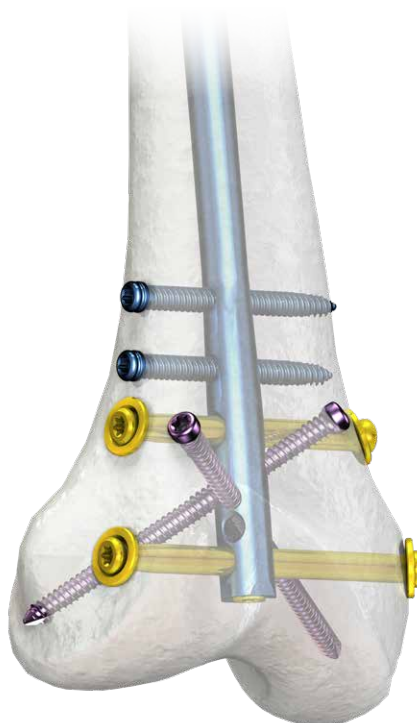




CHARFIX *system 2*

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTEZA KOŚCI UDOWEJ GWOŹDZIEM KONDYLARNYM

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5860.500*
- *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/49A

Data wydania

01.11.2012

Data przeglądu

P-004-06.08.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	4
II. SPOSOBY BLOKOWANIA GWOŹDZIA KONDYLARNEGO	11
II.1. BLOKOWANIE ZESTAWEM BLOKUJĄCYM 6,5	12
II.2. BLOKOWANIE ŚRUBAMI 6,5 Z NAKRĘTKAMI	12
II.3. BLOKOWANIE DODATKOWE WKRĘTAMI 5,0 LUB 5,5 - BOCZNE	13
II.4. BLOKOWANIE DODATKOWE WKRĘTAMI 5,0 - SKOŚNE	13
II.5. BLOKOWANIE DODATKOWE WKRĘTAMI 5,0 - KONDYLARNE OD STRONY PRZEDNIEJ-GÓRNEJ	14
II.6. BLOKOWANIE DODATKOWE WKRĘTAMI 5,0 - KONDYLARNE OD STRONY KŁYKCIOWEJ	14
III. TECHNIKA OPERACYJNA	15
III.1. WSTĘP	15
III.2. MONTAŻ GWOŹDZIA DO CELOWNIKA, WPROWADZANIE GWOŹDZIA DO JAMY SZPIKOWEJ	20
III.3. USTALENIE ODŁAMÓW CZĘŚCI KŁYKCIOWEJ DRUTEM KIRSCHNERA	24
III.4. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W CZĘŚCI KŁYKCIOWEJ KOŚCI UDOWEJ	27
III.5. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W CZĘŚCI TRZONOWEJ KOŚCI UDOWEJ	46
III.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI” - METODA I	50
III.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI” - METODA II	53
III.8. WKRĘCANIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ	55
III.9. USUWANIE GWOŹDZIA	56
IV. INSTRUKCJA STOSOWANIA	58

I. WSTĘP

Gwoździowanie wsteczne kości udowej pozwala na zespolenie śródszpikowe złamań położonych powyżej stawu kolanowego (*do 20 cm od dalszego jej końca*) oraz zespolenie wieloodłamowego złamania kłykcia.

Gwóźdź wsteczny może być użyty również w przypadku, gdy w odcinku bliższym kości udowej zastosowano endoprotezę biodrową lub inny implant.

CHARFIX system 2 przewiduje gwoździe udowe wsteczne o rozmiarach: średnicy 10, 11, 12 mm i długości 160 - 440 mm.

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.

Do blokowania gwoździ w części dalszej (*przy kolanie*), w zależności od typu złamania kości, stosuje się:

- 2 (*dwa*) wkręty blokujące 6,5 mm z nakrętkami lub 2 (*dwa*) zestawy blokujące;
- 2 (*dwa*) wkręty 5,0/5,5;
- 2 (*dwa*) wkręty 5,0 wprowadzane skośnie.

