



SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL FÉMUR CON CLAVO CONDILAR

- IMPLANTES
- SET DE INSTRUMENTAL 40.5860.500
- TÉCNICA QUIRÚRGICA



www.chm.eu

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS			
\triangle	Advertencia - prestar atención al tratamiento especial.		
	El proceso debe realizarse bajo el control de rayos X.		
i	Consultar instrucciones de uso.		
	Pasar a la siguiente fase del procedimiento.		
	Volver a la fase determinada y repetir la acción.		

www.chm.eu

Nº de documentoST/49AFecha de edición01.11.2012Revisado el15.04.2016

El fabricante se reserva el derecho de realizar cambios del diseño.

I. INTRODUCCIÓN	4
II. IMPLANTES	5
II.1. CLAVOS	5
II.2. ELEMENTOS DE BLOQUEO	6
III. INSTRUMENTAL	7
IV. OPCIONES DE BLOQUEO DEL CLAVO CONDILAR	10
IV.1. BLOQUEO CON EL SET DE BLOQUEO DE 6,5	11
IV.2. BLOQUEO CON TORNILLOS DE 6,5 CON TUERCAS	11
IV.3. BLOQUEO ADICIONAL CON TORNILLOS DE BLOQUEO DE 5,0 O 5,5 - LATERAL	12
IV.4. BLOQUEO ADICIONAL CON TORNILLOS DE BLOQUEO DE 5,0 - OBLICUO	12
IV.5. BLOQUEO ADICIONAL CON TORNILLOS DE BLOQUEO DE 5,0 - CONDILAR DEL LADO ANTERIOR-SUPE	RIOR 13
IV.6. BLOQUEO ADICIONAL CON TORNILLOS DE BLOQUEO DE 5,0 - CONDILAR DEL LADO DE CÓNDILO	13
V. TÉCNICA QUIRÚRGICA	14
V.1. INTRODUCCIÓN	14
V.2. COLOCACIÓN DE LA GUÍA CON EL CLAVO, INTRODUCCIÓN DEL CLAVO EN EL CANAL MEDULAR	18
V.3. REDUCCIÓN DE LOS FRAGMENTOS CONDILARES CON LA AGUJA DE KIRSCHNER	21
V.4. BLOQUEO DEL CLAVO EN LA PARTE CONDILAR DEL FÉMUR	24
V.4.1. Bloqueo con el set de bloqueo de 6,5	
V.4.2. Bloqueo con los tornillos de 6,5 con tuercas	
V.4.3. Bloqueo lateral con los tornillos de bloqueo de 5,0 o 5,5	
V.4.5. Bloqueo condilar del lado anterior-superior con los tornillos de bloqueo de 5,0	
V.4.6. Bloqueo condilar del lado condilar con los tornillos de bloqueo de 5,0	
V.5. BLOQUEO DEL CLAVO EN LA DIÁFISIS DEL FÉMUR	40
V.6. BLOQUEO DEL CLAVO CON LA TÉCNICA DE 'MANO ALZADA' - MÉTODO I	44
V.7. BLOQUEO DEL CLAVO CON LA TÉCNICA DE 'MANO ALZADA' - MÉTODO II	
V.8. INTRODUCCIÓN DEL TAPÓN	48
V.9. EXTRACCIÓN DEL CLAVO	49



I. INTRODUCCIÓN

El enclavado retrógrado de fémur permite realizar una reducción intramedular de las fracturas situadas por encima de la articulación de la rodilla (hasta 20 cm de su extremo distal), y realizar una reducción de la fractura multifragmentaria del cóndilo.

El clavo retrógrado también puede utilizarse cuando se haya introducido una prótesis de cadera u otro implante en la parte proximal del fémur.

proporciona los siguintes tamaños del clavo femoral retrógrado: diámetro de 10, 11, 12 mm y longitudes de 160-440 mm. La gama de implantes presentada está hecha de titanio, sus aleaciones y de acero implantable, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 5832. Una garantía de que los implantes sean de gran calidad es el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad ISO 9001, EN ISO 13485 y los requisitos de la Directiva del Consejo de los productos sanitarios 93/42/CEE.

Dependiendo del tipo de la fractura, para bloquear el clavo en la parte distal (al lado de la rodilla), puede utilizarse:

- 2 (dos) tornillos de bloqueo de Ø6,5 con tuercas y 2 (dos) sets de bloqueo;
- 2 (dos) tornillos de Ø5,0/5,5;
- 2 (dos) tornillos de Ø5,0 insertados de forma oblicua.

Están disponibles cinco sets de bloqueo:

- 50 del rango de regulación de 50 a 65 mm.
- 60 del rango de regulación de 60 a 75 mm.
- 70 del rango de regulación de 70 a 85 mm.
- 80 del rango de regulación de 80 a 95 mm.
- 90 del rango de regulación de 90 a 105 mm.

El set de bloqueo consta de un perno, dos arandelas y un tornillo de bloqueo. Para bloquear el clavo en la parte proximal, se utilizan tornillos de bloqueo de 5,0/5,5. El clavo está diseñado para adaptarse a la anatomía del fémur.

Cada cirugía debe planearse cuidadosamente. Las imágenes de rayos X deben tomarse antes de la cirugía a fin de determinar la fractura y el tamaño del clavo con precisión (su diámetro y longitud).

El procedimiento debe llevarse a cabo sobre la mesa de operaciones con el paciente coloquado en posición supina, después de aplicar un torniquete y doblar la extremidad en la rodilla hasta un ángulo de 90 grados.

El enclavado puede realizarse con o sin fresado del canal medular. En ambos casos, la anchura del canal medular debe ser más grande que el diámetro de clavo utilizado; en el caso de fresado del canal medular, el fresado debe realizarse a lo largo del eje largo del canal medular al tamaño de 1,5 a 2 mm más ancho que el diámetro de clavo.

En ambos casos el canal medular debe fresarse adicionalmente en la parte de la rodilla usando una fresa de Ø13 mm, a una profundidad de alrededor de 6 cm (el diámetro de clavo en su parte distal es de 12 mm).



II. IMPLANTES



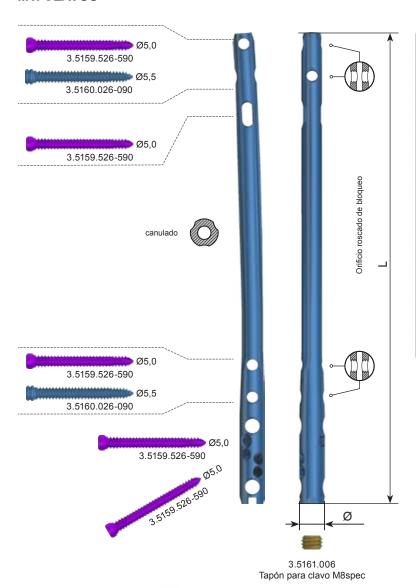
ALEACIÓN DE TITANIO



Los implantes para el enclavado retrógrado del fémur incluyen:

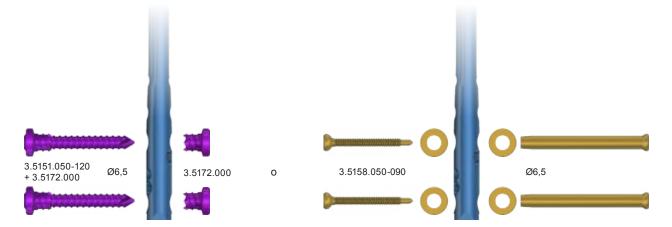
- · clavo condilar retrógrado,
- tornillos de bloqueo de Ø5,0 y Ø5,5,
- set de bloqueo de Ø6,5,
- set de bloqueo: tornillo de bloqueo de Ø6,5 y la tuerca,
- tapón M8spec.

II.1. CLAVOS



L	Nº de catálogo			
[mm]	Ø10	Ø11	Ø12	Ø13
180	3.5602.180	3.5603.180	3.5604.180	3.5605.180
190	3.5602.190	3.5603.190	3.5604.190	3.5605.190
200	3.5602.200	3.5603.200	3.5604.200	3.5605.200
210	3.5602.210	3.5603.210	3.5604.210	3.5605.210
220	3.5602.220	3.5603.220	3.5604.220	3.5605.220
230	3.5602.230	3.5603.230	3.5604.230	3.5605.230
240	3.5602.240	3.5603.240	3.5604.240	3.5605.240
250	3.5602.250	3.5603.250	3.5604.250	3.5605.250
260	3.5602.260	3.5603.260	3.5604.260	3.5605.260
270	3.5602.270	3.5603.270	3.5604.270	3.5605.270
280	3.5602.280	3.5603.280	3.5604.280	3.5605.280
290	3.5602.290	3.5603.290	3.5604.290	3.5605.290
300	3.5602.300	3.5603.300	3.5604.300	3.5605.300
310	3.5602.310	3.5603.310	3.5604.310	3.5605.310
320	3.5602.320	3.5603.320	3.5604.320	3.5605.320
330	3.5602.330	3.5603.330	3.5604.330	3.5605.330
340	3.5602.340	3.5603.340	3.5604.340	3.5605.340
350	3.5602.350	3.5603.350	3.5604.350	3.5605.350
360	3.5602.360	3.5603.360	3.5604.360	3.5605.360
380	3.5602.380	3.5603.380	3.5604.380	3.5605.380
390	3.5602.390	3.5603.390	3.5604.390	3.5605.390
400	3.5602.400	3.5603.400	3.5604.400	3.5605.400
410	3.5602.410	3.5603.410	3.5604.410	3.5605.410
420	3.5602.420	3.5603.420	3.5604.420	3.5605.420
430	3.5602.430	3.5603.430	3.5604.430	3.5605.430
440	3.5602.440	3.5603.440	3.5604.440	3.5605.440
	Ø10	Ø11	Ø12	Ø13
	colores			

disponible	
Ø [mm] incrementos de 1 mm	10÷19
L [mm] incrementos de 5 mm	160÷600





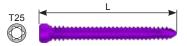
II.2. ELEMENTOS DE BLOQUEO







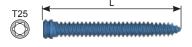
Tornillo distal de Ø5,0



L [mm]	Nº de catálogo
26	3.5159.526
30	3.5159.530
35	3.5159.535
40	3.5159.540
45	3.5159.545
50	3.5159.550
55	3.5159.555
60	3.5159.560
65	3.5159.565
70	3.5159.570
75	3.5159.575
80	3.5159.580
85	3.5159.585
90	3.5159.590

disponible	
[mm]	16 ÷ 90

Tornillo distal de Ø5,5



L [mm]	Nº de catálogo
26	3.5160.026
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

disponible	
[mm]	16 ÷ 90

Tapón M8 espec.





Nº de catálogo
3.5161.006

Tornillo dista de Ø6,5





L [mm]	Nº de catálogo
50	3.5151.050
55	3.5151.055
60	3.5151.060
65	3.5151.065
70	3.5151.070
75	3.5151.075
80	3.5151.080
85	3.5151.085
90	3.5151.090
95	3.5151.095
100	3.5151.100
105	3.5151.105
110	3.5151.110
115	3.5151.115
120	3.5151.120

Tuerca



Nº de catálogo	
3 5172 000	





L [mm]	Rango [mm]	Nº de catálogo
50	50-65	3.5158.050
60	60-75	3.5158.060
70	70-85	3.5158.070
80	80-95	3.5158.080
90	90-105	3.5158.090



III. INSTRUMENTAL



Para realizar la reducción se utiliza el set de instrumental para clavos condilares [40.5860.500].

INSTRUMENTAL PARA CLAVOS FEMORALES CONDILARES

40.5860.500

No.	UMENTAL PARA CLAVOS FEMORALES CONDILARES	Nombre	Nº de catálogo	Pzas.
1	TLR 4056RI CK	Guía proximal B	40.5861.000	2
2		Guía para clavo	40.5862.000	1
3	66,56	Guía D	40.5863.000	1
4		Tornillo de conexión M8x1,25 L=59	40.5864.000	1
5		Guía de reconstrucción izquierda	40.5865.000	1
6		Guía de reconstrucción derecha	40.5866.000	1
7	N. Carlotte	Guía de protección 15/13	40.5867.000	2
8		Guía de la broca 13/6,5	40.5868.000	1
9		Guía de la broca 13/5,5	40.5869.000	1
10		Llave para tuercas	40.5870.000	1
11		Guía de protección corta	40.5871.100	1
12		Guía de la broca corta 7/4,0	40.6365.000	1
13	- MINI	Conector M8x1,25/M14	40.5873.000	1
14		Medidor femoral	40.5874.000	1
15		Destornillador para pernos	40.5875.000	1
16		Guía de protección 13	40.5876.000	1
17		Broca 13/4	40.5877.000	1



INSTRUMENTAL PARA CLAVOS FEMORALES CONDILARES

40.5860.500

No.	JMENTAL PARA CLAVOS FEMORALES CONDILARES	Nombre	Nº de catálogo	Pzas.
18		Guía 13/4	40.5878.000	1
19		Trocar 13	40.6374.000	1
20		Guía 7/2	40.6373.000	2
21		Pin de alineación 9/5,0	40.5509.100	2
22		Guía de protección 9/7	40.5510.200	4
23		Guía de la broca 7/4	40.6339.000	2
24		Trocar 6,5	40.5534.100	1
25		Destornillador T25	40.5575.100	2
26		Llave S8	40.5304.000	1
27		Impactor-extractor	40.5308.000	1
28	THE STREET STATE OF S	Medidor de tornillos	40.5530.200	1
29		Medidor de profundidad de orificios	40.2665.000	1
30	700000000000000000000000000000000000000	Martillo	40.3667.000	1
31	kekekekekek kekekekekekekekekeke	Broca graduada 4,0	40.5347.002	2
32	458 58 8 BERTHITTE BURTHITTETT	Broca graduada 5,5/350	40.5340.001	1
33	CSS SS C PROPERTY PROPERTY CONTRACTOR CONTRA	Broca graduada 6,5/350	40.5341.001	1
34	Lubababababa (100	Broca graduada 4,0/150	40.5348.002	1
35		Punzón curvado 8,0	40.5523.000	1
36		Medidor de clavos	40.5098.000	1
37		Mango para varilla guía	40.1351.000	1
38		Guía tubular	40.1348.000	1
39		Trocar corto 7	40.1354.100	1
40		Varilla guía 3,0/580	40.3925.580	1
41		Aguja de Kirschner 2,0/310	40.3668.000	4



INSTRUMENTAL PARA CLAVOS FEMORALES CONDILARES

40.5860.500

No.	Nombre	Nº de catálogo	Pzas.
42	Contenedor	40.5879.500	1



Además, para llevar a cabo el procedimiento, se requiere el equipo básico para cualquier procedimiento ortopédico, tal como:

- motor quirúrgico,
- set de fresas intramedulares flexibles de 8,0 a 13,0 mm con la guía y el mango,
- set de punzones (estandares y canulados),
- set de brocas quirúrgicas,
- agujas de Kirschner,
- martillos,
- y otros.

