40.5515.100
		Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	1	12.0750.200
		Statyw na instr. do gwoździ udowych anatomicznych	1	40.5519.500
		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x185mm	1	12.0750.103

V. TECHNIKA OPERACYJNA



Poniższy opis obejmuje najważniejsze etapy postępowania podczas implantacji gwoździ śródszpikowych udowych anatomicznych, nie stanowi jednak szczegółowej instrukcji postępowania. Lekarz decyduje o wyborze techniki operacyjnej i jej zastosowaniu w każdym indywidualnym przypadku.

V.1. PLANOWANIE ZABIEGU

Każdy zabieg operacyjny musi być odpowiednio zaplanowany.

Konieczne jest wykonanie zdjęć RTG całej kości udowej z sąsiadującymi stawami (*w pozycji ap i bocznej*), aby nie przeoczyć uszkodzeń jej części bliższej i dalszej. Ma to istotne znaczenie zwłaszcza podczas gwoździowania złamań patologicznych w okolicy podkrętarzowej.

Szczególną uwagę należy zwrócić na współistniejące złamania szyjki oraz wielofragmentowe złamanie bliższej nasady kości udowej, w tym także możliwość ich wystąpienia w czasie wprowadzania gwoźdźa.

W czasie zabiegu może dojść do dodatkowej fragmentacji odłamów głównych. W takich przypadkach stabilizacja dynamiczna musi zostać zastąpiona statyczną.

Należy również zwrócić uwagę na stan stawu biodrowego, gdyż przy znacznej artrozie lub przykurczu wykonanie gwoździowania może być bardzo trudne lub wręcz niemożliwe.

Zabieg musi być przeprowadzony na stole wyciągowym przy ułożeniu chorego na boku lub plecach.

Zaletą ułożenia na boku jest łatwy dostęp do krętarza większego, co ma szczególne znaczenie u osób z nadwagą. Przy ułożeniu chorego na plecach dostęp do krętarza większego jest trudniejszy, lecz wszystkie pozostałe etapy zabiegu (*szczególnie korekcja przemieszczenia rotacyjnego*) są zdecydowanie prostsze.

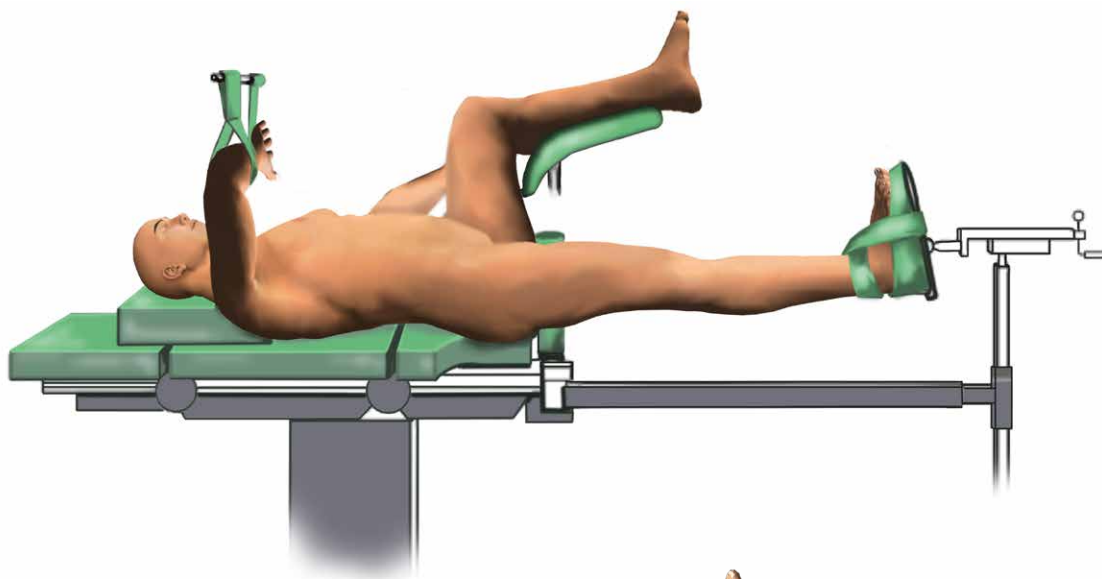
O ile chory nie może być operowany w dniu złamania kości udowej, zalecane jest rozciągnięcie odłamów, przez zastosowanie wyciągu przez okres 2-3 dni. W znacznym stopniu ułatwi to późniejsze nastawianie złamania oraz wprowadzenie gwoźdźa.

Ułożenie chorego na stole wyciągowym jest integralną częścią zabiegu operacyjnego.

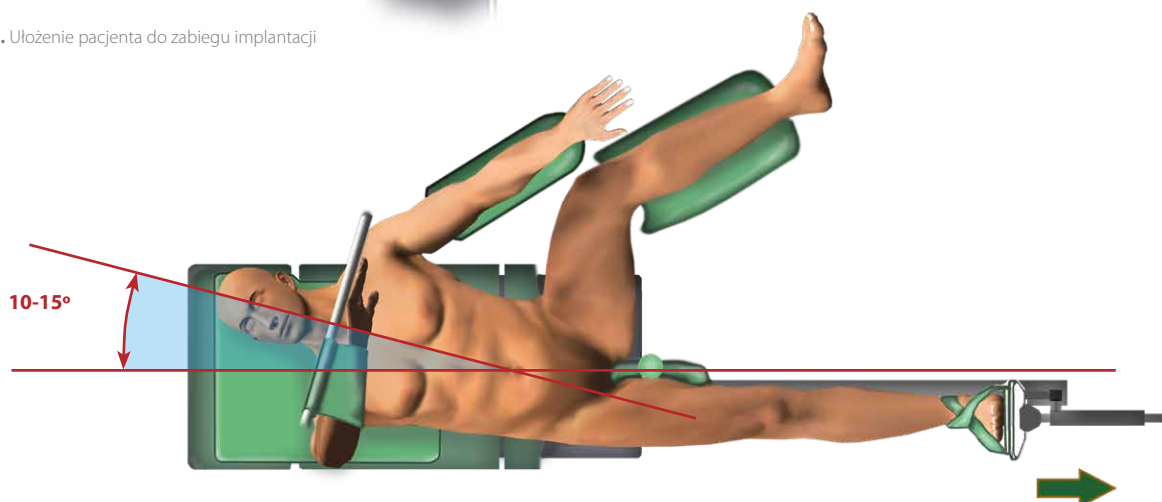
Osteosynteza śródszpikowa prezentowaną metodą wymaga śródoperacyjnego badania radiologicznego.

V.2. UŁOŻENIE PACJENTA

W prezentowanej metodzie osteosyntezy śródszpikowej kości udowej za pomocą gwoździ udowych anatomicznych zalecane jest ułożenie pacjenta na plecach [Rys. 1.]. W celu zwiększenia dostępu do krętarza większego odgina się tułów pacjenta w stronę przeciwną do złamania. Jeżeli dostęp jest nadal niedostateczny należy przywieść chorą kończynę. Przed implantacją gwoźdź, przywiedzenie należy zmniejszyć aż do uzyskania odpowiedniego ustawienia odcinków.



Rys. 1. Ułożenie pacjenta do zabiegu implantacji



V.3. NASTAWIENIE ZŁAMANIA

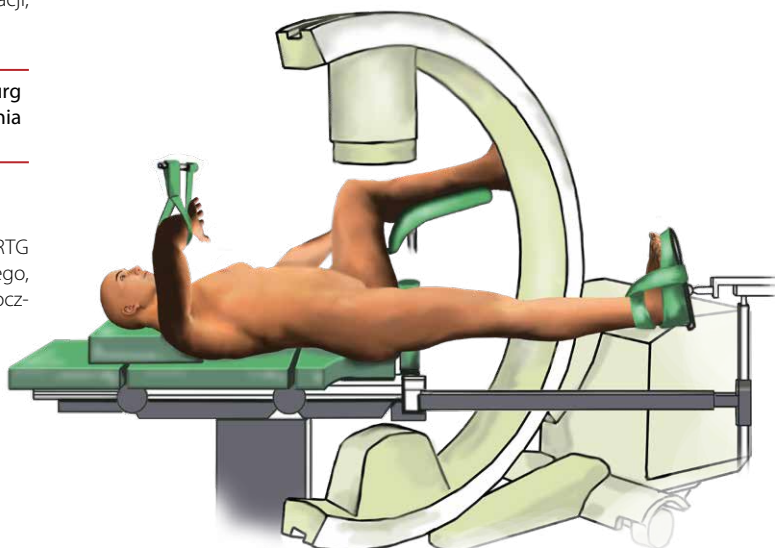
Nastawienie złamania należy wykonać przed rozpoczęciem zabiegu implantacji, zgodnie z techniką chirurgiczną odpowiednią dla nastawianego złamania.



O sposobie wykonania nastawienia odcinków decyduje chirurg ortopeda. W trakcie repozycji zawsze należy dążyć do uzyskania anatomicznego ustawienia odcinków.

V.4. DOSTĘP OPERACYJNY

Zabieg można przeprowadzić z zastosowaniem śródoperacyjnego aparatu RTG z ramieniem C. Ramie C aparatu RTG umieszcza się po bocznej stronie chorego, w sposób zapewniający dokładne obrazowanie w płaszczyźnie czołowej i bocznej [Rys. 2.]



Rys. 2. Ustawienie śródoperacyjnego aparatu RTG z ramieniem C

Zalecany jest dostęp operacyjny boczny wg Watsona-Jonesa. Należy odnaleźć palpacyjnie krętarz większy. Następnie w odległości 2÷6 cm od szczytu krętarza większego wykonać 3÷5 cm boczne nacięcie, wzdłuż osi kanału szpikowego [Rys. 3.]. Nacięcie należy wydłużyć u pacjentów otyłych.

Po dotarciu do powięzi przecina się ją w linii cięcia skórniego. Włókna mięśnia pośladkowego wielkiego rozdziela się „na tępo”. Dojście do szczytu krętarza większego uzyskuje się do tyłu od mięśnia pośladkowego średniego.



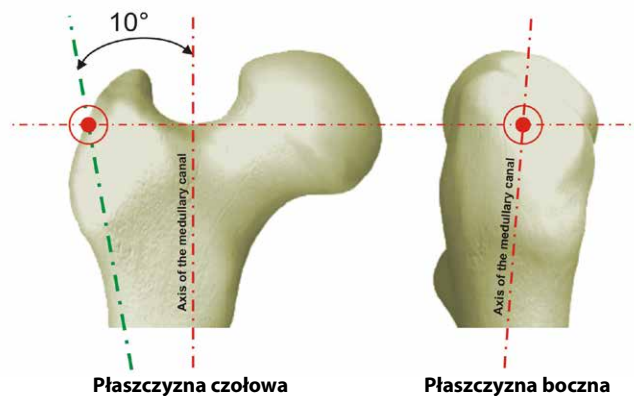
Rys. 3. Określenie miejsca nacięcia

V.5. PUNKT WPROWADZENIA GWOŹDZIA

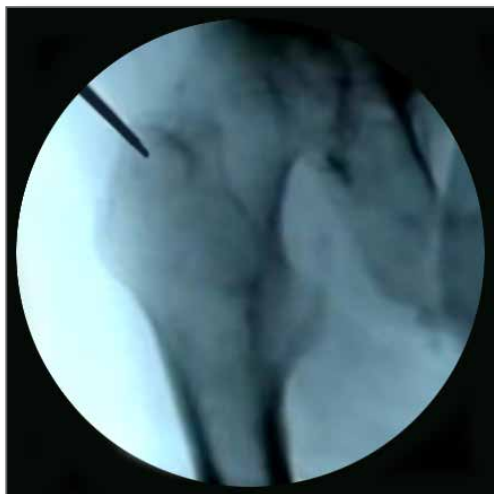
Punkt wejścia gwoźdźcia w płaszczyźnie czołowej (AP) znajduje się na linii odchylonej od osi kanału szpikowego o około 10°, na poziomie dołu krętarzowego (*lac. fossa trochanterica*). W płaszczyźnie bocznej punkt wejścia znajduje się w osi kanału szpikowego [Rys. 4].

Po zlokalizowaniu punktu wprowadzenia gwoźdźcia, za pomocą napędu wprowadzić drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] do kanału szpikowego.

Dokładne wprowadzenie drutu zapewnia prawidłowe wprowadzenie gwoźdźcia. Na podstawie zdjęcia złamania kości oraz zdjęcia zdrowej kości (*przeciwnej*), lekarz ustala długość i średnicę gwoźdźcia.



Rys. 4. Punkt wprowadzenia gwoźdźcia



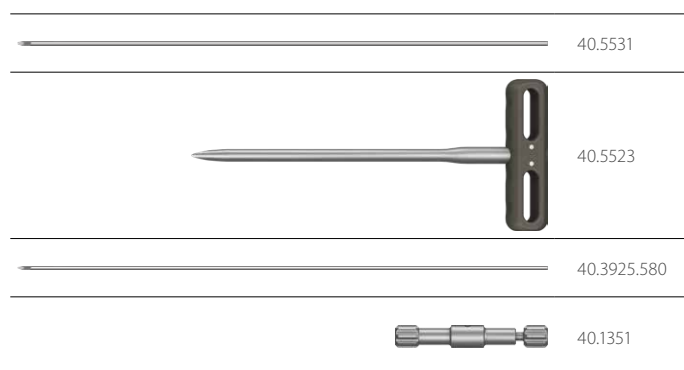
V.6. OTWARCIE I PRZYGOTOWANIE KANAŁU SZPIKOWEGO ORAZ WPROWADZENIE GWOŹDZIA

V.6.1. Otwarcie i przygotowanie kanału szpikowego do wprowadzenia gwoźdźcia

1 Po drucie prowadzącym 2,8/385 **[40.5531]** wprowadzić szydło wygięte 8,0 **[40.5523]** na głębokość, przy której ostrze szydła ustawi się wzdłuż kanału szpikowego, umożliwiając prawidłowe wprowadzenie drutu prowadzącego 3,0/580 **[40.3925.580]**.

Po otwarciu kanału usunąć drut prowadzący **[40.5531]**.

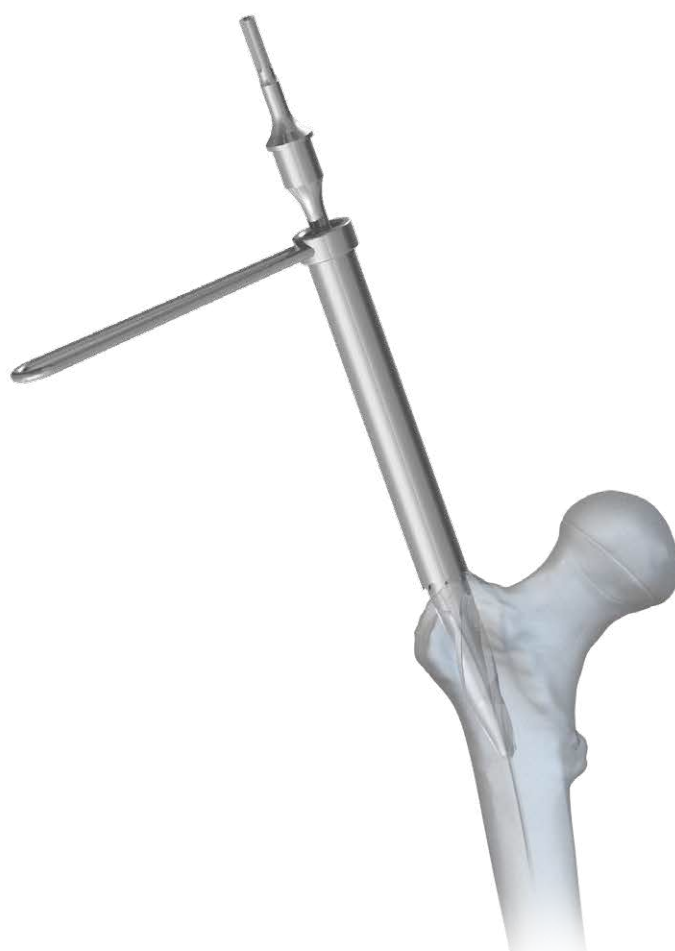
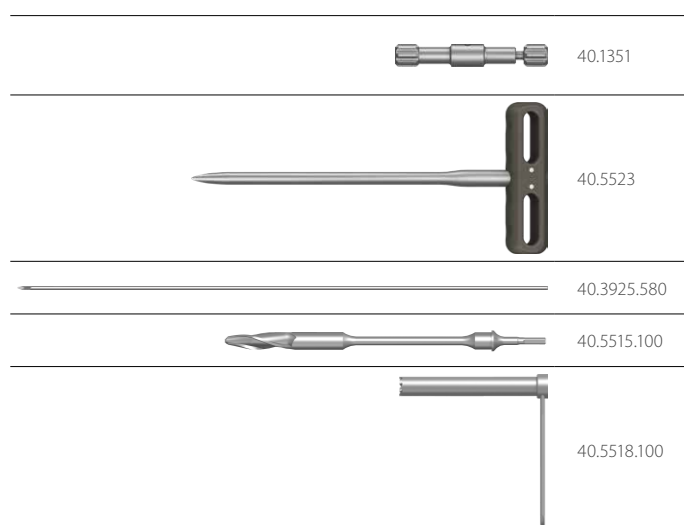
Drut prowadzący 3,0/580 **[40.3925.580]** zamocować w uchwycie drutu prowadzącego **[40.1351]** i wprowadzić w głąb kanału szpikowego przez kaniulowany otwór szydła wygiętego na głębokość wymaganą dla poprawnego zespolenia odłamów. Podczas wprowadzania drutu prowadzącego należy kontrolować nastawienie złamania i zwrócić uwagę aby drut prowadzący przechodził przez wszystkie odłamy kostne.



2 Uchwyt drutu prowadzącego **[40.1351]** zdemontować z drutu prowadzącego. Usunąć z kanału szpikowego szydło wygięte 8,0 **[40.5523]**, drut prowadzący pozostawić. Drut prowadzący 3,0/580 **[40.3925.580]** stanowi prowadnicę dla wiertła kaniulowanego 14/3,5 **[40.5515.100]** prowadzonego w prowadnicy ochronnej 17/14 **[40.5518.100]**. Powoli rozwierzać jamę szpikową wiertłem kaniulowanym do momentu oparcia się kołnierza wiertła o prowadnicę ochronną. Usunąć wiertło i prowadnicę ochronną.



Opisane czynności należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.



3

W przypadku implantacji gwoździa z uprzednim rozwiercaniem kanału szpikowego, należy poszerzać kanał stopniowo rozwiertakami giętymi prowadzonymi po drucie prowadzącym 3,0/580 [40.3925.580]. Rozwiercanie należy rozpocząć od rozwiertaka o średnicy 8 mm i stopniując średnicę co 0,5 mm uzyskać otwór o około 1,5÷2 mm większy od średnicy gwoździa, o głębokości nie mniejszej niż długość gwoździa.

Niezależnie, czy kanał szpikowy w trzonie kości jest rozwiercany lub nierozwiercany, w odcinku bliższym kanał szpikowy należy rozwiertać na średnicę 15 mm na głębokość około 9 cm.

Usunąć rozwiertak giętki.



40.3925.580

W przypadku stosowania innej prowadnicy (*drutu prowadzącego*) rozwiertaka, nie stanowiącej wyposażenia instrumentarium do gwoździ anatomicznych [40.5500.500], przy rozwiercaniu kanału szpikowego, należy wykorzystać prowadnicę rurkową [40.1348] (biała rurka teflonowa) oraz postępować wg poniższych instrukcji.

4

Na pozostawioną prowadnicę (*drut prowadzący*) rozwiertaka giętkiego wprowadzić prowadnicę rurkową [40.1348] w głąb kanału szpikowego, do osiągnięcia końca rozwiercanego kanału w dalszej części kości udowej.

Usunąć prowadnicę (*drut prowadzący*) rozwiertaka giętkiego.

Drut prowadzący 3,0/580 [40.3925.580] zamocować w uchwycie drutu prowadzącego [40.1351] i cały układ wprowadzić w głąb kanału szpikowego, w prowadnicę rurkową, do osiągnięcia końca rozwiercanego kanału w dalszej części kości udowej.

Zdjąć uchwyt z drutu prowadzącego.

Wyjąć z kanału szpikowego prowadnicę rurkową, drut prowadzący pozostawić.



40.1348



40.3925.580



40.1351



- 5 Po drucie prowadzącym wprowadzić wzorzec długości gwoździ **[40.4798.500]**, aż do momentu oparcia się jego końcówki o kość. Na skali wzorca odczytać długość gwoźdź. Zdjąć wzorzec z drutu prowadzącego. Kanał szpikowy został przygotowany do wprowadzenia gwoźdź.