Przewidziano pięć wielkości zestawów blokujących:

- 50 o zakresie regulacji 50 - 65 mm.
- 60 o zakresie regulacji 60 - 75 mm.
- 70 o zakresie regulacji 70 - 85 mm.
- 80 o zakresie regulacji 80 - 95 mm.
- 90 o zakresie regulacji 90 - 105 mm.

Zestaw blokujący składa się ze sworznia, dwóch podkładek i śruby blokującej. Do blokowania gwoździa w odcinku bliższym stosuje się wkręty blokujące 5,0/5,5. Gwóźdź uwzględnia anatomię kości udowej.

Każdy zabieg operacyjny musi być precyzyjnie zaplanowany. W celu dokładnego określenia złamań kości i rozmiaru gwoździa (*średnica i długość*), jaki należy zastosować do implantacji - konieczne jest wykonanie przed zabiegiem odpowiednich zdjęć RTG.

Zabieg należy przeprowadzić na stole operacyjnym przy ułożeniu chorego na plecach, po założeniu opaski uciskowej i zgięciu kończyny dolnej w kolanie do 90°.

Gwoździowanie może być przeprowadzone bez rozwiercania jamy szpikowej lub po jej rozwierceniu.

W obu przypadkach szerokość jamy szpikowej musi być większa od średnicy użytego gwoździa; w przypadku rozwiercania jamy szpikowej należy ją rozwiercić wzdłuż długiej osi jamy szpikowej na wymiar o 1,5 - 2 mm większy od średnicy gwoździa.

W obu przypadkach przygotowania jamy szpikowej do wprowadzenia gwoździa (*nie rozwiercana lub rozwiercana*) w odcinku od kolana należy poszerzyć kanał rozwiertakiem 13 mm na głębokość około 6 cm (*średnica gwoździa w odcinku dystalnym wynosi 12 mm*).

CHARFIX2 GWÓŹDŹ UDOWY WSTECZNY KONDYLARNY

CHARFIX^{system} 2

Ti

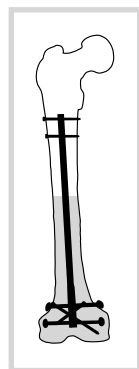
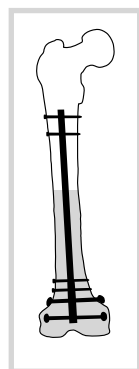
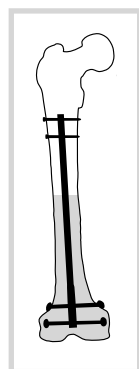


Len



10	180	3.5602.180
	200	3.5602.200
	220	3.5602.220
	240	3.5602.240
	260	3.5602.260
	280	3.5602.280
	300	3.5602.300
	320	3.5602.320
	340	3.5602.340
	360	3.5602.360
11	380	3.5602.380
	400	3.5602.400
	420	3.5602.420
	180	3.5603.180
	200	3.5603.200
	220	3.5603.220
	240	3.5603.240
	260	3.5603.260
	280	3.5603.280
	300	3.5603.300
12	320	3.5603.320
	340	3.5603.340
	360	3.5603.360
	380	3.5603.380
	400	3.5603.400
	420	3.5603.420
	180	3.5604.180
	200	3.5604.200
	220	3.5604.220
	240	3.5604.240
	260	3.5604.260
	280	3.5604.280
	300	3.5604.300
	320	3.5604.320
	340	3.5604.340
	360	3.5604.360
	380	3.5604.380
	400	3.5604.400
	420	3.5604.420

dostępne			8 mm ÷ 19 mm	skok	1 mm
		Len	160 mm ÷ 600 mm		5 mm



Ti



3.5158.xxx ✓ 6.5 50÷90



3.5151.xxx ✓ 6.5 50÷120



3.5172.000 ✓



3.5160.xxx ✓ ✓ 5.5 30÷90



3.5159.5xx ✓ 5.0 30÷90



3.5161.006 ✓

ELEMENTY BLOKUJĄCE

CHARFIX^{system} 2

CHARFIX2 Wkręt blokujący 5,0



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



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



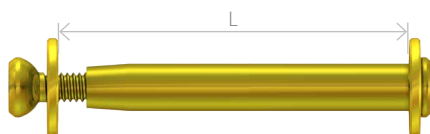
CHARFIX2 Wkręt blokujący 6,5



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



CHARFIX2 Zestaw blokujący



L	Zakres	
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

CHARFIX2 Śruba zaślepiająca M8 spec.