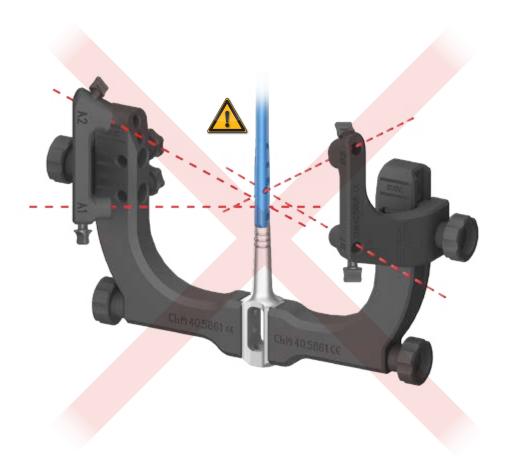


IV. OPCIONES DE BLOQUEO DEL CLAVO CONDILAR

Las opciones de bloqueo de clavos sirven para determinar el curso esquemático de los elementos de bloqueo. Es posible combinar diferentes métodos de bloqueo y cambiar el número de implantes.

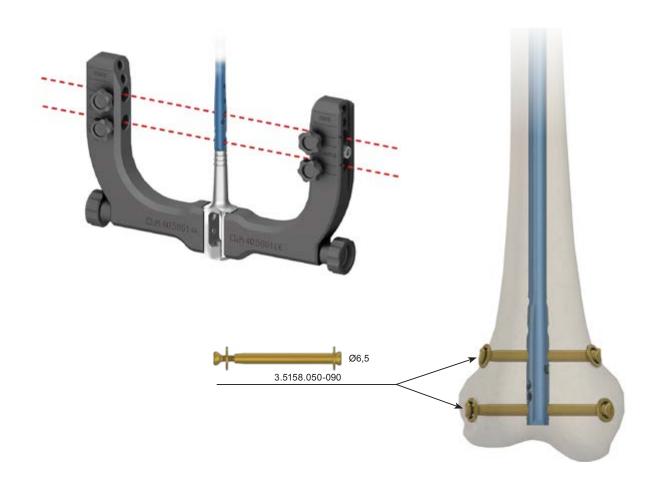


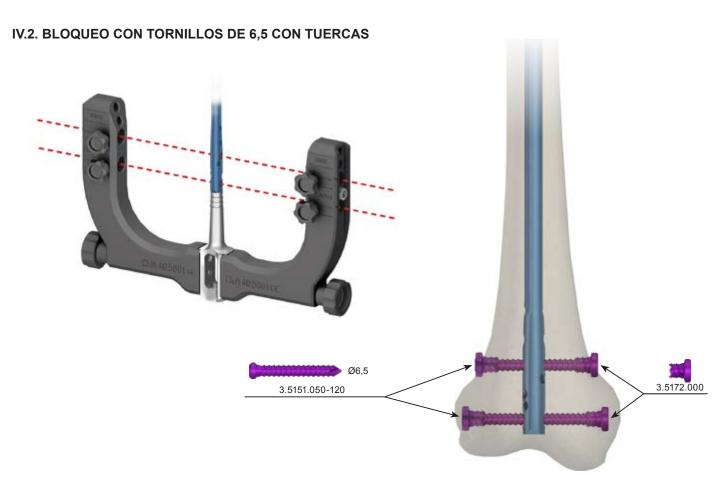
ESTÁ PROHIBIDO COMBINAR AL MISMO TIEMPO LOS METODOS DE BLOQUEO OBLICUO Y CONDILAR.





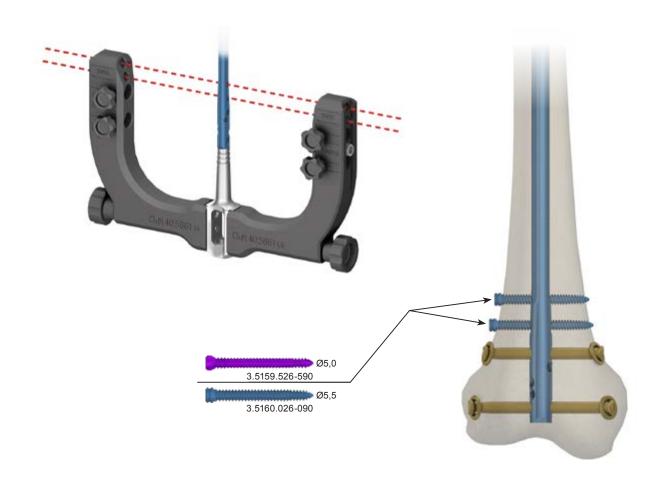
IV.1. BLOQUEO CON EL SET DE BLOQUEO DE 6,5



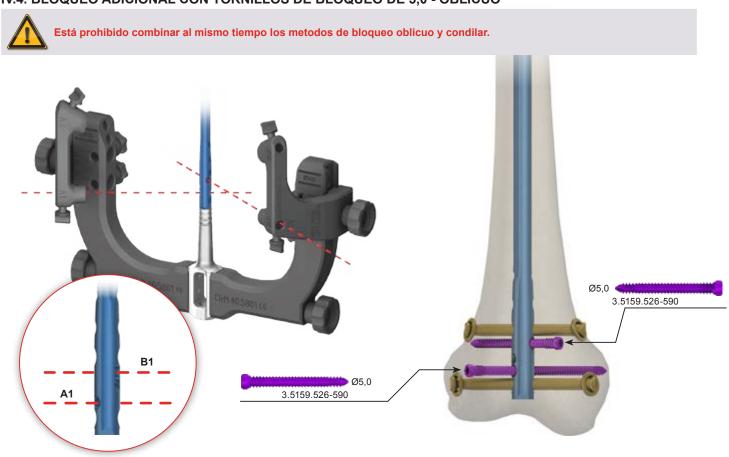




IV.3. BLOQUEO ADICIONAL CON TORNILLOS DE BLOQUEO DE 5,0 O 5,5 - LATERAL



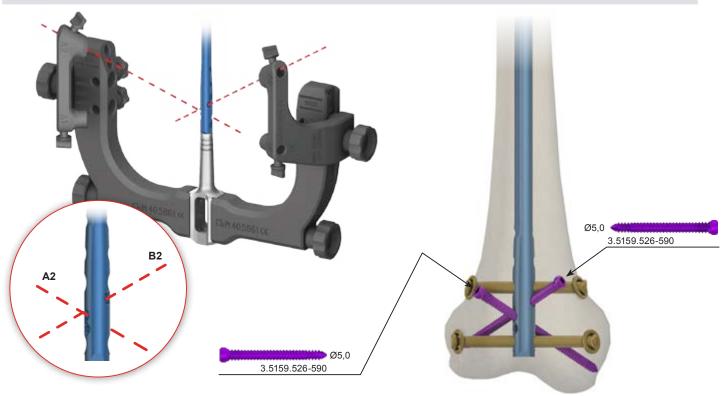
IV.4. BLOQUEO ADICIONAL CON TORNILLOS DE BLOQUEO DE 5,0 - OBLICUO



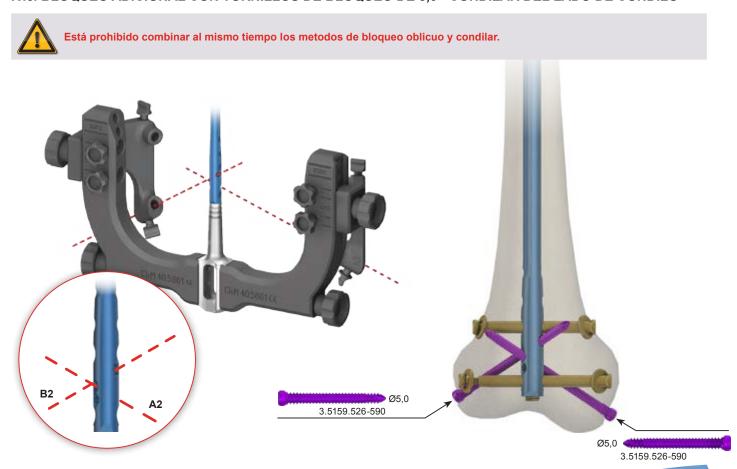
IV.5. BLOQUEO ADICIONAL CON TORNILLOS DE BLOQUEO DE 5,0 - CONDILAR DEL LADO ANTERIOR-SUPERIOR



Está prohibido combinar al mismo tiempo los metodos de bloqueo oblicuo y condilar.



IV.6. BLOQUEO ADICIONAL CON TORNILLOS DE BLOQUEO DE 5,0 - CONDILAR DEL LADO DE CÓNDILO





V. TÉCNICA QUIRÚRGICA



La siguiente descripción representa los pasos más importantes durante la implantación del clavo intramedular bloqueado de femúr; sin embargo, no es una instrucción detallada de conducta.

El cirujano decide sobre la técnica quirúrgica y su aplicación en cada caso individual.

V.1. INTRODUCCIÓN

A condición de que el paciente pueda ser operado en el día de la fractura de fémur, se recomienda repartir los fragmentos usando una tracción muy fuerte durante 2-3 días. Esto facilitará significativamente la reducción de la fractura y la inserción del clavo. Colocar el paciente en la mesa de tracción es una parte integral del procedimiento quirúrgico.

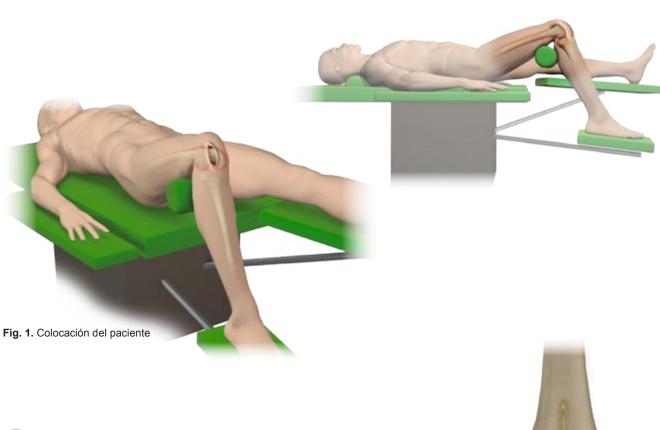
La osteosíntesis intramedular con el método presentado requiere un examen intraoperatorio por rayos X.

Cada procedimiento quirúrgico debe planificarse cuidadosamente. Es importante tomar la imagen de rayos X del fémur entero *(en la posición AP y lateral)* para asegurarse de que no se haya omitido ningún daño en su parte distal y proximal.

Se elige la longitud y el diámetro de clavo a base de los imágenes de rayos-X de fémur fracturado y sano (otro fémur).

Haga una incisión sobre el medio de ligamento rotuliano o más paracentralmente.

Exponga la región intercondílea (divida las fibras del ligamento longitudinal o muévelas lateralmente).



Después de localizar el punto de entrada para el clavo, utilice un motor quirúrgico e inserte la aguja de Kirschner de 2,0/310 [40.3668] en el canal medular.



El paso deberá controlarse con un aparato de rayos X.





2

Apoye la guía de protección de 13 mm [40.5876] con la guía de 13/4 [40.5878] sobre el hueso cortical.

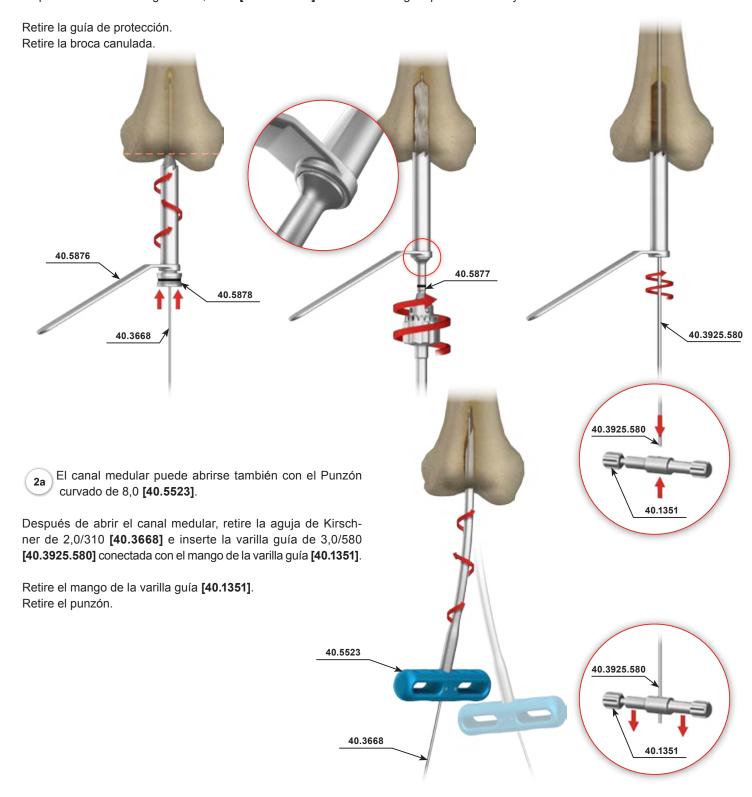
Retire la guía de 13/4 [40.5878].

Abre el canal medular usando la broca canulada de 13,0 **[40.5877]**, dirigida en la guía de protección de 13,0 **[40.5876]** a lo largo de la aguja de Kirschner de 2,0/310 **[40.3668]**. Poco a poco perfore el canal medular con la broca canulada hasta que la broca se apoye a la guía de protección.

Retire la broca canulada.

Retire la aguja de Kirschner de 2,0/310 [40.3668].

Conecte el mango de la varilla guía [40.1351] con la varilla guía de 3,0/580 [40.3925.580] e inserte dicha combinación en la guía de protección. La varilla guía de 3,0/580 [40.3925.580] sirve como una guía para las fresas y el clavo.