V.6.2. Połączenie gwoźdza z ramieniem celownika oraz ustalenie pozycji suwaka celownika D



Celownik D [40.5503.300] nie ma zastosowania dla gwoździ anatomicznych krótkich. W takim przypadku należy pkt. 6.2 pominąć.

6

Celownik D [40.5503.300] posiada suwak oraz śrubę z pokrętkiem pozwalającą na połączenie z ramieniem celownika [40.5501], przekładane w zależności od operowanej kończyny przed połączeniem z ramieniem celownika.

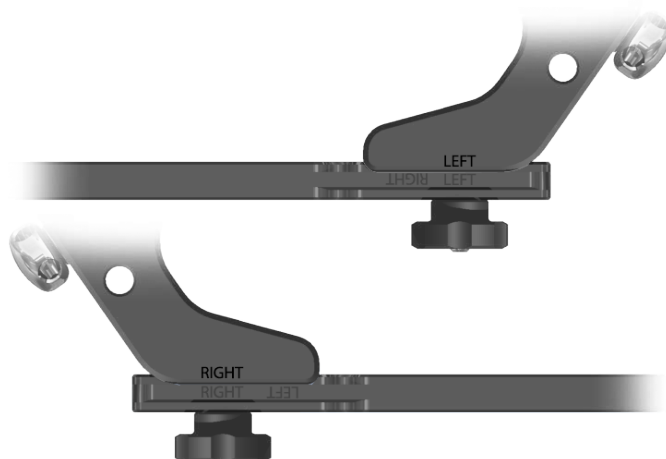
Przy prawidłowym połączeniu celowników, płaszczyzny odczytu napisów RIGHT lub LEFT na obu celownikach powinny być zgodne.



40.5503.300



40.5501



7



UWAGA! Śruba z pokrętkiem łącząca celownik D [40.5503.300] (*dalszy*) z ramieniem celownika [40.5501] (*bliższego*) zawsze powinna znajdować się po zewnętrznej stronie celownika D (*w stosunku do gwoźdza*). W celu przełożenia śruby należy pociągnąć za pokrętło, co spowoduje rozłączenie układu. Następnie należy przełożyć śrubę na odpowiednią stronę i wcisnąć w otwór celownika D. Charakterystyczny „klik” oznacza prawidłowe połączenie układu.

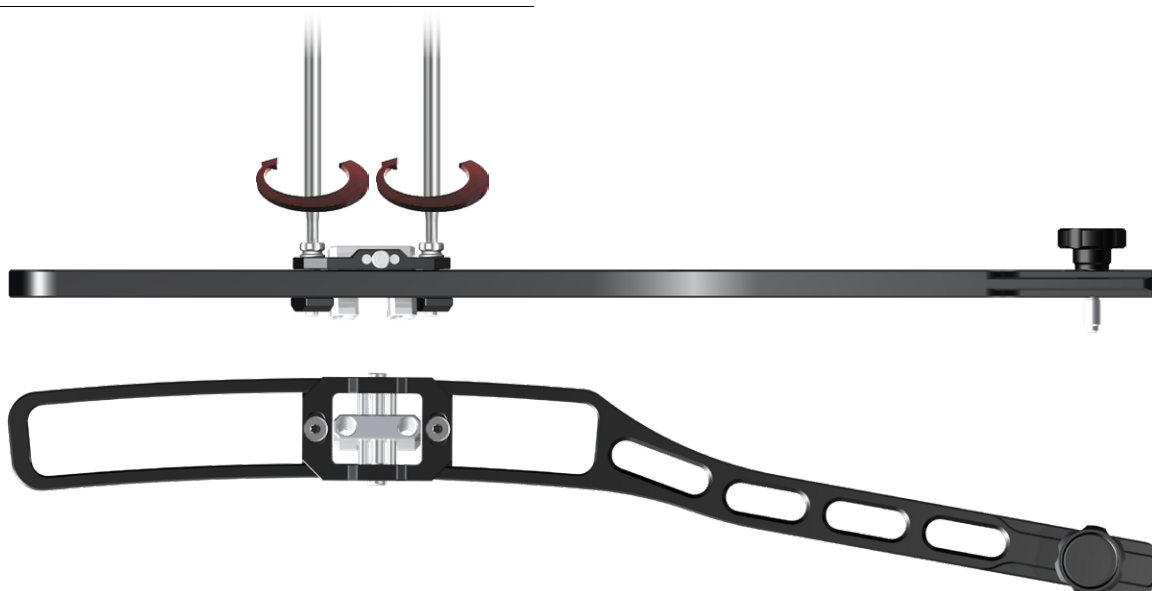
Suwak celownika D powinien być zawsze ustawiony tak, aby jego zablokowanie śrubokrętem T25 było możliwe od strony zewnętrznej (*w stosunku do gwoźdza*). Dodatkowo pokrętło śruby regulacyjnej suwaka powinno być zawsze skierowane ku górze.



40.5503.300



40.5501



8

Za pomocą śruby łączącej M10x1,5 L=53 [40.5504] zamocować wybrany gwóźdź do ramienia celownika [40.5501] kluczem S10 [40.5526.100]. Zamocować celownik D [40.5503.300] do ramienia celownika, zgodnie z opisem w punkcie 6 i 7.



40.5504



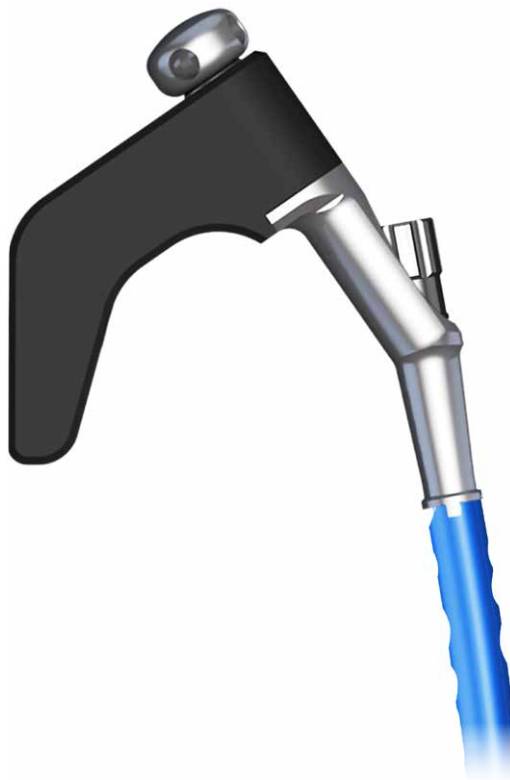
40.5501



40.5526.100



40.5503.300



9

Poluzować śruby blokujące suwaka (aby umożliwić przemieszczanie się suwaka wzdłuż belki celownika D [40.5503.300]) i przesunąć suwak w pobliże otworów w części dalszej gwóźdźa.



40.5503.300

10

Ustawić prawidłowe położenie suwaka celownika D [40.5503.300] w stosunku do otworów gwóźdźa w odcinku dalszym za pomocą dwóch ustawiających 9/5,0 [40.5509.100]. Położenie suwaka blokujemy śrubokrętem T25 [40.5575.400].



SPRAWDZIĆ: przy prawidłowo ustawionym i zablokowanym suwaku celownika ustawiaki powinny swobodnie trafić w otwory gwóźdźa.

Wyjąć ustawiaki z suwaka celownika.
Odłączyć celownik D od ramienia celownika.



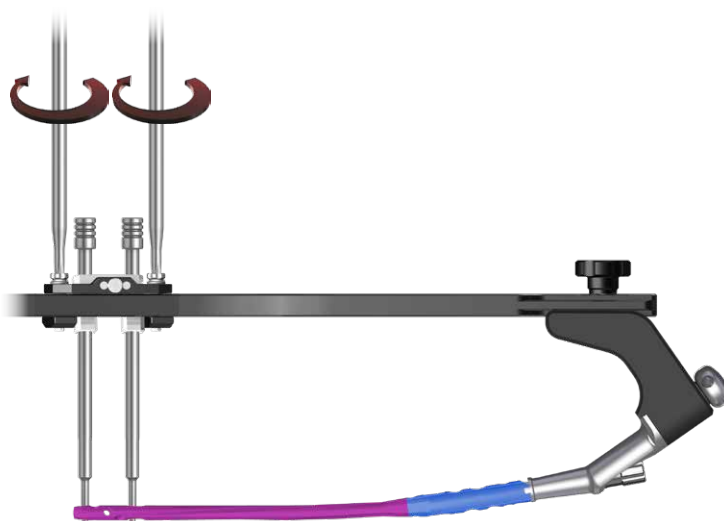
40.5503.300



40.5509.100



40.5575.400



V.6.3. Wprowadzenie gwoźdza do kanału szpikowego

- 11 Połączyć ramię celownika [40.5501] z wbijakiem-wybijakiem [40.5507].



UWAGA! Połączenie ramienia celownika z wbijakiem-wybijakiem jest możliwe po wykręceniu z ramienia głowy pobijaka.

Zmontowany układ ustawić w płaszczyźnie prostopadłej do płaszczyzny czołowej i przy użyciu pobijaka [40.3667] wprowadzić gwoźdź do jamy szpikowej. Podczas wprowadzania, gwoźdź przemieszczając się wzdłuż kanału szpikowego, jednocześnie wykonuje ruch rotacyjny. Ramię celownika wraz z gwoździem w końcowej fazie wprowadzania obraca się o kąt 90° od położenia wyjściowego.



40.5501



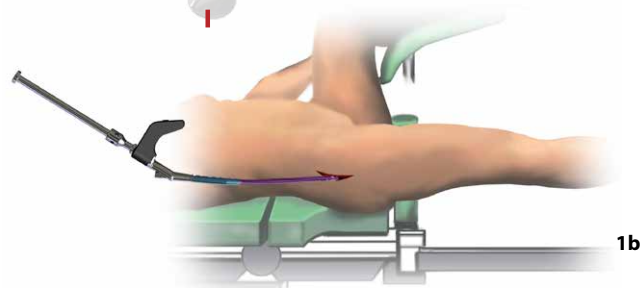
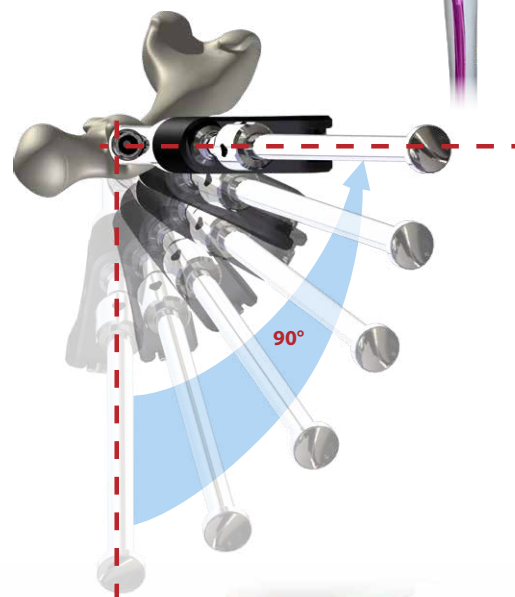
40.5507



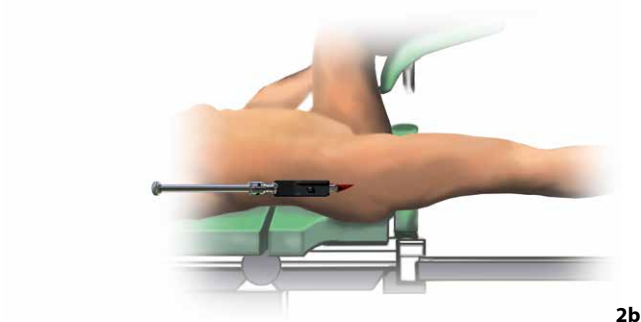
40.3667



UWAGA! Jeżeli gwoźdź nie wykonał obrotu z pozycji przedniej do bocznej (90°), należy usunąć go z kanału szpikowego i wprowadzić ponownie, ustawiając ramię celownika obrócone o kilka stopni w kierunku bocznym w stosunku do płaszczyzny czołowej (AP).



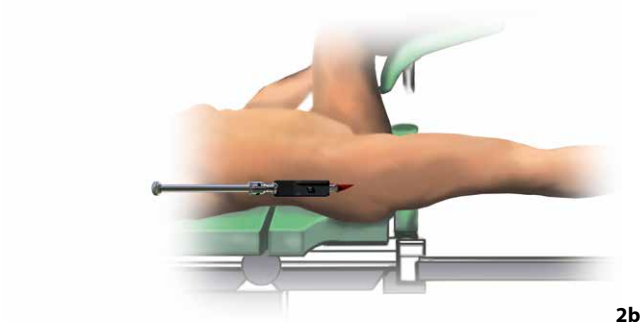
1a



1b



2a



2b

Usunąć drut prowadzący [40.3925.580].
Zdemontować wbijak-wybijak z ramienia celownika.

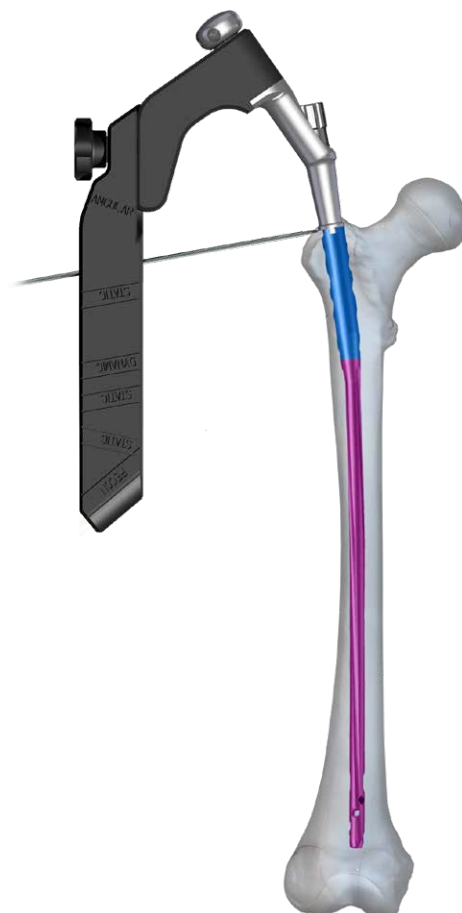
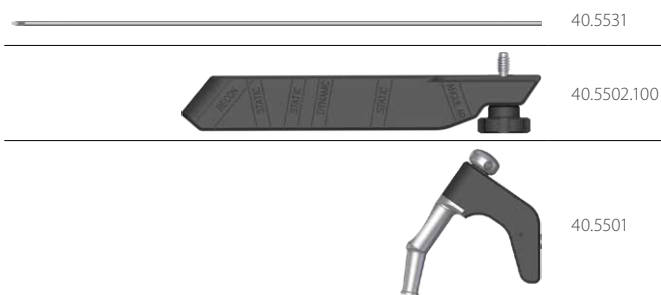


40.3925.580

12 Sprawdzenia prawidłowego zagłębienia gwoźdźnia w kości udowej można dokonać przy pomocy drutu prowadzącego 2,8/385 **[40.5531]** wprowadzonego w otwór celownika B **[40.5502.100]** opisany symbolem „0”.

W tym celu należy do ramienia celownika **[40.5501]** przyłączyć celownik B, następnie w otwór opisany symbolem „0” należy wprowadzić drut Kirschnera. Końcówka drutu wskaże początek gwoźdźnia.

Jeśli zaistnieje konieczność głębszego wprowadzenia gwoźdźnia, przy pomocy pozostałych otworów pod druty Kirschnera można ustalić głębokość osadzenia (wprowadzając drut Kirschnera w otwory opisane „5” ÷ „15” i wykonując zdjęcie RTG) i dobrać odpowiednią wysokość śruby zaślepiającej, zabezpieczając jednocześnie gwoździe przed zarastaniem.



V.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA

V.7.1. Metoda rekonstrukcyjna

V.7.1.1. Blokowanie gwoźdźnia w odcinku bliższym wkrętami rekonstrukcyjnymi kaniulowanymi



UWAGA! W metodzie rekonstrukcyjnej, gwoździe należy blokować zawsze dwoma wkrętami rekonstrukcyjnymi.

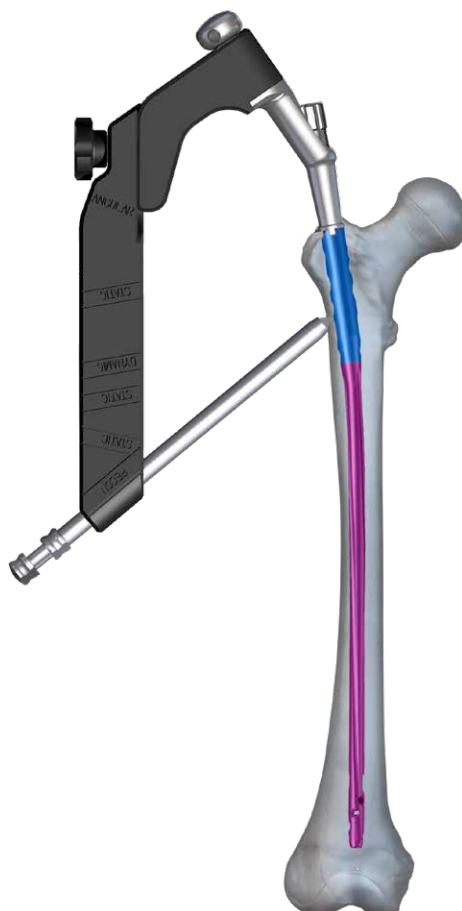
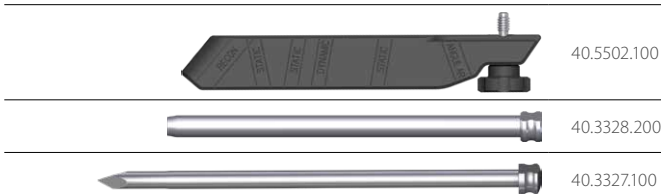
13 W otwór najbardziej dystalny celownika B **[40.5502.100]** oznaczony jako RECON wprowadzić prowadnicę ochronną 11/9 **[40.3328.200]** z trokarem 9 **[40.3327.100]**.

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 należy zagłębiać prowadnicę ochronną do zetknięcia z kością.

Trokare usunąć.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 14** W prowadnicę ochronną 11/9 **[40.3328.200]** wprowadzić prowadnicę 9/2,8 **[40.5508.200]**.

Drut prowadzący 2,8/385 **[40.5531]** zamocować w napędzie.

Drutem prowadzonym w prowadnicy 9/2,8 wwiercić się w szyjkę kości udowej, tak aby nie przebić warstwy korowej kości szyjki i głowy kości udowej.

	40.3328.200
	40.5508.200
	40.5531



Opisane czynności należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym, w projekcji czołowej (AP). W projekcji bocznej sprawdzić położenie drutu prowadzącego w szyjce kości udowej, którego położenie powinno zapewniać wprowadzenie wkręta rekonstrukcyjnego bez naruszenia warstwy korowej kości szyjki. W przypadku nieprawidłowego wprowadzenia drutu prowadzącego, czynność powtórzyć.

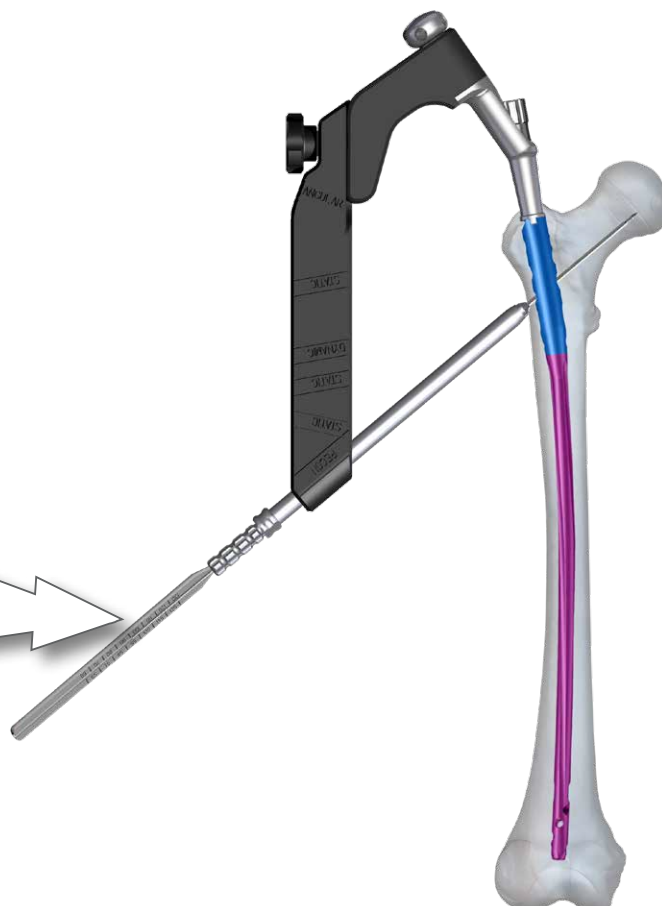
Drut prowadzący 2,8/385, prowadnicę 9/2,8 i prowadnicę ochronną 11/9 pozostawić w otworze celownika.