3.5161.006

CHARFIX2 Nakrętka 6,5



3.5172.000



40.5058.200

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

INSTRUMENTARIUM DO GWOŹDZI UDOWYCH KONDYLARNYCH **40.5860.500****CHARFIX** *system 2*

40.5860.500	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Celownik bliższy B	2	40.5861.000
	Prowadnica gwoźdźnia	1	40.5862.000
	Celownik D	1	40.5863.000
	Śruba łącząca M8x1,25 L=59	1	40.5864.000
	Celownik rekonstrukcyjny lewy	1	40.5865.000
	Celownik rekonstrukcyjny prawy	1	40.5866.000
	Prowadnica ochronna 15/13	2	40.5867.000
	Prowadnica wiertła 13/6,5	1	40.5868.000
	Prowadnica wiertła 13/5,5	1	40.5869.000
	Klucz do nakrętek	1	40.5870.000

40.5860.500	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Prowadnica ochronna krótka	1	40.5871.100
	Prowadnica wiertła krótka 7/4,0	1	40.6365.000
	Łącznik M8x1,25/M14	1	40.5873.000
	Przymiar udowy	1	40.5874.000
	Prowadnik sworznia	1	40.5875.000
	Prowadnica ochronna 13	1	40.5876.000
	Wiertło 13/4	1	40.5877.000
	Prowadnica 13/4	1	40.5878.000
	Trokar 13	1	40.6374.000
	Prowadnica 7/2	2	40.6373.000
	Ustawiak 9/5,0	2	40.5509.100
	Prowadnica ochronna 9/7	4	40.5510.200
	Prowadnica wiertła 7/4	2	40.6339.000
	Trokar 6,5	1	40.5534.100

40.5860.500	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Śrubokręt T25	2	40.5575.400
	Klucz S8	1	40.5304.200
	Wbijak-wybijak	1	40.5308.000
	Worzec długości wkrętów	1	40.5530.200
	Worzec głębokości otworów	1	40.2665.000
	Pobijak	1	40.3667.000
	Wiertło ze skalą 4,0	2	40.5347.002
	Wiertło ze skalą 5,5/350	1	40.5340.001
	Wiertło ze skalą 6,5/350	1	40.5341.001
	Wiertło 4,0/150	1	40.5348.002
	Szydło wygięte 8,0	1	40.5523.000
	Worzec długości gwoździ	1	40.5098.000
	Uchwyt drutu prowadzącego	1	40.1351.000
	Prowadnica rurkowa	1	40.1348.000
	Trokar krótki 7	1	40.1354.100
	Drut prowadzący 3,0/580	1	40.3925.580
	Gwóźdź Kirschnera 2,0/310	4	40.3668.000

40.5860.500	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	1	12.0750.200
	Statyw	1	40.5879.500
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x135mm	1	12.0750.102