En caso de fresar el canal medular, ensanche gradualmente el diámetro del canal con incrementos de 0,5 mm, hasta que el diámetro sea de 1,5 a 2,0 mm más ancho que el diámetro de clavo femoral, y a la profundidad de por lo menos igual a la longitud del clavo. Independientemente de que el canal medular esté fresado o no, el canal debe ser fresado en su parte distal utilizando la fresa de Ø13 mm a la profundidad de aprox. 6 cm.

Retire la fresa flexible.

NOTA!



Los pasos 4 y 5 se aplican sólo si el canal medular ha sido fresado u otra guía de la fresa, no incluida en el set de instrumental, ha sido utilizada. En caso contrario, los pasos 4 y 5 deben omitirse y el cirugano puede pasar directamente al paso 6.

Si el canal medular no ha sido fresado, el canal debe ser fresado en el paso 3 en su parte distal utilizando la fresa de Ø13, a la profundidad de aprox. 6 cm. y pasar directamente al paso 6, omitiendo los pasos 4 y 5.

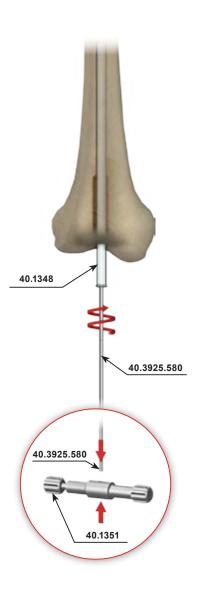


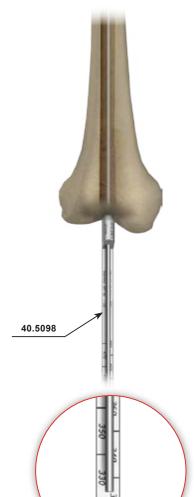
Introduzca la guía tubular [40.1348] (tubo blanco de teflón) en la guía de la fresa flexible dejada en el canal medular.

Retire la guía de la fresa.

Monte la varilla guía de 3,0/580 [40.3925.580] con el mango de la varilla guía [40.1351] y avance dicha combinación en la guía tubular de teflón hasta que la punta de la varilla guía llegue a la epífisis proximal.

Retire el mango de la varilla guía **[40.1351]**. Retire la guía tubular **[40.1348]**.





Inserte el medidor de longitud del clavos [40.5098], a lo largo de la varilla guía de 3,0/580 hasta que el medidor se apoye sobre el hueso.

Compruebe la longitud del clavo.

Retire el medidor de longitud de la varilla guía. En caso de utilizar un clavo sólido, retire la varilla guía del canal medular.



El canal medular está listo para la introducción del clavo.



V.2. COLOCACIÓN DE LA GUÍA CON EL CLAVO, INTRODUCCIÓN DEL CLAVO EN EL CANAL MEDULAR



La guía para clavos cóndilares dispone de dos guías proximales [40.5861].

Esto permite insertar los elementos de bloqueo desde ambos lados del clavo lo que es particularmente importante cuando se utilizan sets de bloqueo y tornillos de bloqueo de 6,5 con tuercas.

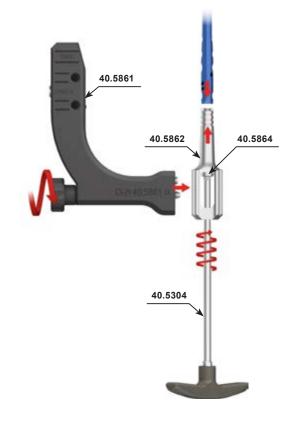
Para posicionar el deslizador de la guía distal se puede utilizar solo una guía proximal montada lateralmente desde el lado exterior de hueso.



Con el uso de tornillo de conexión [40.5864] y la llave S8 [40.5304] conecte el clavo con la guía para clavo [40.5862].

Utilizando la válvula, que es una parte integral de la guía proximal B **[40.5861]**, monta la guía con la guía para clavo **[40.5862]** desde el lado exterior del fémur.

Asegúrese de que el clavo está correctamente conectado.

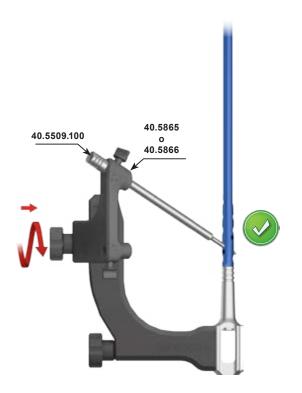


Monte la guía con la guía de reconstrucción [40.5865] o [40.5866].

Inserte el pin de alineación **[40.5509.100]** en el agujero de bloqueo condilar de la guía de reconstrucción y asegúrese de que el pin pasa por el orificio de clavo.

Si no habrá orificio correspondiente en el clavo para el pin de alineación, gire el clavo, desconecte la guía proximal B **[40.5861]**, gire la guía para clavo **[40.5862]** y conéctela desde el lado opuesto. Asegúrese de nuevo de que el clavo está correctamente conectado.

Retire la guía de reconstrucción.







Coloque la guía distal [40.5863] a la guía proximal [40.5861].

Utilizando 2 pines de alineación, ajuste la pieza deslizante de la guía distal a los orificios de bloqueo del eje de clavo. Bloquee la pieza deslizante utilizando el destornillador **[40.5575.100]**.

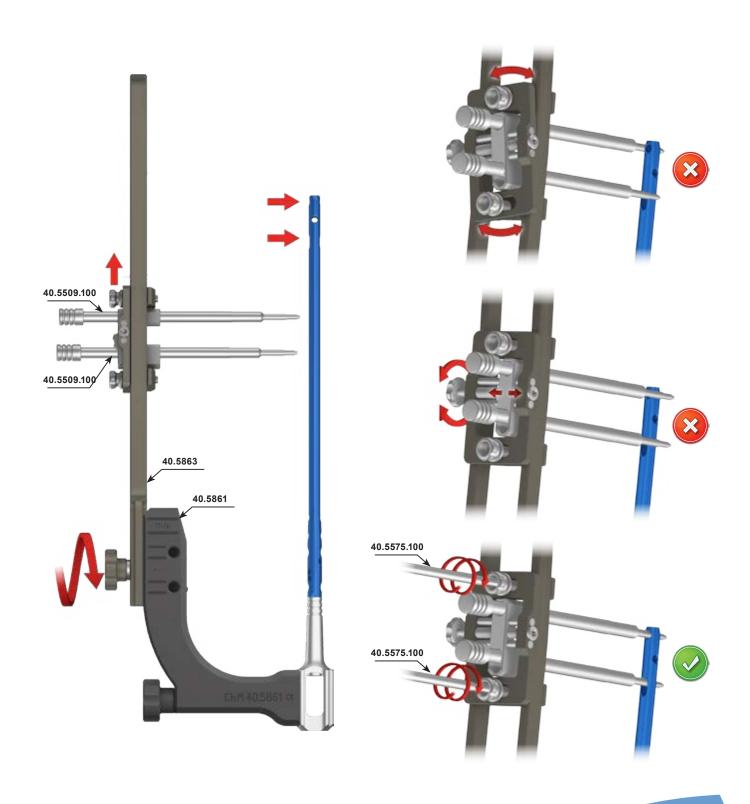


NOTA! Cuando la pieza deslizante de la guía distal está ajustada y bloqueada correctamente, los pines de alineación pasan fácilmente a través de los orificios de clavo.

Retire los pines de alineación [40.5509.100] de la pieza deslizante de la guía distal.

Desconecte la guía distal [40.5863] de la guía proximal.

Desconecte la guía proximal [40.5861] de la guía para clavo.



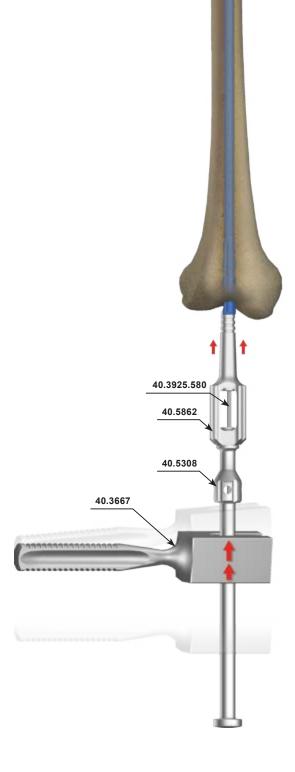
Coloque el impactor-extractor [40.5308] a la guía para clavo [40.5862] conectada con el clavo.

Inserte el clavo en la varilla guía **[40.3925.580]** dejada en el canal medular.

Utilizando el martillo **[40.3667]**, inserte el clavo a la profundidad deseada.

Retire la varilla guía [40.3925.580].

Destornille el impactor-extractor [40.5308] de la guía para clavo.





V.3. REDUCCIÓN DE LOS FRAGMENTOS CONDILARES CON LA AGUJA DE KIRSCHNER



Los fragmentos óseos pueden reducirse inicialmente utilizando una aguja de Kirschner y orificios:

- · oblicuos A1, B1 o
- · condilares A2, B2.



Coloque 2 (dos) guías proximales [40.5861] a la guía para clavo [40.5862].

Coloque las guías de reconstrucción [40.5865] y [40.5866] a las guías proximales [40.5861].

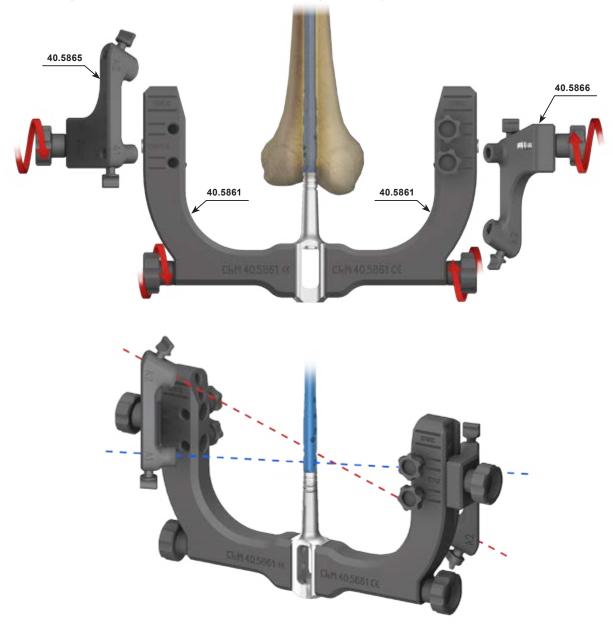
Guía de reconstrucción [40.5865]:

- para la extremidad derecha desde el lado lateral RIGHT LATERAL,
- para la extremidad izquierda desde el lado central LEFT MEDIAL,

Guía de reconstrucción [40.5866]:

- para la extremidad derecha desde el lado central LEFT MEDIAL,
- para la extremidad izquierda desde el lado lateral RIGHT LATERAL.

Coloque una de las guías de reconstrucción frente a la otra para lograr una mejor estabilización.





Debido al diseño de implante, es posible insertar al mismo tiempo la aguja de Kirschner o el tornillo de bloqueo:

- sólo en un agujero oblicuo o condilar en el nivel A1-A2,
- sólo en un agujero oblicuo o condilar en el nivel B1-B2.



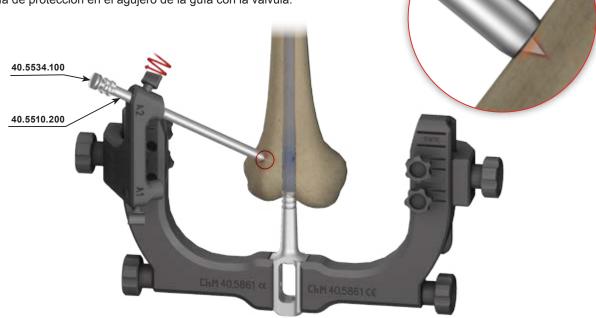
Inserte el trocar [40.5534.100] y la guía de protección [40.5510.200] en el agujero de la guía de reconstrucción.

Marque en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo y realice una incisión de 1,5 cm de longitud. Inserte la guía de protección con el trocar a través de la incisión tan cerca a la capa cortical como sea posible.

Utilizando el trocar marque el punto de entrada para la aguja de Kirschner.

Retire el trocar.

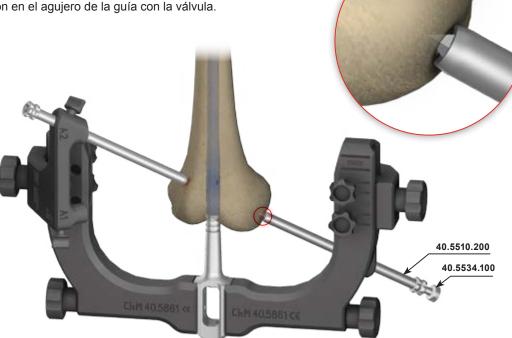
Bloquee la guía de protección en el agujero de la guía con la válvula.



Inserte el trocar [40.5534.100] y la guía de protección [40.5510.200] en el agujero de la otra guía de reconstrucción. Marque en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo y realice una incisión de 1,5 cm de longitud. Inserte la guía de protección con el trocar a través de la incisión tan cerca a la capa cortical como sea posible. Utilizando el trocar marque el punto de entrada para la aguja de Kirschner.



Bloquee la guía de protección en el agujero de la guía con la válvula.







13 Inserte la guía de 7/2 [40.6373] en la guía de protección [40.5510.200].

Con un motor quirúrgico, inserte la aguja de Kirschner de 2,0/310 [40.3668] en los fragmentos condilares.

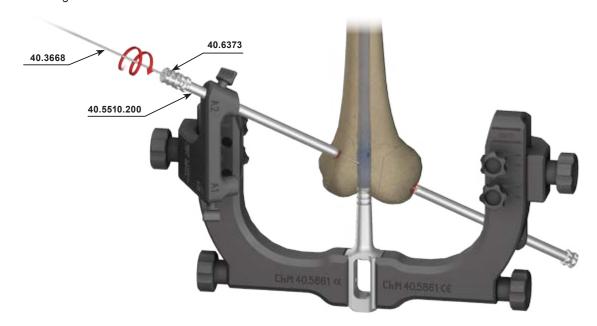


El paso deberá controlarse con un aparato de rayos X.

Retire la guía de protección.