- 15** Na wprowadzony w szyjkę kości udowej drut prowadzący 2,8/385 **[40.5531]** nałożyć wzorzec długości śrub kaniulowanych **[40.4724.100]**, tak aby jego stożkowa końcówka oparła się o prowadnicę 9/2,8 **[40.5508.200]**. Na skali wzorca odczytać długość wkręta rekonstrukcyjnego kaniulowanego, którą wskazuje koniec drutu prowadzącego. Podczas pomiaru prowadnica ochronna 9/2,8 **[40.5508.200]** powinna opierać się na kości korowej.

Usunąć wzorzec długości śrub kaniulowanych i prowadnicę 9/2,8. Drut prowadzący pozostawić.

	40.5531
	40.4724.100
	40.5508.200



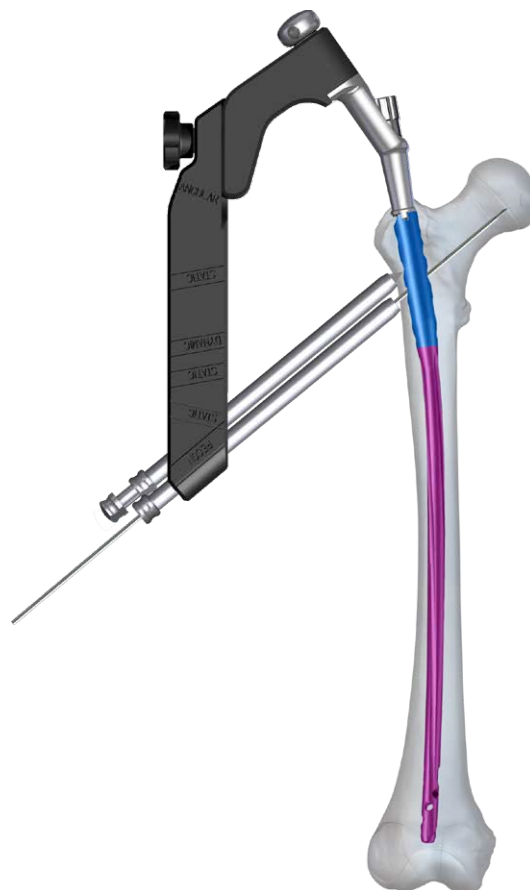
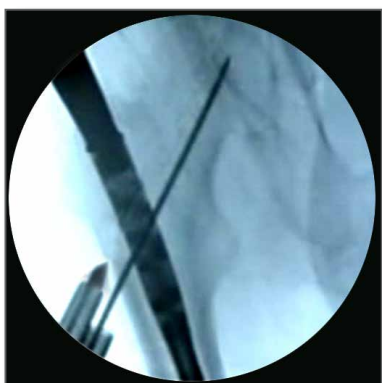
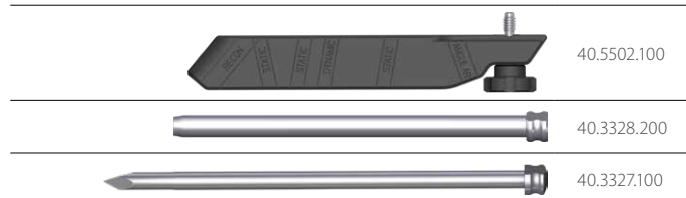
- 16** W otwór celownika B [40.5502.100] oznaczony jako RECON, położyć proksymalnie, wprowadzić prowadnicę ochronną 11/9 [40.3328.200] z trokarem 9 [40.3327.100].

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 należy zagłębiać prowadnicę ochronną do zetknięcia z kością.

Trokar usunąć.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



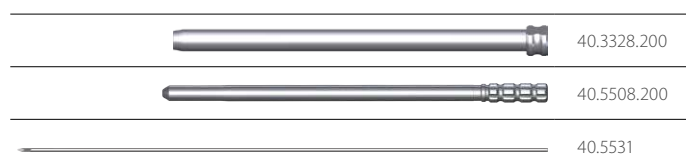
- 17** W prowadnicę ochronną 11/9 [40.3328.200] wprowadzić prowadnicę 9/2,8 [40.5508.200]. Druk prowadzący 2,8/385 [40.5531] zamocować w napędzie.

Druktem prowadzonym w prowadnicy 9/2,8 wwiercić się w szyjkę kości udowej, tak aby nie przebić warstwy korowej kości szyjki i głowy kości udowej.



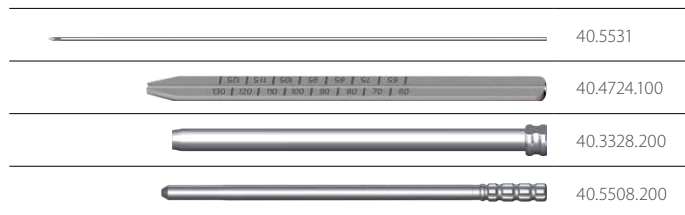
Opisane czynności należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym, w projekcji czołowej (AP). W projekcji bocznej sprawdzić położenie drutu prowadzącego w szyjce kości udowej, którego położenie powinno zapewniać wprowadzenie wkręta rekonstrukcyjnego bez naruszenia warstwy korowej kości szyjki. W przypadku nieprawidłowego wprowadzenia drutu prowadzącego, czynność powtórzyć.

Druk prowadzący 2,8/385, prowadnicę 9/2,8 i prowadnicę ochronną 11/9 pozostawić w otworze celownika.



- 18** Na wprowadzony w szyjkę kości udowej drut prowadzący 2,8/385 **[40.5531]** nałożyć wzorzec długości śrub kaniulowanych **[40.4724.100]**, tak aby jego stożkowa końcówka oparła się o prowadnicę ochronną 11/9 **[40.3328.200]**. Na skali wzorca odczytać długość wkręta rekonstrukcyjnego kaniulowanego, którą wskazuje koniec drutu prowadzącego. Podczas pomiaru prowadnica 9/2,8 **[40.5508.200]** powinna opierać się na kości korowej.

Usunąć wzorzec długości śrub kaniulowanych i prowadnicę 9/2,8. Drut prowadzący pozostawić.

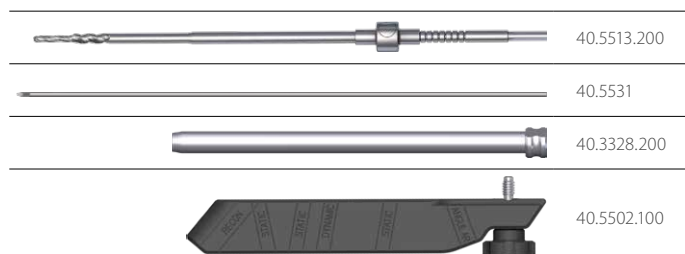


- 19** Na wiertło kaniulowanym stopniowym 7,5/2,8 **[40.5513.200]**, przy pomocy zatrzasku ustalającego, ustawić głębokość wiercenia odpowiadającą długości wcześniej dobranego wkręta rekonstrukcyjnego. Wiertło kaniulowane stopniowe zamocować w napędzie, następnie prowadząc po drucie prowadzącym 2,8/385 **[40.5531]** wewnątrz prowadnicy ochronnej 11/9 **[40.3328.200]** (znajdującą się w dystalnym otworze celownika B **[40.5502.100]**, oznaczonym jako RECON) wiercić otwór do momentu oparcia ustawionego na wiertle zatrzasku o prowadnicę ochronną.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy użyciu aparatu RTG z torem wizyjnym.

Usunąć wiertło kaniulowane stopniowe. Prowadnicę ochronną i drut prowadzący pozostawić w otworze.



20

Końcówkę śrubokrętu kaniulowanego T30 [40.5574.300] włożyć w gniazdo wkręta rekonstrukcyjnego kaniulowanego o dobranej wcześniej długości (ustawionej na wiertle kaniulowanym za pomocą zatrzasku, bądź pomiaru wzorcem). Tak połączony układ wprowadzić w prowadnicę ochronną 11/9 [40.3328.200] i po drucie prowadzącym 2,8/385 [40.5531] wkręcać we wcześniej wykonany otwór w szyjce kości udowej do momentu aż główka wkręta osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).



Usunąć śrubokręt kaniulowany i drut prowadzący.
Drut prowadzący [40.5531] służy do jednorazowego użytku.



40.5574.300



40.3328.200



40.5531



21

Na wiertle kaniulowanym stopniowym 7,5/2,8 [40.5513.200], przy pomocy zatrzasku ustalającego, ustawić głębokość wiercenia odpowiadającą długości wcześniej dobranej wkręta rekonstrukcyjnego. Wiertło kaniulowane stopniowe zamocować w napędzie, następnie prowadząc po drucie prowadzącym 2,8/385 [40.5531] wewnątrz prowadnicy ochronnej 11/9 [40.3328.200] (znajdującą się w proksymalnym otworze celownika B [40.5502.100], oznaczonym jako RECON) wierceć otwór do momentu oparcia ustawionego na wiertle zatrzasku o prowadnicę ochronną.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy użyciu aparatu RTG z torem wizyjnym.

Usunąć wiertło kaniulowane stopniowe.

Prowadnicę ochronną i drut prowadzący pozostawić w otworze.



40.5513.200



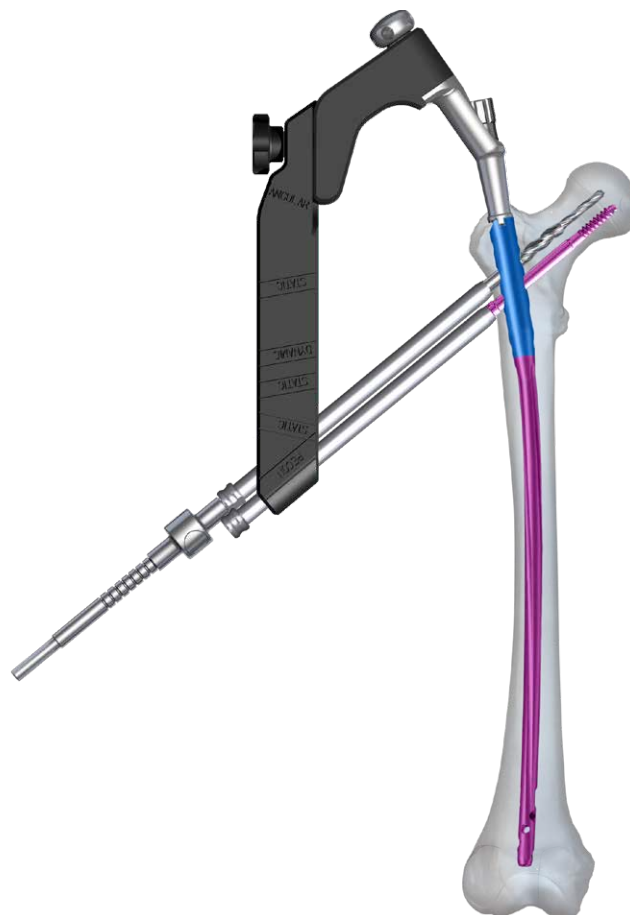
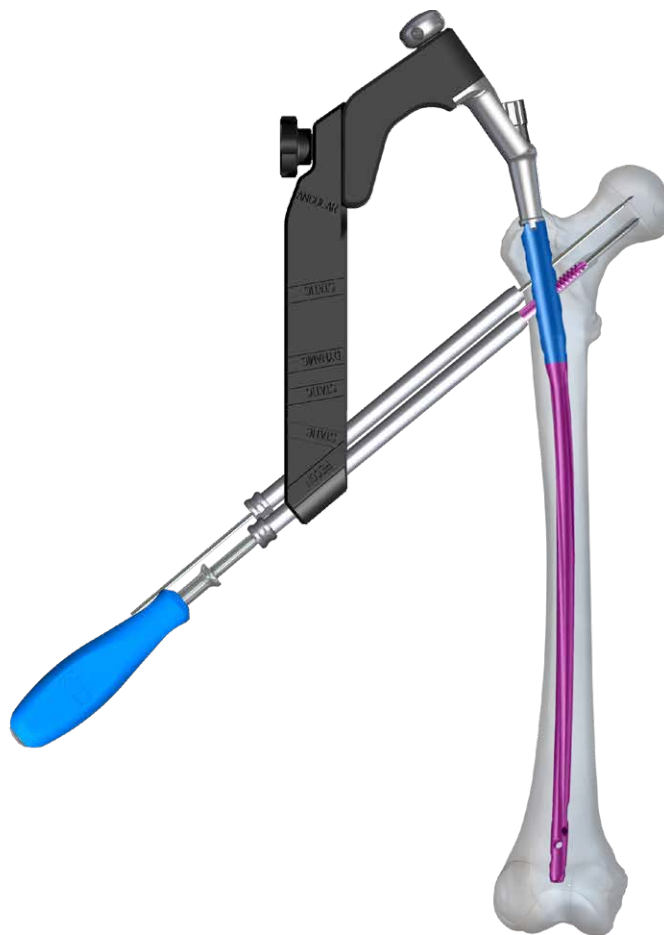
40.5531



40.3328.200



40.5502.100



- 22** Koncówkę śrubokrętu kaniulowanego T30 [40.5574.300] włożyć w gniazdo wkręta rekonstrukcyjnego kaniulowanego o dobranej wcześniej długości (ustawionej na wiertle kaniulowanym za pomocą zatrzasku, bądź pomiaru wzorcem). Tak połączony układ wprowadzić w prowadnicę ochronną 11/9 [40.3328.200] i po drucie prowadzącym 2,8/385 [40.5531] wkręcać we wcześniej wykonany otwór w szyjce kości udowej do momentu aż główka wkręta osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).



Usunąć śrubokręt kaniulowany i drut prowadzący.
Drut prowadzący [40.5531] służy do jednorazowego użytku.



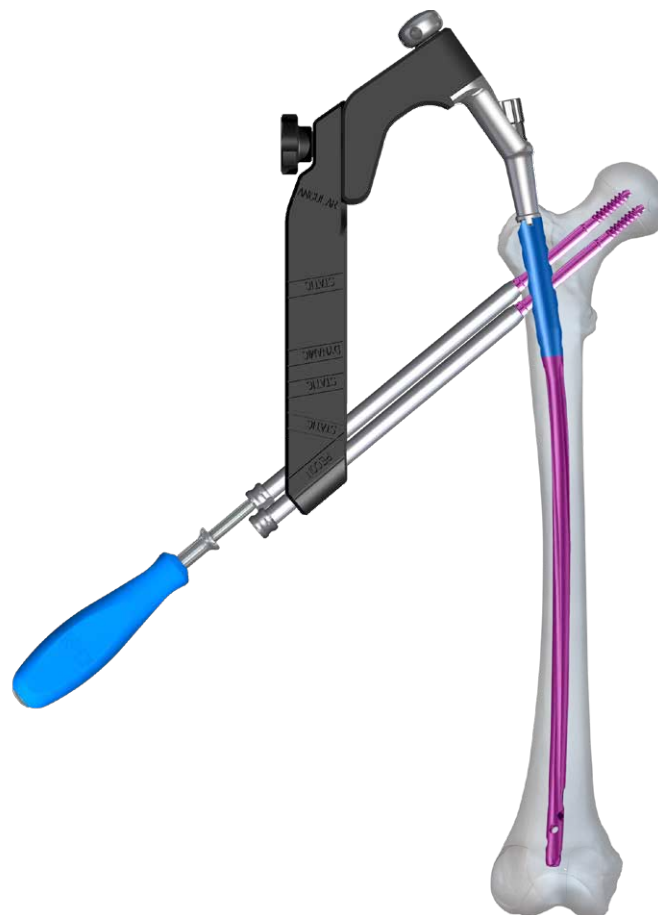
40.5574.300



40.3328.200



40.5531



- 23** Usunąć obie prowadnice ochronne 11/9 [40.3328.200] z otworów oznaczonych jako RECON w celowniku B [40.5502.100].



W przypadku użycia gwoźdźa krótkiego pozostawić połączony układ ramienia celownika [40.5501] z celownikiem B.



Prawidłowość wykonanego zespolenia złamania szyjki kości udowej należy sprawdzić wykonując zdjęcia RTG w projekcji przedniej (AP) i bocznej (lateral).

Ze względu na niewielkie wymiary celownika B odchylonego dodatkowo o kąt antewersji możliwe jest wykonanie zdjęcia RTG w pozycji bocznej (ramię C jest wówczas ustawione pod niewielkim kątem w stosunku do celownika). Obraz radiologiczny gwoźdźa z elementami blokującymi może być pomocny przy potwierdzeniu poprawności wykonanego blokowania.



40.3328.200



40.5502.100



40.5501



V.7.1.2. Blokowanie gwoźdźia krótkiego w odcinku dalszym

Gwoździe udowe anatomiczne posiadają w części dalszej otwór do blokowania, w stałej odległości względem początku gwoźdźia, niezależnie od długości całkowitej gwoźdźia.



Gwoździe krótkie są uniwersalne i mogą być stosowane do prawej i lewej kończyny.

24

W najbardziej dystalny otwór skośny, oznaczony jako STATIC, celownika B [40.5502.100] wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wraz z włożonym do niej trokarem 6,5 [40.5534.100]. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego należy wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt, a następnie trokarem należy dojść do warstwy kości korowej i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną do momentu zetknięcia jej początku z kością.

Trokar usunąć.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika B.



40.5502.100



40.5510.200



40.5534.100

25

W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] zamocować w napędzie, a następnie prowadząc wiertło w prowadnicy wiertła wierceć otwór w kości udowej, przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoźdźiu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy użyciu aparatu RTG z torem wizyjnym.

Odłączyć napęd od wiertła.

Prowadnicę wiertła i wiertło usunąć.