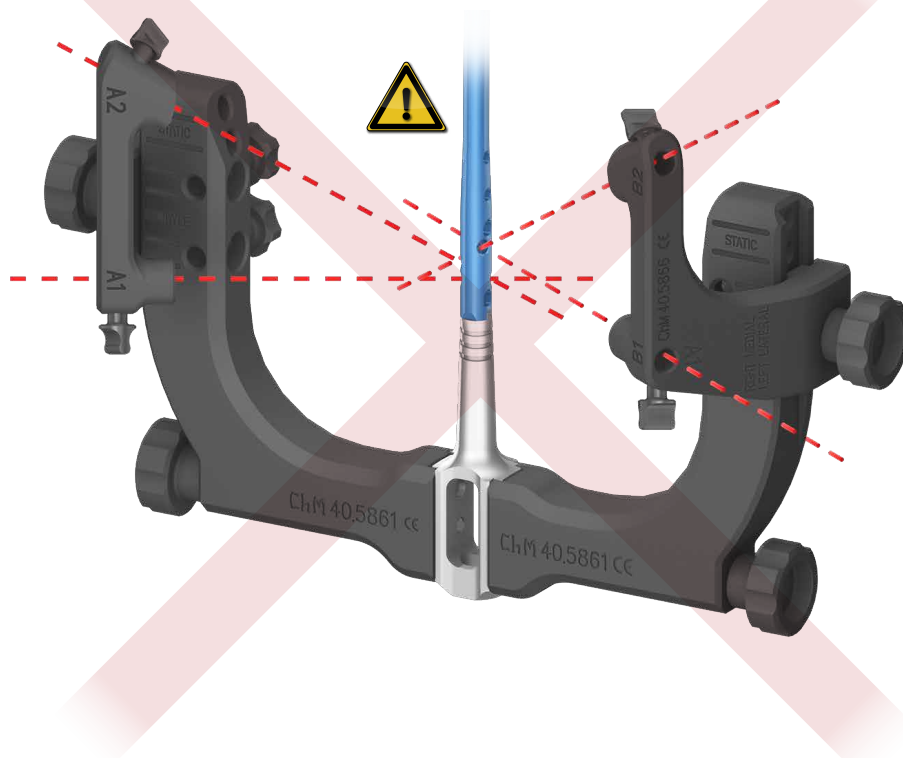
II. SPOSOBY BLOKOWANIA GWOŹDZIA KONDYLARNEGO

Sposoby blokowania gwoździ służą do schematycznego określenia przebiegu elementów blokujących.

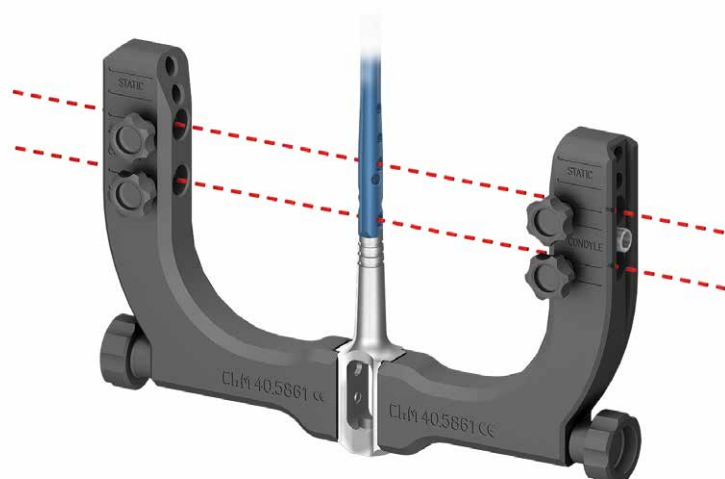
Można łączyć poszczególne sposoby blokowania oraz zmieniać ilość implantów.