Retire la guía de 7/2.

Retire las guías de reconstrucción.



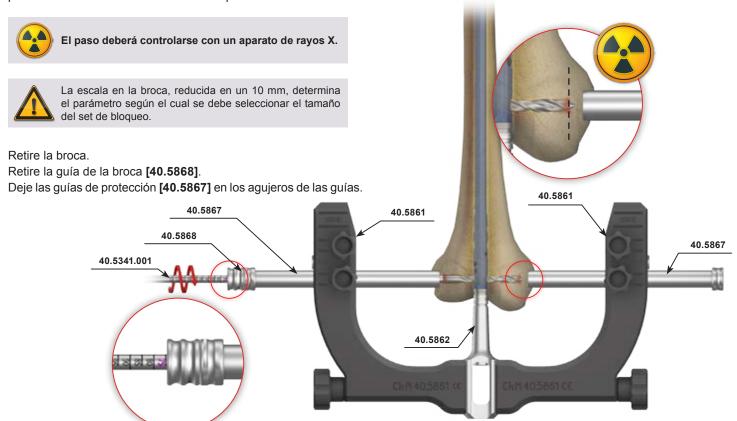


V.4. BLOQUEO DEL CLAVO EN LA PARTE CONDILAR DEL FÉMUR

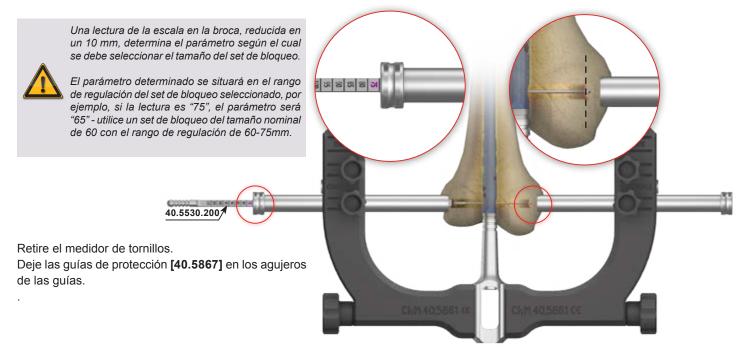
V.4.1. Bloqueo con el set de bloqueo de 6,5

Coloque las guías proximales [40.5861] (2 uds.) a la guía para clavo [40.5862].

Introduzca las guías de protección de 15/13 **[40.5867]** en los agujeros elegidos de ambas guías, marcados CONDYLE. Desde el lado lateral, inserte la guía de la broca de 13/6,5 **[40.5868]**. Utilizando un motor quirúrgico, y la broca de 6,5 **[40.5341.001]**, perfore un orificio a traves del set de bloqueo.



Utilizando la guía de protección **[40.5867]**, introduzca el medidor de tornillos **[40.5530.200]** hasta que el gancho del medidor alcance el plano de *"salida"* del agujero. Al medir, la punta de la guía debe apoyarse sobre la corteza exterior del fémur.





16

Inserte el destornillador para pernos [40.5875] en la guía de protección.

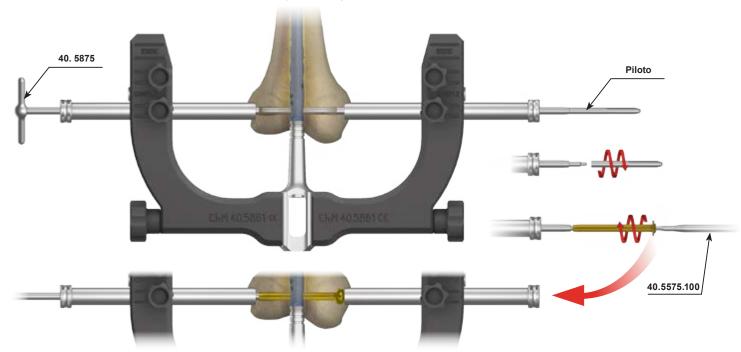
En la punta de destornillador para pernos [40.5875], debería encontrarse un Piloto que forma parte integrante del destornillador.

Introduzca el destornillador para pernos a través del orificio perforado en el hueso (la punta del destornillador para pernos debe pasarse a traves del orificio de canal hasta que alcance la salida del dicho orificio).

A continuación, desatornille el piloto del destornillador.

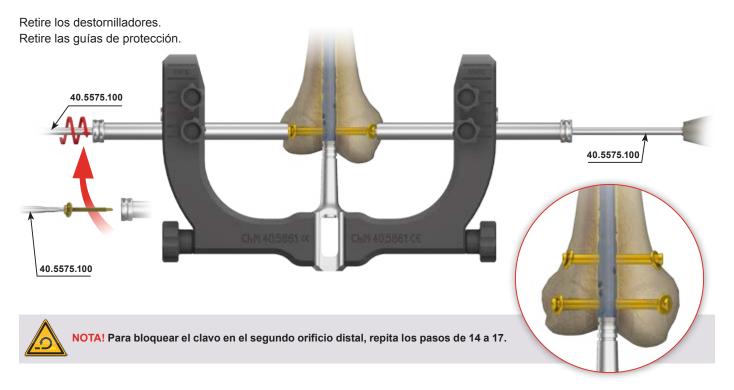
Coloque la arandela (*implante*) al perno (*implante*) y utilizando el destornillador [40.5575.100], atornillelos a la punta del destornillador para pernos. Inserte el perno en el orificio de hueso (la cabeza del perno a través de la arandela será contigua al hueso cortical).

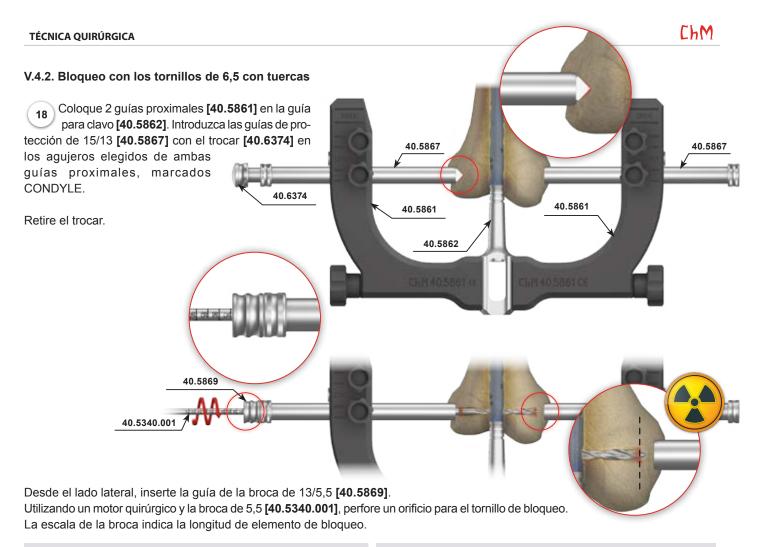
Desatornille el destornillador para pernos del perno y retire la guía de protección.



Inserte el destornillador [40.5575.100] en la cabeza del tornillo de bloqueo (*implante*) con la arandela y dicha combinación en la guía de protección. Atornille el tornillo de bloqueo en la cabeza roscada del perno (*empuje el perno con el destornillador para evitar su desplazamiento*).

Para bloquear el set de bloqueo (tornillo - 2 arandelas - tornillo de bloqueo), se deben utilizar dos destornilladores.







Si las tuercas van a utilizarse con los tornillos de bloqueo, elija un elemento de bloqueo de 5 mm más largo de lo previsto.

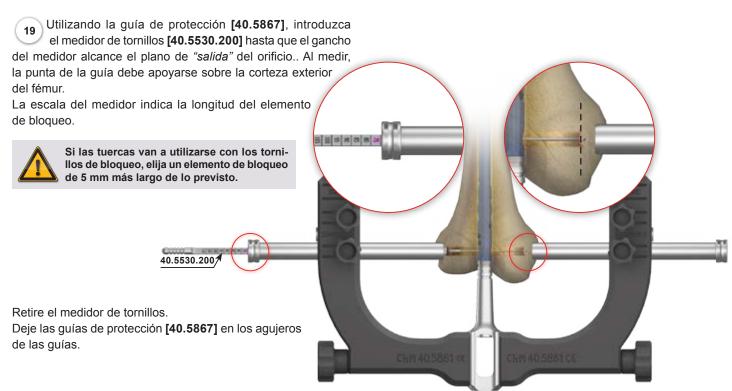


El paso deberá controlarse con un aparato de rayos X.

Retire la broca.

Retire la guía de la broca [40.5869].

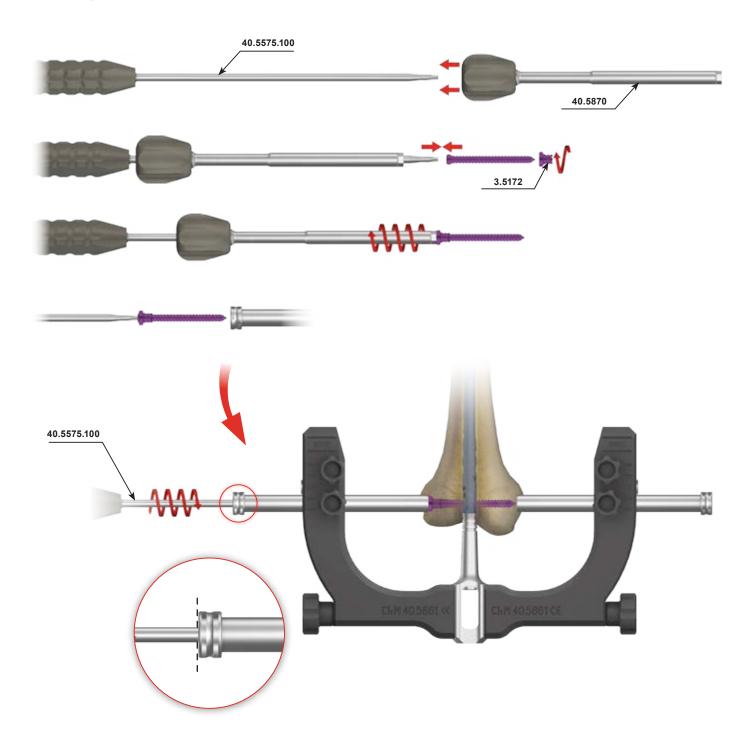
Deje las guías de protección [40.5867] en los agujeros de las guías.



Coloque la llave para tuercas **[40.5870]** al destornillador **[40.5575.100]**. Inserte la punta del destornillador **[40.5575.100]** en la cabeza del tornillo de bloqueo seleccionado. Utilizando la llave para la tuercas **[40.5870]**, atornille la tuerca de 6,5 **[3.5172]** (implante) a la cabeza del tornillo.

Luego, inserte dicha combinación en el agujero de la guía de protección.

Inserte el tornillo de bloqueo en el orificio preparado en el hueso, hasta que la cabeza del tornillo llegue a la corteza (cuando se utilizan tuercas, la cabeza debe sobresalir del hueso por alrededor de 3-5 mm). La ranura en el eje del destornillador se alineará con el fin de la guía de protección.



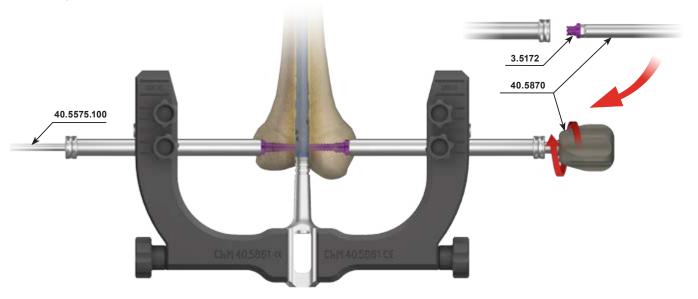


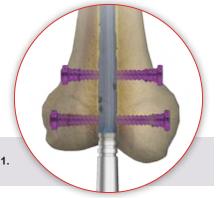
Inserte la punta de la llave para tuercas [40.5870] a la cabeza de las tuercas de 6,5 [3.5172] (implante). Luego, introduzca dicha combinación en el agujero de la guía de protección, la cual se encuentra en el lado opuesto del tornillo de bloqueo insertado.

Girando la tuerca, sujete la rosca del tornillo de bloqueo y apriétela hasta que la cara de la tuerca se apoye sobre el hueso.

Para bloquear la combinación del tornillo y la tuerca, utilice el destornillador [40.5575.100] y la llave para tuercas [40.5870].

Retire las guías de protección.







NOTA! Para bloquear el clavo en el segundo orificio distal, repita los pasos de 18 a 21.



V.4.3. Bloqueo lateral con los tornillos de bloqueo de 5,0 o 5,5

Introduzca la guía de protección [40.5510.200] con el trocar [40.5534.100] en el agujero marcado "STATIC" de la guía proximal.

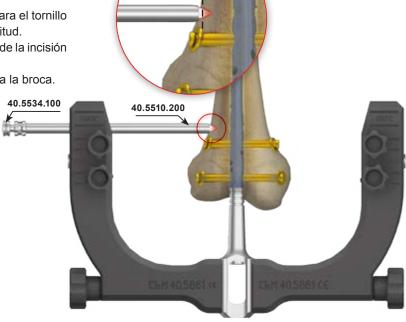
Después de marcar en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo - realice una incisión de 1,5 cm de longitud.

Introduzca la guía de protección con el trocar través de la incisión tan cerca a la capa cortical como sea posible.

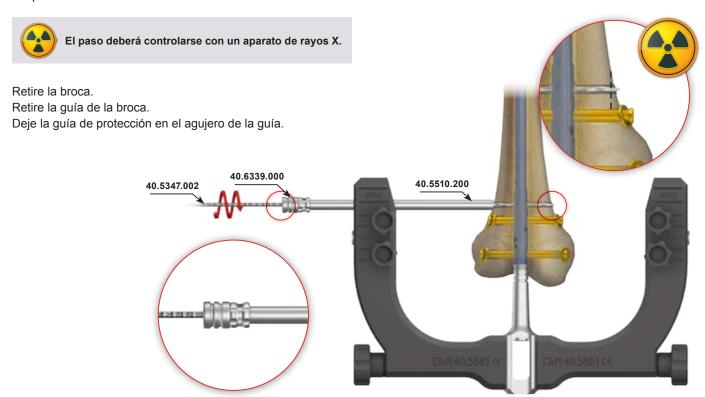
Utilizando el trocar marque el punto de entrada para la broca.