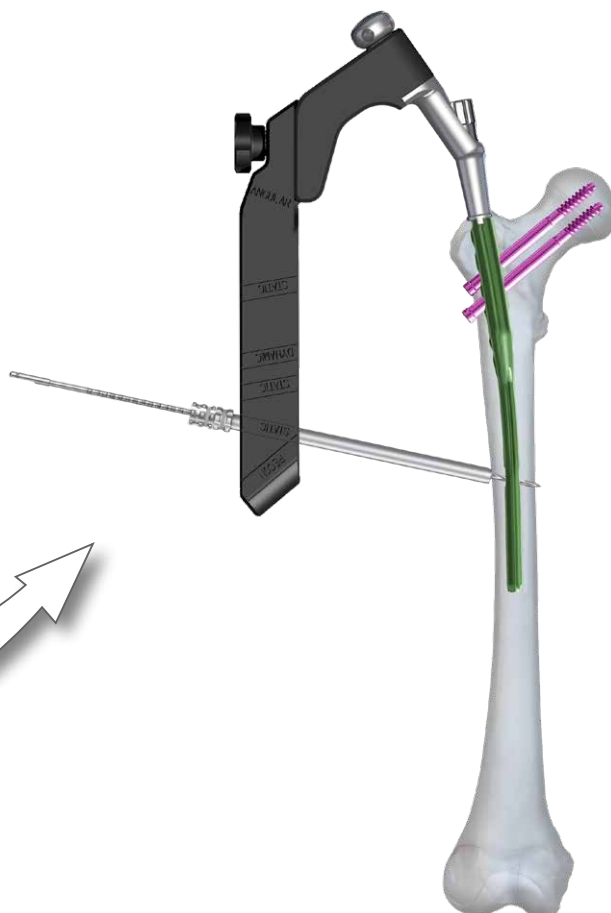
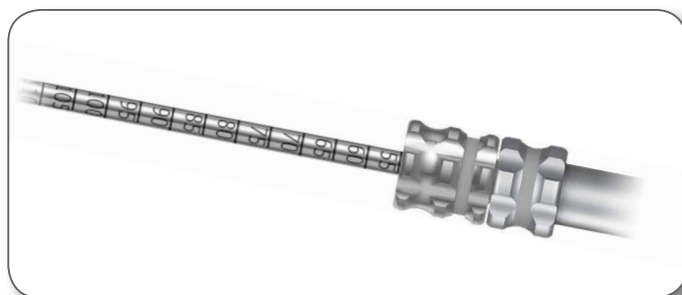
40.5510.200



40.5511.200



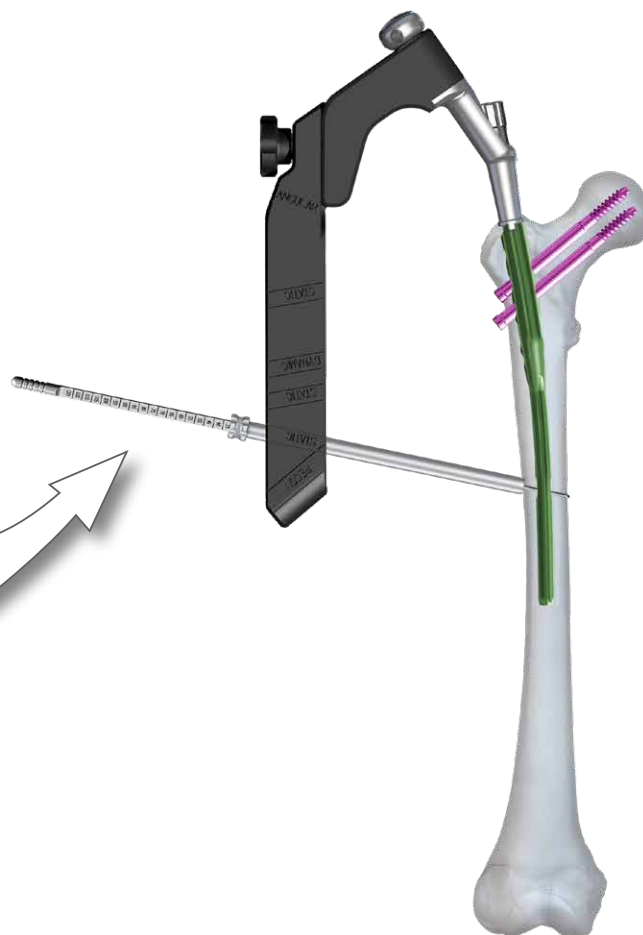
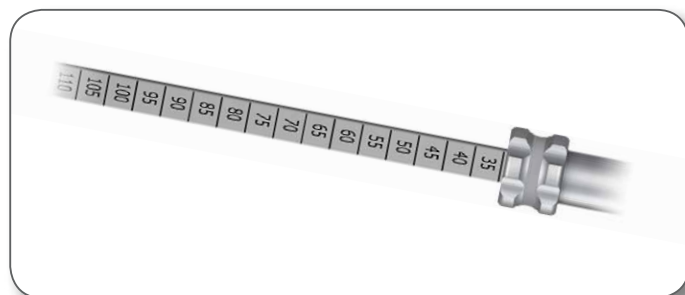
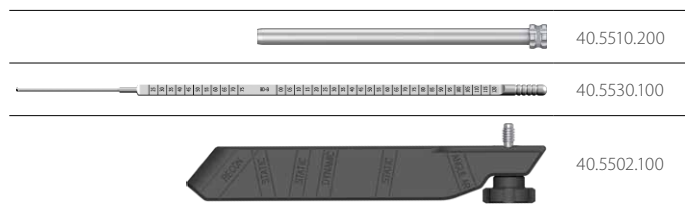
40.5339.002



- 26** Przez prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić w wywiercony w kości otwór, wzorec długości wkrętów **[40.5530.100]** aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

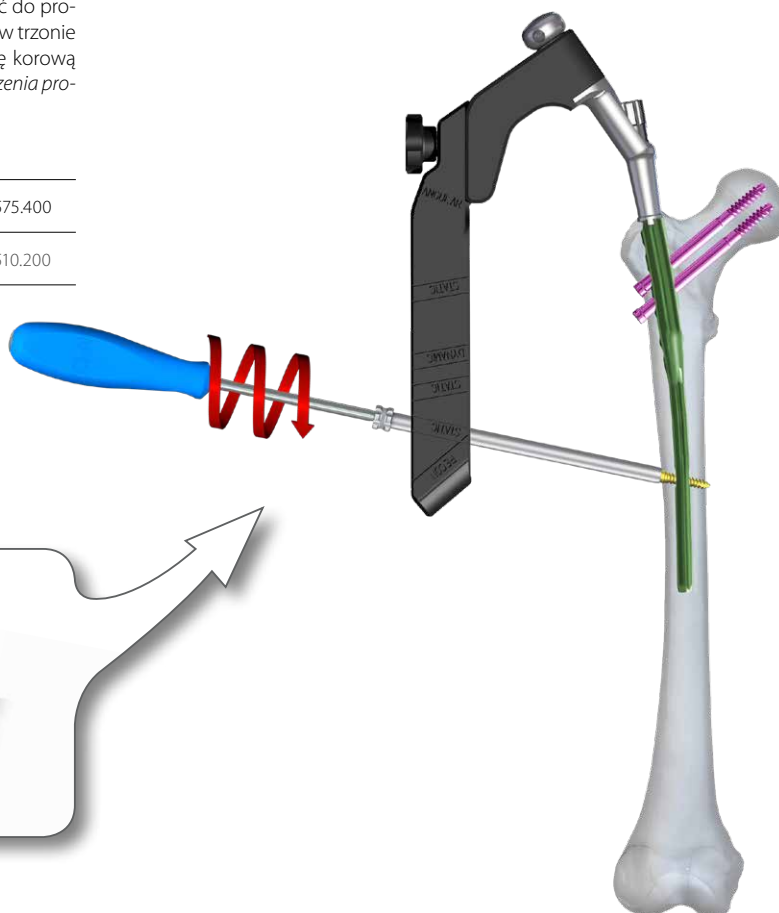
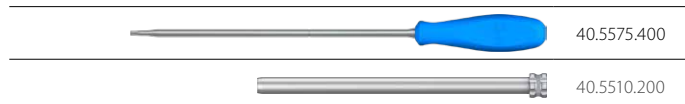
Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika B **[40.5502.100]**.



- 27** Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 **[40.5510.200]**. W uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



V.7.1.3. Blokowanie gwoźdźnia lewego/prawego w odcinku dalszym



W przypadku użycia gwoźdźnia długiego lewego/prawego należy odłączyć celownik B [40.5502.100] od ramienia celownika [40.5501].



40.5502.100



40.5501

28

Do ramienia celownika [40.5501] zamocować celownik D [40.5503.300], za pomocą śruby opisanej w etapie 7 na stronie 23.



40.5501



40.5503.300



UWAGA! Ze względu na możliwość wystąpienia nieprawidłowości w ustawieniu otworów suwaka celownika D [40.5503.300] w stosunku do otworów w gwoździu, suwak celownika został wyposażony w śrubę regulacyjną, służącą do korekcy położenia otworów.

Korekcję wzajemnego położenia otworów w gwoździu i suwaku należy wykonać przy pomocy śruby regulacyjnej suwaka celownika D, pozwalającej na przesuwanie części suwaka wzdłuż śruby, aż do uzyskania prawidłowej pozycji.



Wcześniej ustawioną pozycję suwaka celownika D [40.5503.300] można skontrolować wykonując zdjęcia RTG w projekcji przedniej (AP) i bocznej (lateral).

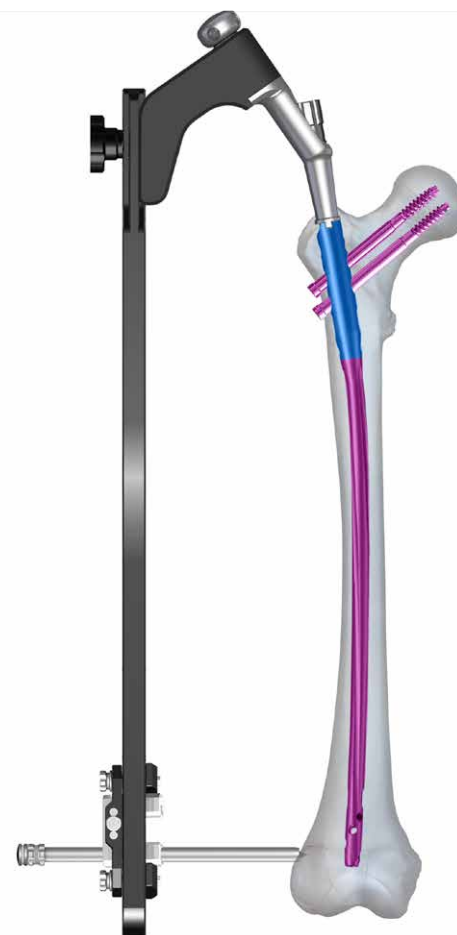
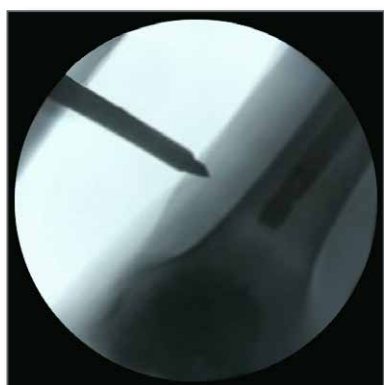
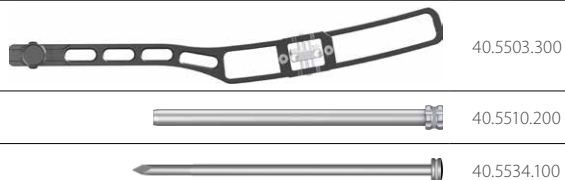
Jeżeli ustawienie suwaka wymaga korekcy należy skorygować położenie za pomocą śruby regulacyjnej, do uzyskania poprawnej konfiguracji otworów w gwoździu i suwaku celownika D. Otwory w gwoździu i suwaku celownika D powinny się pokrywać i tworzyć zarys kołowy.



29 W dalszy otwór suwaka celownika D **[40.5503.300]** wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wraz z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego należy wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt. Trokarem należy dojść do warstwy kości korowej i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną do momentu zetknięcia jej początku z kością.

Trokar usunąć.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika D.



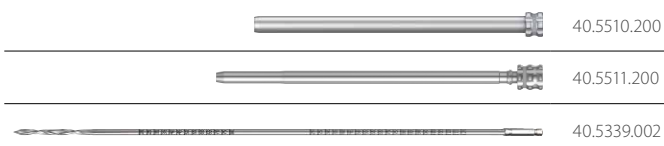
30 W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.200]**. Wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** zamocować w napędzie, a następnie prowadząc wiertło w prowadnicy wiertła wierceć otwór w kości udowej, przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy użyciu aparatu RTG z torem wizyjnym.

Odłączyć napęd od wiertła.

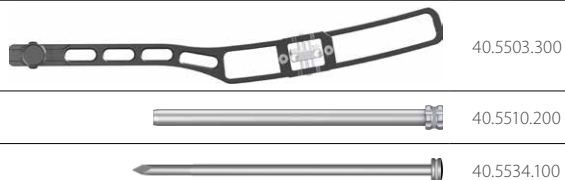
Prowadnicę ochronną, prowadnicę wiertła i wiertło pozostawić.



- 31** W bliższy otwór suwaka celownika D **[40.5503.300]** wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wraz z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego należy wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt. Trokarem należy dojść do warstwy kości korowej i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną do momentu zetknięcia jej początku z kością.

Trokar usunąć.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika D.



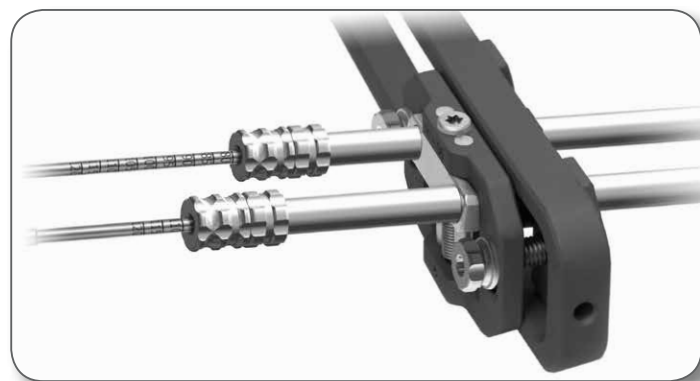
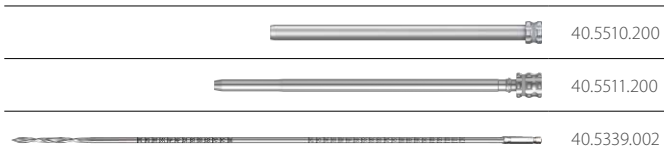
- 32** W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.200]**. Wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** zamocować w napędzie, a następnie prowadząc wiertło w prowadnicy wiertła wiercić otwór w kości udowej, przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy użyciu aparatu RTG z torem wizyjnym.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

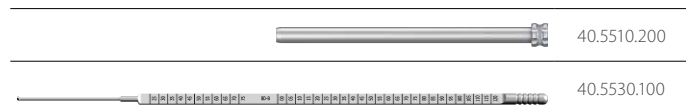
Prowadnicę ochronną 9/7 pozostawić w otworze suwaka celownika D.



- 33** Przez prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić w wywiercony w kości otwór, wzorec długości wkrętów **[40.5530.100]**, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

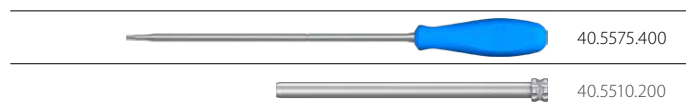
Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika D.



- 34** Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 **[40.5510.200]**. W uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokręta pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

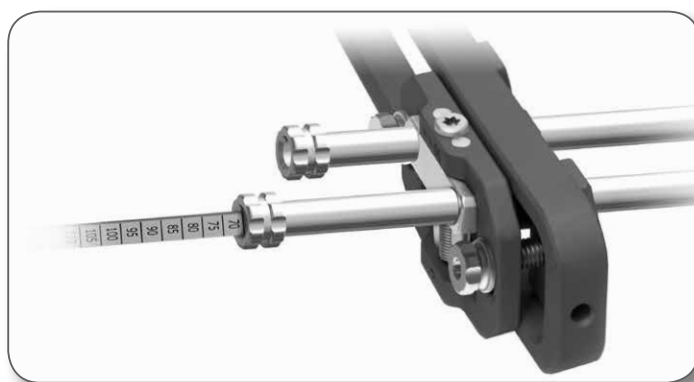
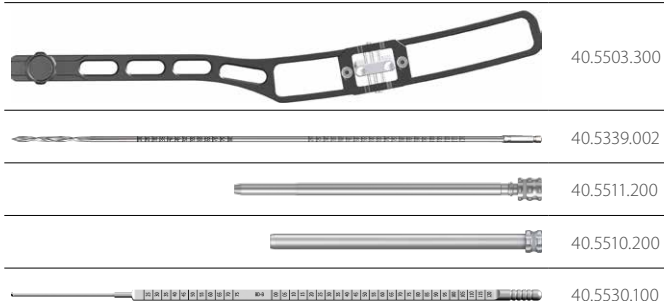
Usunąć śrubokręt T25.



- 35** Z dalszego otworu suwaka celownika D **[40.5503.300]** usunąć wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** oraz prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.200]**. Prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** pozostawić w otworze suwaka celownika D. Przez prowadnicę ochronną wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów **[40.5530.100]**, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D 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 suwaka celownika D.

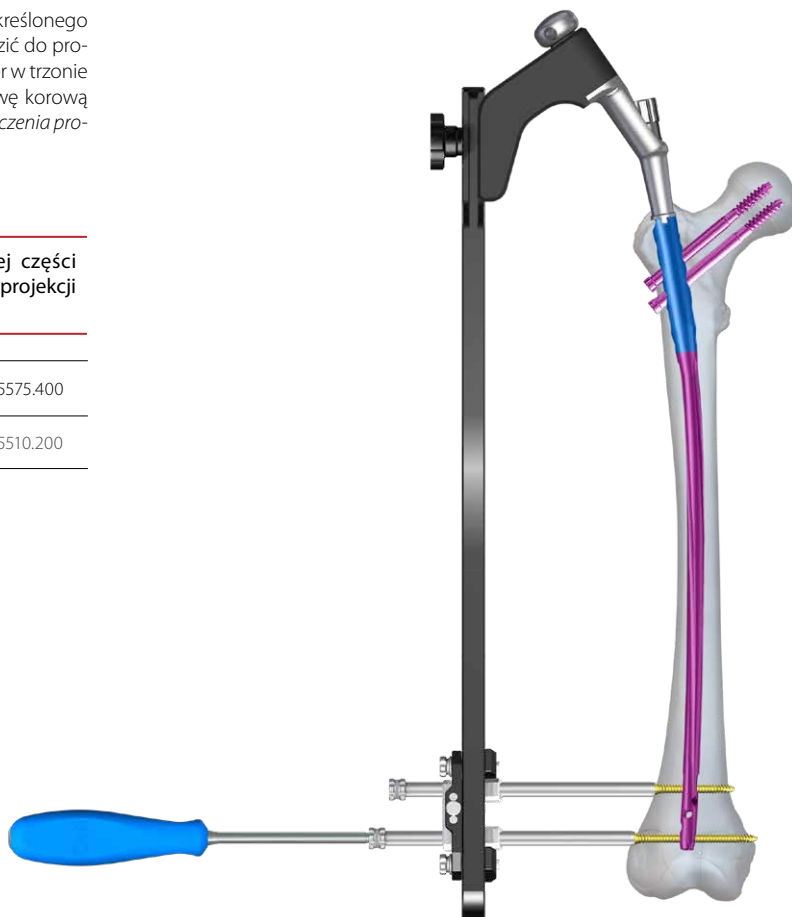
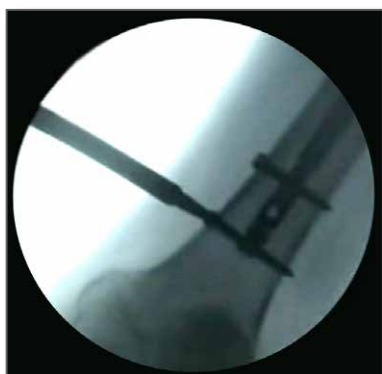
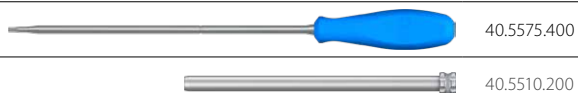


- 36** Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 **[40.5510.200]**. W uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



Prawidłowość wprowadzenia wkrętów w dystalnej części gwoździa należy sprawdzić wykonując zdjęcia RTG w projekcji przedniej (AP) i bocznej (lateral).



V.7.1.4. Odłączanie celownika oraz wkręcanie śruby zaślepiającej

- 37** Za pomocą klucza S10 **[40.5526.100]** wykręcić z bliższego końca gwoźdź śródszpikowego śrubę łączącą M10x1,5 L=53 **[40.5504]** i odłączyć ramię celownika **[40.5501]** od zablokowanego w jamie szpikowej gwoźdźdź.