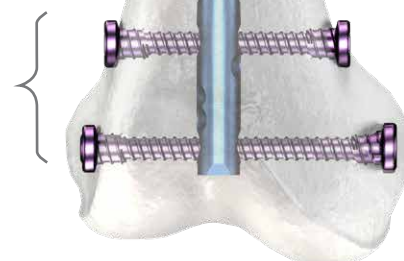
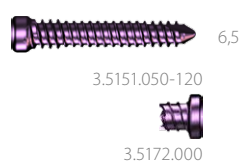
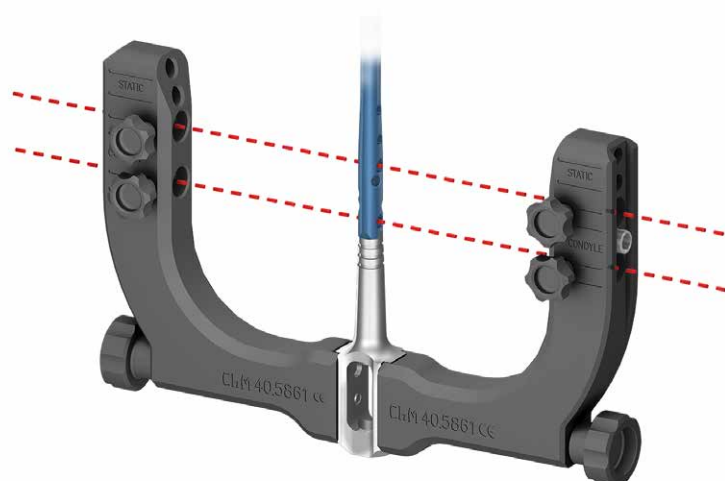
Nie dopuszcza się jednoczesnego łączenia obu sposobów blokowania: skośnego i kondylarnego.



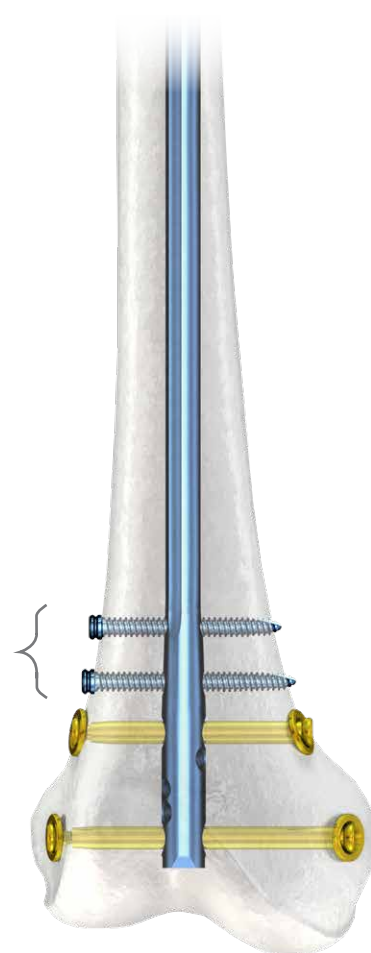
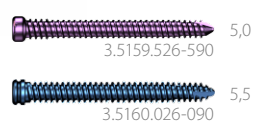
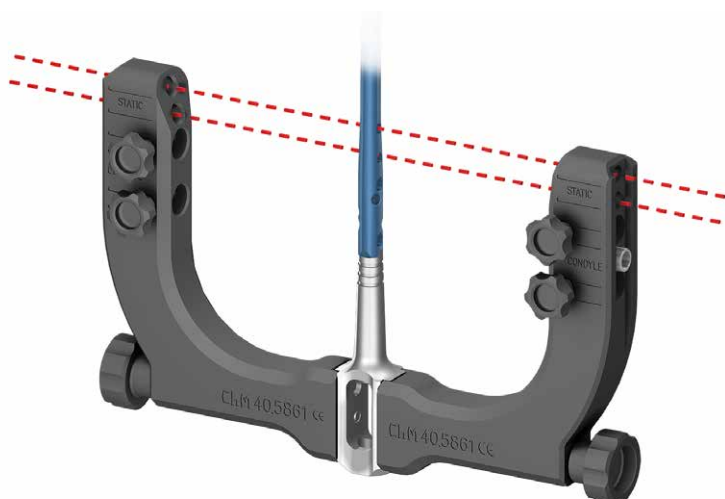
II.1. BLOKOWANIE ZESTAWEM BLOKUJĄCYM 6,5