Retire el trocar.

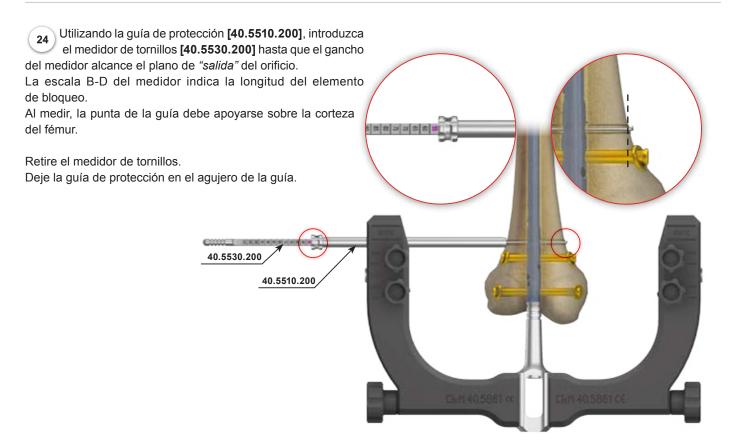
Deje la guía de protección en el agujero de la guía.



Introduzca la guía de la broca de 7/4 [40.6339.000] en la guía de protección [40.5510.200]. Utilizando un motor quirúrgico, inserte la broca de 4,0 [40.5347.002] a través de la guía de la broca y perfore un orificio a través de ambas capas corticales. La escala en la broca indica la longitud de elemento de bloqueo.

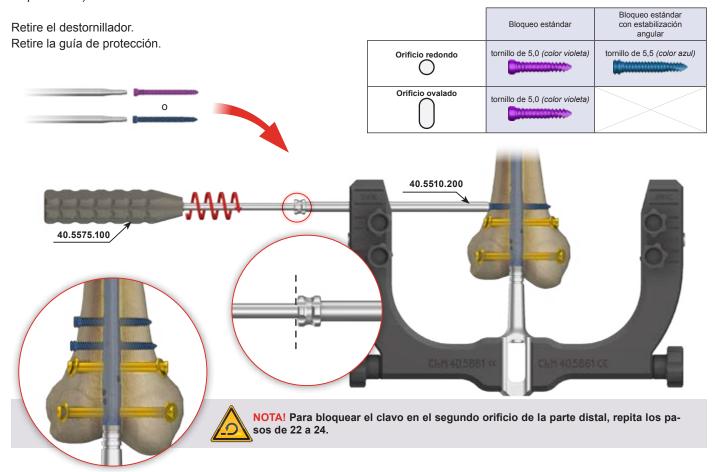






Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza de un tornillo de bloqueo elegido.

Inserte dicha combinación en la guía de protección **[40.5510.200]** y atornille el tornillo de bloqueo en el orificio preparado en el hueso, hasta que la cabeza del tornillo llegue a la corteza (la ranura del eje de destornillador se alineará con el extremo de la guía de protección).





V.4.4. Bloqueo obliquo con los tornillos de bloqueo de 5,0



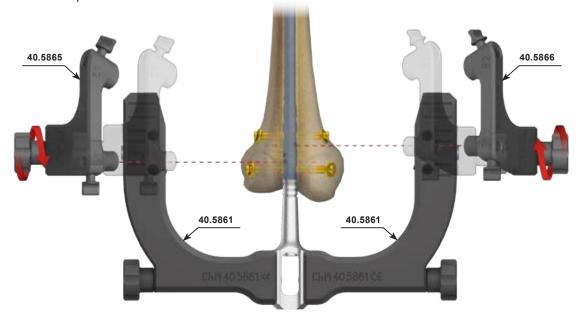
Coloque las guías de reconstrucción [40.5865] y [40.5866] a las guías proximales [40.5861].

Guía de reconstrucción [40.5865]:

- para la extremidad derecha desde el lado lateral RIGHT LATERAL,
- para la extremidad izquierda desde el lado central LEFT MEDIAL,

Guía de reconstrucción [40.5866]:

- para la extremidad derecha desde el lado central LEFT MEDIAL,
- para la extremidad izquierda desde el lado lateral RIGHT LATERAL.



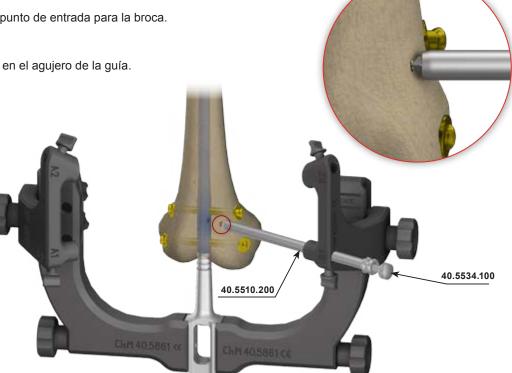
Inserte el trocar [40.5534.100] y la guía de protección [40.5510.200] en el agujero de la guía de reconstrucción.

Marque en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo y realice una incisión de 1,5 cm de longitud. Inserte la guía de protección con el trocar a través de la incisión tan cerca a la capa cortical como sea posible.

Utilizando el trocar marque el punto de entrada para la broca.

Retire el trocar.

Bloquee la guía de protección en el agujero de la guía.

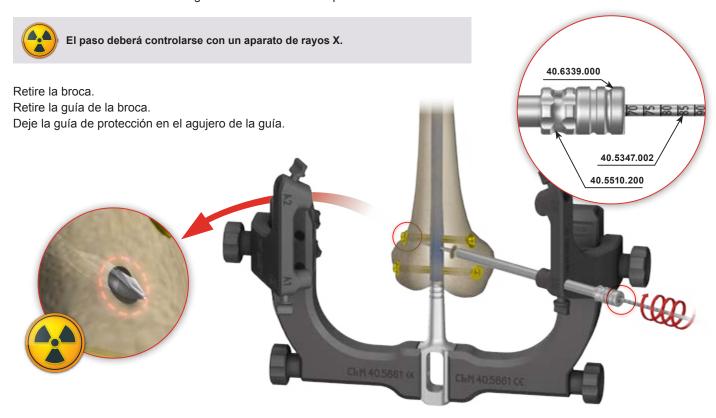


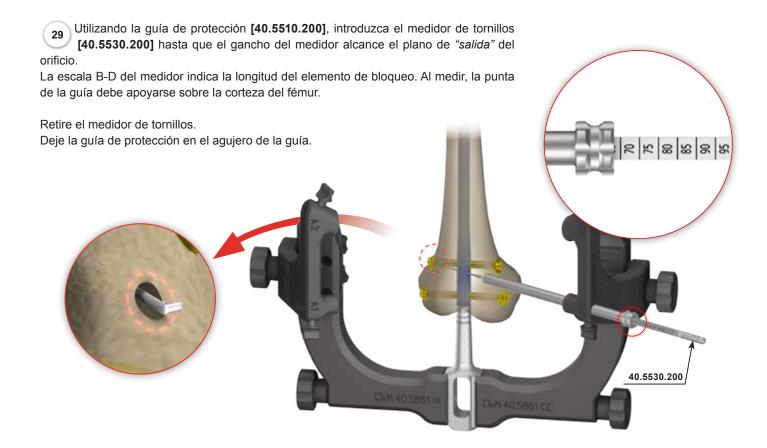


Inserte la guía de la broca de 7/4 [40.6339.000] en la guía de protección [40.5510.200].

Usando un motor quirúrgico, inserte la broca de 4,0 **[40.5347.002]** en la guía de la broca y perfore un orificio a través de ambas capas corticales.

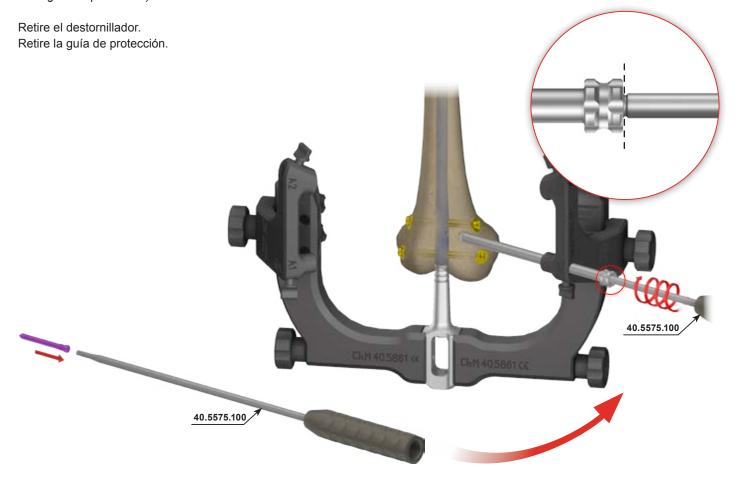
La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.





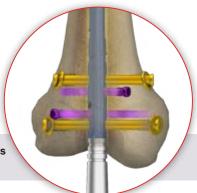
Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza de un tornillo de bloqueo elegido.

Luego, inserte dicha combinación en la guía de protección [40.5510.200] y atornille el tornillo de bloqueo en el agujero preparado en el hueso, hasta que la cabeza del tornillo llegue a la corteza (la ranura del eje de destornillador se alineará con el extremo de la guía de protección).





NOTA! Para bloquear el clavo en el segundo orificio de la parte distal, repita los pasos de 23 a 26.





V.4.5. Bloqueo condilar del lado anterior-superior con los tornillos de bloqueo de 5,0

Coloque las guías de reconstrucción [40.5865] y [40.5866] a las guías proximales [40.5861].

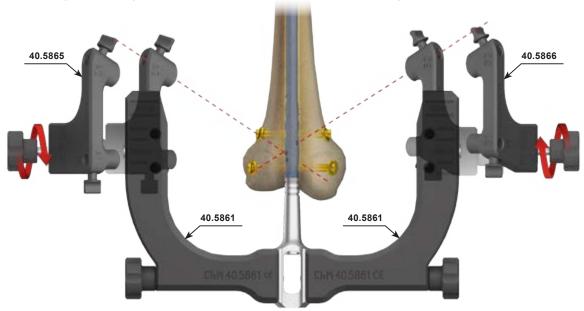
Guía de reconstrucción [40.5865]:

- para la extremidad derecha desde el lado lateral RIGHT LATERAL,
- para la extremidad izquierda desde el lado central LEFT MEDIAL,

Guía de reconstrucción [40.5866]:

- para la extremidad derecha desde el lado central LEFT MEDIAL,
- para la extremidad izquierda desde el lado lateral RIGHT LATERAL.

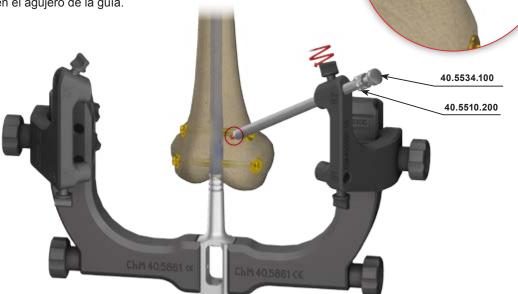
Los agujeros para las guías de las guías de reconstrucción deben situarse sobre las guías proximales.

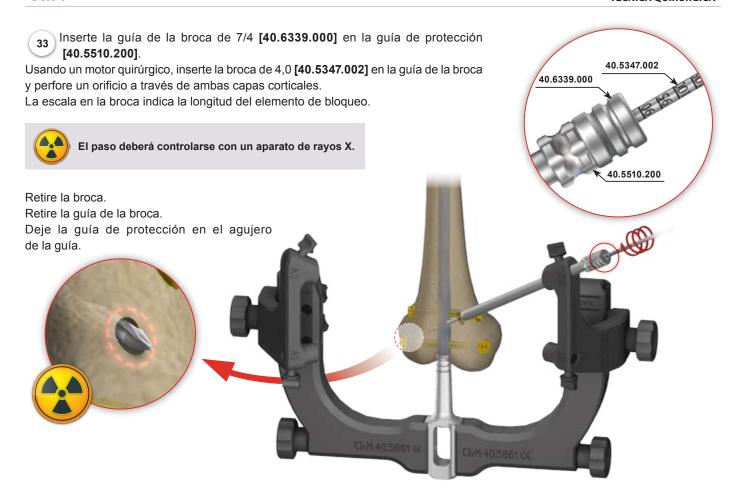


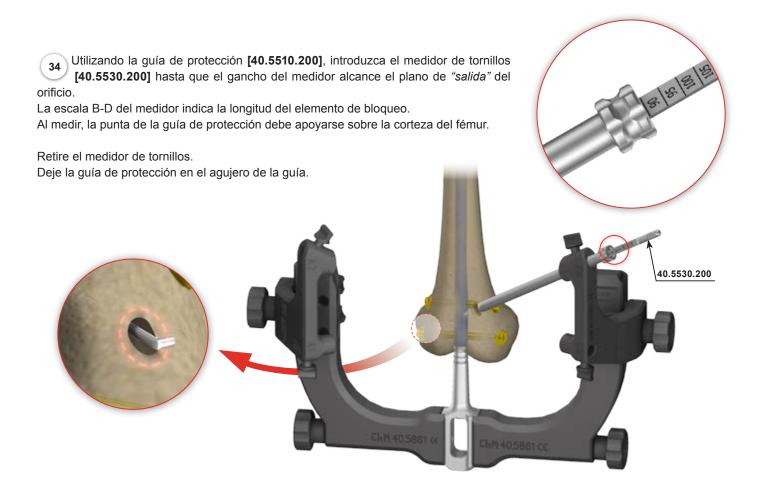
Inserte el trocar [40.5534.100] y la guía de protección [40.5510.200] en el agujero de la guía de reconstrucción. Marque en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo y realice una incisión de 1,5 cm de longitud. Inserte la guía de protección con el trocar a través de la incisión tan cerca a la capa cortical como sea posible. Utilizando el trocar marque el punto de entrada para la broca.

Retire el trocar.