40.5526.100



40.5504

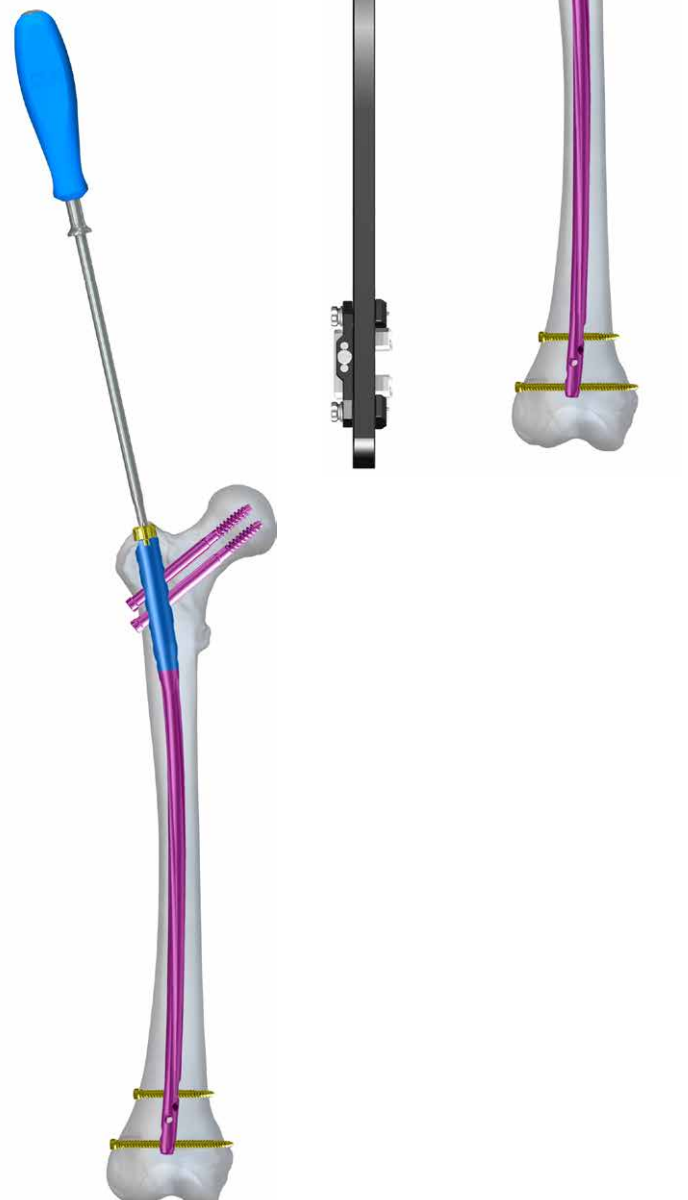
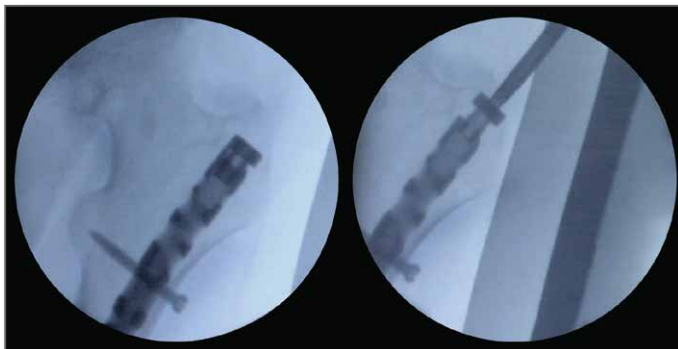


40.5501

- 38** W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźdź przed zarastaniem tkanką kostną, należy w otwór trzonu gwoźdźdź wkręcić śrubokrętem kaniulowanym T30 **[40.5574.300]** CHARFIX2 śrubę zaślepiającą M10x1,5 (*implant dostarczany oddzielnie*).



40.5574.300



V.7.1.5. ALTERNATYWA: Blokowanie gwoździa w odcinku dalszym techniką „z wolnej ręki”

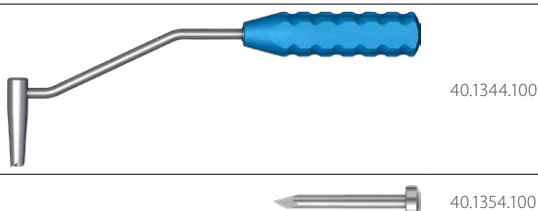


Przy tej metodzie, do określenia miejsca wiercenia otworów oraz podczas wiercenia niezbędna jest bieżąca kontrola radiologiczna. Do wiercenia otworów zaleca się wykorzystanie przystawki kątowej wiertarki, dzięki czemu ręce operatora znajdują się poza polem bezpośredniego działania promieni RTG. Po zaznaczeniu 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.

- 39** Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie celownika D **[40.1344.100]** w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym. Otwory w gwoździu i celownika D muszą się pokrywać. Ostrza celownika D powinny być zagłębione w warstwie korowej kości. W otwór celownika D wprowadzić trokar krótki **[40.1354.100]**, którym należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

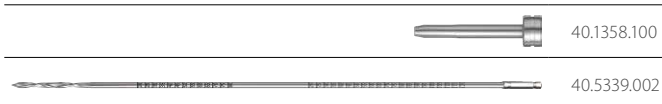
Celownik pozostawić w tym samym miejscu.



- 40** W otwór celownika D wprowadzić prowadnicę wiertła krótką 7/3,5 **[40.1358.100]**. Prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór przechodzący przez obie warstwy korowej kości i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

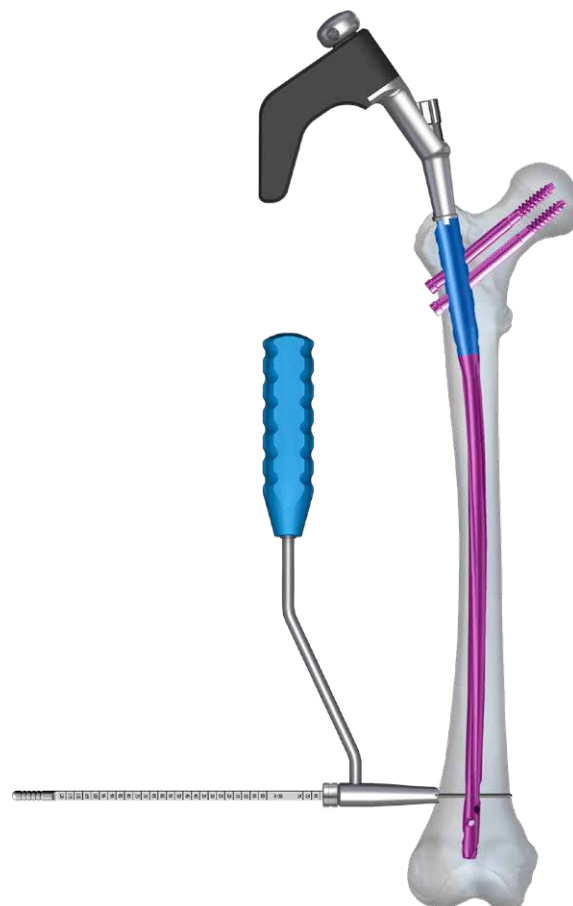
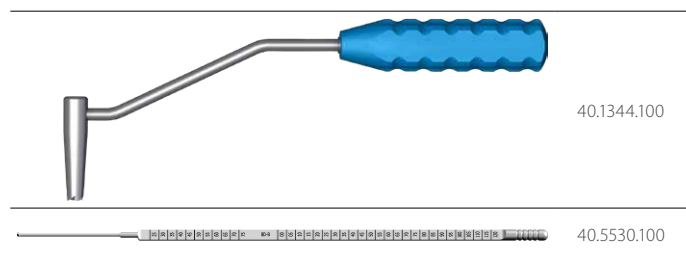
Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Celownik pozostawić w tym samym miejscu.



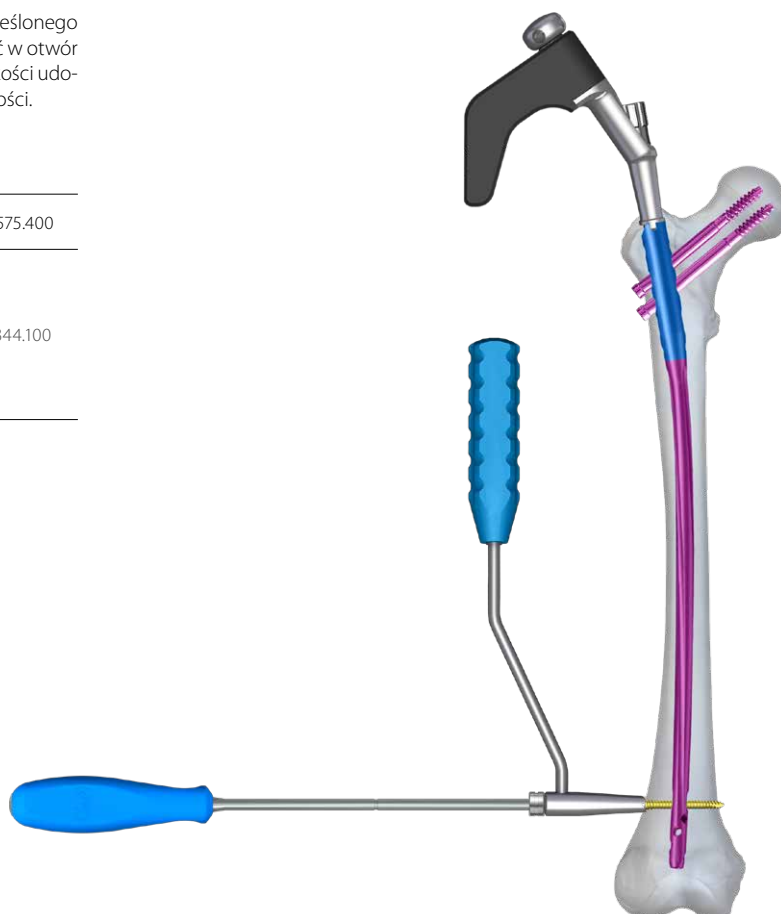
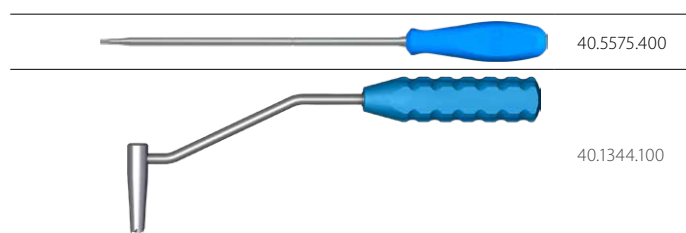
- 41** W wywiercony w kości otwór wprowadzić przez otwór celownika D **[40.1344.100]** wzorzec długości wkrętów **[40.5530.100]**, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali D wzorca odczytać długość wkręta blokującego.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.
Celownik pozostawić w tym samym miejscu.



- 42** Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór celownika D **[40.1344.100]**. W uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości.

Usunąć śrubokręt i celownik.



V.7.2. Metoda kompresyjna

V.7.2.1. Blokowanie gwoźdźa w odcinku dalszym

- 43** Do ramienia celownika **[40.5501]** zamocować celownik D **[40.5503.300]**, za pomocą śruby opisanej w etapie 7 na stronie 23.



Sprawdzić ustawienie suwaka celownika D zgodnie z etapem 28 na stronie 34.



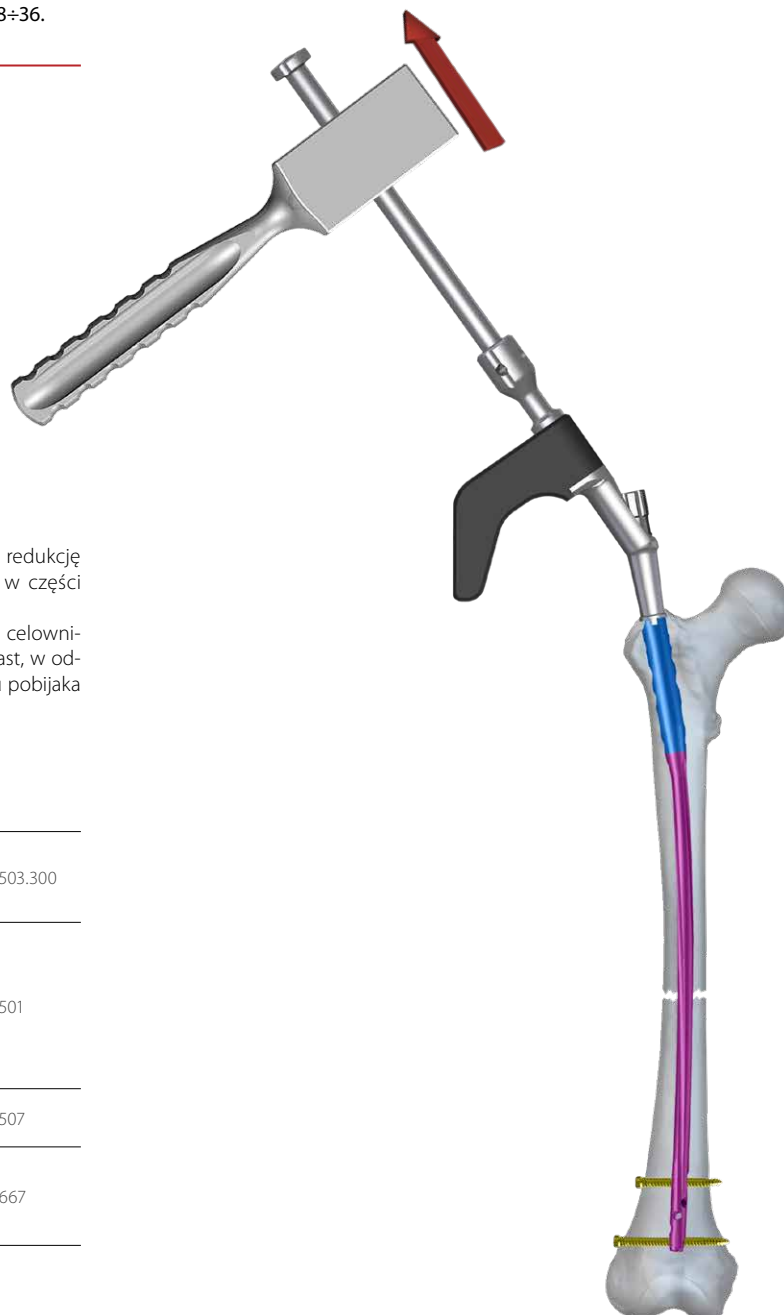
40.5501.000



40.5503.300



Dalsze postępowanie zgodnie z etapami 28÷36.



- 44** Po zablokowaniu gwoźdźa w części dalszej można wykonać redukcję szczeliny złamania, a następnie przystąpić do blokowania w części bliższej.

W tym celu należy odłączyć celownik D **[40.5503.300]** od ramienia celownika **[40.5501]** i wykręcić głowę pobijaka z ramienia celownika natomiast, w odsłoniętym otworze zamocować wbijak-wybijak **[40.5507]**. Przy użyciu pobijaka **[40.3667]** nieznacznie wybić gwoźdź, redukując szczelinę złamania.

Zdemontować wbijak-wybijak z ramienia celownika.
Wkręcić głowę pobijaka w otwór ramienia celownika.



40.5503.300



40.5501



40.5507



40.3667

V.7.2.2. Blokowanie gwoździa w odcinku bliższym



WAŻNE! W metodzie kompresyjnej do blokowania gwoździa udowego anatomicznego wykorzystuje się otwór w celowniku B [40.5502.100] oznaczony jako DYNAMIC.

V.7.2.2a. OPCJA I: Międzyoperacyjna kompresja odłamów przy użyciu śruby kompresyjnej [40.5517] (narzędzie)



40.5517

45

Zamocować celownik B [40.5502.100] na ramieniu celownika [40.5501]. W otwór celownika B oznaczony jako DYNAMIC wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] z trokarem 6,5 [40.5534.100]. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak by jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



40.5502.100



40.5501



40.5510.200



40.5534.100

46

W pozostawioną prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Przy pomocy napędu, 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.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



40.5511.200



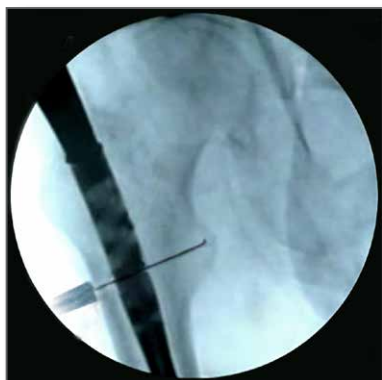
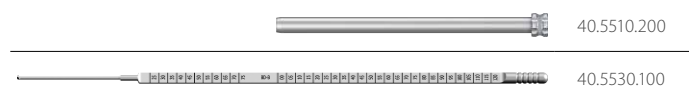
40.5339.002



- 47** Przez prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorzec długości wkrętów **[40.5530.100]**, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca, odczytać długość wkrętu blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

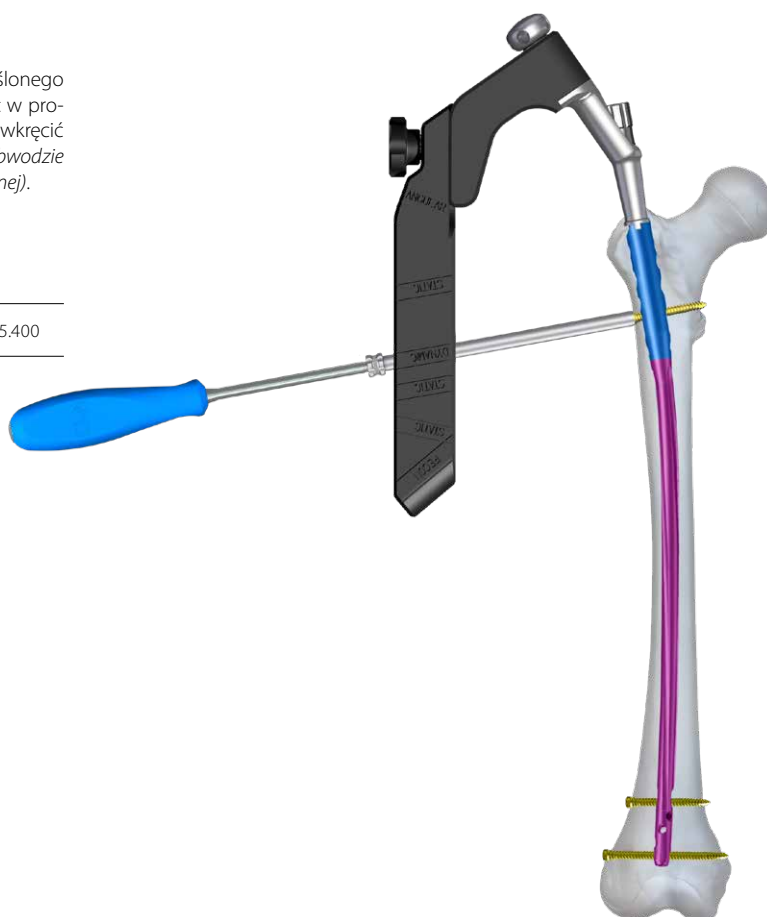
Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 48** Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkrętu blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w prowadnicę ochronną. W uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



49 W celu wykonania kompresji międzyoperacyjnej należy za pomocą śrubokręta kaniulowanego T30 **[40.5574.300]** wkręcić śrubę kompresyjną **[40.5517]** w śrubę łączącą M10x1,5 L=53 **[40.5504]**, która łączy gwóźdź śród-zpikowy z ramieniem celownika **[40.5501]**. Gdy czoło śruby osiągnie wysokość wkręta blokującego nastąpi wyczuwalny opór, od tego momentu dalsze wkręcanie śruby kompresyjnej będzie powodować kompresję odłamów.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym, obserwując szczelinę międzyodłamową.



40.5574.300



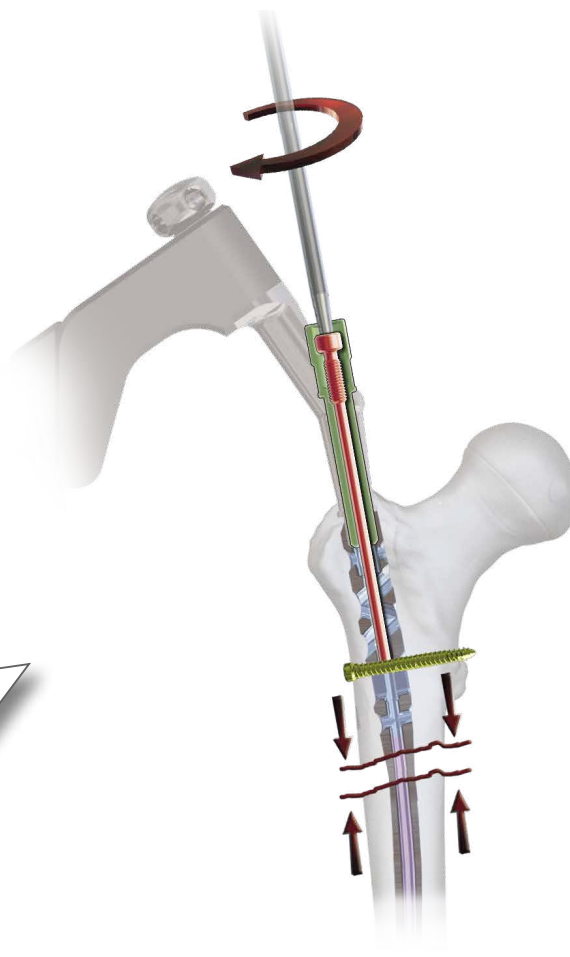
40.5517



40.5504



40.5501



50 W celu utrzymania kompresji odłamów należy zablokować gwóźdź statycznie. W tym celu w otwór dalszy celownika B **[40.5502.100]** opisany STATIC wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wraz z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm.

Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak by jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



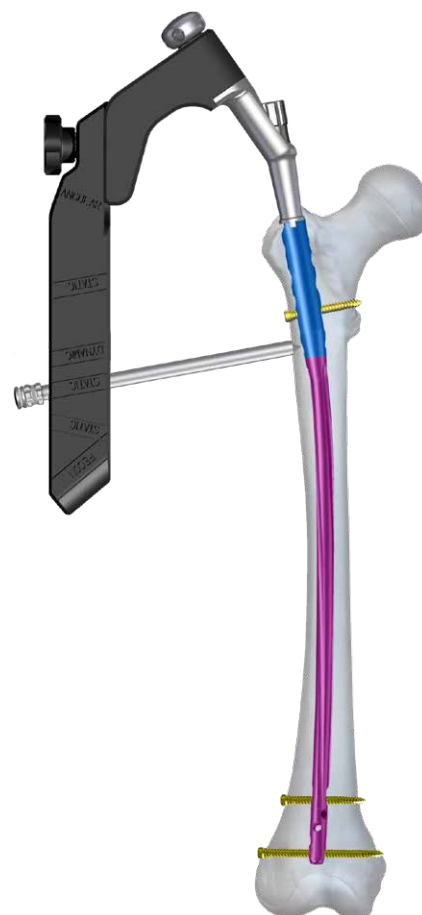
40.5502.100



40.5510.200



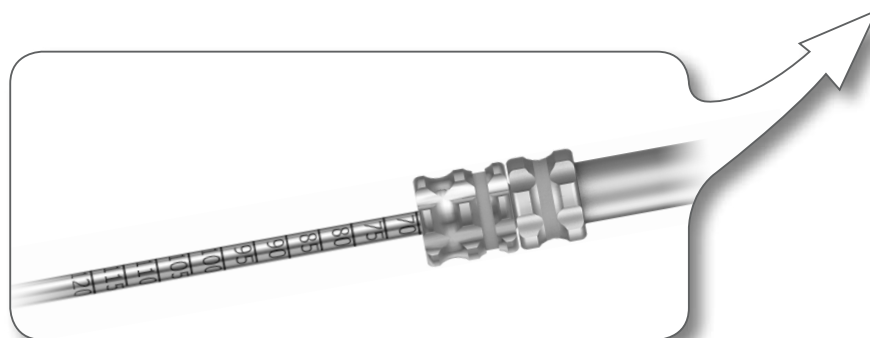
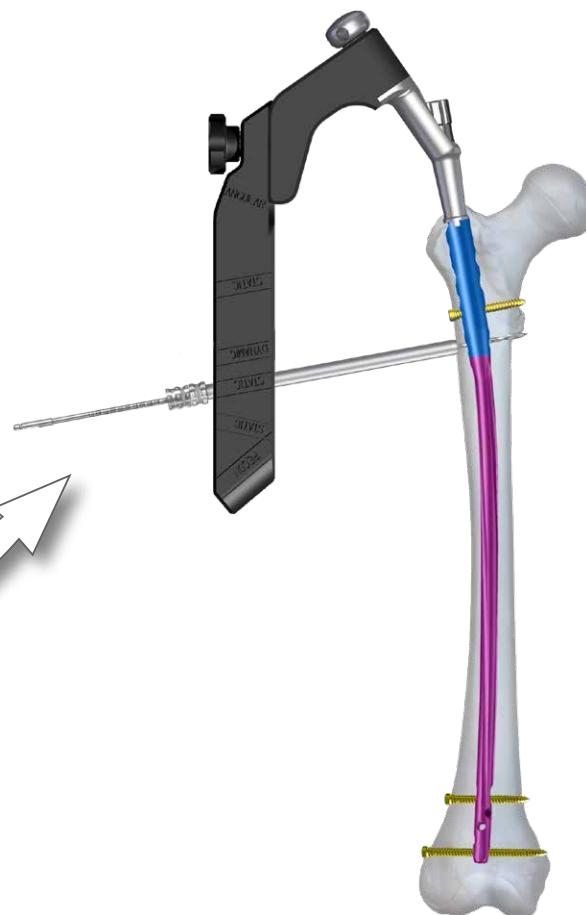
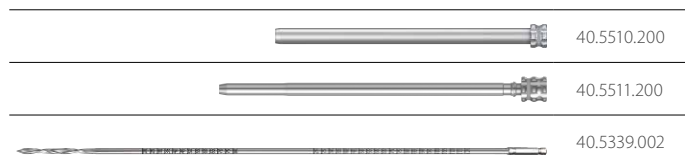
40.5534.100



51 W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.200]**. Przy pomocy napędu, 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.

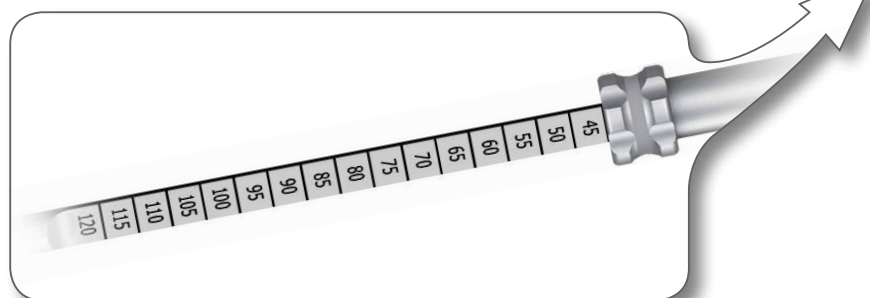
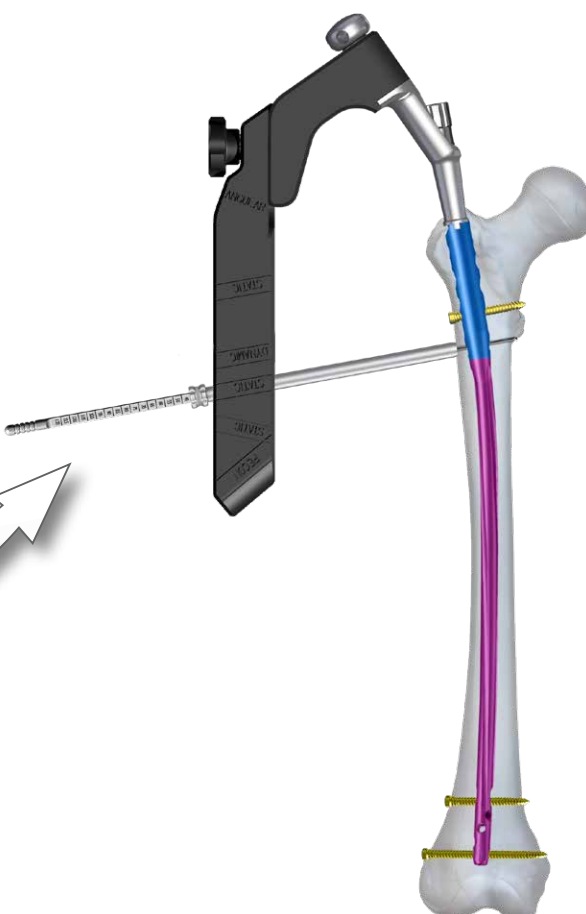
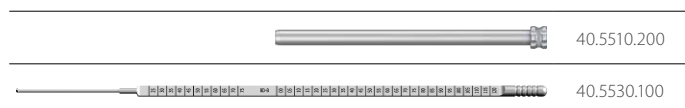
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



52 Przez prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorzec długości wkrętów **[40.5530.100]**, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca, odczytać długość wkrętu blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 53** Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo wkręta blokującego, o określonej długości. Następnie tak połączony układ wprowadzić w prowadnicę ochronną. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



40.5575.400



- 54** Przy użyciu śrubokręta kaniulowanego T30 **[40.5574.300]** wykręcić śrubę kompresyjną **[40.5517]** ze śruby łączącej M10x1,5 L=53 **[40.5504]**.



40.5574.300



40.5517



40.5504



UWAGA! Dalsze postępowanie zgodnie z etapami opisanymi w punkcie V.7.3.3.



V.7.2.2b. OPCJA II: Kompresja odłamów przy użyciu CHARFIX2 śruby kompresyjnej M10x1,5 [3.5162] (implant)

Opcja blokowania kompresyjnego w odcinku bliższym, z użyciem **CHARFIX2** śruby kompresyjnej M10x15 (implant dostarczany oddzielnie) powinna być wykonana zgodnie z etapami 45÷48, następnie wg procedury opisanej w punkcie V.7.2.3.



3.5162

V.7.2.3. Odłączenie celownika oraz wkręcanie śruby kompresyjnej

- 55** Odłączyć celownik B [40.5502.100] od ramienia celownika [40.5501]. Za pomocą klucza S10 [40.5526.100] wykręcić z bliższego końca gwoźdza śródszpikowego śrubę łączącą M10x1,5 L=53 [40.5504] i odłączyć ramię celownika od zablokowanego w jamie szpikowej gwoźdza.



40.5502.100



40.5501



40.5526.100

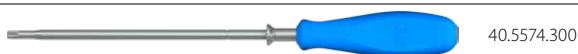


40.5504

- 56** Za pomocą śrubokrętu kaniulowanego T30 [40.5574.300] wkręcić w otwór gwintowany trzonu gwoźdza **CHARFIX2** śrubę kompresyjną M10x1,5 [3.5162].



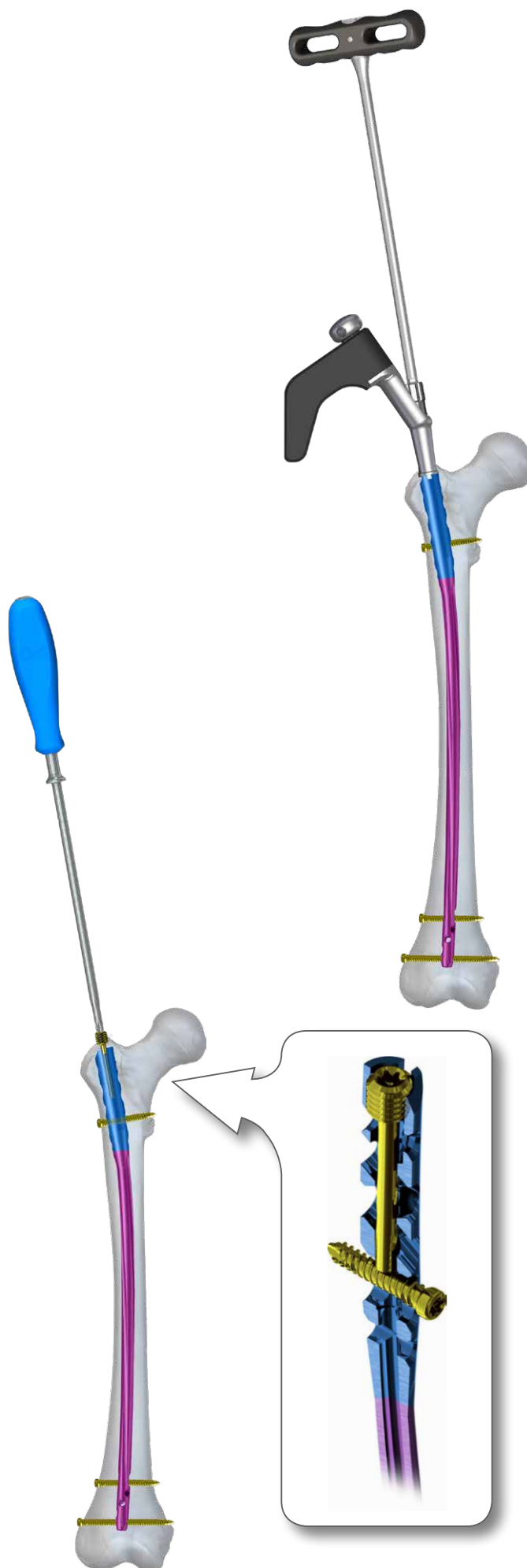
Lekarz decyduje o stopniu kompresji.



40.5574.300



3.5162



V.7.3. Metoda dynamiczna

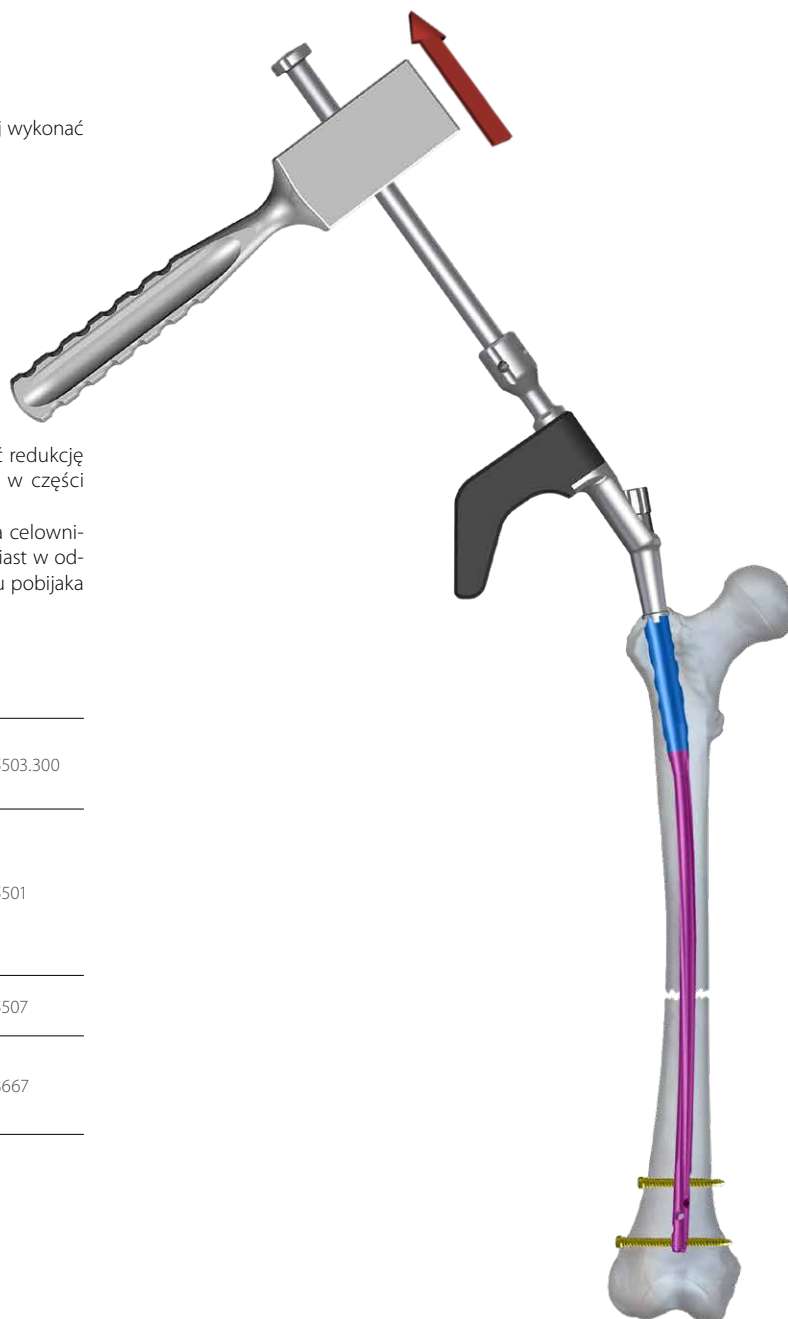
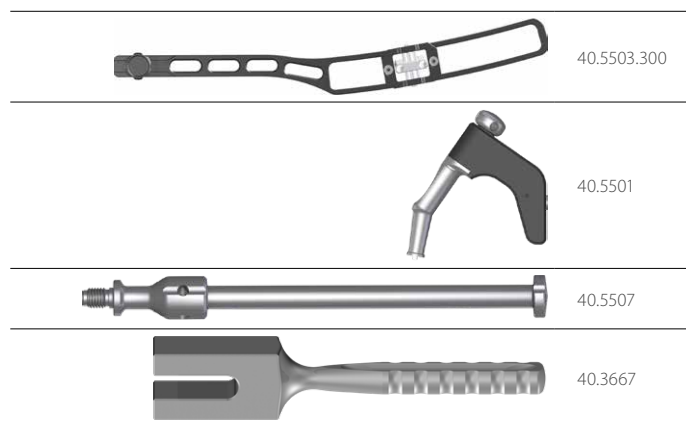
V.7.3.1. Blokowanie gwoździa w odcinku dalszym

Blokowanie gwoździa w odcinku dalszym przy metodzie dynamicznej wykonać zgodnie z etapami 28÷36.

57 Po zablokowaniu gwoździa w części dalszej można wykonać redukcję szczeliny złamania, a następnie przystąpić do blokowania w części bliższej.

W tym celu należy odłączyć celownik D **[40.5503.300]** od ramienia celownika **[40.5501]** i wykręcić głowę pobijaka z ramienia celownika, natomiast w odsłoniętym otworze zamocować wbijak-wybijak **[40.5507]**. Przy użyciu pobijaka **[40.3667]** nieznacznie wybić gwoździe, redukując szczelinę złamania.

Zdemontować wbijak-wybijak z ramienia celownika.
Wkręcić głowę pobijaka w otwór ramienia celownika.



V.7.3.2. Blokowanie gwoździa w odcinku bliższym

58 Blokowanie gwoździa w odcinku bliższym przy metodzie dynamicznej wykonać zgodnie z punktami 45÷48.

V.7.3.3. Odłączanie celownika oraz wkręcanie śruby zaślepiającej

- 59** Odłączyć celownik B **[40.5502.100]** od ramienia celownika **[40.5501]**. Za pomocą klucza S10 **[40.5526.100]** wykręcić z bliższego końca gwoźdza śródszpikowego śrubę łączącą M10x1,5 L=53 **[40.5504]** i odłączyć celownik od zablokowanego w jamie szpikowej gwoźdza.



40.5502.100



40.5501

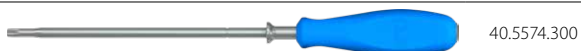


40.5526.100



40.5504

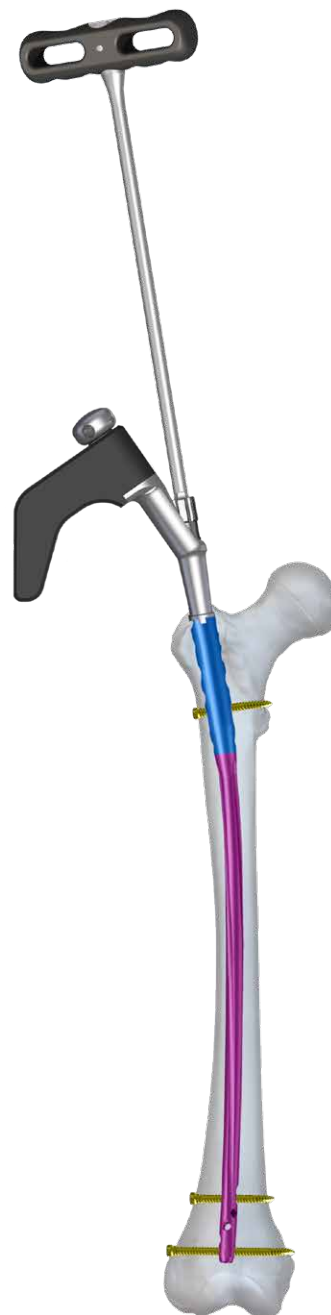
- 60** W celu zabezpieczenia gwintu przyłączeniowego gwoźdza przed zaraśnięciem tkanką kostną, za pomocą śrubokrętu kaniulowanego T30 **[40.5574.300]** wkręcić w otwór gwintowany gwoźdza **CHARFIX2** śrubę zaślepiającą M10x1,5 (*implant dostarczany oddzielnie*) **[3.5161.7xx]**.



40.5574.300



3.5161.7xx



V.7.4. Metoda statyczna

V.7.4.1. Blokowanie gwoźdźcia w odcinku dalszym

Blokowanie gwoźdźcia w odcinku dalszym przy metodzie statycznej wykonać zgodnie z etapami 28÷36.