II.2. BLOKOWANIE ŚRUBAMI 6,5 Z NAKRĘTKAMI



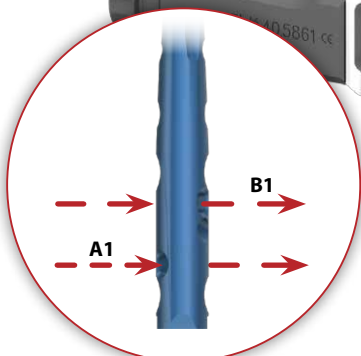
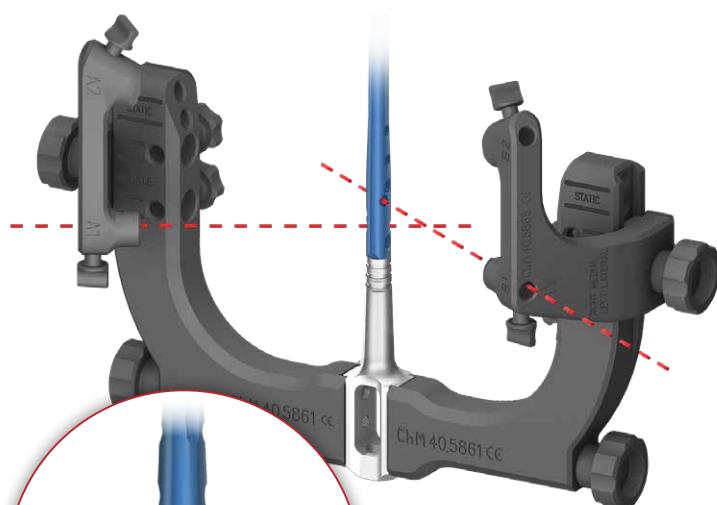
II.3. BLOKOWANIE DODATKOWE WKRĘTAMI 5,0 LUB 5,5 - BOCZNE



II.4. BLOKOWANIE DODATKOWE WKRĘTAMI 5,0 - SKOŚNE



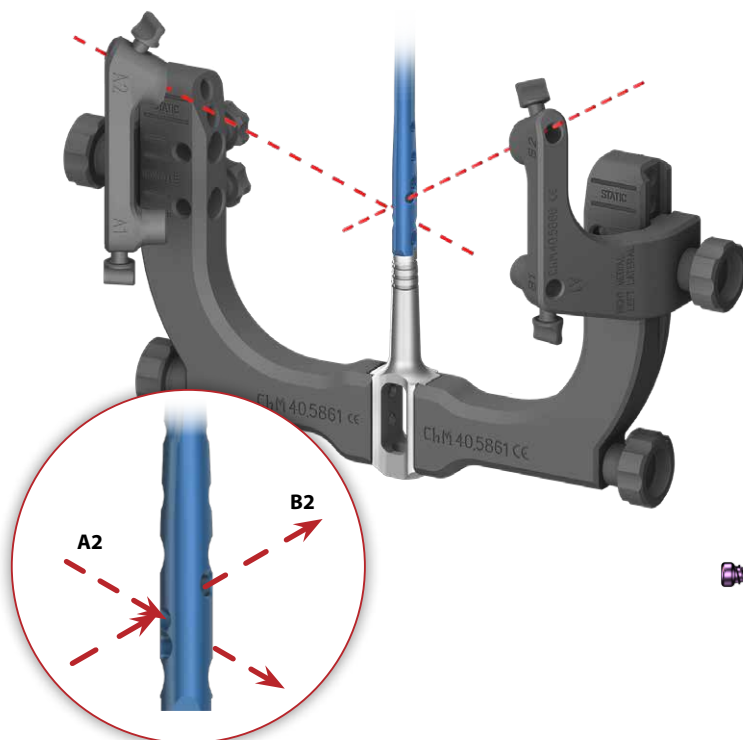
Nie dopuszcza się jednoczesnego łączenia sposobu blokowania: skośnego oraz kondylarnego.