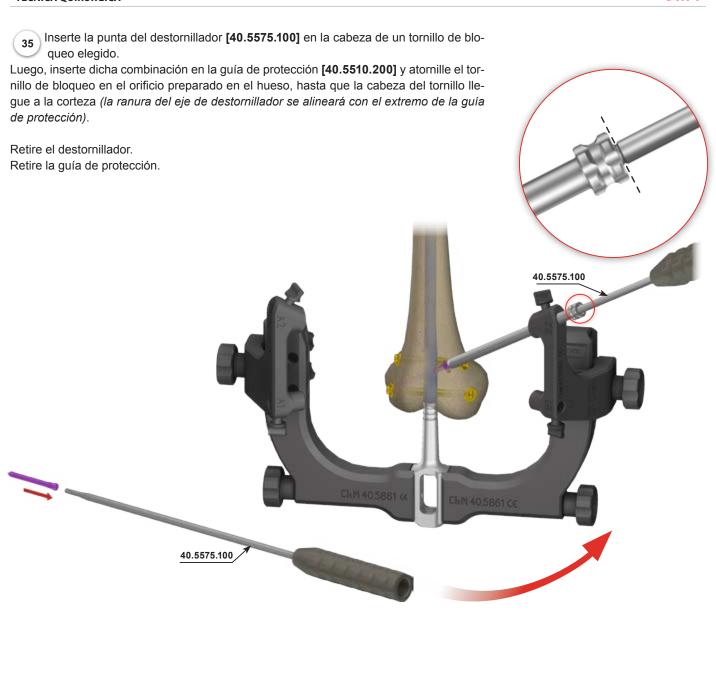
Deje la guía de protección en el agujero de la guía.













NOTA! Para bloquear el clavo en el segundo orificio de la parte distal, repita los pasos de 28 a 31.



V.4.6. Bloqueo condilar del lado condilar con los tornillos de bloqueo de 5,0

36

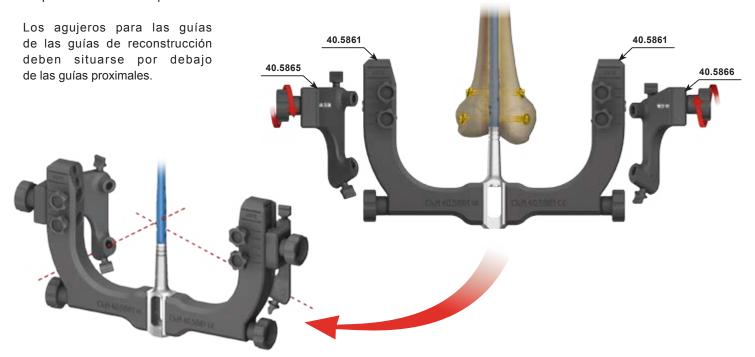
Coloque las guías de reconstrucción [40.5865] y [40.5866] a las guías proximales [40.5861].

Guía de reconstrucción [40.5865]:

- para la extremidad derecha desde el lado lateral RIGHT LATERAL,
- para la extremidad izquierda desde el lado central LEFT MEDIAL.

Guía de reconstrucción [40.5866]:

- para la extremidad derecha desde el lado central LEFT MEDIAL,
- para la extremidad izquierda desde el lado lateral RIGHT LATERAL.

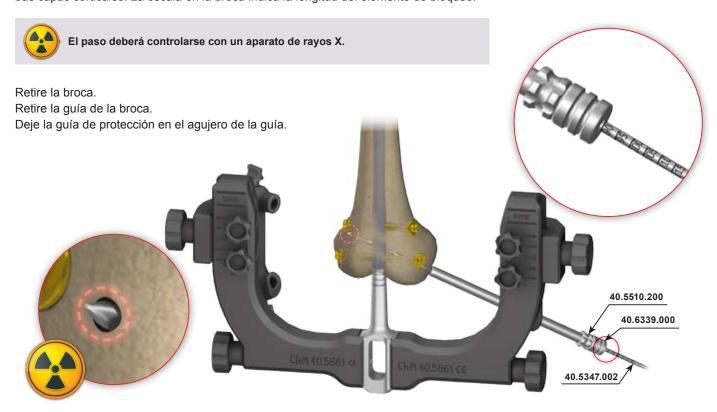






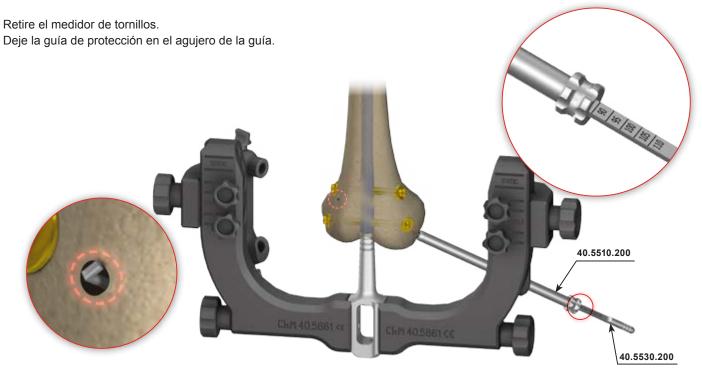
Inserte la guía de la broca de 7/4 [40.6339.000] en la guía de protección [40.5510.200].

Usando un motor quirúrgico, inserte la broca de 4,0 **[40.5347.002]** en la guía de la broca y perfore un orificio a través de ambas capas corticales. La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.



Utilizando la guía de protección **[40.5510.200]**, introduzca el medidor de tornillos **[40.5530.200]** hasta que el gancho del medidor alcance el plano de *"salida"* del orificio.

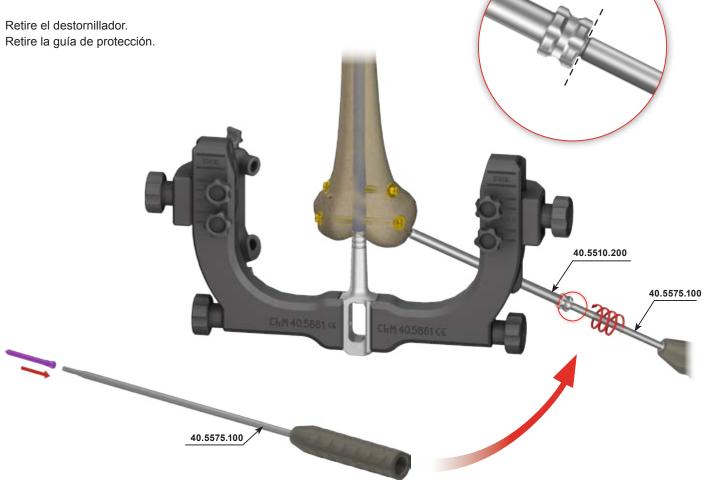
La escala B-D del medidor indica la longitud del elemento de bloqueo. Al medir, la punta de la guía debe apoyarse sobre la corteza del fémur.



Inserte la punta del destornillador [40.5] queo elegido.
Luego, inserte dicha combinación en la guía de la combinación en la comb

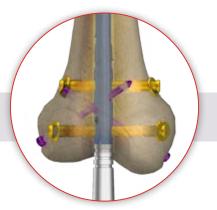
Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza de un tornillo de bloqueo elegido.

Luego, inserte dicha combinación en la guía de protección **[40.5510.200]** y atornille el tornillo de bloqueo en el orificio preparado en el hueso, hasta que la cabeza del tornillo llegue a la corteza (la ranura del eje de destornillador se alineará con el extremo de la guía de protección).





NOTA! Para bloquear el clavo en el segundo orificio de la parte distal, repita los pasos de 37 a 40.

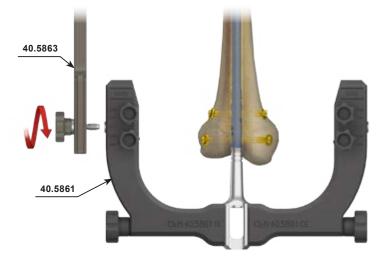




V.5. BLOQUEO DEL CLAVO EN LA DIÁFISIS DEL FÉMUR

Coloque la guía distal [40.5863] a la guía proximal [40.5861].







Bajo los rayos X, verifique la posición mutua entre los orificios en el deslizador de la guía proximal y los orificios en el clavo.

Los orificios en el clavo y la guía de la broca deben solaparse - en la pantalla de un aparato de rayos X debería aparecer un "círculo" (imagen similar a un círculo es aceptable).



Si en la pantalla de un aparato de rayos X no se visualice un círculo, la configuración de la guía debe corregirse. En tal caso, utilice la válvula del deslizador de la guía para mover el deslizador (gire la válvula en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario) hasta que se obtenga un círculo en la pantalla (imagen similar a un círculo es aceptable).

El clavo puede bloquearse en su parte distal en tres niveles como máximo.

La guía distal [40.5683] sirve para el bloqueo lateral de:

- 1 orificio redondo.
- 1 orificio ovalado.

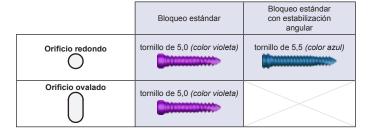
Dependiendo del método de estabilización de los fragmentos óseos, es posible insertar los tornillos de bloqueo en el orificio ovalado del clavo:

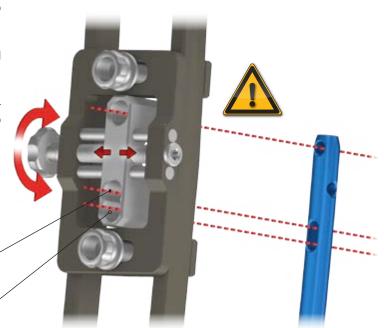
a. método estático: los instrumentos del instrumental **[40.5860.500]**, se insertan en la parte proximal del orificio doble.

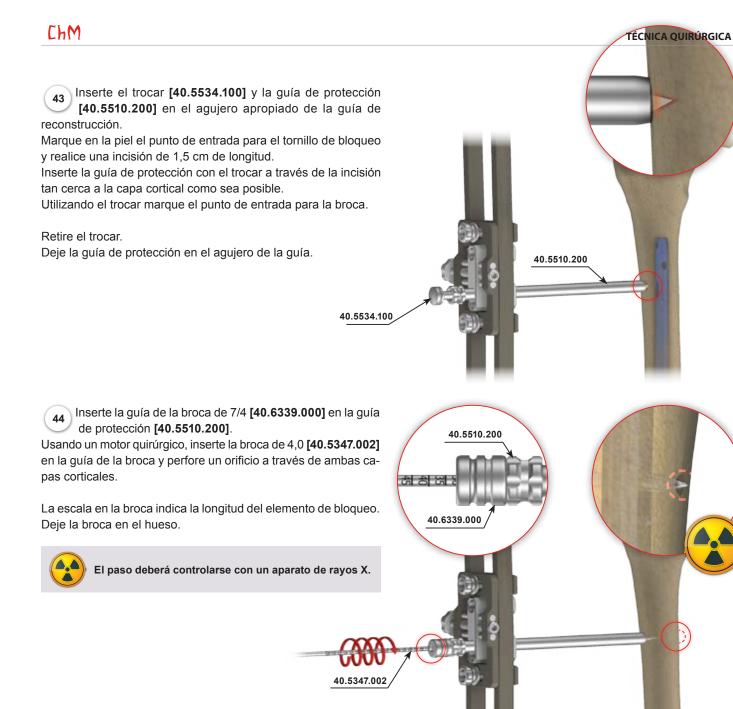
b. método dinámico con compresión: los instrumentos del instrumental **[40.5860.500]**, se insertan en la parte distal del orificio doble.

el punto de entrada para los instrumentos en el método dinámico con compresión

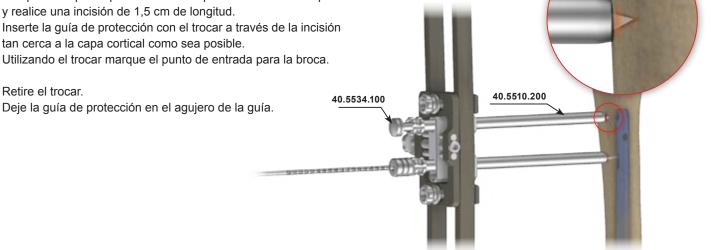
el punto de entrada para los instrumentos en el método estático







Inserte el trocar [40.5534.100] y la guía de protección [40.5510.200] en el segundo agujero de la pieza deslizante de la guía distal. Marque en la piel el punto de entrada para el tornillo de bloqueo y realice una incisión de 1,5 cm de longitud. Inserte la guía de protección con el trocar a través de la incisión tan cerca a la capa cortical como sea posible. Utilizando el trocar marque el punto de entrada para la broca. Retire el trocar.





Inserte la guía de la broca de 7/4 **[40.6339.000]** en la guía de protección **[40.5510.200]**.

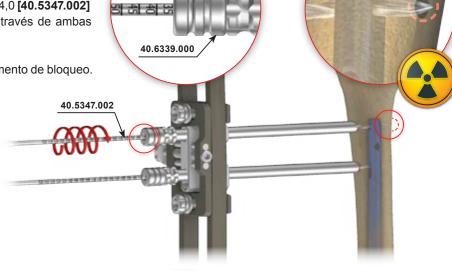
Usando un motor quirúrgico, inserte la broca de 4,0 **[40.5347.002]** en la guía de la broca y perfore un orificio a través de ambas capas corticales.

La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.

Retire la broca.

Retire la guía de la broca.

Deje la guía de protección en el agujero de la guía.



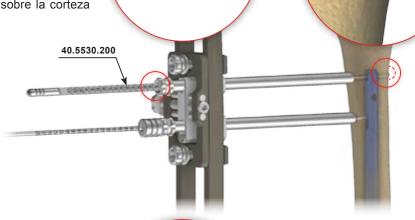
40.5510.200

Utilizando la guía de protección [40.5510.200], introduzca el medidor de tornillos [40.5530.200] hasta que el gancho del medidor alcance el plano de "salida" del orificio.

La escala B-D del medidor indica la longitud del elemento de bloqueo.

Al medir, la punta de la guía debe apoyarse sobre la corteza del fémur.

Retire el medidor de tornillos. Deje la guía de protección en el agujero de la pieza deslizante de la guía.

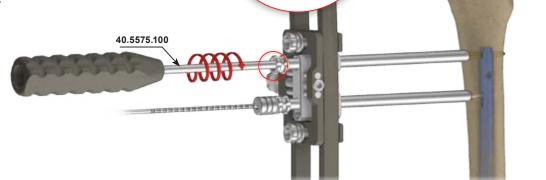


48

Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza de un tornillo de bloqueo elegido.