V.7.4.2. Blokowanie gwoźdźcia w odcinku bliższym

V.7.4.2a. OPCJA I: Blokowanie gwoźdźcia wkrętem rekonstrukcyjnym

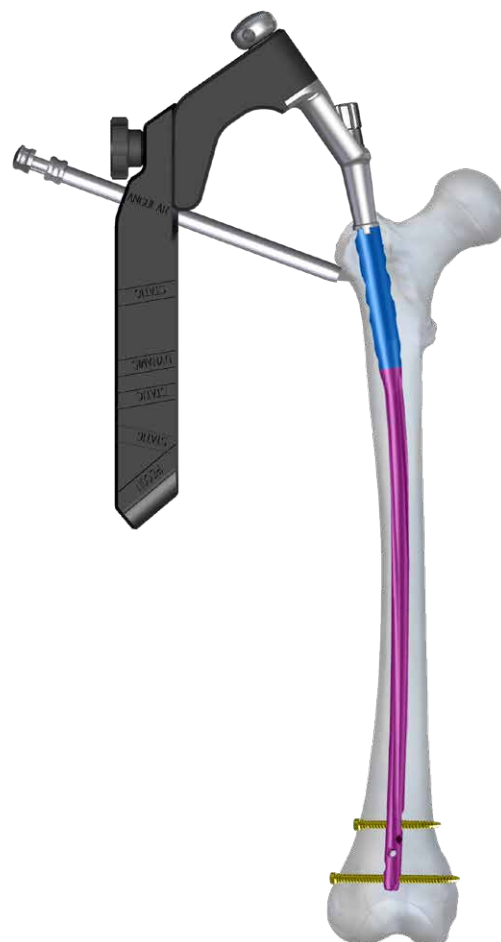
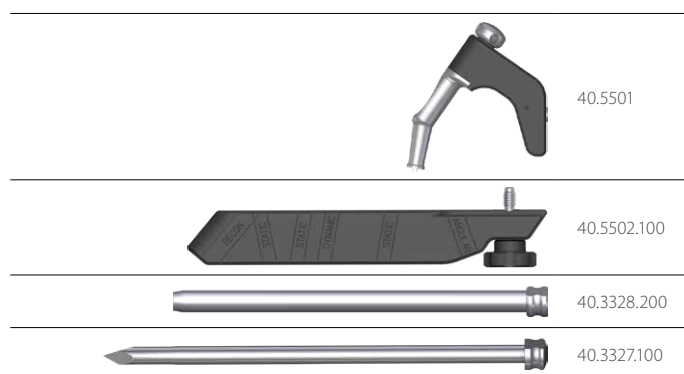
Blokowanie gwoźdźcia udowego anatomicznego wkrętem rekonstrukcyjnym w metodzie statycznej pozwala na zmniejszenie rany operacyjnej, ponieważ takie rozwiązanie umożliwia wykonanie jednego nacięcia dla wprowadzenia gwoźdźcia do kanału szpikowego oraz blokowania w odcinku bliższym. Ponadto kątowe ustawienie wkręta zapewnia stabilne blokowanie, dlatego stosowanie dodatkowych wkrętów blokujących nie jest konieczne.

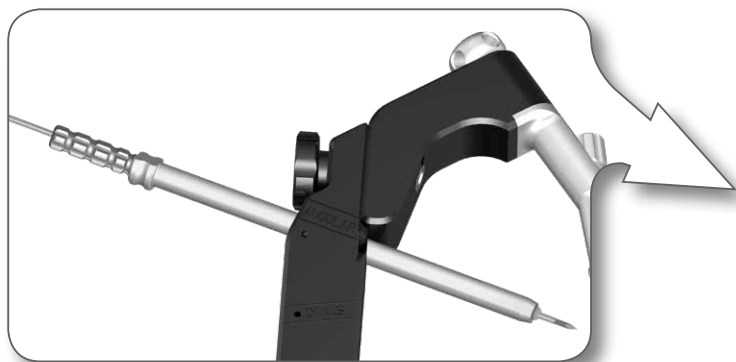
61

Połączyć ramię celownika **[40.5501]** z celownikiem B **[40.5502.100]**. W otwór celownika B oznaczony jako ANGULAR wprowadzić prowadnicę ochronną 11/9 **[40.3328.200]** z trokarem 9 **[40.3327.100]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkrętu blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczony punkt. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.





62 W prowadnicę ochronną 11/9 [40.3328.200] wprowadzić prowadnicę 9/2,8 [40.5508.200].

Drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] zamocować w napędzie.

Drutem prowadzonym w prowadnicy 9/2,8 wwiercić się w krętarz większy kości udowej, do osiągnięcia wyjścia wiertła w drugiej warstwie korowej (okolicę krętarza mniejszego).

	40.3328.200
	40.5508.200
	40.5531

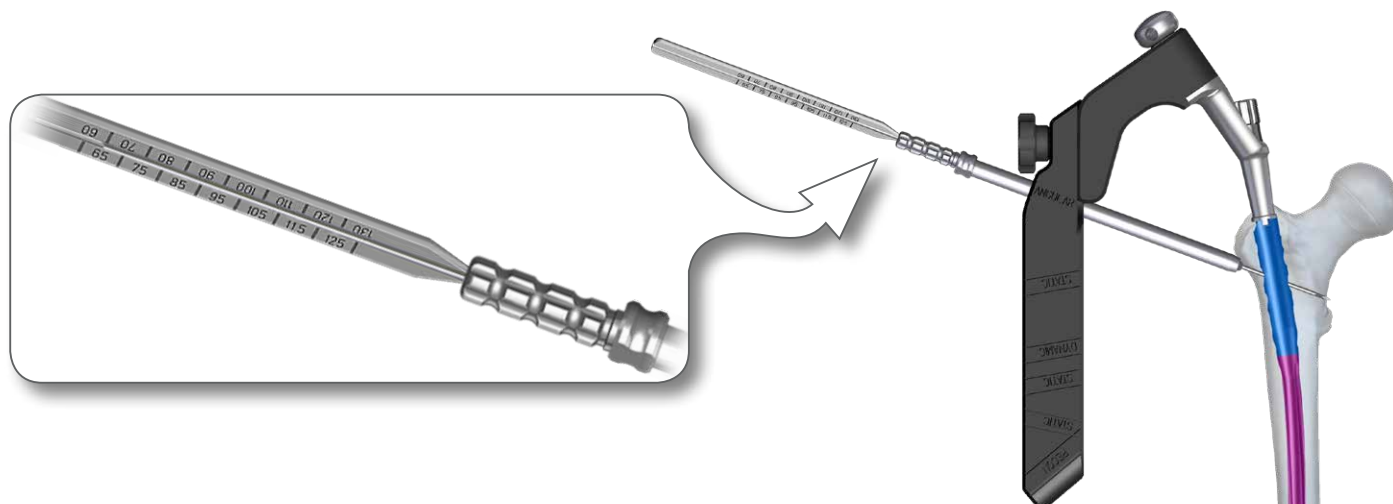


UWAGA! Opisane czynności należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym, w projekcji czołowej (AP) oraz w projekcji bocznej (lateral).



W przypadku nieprawidłowego wprowadzenia drutu prowadzącego, czynność powtórzyć.

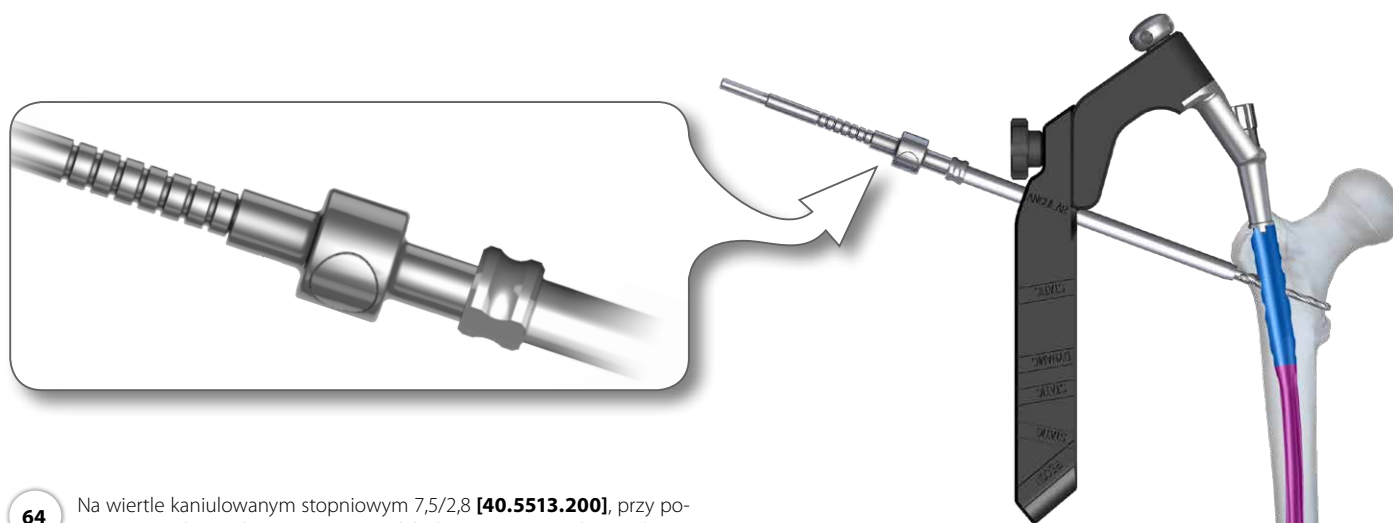
Drut prowadzący 2,8/385, prowadnicę 9/2,8 i prowadnicę ochronną 11/9 pozostawić w otworze celownika.



- 63** Na wprowadzony w krętarz większej kości udowej drut prowadzący 2,8/385 **[40.5531]** nałożyć wzorec długości śrub kaniulowanych **[40.4724.100]**, tak aby jego stożkowa końcówka oparła się o prowadnicę ochronną 9/2,8 **[40.5508.200]**. Na skali wzorca odczytać długość wkręta rekonstrukcyjnego kaniulowanego, którą wskazuje koniec drutu prowadzącego. Podczas pomiaru prowadnica 9/2,8 powinna opierać się na warstwie korowej kości.

Usunąć wzorec długości śrub kaniulowanych i prowadnicę 9/2,8.
Drut prowadzący pozostawić.

	40.5531
	40.4724.100
	40.5508.200



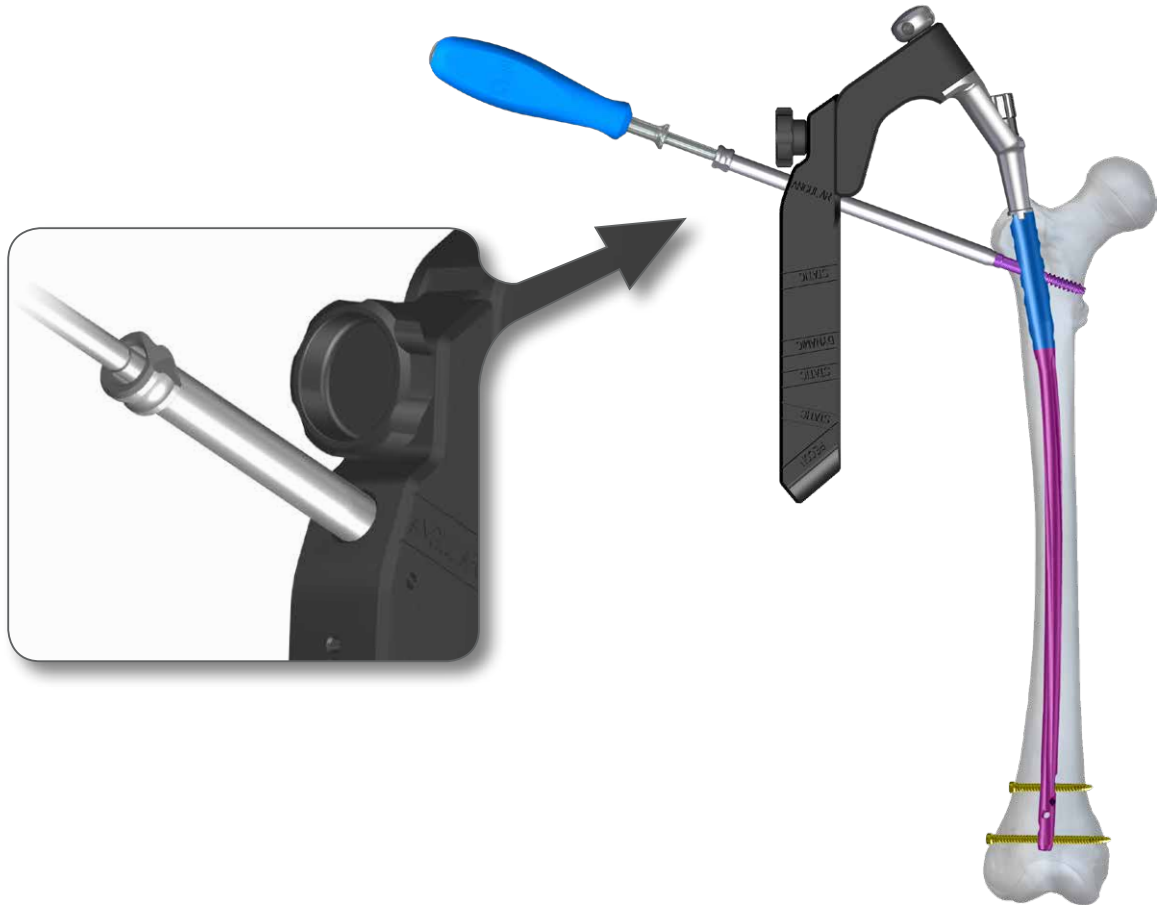
- 64** Na wiertło kaniulowanym stopniowym 7,5/2,8 **[40.5513.200]**, przy pomocy zatrzasku ustalającego, ustawić głębokość wiercenia odpowiadającą długości wcześniej dobranej wkręta rekonstrukcyjnego. Wiertło zamocować w napędzie, następnie prowadząc po drucie prowadzącym 2,8/385 **[40.5531]** wewnątrz prowadnicy ochronnej 11/9 **[40.3328.200]** wierceć otwór do momentu oparcia ustawionego na wiertle zatrzasku o prowadnicę ochronną.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy użyciu aparatu RTG z torem wizyjnym.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika B.

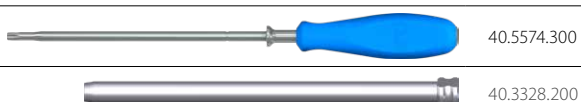
	40.5513.200
	40.5531
	40.3328.200



65

65 Na grot śrubokręta kaniulowanego T30 **[40.5574.300]** zamocować wkręt rekonstrukcyjny o dobranej wcześniej długości (*ustawionej na wiertle kaniulowanym za pomocą zatrasku, bądź pomiaru wzorcem*). Tak połączony układ wprowadzić w prowadnicę ochronną 11/9 **[40.3328.200]** i wkręcać we wcześniej wykonany otwór do momentu aż główka wkręta osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokręta pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

Usunąć śrubokręt kaniulowany i prowadnice ochronną.



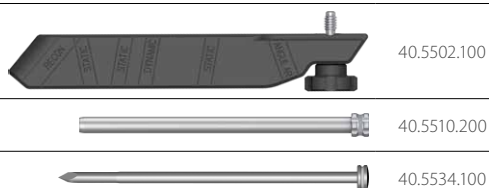
V.7.4.2b. OPCJA II: Blokowanie gwoźdźa wkretami blokującymi



Konstrukcja gwoźdźa udowego anatomicznego i instrumentarium przewiduje dwa otwory w odcinku bliższym do blokowania statycznego przy użyciu wkrętów blokujących. Na celowniku B **[40.5502.100]** otwory są oznaczone jako STATIC.

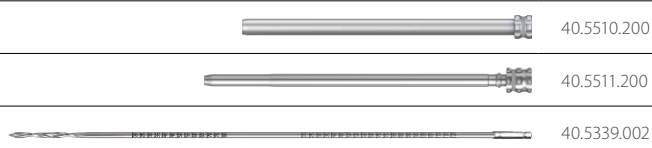
- 66** W otwór dalszy oznaczony jako STATIC celownika B **[40.5502.100]** wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkrętu blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich do długości 1,5 cm przechodzące przez ten punkt. Trokarem dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 67** W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.200]**. Wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** zamocować w napędzie, a następnie prowadząc wiertło przez obie prowadnice ochronne wiercić otwór w kości udowej, przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

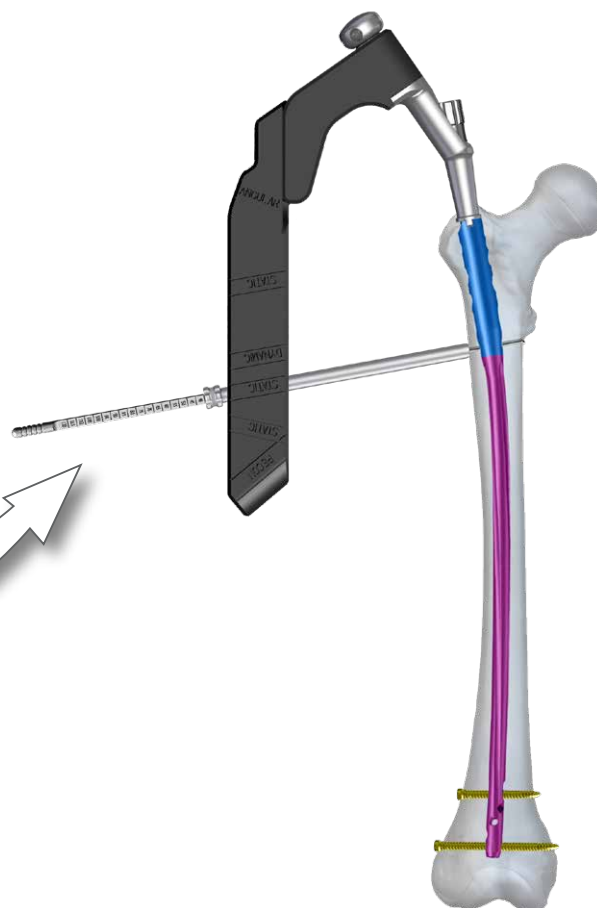
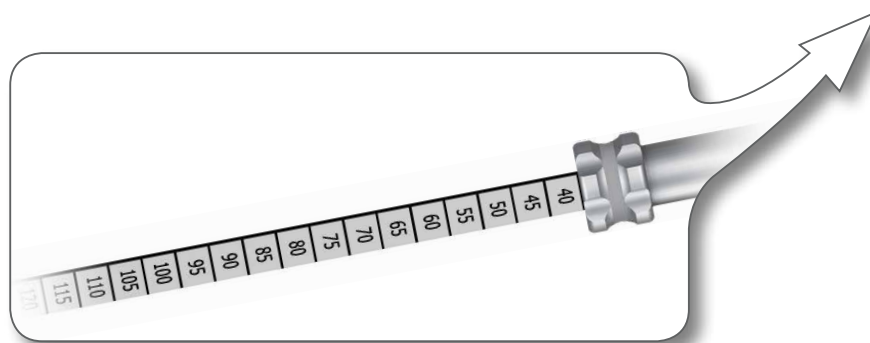
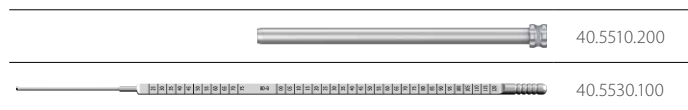
Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła 7/3,5.
Prowadnicę ochronną pozostawić.



68 Przez prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorzec długości wkrętów **[40.5530.100]**, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca, odczytać długość wkrętu blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

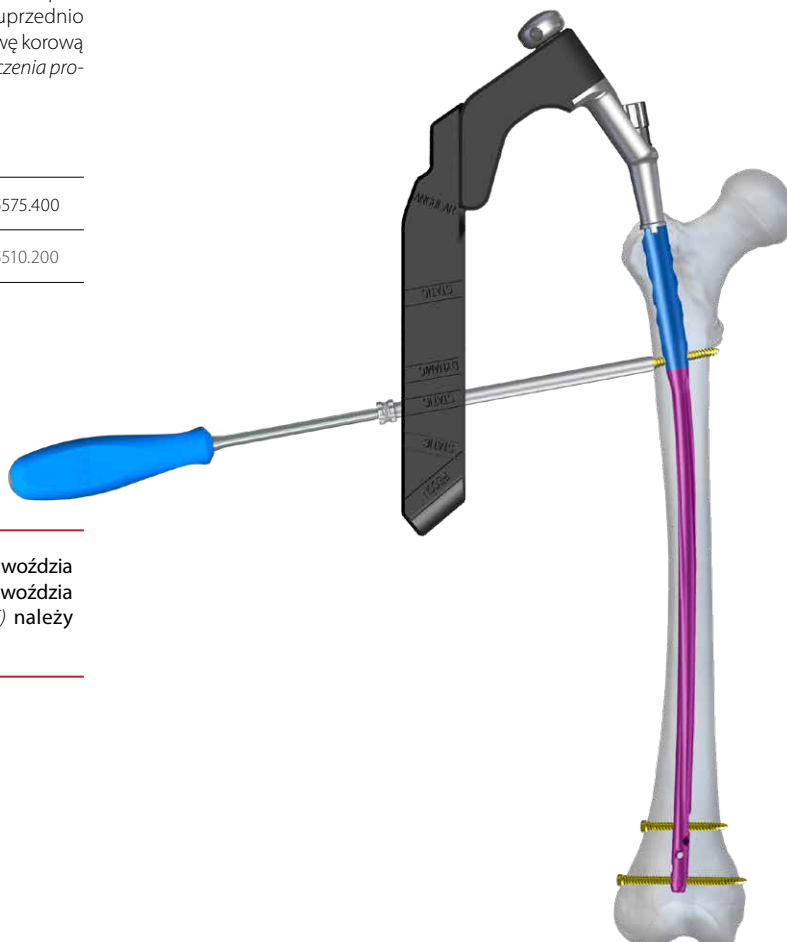
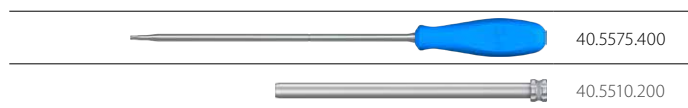
Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze bloku celownika.