II.5. BLOKOWANIE DODATKOWE WKRĘTAMI 5,0 - KONDYLARNE OD STRONY PRZEDNIEJ-GÓRNEJ



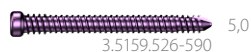
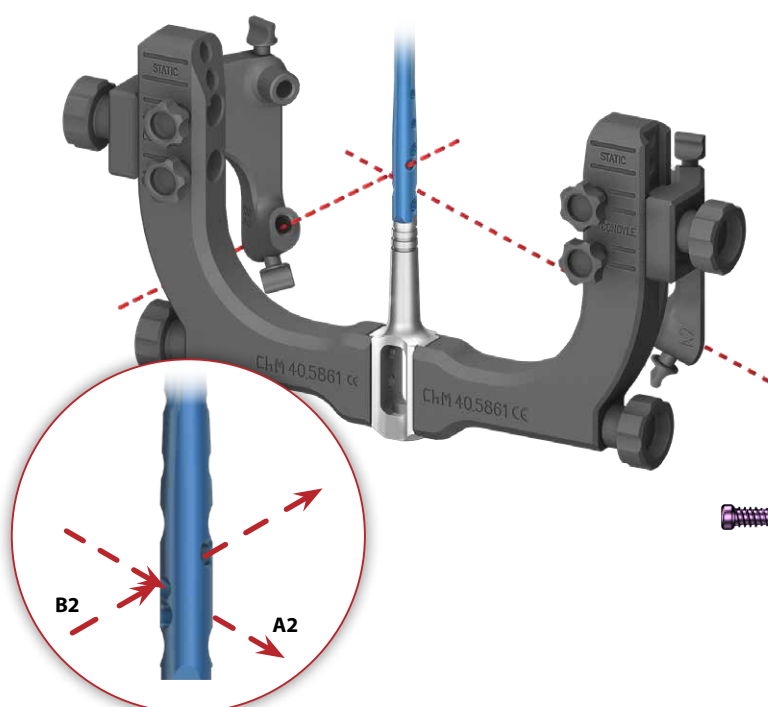
Nie dopuszcza się jednoczesnego łączenia sposobu blokowania: skośnego oraz kondylarnego.



II.6. BLOKOWANIE DODATKOWE WKRĘTAMI 5,0 - KONDYLARNE OD STRONY KŁYKCIOWEJ



Nie dopuszcza się jednoczesnego łączenia sposobu blokowania: skośnego oraz kondylarnego.



III. TECHNIKA OPERACYJNA



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

III.1. WSTĘP

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

Ułożenie chorego na stole wyciągowym jest integralną częścią zabiegu operacyjnego.

Osteosynteza śródszpikowa prezentowaną metodą wymaga śródoperacyjnego badania radiologicznego.

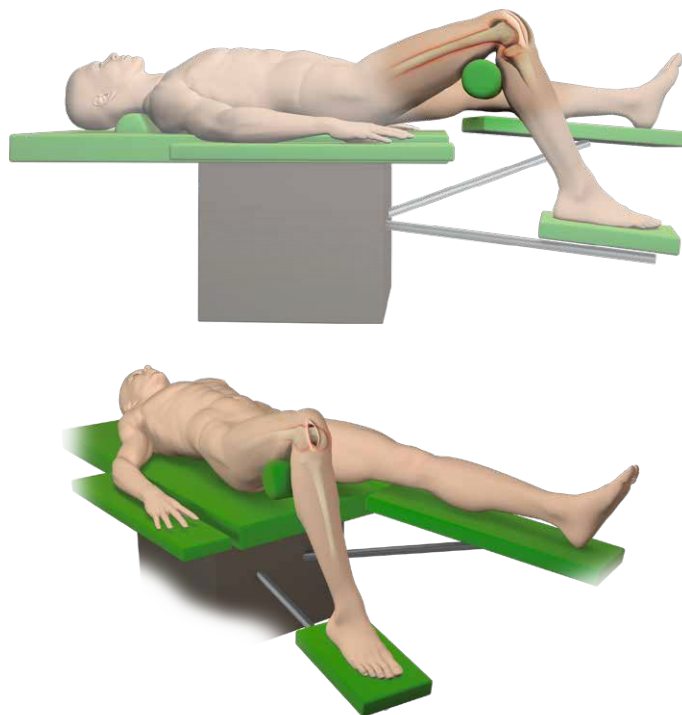


Każdy zabieg operacyjny musi być odpowiednio zaplanowany. Konieczne jest wykonanie zdjęć RTG całej kości udowej (*w pozycji AP i bocznej*), aby nie przeoczyć uszkodzeń jej części bliższej i dalszej.