Luego, inserte dicha combinación en la guía de protección **[40.5510.200]** y atornille el tornillo de bloqueo en el orificio preparado en el hueso, hasta que la cabeza del tornillo llegue a la corteza (la ranura del eje de destornillador se alineará con el extremo de la guía de protección).

Retire el destornillador.



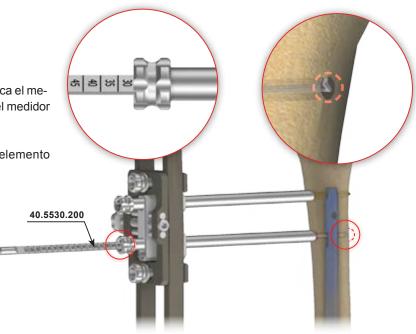
Retire la broca del primer orificio.
Retire la guía de la broca del primer orificio.
Deje la guía de protección en el agujero de la guía.

Utilizando la guía de protección **[40.5510.200]**, introduzca el medidor de tornillos **[40.5530.200]** hasta que el gancho del medidor alcance el plano de "salida" del orificio.

La escala B-D del medidor indica la longitud del elemento de bloqueo.

Al medir, la punta de la guía debe apoyarse sobre la corteza del fémur.

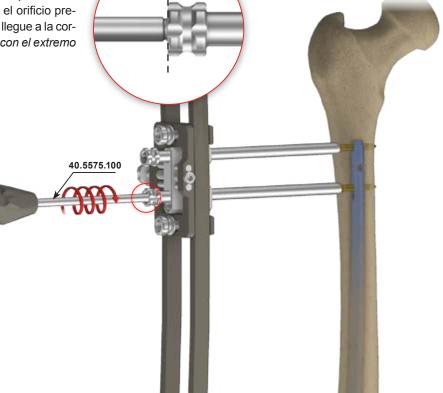
Retire el medidor de tornillos. Deje la guía de protección en el agujero de la pieza deslizante de la guía.



Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza de un tornillo de bloqueo elegido.

Luego, inserte dicha combinación en la guía de protección **[40.5510.200]** y atornille el tornillo de bloqueo en el orificio preparado en el hueso, hasta que la cabeza del tornillo llegue a la corteza (la ranura del eje de destornillador se alineará con el extremo de la guía de protección).

Retire el destornillador. Retire la guía de protección.





V.6. BLOQUEO DEL CLAVO CON LA TÉCNICA DE 'MANO ALZADA' - MÉTODO I



El control radiológico continuo es necesario para determinar el punto de perforación de orificios y durante perforación de orificios. El paso deberá controlarse con un aparato de rayos X.

Para perforar orificios, se recomienda utilizar un adaptador angular para motor quirúrgico de modo que las manos del operador estén fuera de exposición directa a los rayos X.

Después de marcar los puntos en la piel para perforar orificios en la diáfisis de hueso, realice una incisión que pasa por dichos puntos de approx. 1,5 cm de longitud.

Utilizando la imagen de rayos X, determine la posición de la guía de protección corta **[40.5871.100]** en relación con el orificio en el clavo intramedular.

Los orificios de clavo y la guía de protección corta [40.5871.100] deben solaparse.

Los bordes de la guía deben adentrarse en el hueso cortical. Inserte el trocar corto **[40.1354.100]** en la guía de protección corta y dirijalo hasta el hueso cortical. Después, marque el punto de entrada para la broca.

Retire el trocar corto [40.1354.100].

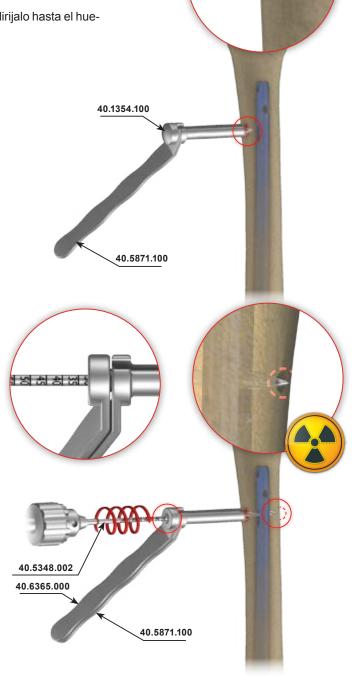


Inserte la guía de la broca corta de 7/4,0 [40.6365.000] en la guía de protección corta [40.5871.100].

Utilizando un motor quirúrgico, inserte la broca de 4,0/150 **[40.5348.002]** a través de la guía de la broca y perfore un orificio a través de ambas capas corticales y el orificio en el clavo.

La escala en la broca indica la longitud del elemento de bloqueo.

Retire la broca. Retire la guía de la broca.



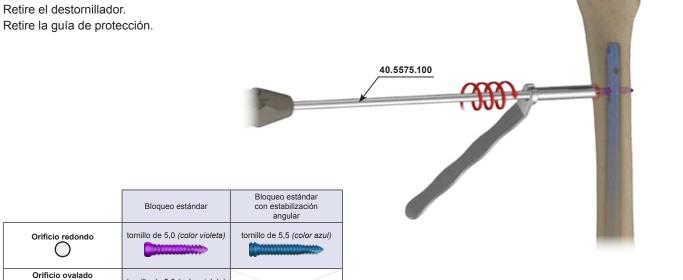


Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza de un tornillo de bloqueo elegido.

Luego, inserte dicha combinación en la guía de protección corta **[40.5871.100]** y atornille el tornillo de bloqueo en el orificio preparado en el hueso, hasta que la cabeza del tornillo llegue a la corteza.

Retire el destornillador.

tornillo de 5,0 (color violeta)





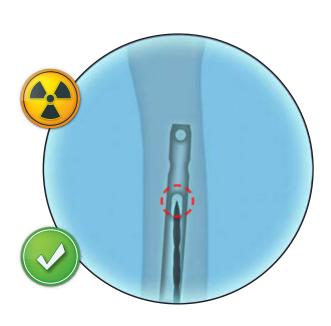
V.7. BLOQUEO DEL CLAVO CON LA TÉCNICA DE 'MANO ALZADA' - MÉTODO II

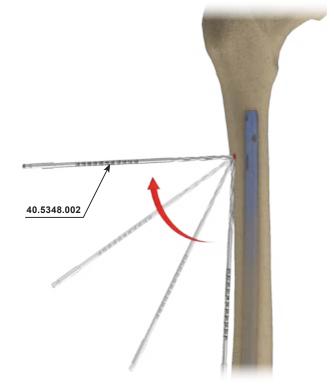


El control radiológico continuo es necesario para determinar el punto de perforación de orificios y durante perforación de orificios. El paso deberá controlarse con un aparato de rayos X.

Ajuste el aparato de rayos X de tal manera que el orificio del clavo, visto en la pantalla del aparato, sea un círculo. Coloque la parte superior de la broca **[40.5348.002]** en el centro del orificio de clavo visible en la pantalla.

Después de marcar en la piel los puntos, para perforar orificios en la diáfisis de hueso, realice una incisión que pasa por dichos puntos de approx. 1,5 cm de longitud





Otra vez, coloque la punta de la broca [40.5348.002] dentro del orificio de clavo. Apoye la punta de la broca contra el hueso y girela de modo que el sentido de la perforación sea consistente con el orificio de clavo.

Con el fin de proteger los tejidos blandos inserte la guía de protección corta [40.5871.100] en la broca.

Utilizando la broca de 4,0/150 **[40.5348.002]** en la guía de la broca, perfore un orificio a través del clavo y de ambas capas corticales.

Retire la broca.





Inserte la punta del destornillador [40.5575.100] en la cabeza de un tornillo de bloqueo elegido.

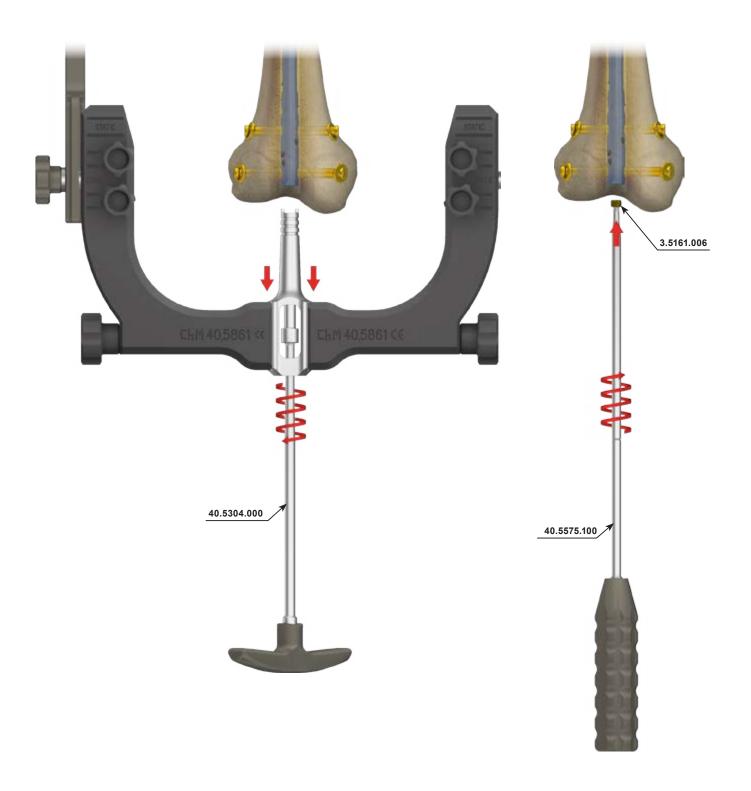




V.8. INTRODUCCIÓN DEL TAPÓN

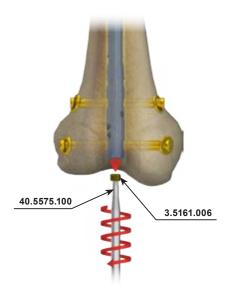
Una vez realizar la reducción, desconecte la guía del clavo utilizando la llave S8 [40.5304.000].

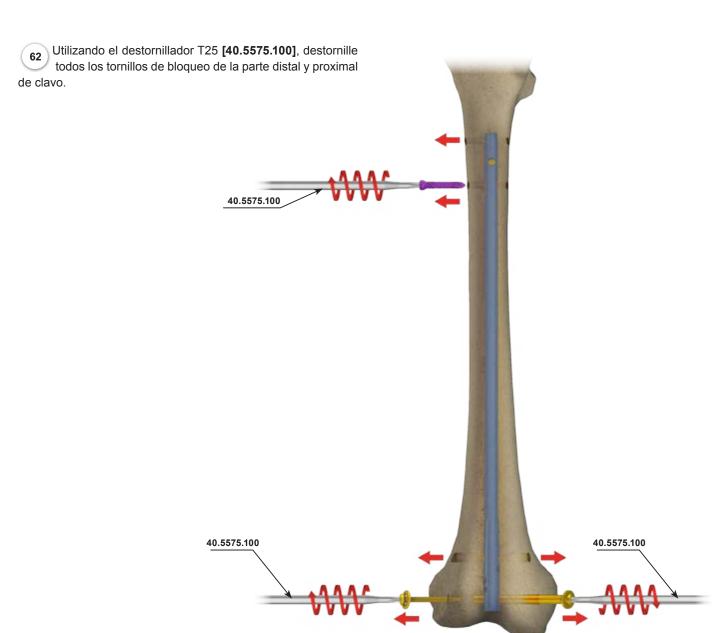
A fin de proteger la rosca interna del clavo contra el crecimiento de hueso, inserte el tapón [3.5161.006] (implante) con el destornillador [40.5575.100] en el orificio roscado del eje de clavo.



V.9. EXTRACCIÓN DEL CLAVO

Utilizando el destornillador T25 [40.5575.100], retire el tapón [3.5161.006] (implante) del eje de clavo.

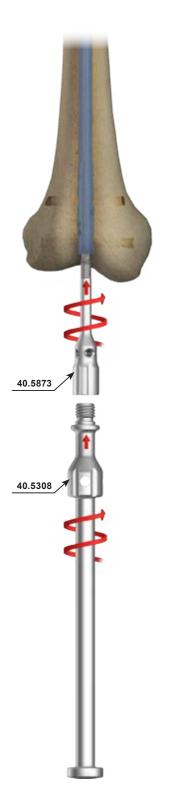


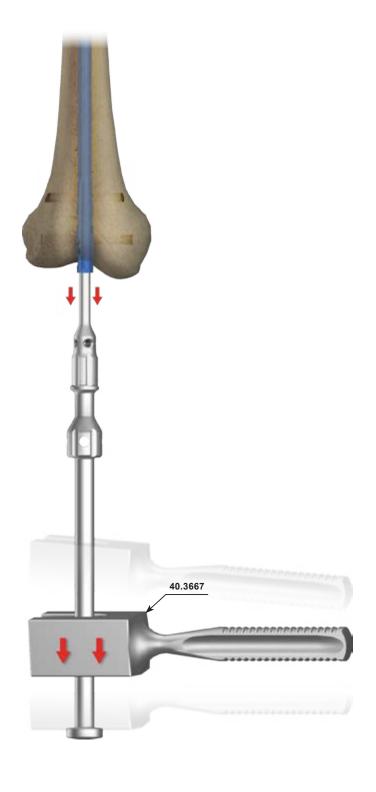




Inserte el conector [40.5873] en el orificio roscado del eje de clavo. Coloque el impactor-extractor [40.5308].

Retire el clavo del canal intramedular utilizando el martillo [40.3667].







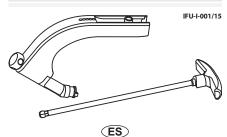




ISO 9001/ ISO 13485



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



INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTOS OUIRÚRGICOS Y ORTOPEDICOS REUTILIZABLES

DESCRIPCIÓN Y INDICACIONES

Los instrumentos fabricados por ChM sp. z o.o. están hechos principalmente de acero, aleaciones de aluminio y de plasticos, utilizados en medicina de acuerdo con las normas vigentes

Cada instrumento médico se expone a la aparición de corrosión, manchas y daños si no se trata con un cuidado especial y las recomendaciones proporcionadas a continuación.

El uso de instrumentos de acuerdo con su propósito previsto prolonga su vida útil.