69 Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkrętu blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]**. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



UWAGA! Jeżeli lekarz podejmie decyzję zablokowania gwoźdźcia w odcinku bliższym dwoma wkrętami - blokowanie gwoźdźcia drugim wkrętem (otwór bliższy oznaczony jako *STATIC*) należy przeprowadzić zgodnie z etapami 66÷69.

V.7.4.2c. OPCJA III: Pooperacyjna dynamizacja osteosyntezy statycznej

Konstrukcja gwoźdźcia udowego anatomicznego umożliwia dynamizację osteosyntezy statycznej, dzięki zastosowaniu otworu kompresyjnego w części dalszej lub bliższej. Opcja blokowania z dynamizacją wtórną może być stosowana w przypadku złamań poprzecznych, rotacyjnie stabilnych.

70 Warunkiem dynamizacji jest wykorzystanie przynajmniej jednego otworu kompresyjnego do blokowania gwoźdźcia w metodzie statycznej. Dynamizacja osteosyntezy statycznej polega na wykręceniu wszystkich wkrętów z otworów statycznych w jednym końcu gwoźdźcia, a pozostawieniu wkręta w otworze kompresyjnym.

Dynamizacja osteosyntezy statycznej jest wykonywana w okresie pooperacyjnym, dlatego możliwość jej zastosowania powinna być przewidziana.

71 Wykonać nacięcie długości około 1,5 cm nad łbem wkręta wprowadzonego w otwór blokowany. Przez ranę operacyjną wprowadzić grot śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** w gniazdo wkręta. Wykręcić wkręt z otworu blokowanego gwoźdźcia – wkręt w otworze kompresyjnym gwoźdźcia pozostawić.



V.7.4.3. Odłączanie celownika oraz wkręcanie śruby zaślepiającej

72

Odłączyć celownik B **[40.5502.100]** od ramienia celownika **[40.5501]**.
Za pomocą klucza S10 **[40.5526.100]** wykręcić z bliższego końca gwoźdź śródszpikowego śrubę łączącą M10x1,5 L=53 **[40.5504]** i odłączyć ramię celownika **[40.5501]** od zablokowanego w jamie szpikowej gwoźdź.



40.5502.100



40.5501



40.5526.100



40.5504



73

W celu zabezpieczenia gwintu przyłączeniowego gwoźdź przed zaraśnięciem tkanką kostną, za pomocą śrubokrętu kaniulowanego T30 **[40.5574.300]** wkręcić w otwór gwintowany trzonu gwoźdź **CHARFIX2** śrubę zaślepiającą M10x1,5 (*implant dostarczany oddzielnie*) **[3.5161.7xx]** prowadzoną po drucie prowadzącym 2,8/385 **[40.5531]**.



40.5574.300



3.5161.7xx



40.5531



V.8. USUWANIE GWOŹDZIA

74

Z trzonu gwoźdźca śródszpikowego wykręcić, za pomocą śrubokrętu kaniulowanego T30 **[40.5574.300]**, śrubę zaślepiającą lub śrubę kompresyjną. W gwintowany otwór bliższego końca gwoźdźca śródszpikowego, wkręcić łącznik M10x1,5/M12 **[40.5512]**. Następnie, za pomocą śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** należy wykręcić wszystkie wkrety blokujące, natomiast wkrety rekonstrukcyjne za pomocą śrubokrętu kaniulowanego T30 **[40.5574.300]**. Do łącznika przykręcić wbijak-wybijak **[40.5507]**. Przy pomocy pobijaka **[40.3667]** usunąć gwoździe z jamy szpikowej.

	40.5574.300
	40.5512
	40.5575.400
	40.5507
	40.3667



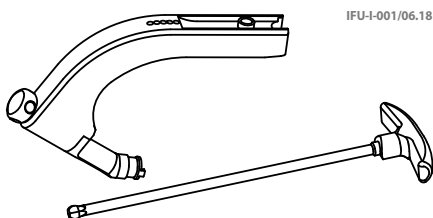


PL

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 tworzyw sztucznych, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
2. Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, są wyklewane w wysoką zawartość chromu tworząc 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 sebrystoszarą).
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 (polietereterketon), 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 włókien szklanych. 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 złośliwe zachowania obchodzące się z narzędziami mogą 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. Lekar powinien być zaznajomiony 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 nieuszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostre i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub skorodowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wylęgniętych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
6. Ranki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
7. Kolczy narzędzia z metalowymi osprzetami zastawiającymi, retractorami lub innymi przyrządami mogą 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 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 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 reprocessingiem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krwizowej, która może obejmować winę, bakterie i priony.
14. Przy stosowaniu wyrobów z wkładką utwardzoną podczas 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 wkładki.

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 złącznym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (ręcznej, automatycznej), dokładności płukania i szczelności, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
 - 3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

- 1) Bezpośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowe zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą lub 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.
- 4) Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod).
- 1) Użyć narzędzia należy poddać reprocessingowi 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 tworzyw sztucznych (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 metodą automatyczną. Zaleca się używanie zaopatrzonych w procedurę 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 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 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 wyrobów (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 zdeminalizowanej w celu uniknięcia powstawania śladów i plam wywołanych przez chlor i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.

- 5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
 - a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękka, niepozostawiająca włókien tkanina, szorstki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
 - b) Czynienie ręczne: wspólne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem wyrobu ultradźwiękowego.
 - c) Płukać wyrob pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych.

- 6) 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).
- 7) Wyrob płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.

- 8) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek. Wyrob czyścić zanurzony w roztworze.
- 9) 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.

- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) Wyrob starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.

- 13) 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.
- 14) Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdeminalizowaną.
- 15) Wyrob starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.

- 16) 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).
- 17) Po upływie czasu ekspozycji wyrob starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- 18) Wyrob z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.

- 19) Wyrob starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarni, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
- 20) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu.
- 21) UWAGA: jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, usunąć 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 ustępu 5.
- c) UWAGA: Sprzęt do mycia (dezynfektor) powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-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 2 min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (3) - płukanie w wodzie zdeminalizowanej, czas 2 min; (4) - dezynfekacja 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 40 min.

5. Kontrola

- 1) Kaidorazowo 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 włożony podczas użytkowania.
 - b) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączy, przeguby, zapadki, etc.
 - c) Zwykłe kontrole wzorkowa niezbędnym okiem w różnych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
 - d) Kaidorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
 - a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. gronów z szybkozłączami.
 - b) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, etc.
 - c) Sprawdzeniu wszystkich narzędzi ratujących 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).
 - f) Nieprawidłowy lub uszkodzony wyrob nie może zostać dopuszczony do dalszego użytku.
 - 3) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
 - 4) UWAGA:
 - a) Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użytku. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włącznie ze sposobem i czasem trwania każdego użycia, czystości/włókna, warunkami reprocessingu 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) Wyrob użycy, 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. PRZECHEWYWANIE

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 (wyszczerbiecia 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. Kalibracji narzędzia dokonuje producent. Wszelkie próby nieautoryzowanej 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 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 okaże 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 - OBLJENIJA SIMBOLI - NORSCHEME OBLJENIJA - EXPLICATION DE LOS SIMBLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He recombinaat notopone - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupotrebte opalovano - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - He recombinaat notopone - No resterilizar - Nicht resterilieren - Neupotrebte resterilizaci - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He recombinaat notopone - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupotrebte, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji użycia - Obpatarsie a neupotrebno na primenovanje - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rilese se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He recombinaat - Non estéril - Usteril - Nesteryl - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Ostronopone - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie - Radikalnaa sterilizacija - Esterilizado mediante radiaci3n - Sterilizzato durch Bestrahlung - Sterilizzato através de radiação mediante irradiação
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadkwasem wodoru - Sterilizacija s peroksidom vodikovim - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato s perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Hoone no kataloogi - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numen di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koa nagnam - Código de lote - Chargennummer - C3lo sárse - Codice del lotto
	Material - Materiał - Mategnarm - Material - Material - Material
	Quantity - Ilość - Konnetecno - Cantidade - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Viconsumans q - 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



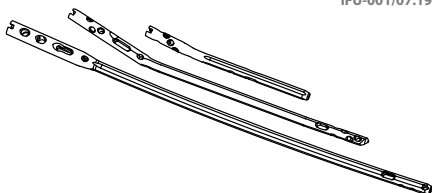
PL

ChM®

CE 0197

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

IFU-001/07.19



PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

SYSTEM GWOZDZI BLOKOWYCH



1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

- Gwoździe kostne należące do systemu CHARFIX, CHARFIX2, ChFN, ChFN2 służą do śródszkiełowej osteosynazy złamań kości długich. Wskazaniem do leczenia złamań kości są: złamania poprzeczne i krótkoskośne, złamania w strefie krętarzowej (przep., między-, podkrętarzowe), złamania wieloodłamnowe, złamania otwarte I, II, IIIA stopnia wg Gustilo-Andersona, złamania patologiczne, zaburzenia zręstwa (stawy rzekome) powstałe po leczeniu innymi metodami, osteotomie korekcyjne, złamania poddawane zwykłej gwoździu kostnemu CHARFIX2 FN oraz gwoździu udowo podudziowemu mają zastosowanie w przypadku chorób związanych ze stawem kolanowym, a w szczególności: nieudana alloplastyka stawu, złamania okoloprotzowe, stan po urazach, który nie pozwala na implantację endoprotezy kolana, stan po infekcji, zmiany onkologiczne, utrata lub uszkodzenie aparatu więzadłowego, artroza stawu kolanowego.
- Elementy blokujące gwoździe kostne: wkłady blokujące, wkłady rekonstrukcyjne, zestawy blokujące, śruby ustalające, śruba kompresyjna, śruba zespalająca, śruba zasilepiająca, śruba spiralna oraz nakrętki służą do blokowania gwoździ kostnych w/w systemów stosowanych w leczeniu złamań kości długich metodą zespolenia śródszkiełowego.
- Stabilne zespolenie odłamów kostnych uzyskuje się poprzez zablokowanie właściwego gwoździu w kanale szkiełkowatym kości przy użyciu elementów blokujących, odpowiednich dla określonego typu gwoździu oraz zastosowanej metody zespolenia.
- Gwoździe i tuleje teleskopowe przeznaczone są do leczenia złamań u dzieci i młodzieży z wrodzoną laminiacją kości.
- Gwoździe piętowy systemu CHARFIX2 stosowany jest do leczenia złamań kości piętowej i artrozy stawu skokowo - piętowego.
- W przypadku stosowania gwoździ systemu CHARFIX2 FN połączonego z resekcją stawu kolanowego stosować dystanse.
- Gwoździe promieniomierzy przeznaczone jest do leczenia złamań części dalszej kości promienowej.
- Do implantacji w/w wymienionych wyrobów przeznaczone są specjaliście 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 PRZECIWWSKAZANIA

- Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
- Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
 - Objawy miejscowego zapalenia.
 - Gorączka lub leukocytoza.
 - Cięża.
 - Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
 - Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamania w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
 - Podjętrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (składowki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w sekcji MATERIAŁ IMPLANTU).
 - Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
 - Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
 - Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podjętrzewa lub uzależnienie (stanu te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu).
 - Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
 - Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
 - Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
 - Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
 - Chorobliwa tyfłotę (określona zgodnie z normami WHO).
 - Zaburzenia krążenia, jeżeli miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
 - Złamania trzonowe, jeżeli odległość między złamaniami od najbliższego wkrętu blokującego gwoździu będzie mniejsza niż 5 cm.
 - Powyzsza lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

- Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
- Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanym etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
- Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
 - Uszkodzenie implantu (złamanie, deformacja lub rdzawienie).
 - Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
 - Możliwość korozji wynikającej z kontaktu z innymi materiałami.
 - Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub białzinowacenia.
 - Uszkodzenie otaczającej tkanki lub narządów.
 - Infekcja.
 - Pęknięcia kości lub zjawisko „stress shielding” powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
 - Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwinki.
 - Ból.
 - Niemożliwość wykonywania normalnych, codziennych czynności.
 - Zmiana stanu psychicznego.

- Zgon.
- Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
- Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowości płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
- Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wołków nerwów i/lub bólem.
- Opóźnienie zręstwa kostnego lub brak widocznej masy zręstowej i wykstąpienie stawu rzekomego.
- Utrata właściwej krzywizny i/lub długości kości.

4 OSTRZEŻENIA

- Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
- Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
- Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
- Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
- Wszystkie implanty chirurgiczne są poddawane użytkownikowi poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
- Aby zapobiec nadmiernemu naprężeniu w implantach, które mogłyby doprowadzić do braku zręstwa lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
- Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (m.in.: ciążę, 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.
- Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
- Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosowanych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoł dochodzi do zniszczenia kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
- Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odciskanie implantu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
- Pacjent z tyfłotą, źle odżywający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również palacz, może mieć większą szansę na powikłania i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
- Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i NIE są przeznaczone do zastępowania struktur i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonych procesu leczenia.
- Implant może pełnić rolę ulec uszkodzenia w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
- Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przyswaja w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
- W sytuacji opóźnionego zręstwa lub braku zręstwa kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obłuzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.
- Chirurg powinien poinformować pacjenta o całkowitym usztywnieniu kończyny w przypadku zastosowania implantów systemu CHARFIX2 FN oraz gwoździ udowo podudziowych.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

- Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
- Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
- Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
- Implanty mogą być dostarczane w opakowaniu jednostkowym. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
 - wersję sterylną – jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
 - wersję niesterylną – jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torbki foliowe.
- Implanty mogą być dostarczane na statkach, paletach (wyłącznie w wersji niesterylnej).
- Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
- Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta (jako podstawowa) zawiera m.in.:
 - Wyrób sterylny
 - Logo ChM i adres producenta.
 - Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 3.XXXXXX.
 - Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXX.
 - Materiał implantu (patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU).
 - Symbol STERILE – oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub V1020 (symbol opisano w stopie niniejszej instrukcji).
 - Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXX.
 - Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopie niniejszej instrukcji).
 - Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
- Wyrób niesterylny
 - Logo ChM i adres producenta.
 - Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 3.XXXXXX.
 - Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXX.
 - Materiał implantu (patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU).
 - Symbol NON-STERILE – oznaczający wyrób niesterylny.
 - Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopie niniejszej instrukcji).
- Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany).
- Wewnątrz opakowania może znajdować się: instrukcja stosowania oraz etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (zaw. „etykiety pacjenta”).
- W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrobu (REF), rodzaj materiału oraz rozmiar.
- 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

- Identyfikacja materiałów
 - W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
 - Stal: symbol (S).
 - Tytan i jego stopy: symbol (T).
 - Implanty wykonane są:
 - ze Stali implantacyjnej.
 - z Implantacyjnego stopu tytanu.
 - Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (wartości max):
 - Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: [Al:6,75] [V:4,5] [Fe:0,3] [O:0,2] [C:0,08] [H:0,015] [Ti:reszta].
 - 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] [H:0,009] [Ti:reszta].
 - 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].
 - Stal wg ISO 5832-9/ASTM F1586: [C:0,08] [Si:0,75] [Mn:4,25] [P:0,025] [S:0,01] [N:0,5] [Cr:22,0] [Mo:2,0] [Ni:0,8] [Ni:11,0] [Cu:0,25] [Fe:reszta].
- UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.
- Kompatybilność z rezonansem magnetycznym
- Implanty firmy ChM wykonane w całości lub zawierające elementy ze stali implantacyjnej nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności z procedurami obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Wykonanie badania MRI dla tych implantów (w szczególności w polu magnetycznym o znacznej indukcji) może wiązać się z potencjalnym ryzykiem, m.in.:
 - przemieszczenia lub rozgrzania implantu,

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

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

- Do procedury powinny zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZECIWNACZENIE I WSKAZANIA.
- Należy ustalić stosowanie procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWNACZENIE I WSKAZANIA.
- Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
- Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, decydując wykonanie odpowiednich testów (składowki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU).
- Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg ustępujący odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy ChM. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
- Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego 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 większy i mniejszy od tych, jakie mają być użyte.
- Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich częściowych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
- Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
- Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
- Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

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

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

- Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywanymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprociesowaniu i używać ponownie.
- 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 reprociesowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprociesowania wobec zabrudzonych implantów firma ChM nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
- Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
 - 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 stężenia osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
 - Płoczków szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
 - Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod)
 - Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
 - Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
 - Płukac bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe).
 - UWAGA: zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
 - Proces czyszczenia i dezynfekcji
 - Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą automatyczną. Zaleca się używanie zaautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (w tym dezynfektorez).
 - 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 opisujących zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
 - środek myjący – Dr.Weigert (producent) neodisher® MediClean forte (nazwa środka myjącego),
 - środek dezynfekujący – Dr.Weigert (producent) neodisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
 - Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
 - Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szcetki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjącego – dezynfekującego.
 - Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40-42°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.



- d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- e) 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.
- f) Wyrobó starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
- g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze $20 \pm 2^\circ\text{C}$, 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).
- h) Po upływie czasu ekspozycji wyrobó starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- i) Wyrobó starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C .
- j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
- 4) Metoda automatyczna z użyciem myjny – dezynfektora
- a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- b) UWAGA: Sprząt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjnie-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
- c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjnie-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze $55 \pm 2^\circ\text{C}$ i wartości pH 10,4 – 10,8, czas 10 min; (3) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (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 40 min.
6. Pakowanie
- 1) Wyczyszczony i wysuszony 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. Wyrobó musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.
7. Sterylizacja
- 1) Wyrobó umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą wodną w naciśnieniu):
- 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) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu jednostkowym, w którym został dostarczony.
- d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
- e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
- f) Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

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

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. 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.
2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zwichnięcia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszkodzeń na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
5. Zakładanie, usuwanie i korekcje położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę ChM.
6. 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.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.
8. Podczas wprowadzania wkreśła niezmienne istotne jest prawidłowe ustawienie wkreśła względem wkreśła. Stosowanie się do poniższych zaleceń zmniejsza ryzyko uszkodzenia wkreśła, wkreśła lub otworu kostnego:
- 1) wkreśła ustawić w osi wkreśła,
- 2) stosować odpowiedni docisk osiowy zapewniający pełne, możliwe zagłębienie grota wkreśła w gnieździe wkreśła,
- 3) końcowa faza dokręcenia powinna być wykonana z wyczuciem.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
3. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
4. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
5. Chirurg musi poinformować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
6. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
7. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
8. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
9. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążenie implantu (np.: długie chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
10. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implantcie, 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 wzmożonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
11. Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmęczeniowe naprężenia w implantcie. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia braku zrostu lub jeśli implanty uległy poluzowaniu, wy-

gięciu 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.

12. Po zabłokowaniu gwoźdźcia w kości należy sprawdzić, czy wkreśła blokujące zostały umieszczone w otworach gwoźdźcia.

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Po osiągnięciu zrostu kości implanty nie pełnią już swojej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga. U większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej.
2. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:
- 1) Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
- 2) Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.
- 3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
- 4) Wygięcie, obciążanie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
- 5) Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
- 6) Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
- 7) Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem „stress shielding”.
- 8) Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.
3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.
4. Implant stalowy powinien być usunięty w okresie nie dłuższym niż dwa lata od jego wszczepienia.
5. Usunięcie implantów systemu CHARFIX2 FN oraz gwoździ udowo-podudziowych przeprowadzać tylko w przypadku wystąpienia powikłań.

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-001/07.19; Data weryfikacji: Lipiec 2019

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SEMPLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Niepozubielje opalovano - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Niepozubielje restilizac - Non ristilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать, если упаковка повреждена - No usar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Niepozubielje, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zsprawdź do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Raadte se navoedem k gebruik - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Нестерильный - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie - Пакуванозащита стерилизацией - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestahlung - Sterilizzato da radium - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Sterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер каталога - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Códice de lote - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Użyć do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 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