La durabilidad de instrumentos es limitada y altamente relacionada con la manera y la frecuenria de su uso

Un envase individual contiene una pieza del producto en condición no-estéril. El material típico de envasado es un manguito de plástico sellado. Los productos pueden ser suministrados también como sets completos (puestos con otros instrumentos quirúrgicos en bandeias y metidos dentro de conte nedores de esterilización especialmente diseñados). Estas INSTRUCCIONES DE USO se adjuntan en ambos envases unitarios y también al set de instrumental.

Los envases están equipados con la etiqueta del producto. La etiqueta contiene logotipo del fabricante **ChM** y su dirección,

- nombre, tamaño y número de catálogo del dispositivo (REF), ej.: 40.XXXX.XXX,

Dependiendo del tamañoo del tipo de producto, se podra marcar la siguiente información en su superficie: logotipo de ChM, num. de lote de producción (LOT), num. de catálogo del producto (REF), material v tamaño del dispositivo

MATERIALES

Los dispositivos están hechos de acero resistente a la corrosión. Debido al alto contenido en cromo del acero, se forma una capa protectora sobre la superficie (capa pasiva) que protege contra la co-

Los dispositivos que se producen hechos de aluminio son principalmente contenedores, paletas, cubetas y algunas partes de instrumentos tales como los mangos de los destornilladores, punzones o llaves, etc. La capa protectora de óxido, la cual puede estar tenida o en su color natural (gris plateado), se forma en el aluminio como un efecto del tratamiento electroquímico sobre su superficie

Los dispositivos hechos de aluminio con una capa de procesado tienen una muy buena resisten cia a la corrosión.

Debe evitarse el contacto con fuertes agentes alcalinos de limpieza, agentes de desinfección, solu-ones que contienen yodo y algunas sales de metales debido a la interferencia química sobre las capas de procesado del aluminio.

Los dispositivos son fabricados principalmente de los siguientes plasticos: PPSU (Polifenilsulfona), PEEK (Polieteretercetona) y Teflón (PTFE - Politetrafluoroetileno).

Los materiales mencionados anteriormente pueden ser procesados (lavados, limpiados y esteriliza dos) a temperaturas no superiores a 140°C, son estables en soluciones acuosas de agentes de lavadodesinfección con valores de pH de 4 a 10,8.

Si los materiales de los dispositivos no pueden ser especificados, por favor, contacte con el representante de la empresa ChM.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los instrumentos quirúrgicos y ortopedicos reutilizables están destinados para utilizarse en la sala de operaciones, solo por profesionales medicos entrenados y que esten familiarizados con sus usos
- 2. El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes del dispositivo antes de su utilización y deberá comprobar personalmente si todos los componentes están presentes antes de que comience la cirugia.
- 3. Antes de empezar con el procedimiento, se deben examinar cuidadosamente todos los componentes de los instrumentos de forma que su condición y funcionalidad sean las apropiadas. Las hojas de todos los bordes de corte deben ser fuertes y estar afiladas y sin daños. Reemplace inmediata-mente cualquier accesorio dañado. No está permitido en una cirugia el empleo de accesorios quirúrgicos dañados o doblados.
- La sestructura de tejidos delicadas que esten cerca del lugar de la operación deberán protegerse

 5. El contacto con fijadores metalicos, retractores u otros dispositivos puede causar daños que necesi
 ten un reemplazo intraoperativo del instrumento.
- 6. No aplique una fuerza excesiva mientras se esta utilizando el instrumento esto podría llevar a su
- funcionamiento defectuoso y, en consecuencia, a un daño permanente.

 7. Alguna vez podría ocurrir que se produjera una fractura intraoperativa o rotura del instrumento Los instrumentos que han sido sometidos a un usoo fuerzas prolongadas son más susceptibles a fractura, dependiendo del cuidado que se ha tomado durante la cirugia y del número de pro-
- cedimientos realizados.

 8. En el caso de rotura y la presencia de fragmentos de instrumentos en el cuerpo de paciente, remover y disponer los intrumentos siguiendo el protocolo apropiado.
- En caso de alergia sospechado a Corumentado a intolerancia a los materiales metalicos, el ciru-jano deberá enterarse si el paciente desarrolla una reacción alergica al material del instrumento y ordenar las pruebas apropiadas.
- 10. Un manejo inapropiadoo descuidado de los instrumentos y los daños químicos, electroquími cos y fisicos relacionados pueden afectar la resistencia a la corrosion y acortar la vida de los ins-
- 11. Los instrumentos quirúrgicos y ortopedicos están destinados solo a procedimientos especificos y deben utilizarse estrictamente para su finalidad prevista. Utilizar los instrumentos en contra de su finalidad prevista pueden llevar a una mala función, consumo acelerado y - en consecuen

- 12. Es muy importante seguir la fecha limite de calibración que está marcada permanentemente en los instrumentos dinamométricos (véase el capítulo CALIBRACIÓN). El uso de un instrumento dina-mométrico con una fecha de calibración sobrepasada puede dar lugar a posibles lesiones, daños del implante o del dispositivo, o a la pérdida de corrección.
- Si aparecen algunas irreqularidades en el funcionamiento del dispositivo, por ejemplo, debido al uso intensivo, antes de la próxima fecha de calibración, el instrumento debe ser enviado inmediatamente al fabricante para su re-calibració

DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Antes del uso de un dispositivo no estéril se aplican las siguientes reglas:
- Antes de su uso, el dispositivo debe someterse a la limpieza, desinfección y procedimientos de esterilización. Se recomienda el uso de un procedimiento automatizado (en la para la limpieza y desinfección.
- Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado dependiendo de los siguientes factores: la calidad del aqua, el tipo y la calidad del detergente utilizado, la técnica de limpieza (manual, por ultrasonidos o a maquina), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del instru-mento, el tiempo, la temperatura y el cuidado de la persona que realiza dicho proceso.

Preparación para la limpieza

Después de retirar el producto de su envase original y antes de cada limpieza, retire la posible contaminación en la superficie utilizando un pano desechable, toallas de papel o cepillos de plastico (se recomienda cepillos de nylon). No use cepillos hechos de metal, crin u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar daño al dispositivo.

Proceso de limpieza y desinfección

Los detergentes de limpieza y desinfección elegidos deberían ser adecuados y aprobados para su uso con dispositivos médicos. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por el fabricante de esos detergentes.

Para evitar daños en el producto (huecos, óxidación), NO utilice agentes que sean altamente agresivo: (NaOH, NaOCI), soluciones de sal y otros agentes de lavado inadecuados. Es recomendable utilizar soluciones acuosas de agentes de limpieza y desinfección con un valor pH

entre 7 y 10,8.

Limpieza manual

- Cepillar cuidadosamente aplicando detergente de lavado sobre la superficie del producto. Se debe usar un cepillo adecuado para la limpieza de orificios
- Si procede, puede realizarse la limpieza por ultrasonidos. El baño de ultrasonidos deberá pr se de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes.
- A continuación enjuaque bien, bajo aqua corriente. Se recomienda utilizar aqua desmineralizada. Inspeccione visualmente la superficie entera del dispositivo buscando daños o contaminaciones. Los productos dañados deben retirarse. Para los productos contaminados, se deberá repetit de nuevo el proceso de limpieza

PRECAUCIÓN:

- No utilic nunca cepillos de metal, limas, lana o esponjas.
 Enjuague bien y cuidadosamente. El aqua desmineralizada estéril facilita la eliminación de las man-
- chas de agua de la superficie del dispositivo. Los instrumentos con cánula deben ser soplados con una pistola de aire comprimidoo aire si trado desde una jeringa.
- Si el material acumulado en la cánula no puede eliminarse de acuerdo con las instrucciones, hay que considerar que se ha terminado la vida del producto y el dispositivo debe ser desechado de acuel los procedimientos e intrucciones de la unidad.

Limpieza con la lavadora desinfectadora El dispositivo deberá someterse al proceso de la maquina de lavado en la lavadora-desinfectadora (utilice los agentes de la lavadora-desinfectadora recomendados para dispositivos médicos)

NOTA: El dispositivo de lavado/desinfección debe cumplir con los requisitos de la no ma ISO 15883.

El procedimiento de lavado con la lavadora-desinfectadora se puede realizar de acuerdo con los procedimientos del hospital, las recomendaciones de la maquina lavadora-desinfectadora tos procumientos ser inspitat, as a Central material in inaquina inaquina inaquina elementaria vesimientos y la instrucciones de uso preparadas por el fabricante de agentes de la javadora-desinfectadora. La desinfección deberá llevarse a cabo a 90°C (empapar en agua durante 10 minutos, en agua des mineralizada) sin el uso de detergentes.

El secado debe realizarse como parte del proceso de limpieza-desinfección

Antes de la esterilización, todos los instrumentos médicos deberán examinarse.

Normalmente será suficiente con una inspección visual bajo buenas condiciones de luz. Todas las partes del dispositivo serán comprobadas en busca de suciedad y/u oxidación. Se deberá pres-

- lugares donde la suciedad puede acumularse como en las juntas, bisagras, huecos, por ejemplo eies de las fresas medulares flexibles.
- agujeros, canulaciones, ugares donde la suciedad puede quedarse pegada durante el uso, por ejemplo en las ranuras del taladro adyacentes a la punta de corte,
- los bordes de corte deben revisarse para ver si están desafilados y en busca de daños.
- se debe tomar especial atención a la hora de inspeccionar los instrumentos, que esten completa-mente secos antes de su almacenamiento.

- Cuando sea posible, se deberán realizar las comprobaciones funcionales:

 los dispositivos de conexión se deben revisar para su montaje adecuado (por ejemplo, la fresa con el taladro),
- todos los instrumentos quirúrgicos y ortopedicos reutilizables se tienen que revisar para compro-

PRECAUCIÓN:

ChM sp. z a.o. no define el número máximo de usos conveniente para los dispositivos médicos reutiliza-bles. La vida de estos dispositivos depende de muchos factores, incluyendo el método, la forma y la duración de cada uso, y el maneio entre usos,

Se deberá llevar a cabo una inspección y una prueba funcional del dispositivo antes de cada uso. En el caso de identificarse daños, el instrumento no debe utilizarse de nuevo.

ATENCIÓN! El fabricante no recomienda el uso de conservantes para los productos quirúrgicos y ortopedicos.

El producto entregado como no-estéril debería ser envasado de nuevo en un envaso método específico de esterilización, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 11607-1, y que lleve el marcado CE de conformidad. El proceso de envasado debe realizarse en condiciones de lim-pieza controlada. El producto debe ser envasado de tal manera que al retirarlo de su envase, en el momento de su utilización, no se produzca su recontaminación. El envase para esterilización está diseñado para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos después de un proceso de esterilización, durante el almacenamiento y antes de su uso.

Esterilización

Antes de cada procedimiento de esterilización y aplicación, el dispositivo tiene que ser controlado El dispositivo tiene que ser eficiente, sin compuestos tóxicos como los residuos después de los pro-cesos de desinfección y esterilización y sin daños de estructura (grietas, fracturas, doblaciones, pelado). Recuerde que la esterilización no es un sustituto para el proceso de la limpieza!

El dispositivo desinfectado, lavado y seco deberá someterse al proceso de esterilización de acuerdo con los procedimientos obligatorios del cliente. El metodo de esterilización recomendado es la esterilización al vacío por vapor (en vapor de agua bajo sobrepresion,

- temperatura: 134°C,
- npo minimo de exposición 7 min,

tiempo mínimo de secado: 20min.

PRECAUCIÓN:

- La esterilización debe ser efectiva y de acuerdo con los requisitos de la norma estandar EN556, la cual establece, que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos que viven es menor que 1/10° (SAL=10°), donde SAL significa Sterility Assurance Level (Nivel de Garantia de Esterilidad).
- El dispositivo no debe esterilizarse en el envase en el que fue recibido, excepto en contenedores de esterilización especialmente diseñados.
- ternizonari especiamiente auseriauóa. Los metados de esterilización validados: están permitidos. La esterilización de instrumentos quirúrgicos se llevará a cabo utilizando el equipo adecuado y en las condiciones que cumplan con las normas aplicables
- Los dispositivos fabricados de plástico (PPSU, PEEK, PTFE) se pueden esterilizar por cualquier otro méиопролито питионом ие римки (rrэи, rtrt), rtrt) se pueden esterilizar por cualquier otro mé-todo de esterilización disponible validado en el centro, pero la temperatura de esterilización no debe ser superior a 140°C.

La durabilidad y resistencia de los instrumentos en un grado considerable depende de cómo se utilizan. El uso cuidadoso, consistente con el uso previsto del producto protege contra los daños v prolonga su vida.

ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deberán almacenarse adecuadamente. Cuando se almacenan los instrumentos quirúrgicos, es recomendable que nunca esten amontonados todos juntos. Esto podría llevar a daños en el borde de corte (melladoo desafilado) y/o el inicio de los centros de corrosión. Los instrumentos se deberán almacenar en la oscuridad, en cuarto seco, si es posible - en unas estanterías de almacenaento adecuadas y colocadas en contenedores de esterilización especialmente diseñados

CALIBRACIÓN

1. Se requiere calibración periódica en caso de llaves dinamométricas, mangos y conectores. Instru-mentos dinamometricós son calibrados en fábrica, el par nominal de un instrumento calibrado está marcado en el dispositivo (por ejemplo, 4 Nm).

Para mantener un alto nivel de seguridad y la precisión de funcionamiento de un instrumento di-

ra a inamentere un acu me de seguindos pa precisan le critorionalmento de un insolutiento un namométrico, es necesario seguir la fecha límite de calibración que está marcada en el dispositivo. La calibración se lleva a cabo por el fabricante - ChM sp. z o.o. Cualquier modificación no autorizada de la estructura o la configuración de fábrica por defecto pueden conducir a potenciales lesiones o daños del dispositivo y están prohibidas.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.

Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: www.chm.eu

IFU-I-001/15; Fecha de verificación: Diciembre 2015



ilized using irradiation - Sterylizowarıy przez napromieriowanie - Радиационная стерилиза rilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizovat zářením - Sterilizzat listata isostátan STERILE | R

STERILE VH202 REF

LOT code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Charg Mat: Material - Material - Marepuan - Material - Material - Material Qty Ouantity - Ność - Количество - Cantidad - Menoe - Množství - Ouantit

Use by - Użvć do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použite do - Da utilizzare entro il

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

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b 16-061 Juchnowiec Kościelny Polonia tel. +48 85 713 13 20 fax +48 85 713 13 19 chm@chm.eu www.chm.eu



€ 0197 ISO 9001 ISO 13485