Na podstawie zdjęcia złamania kości udowej oraz zdjęcia zdrowej kości udowej (*drugiej*) lekarz ustala długość i średnicę gwoździ.

Wykonać nacięcie tkanek nad środkiem wiązadła rzepki lub po jego stronie przyśrodkowej.

Odsłonić okolicę międzykłykciową (*rozwłóknąć wiązadło podłużne lub odsunąć w stronę boczną*).



Rys. 1. Ułożenie pacjenta

1

Po zlokalizowaniu punktów wprowadzenia gwoździ, za pomocą napędu wprowadzić gwóźdź Kirschnera 2,0/310 [40.3668] do kanału szpikowego.



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

40.3668.000



- 2 Prowadnicę ochronną 13 **[40.5876]** z prowadnicą 13/4 **[40.5878]** oprzeć o warstwę korową kości.

Usunąć prowadnicę 13/4.

Przy pomocy wiertła 13/4 **[40.5877]** prowadzonego w prowadnicy ochronnej 13 po gwóźdźu Kirschnera 2,0/310 **[40.3668]** otworzyć jamę szpikową. Powoli rozwierzać jamę szpikową wiertłem kaniulowanym do oporu o prowadnicę ochronną.

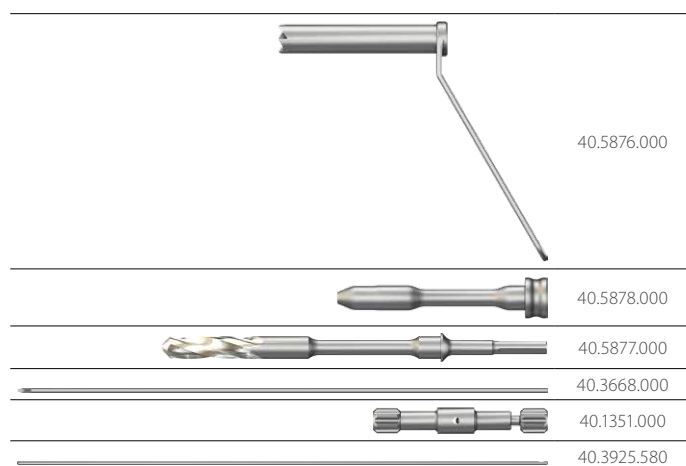
Usunąć wiertło 13/4 **[40.5877]**.

Usunąć gwóźdź Kirschnera 2,0/310.

Zamontowany w uchwycie drutu prowadzącego **[40.1351]** drut prowadzący 3,0/580 **[40.3925.580]**, wprowadzić w pozostawioną prowadnicę ochronną. Drut prowadzący 3,0/580 stanowi prowadnicę dla wprowadzania rozwiertaków i gwóźdźa.

Usunąć prowadnicę ochronną.

Usunąć wiertło 13/4.

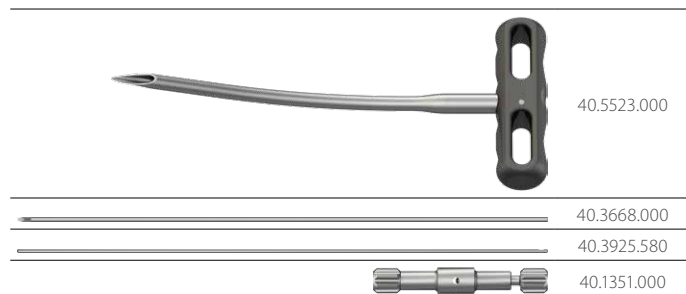


- 2a** Otwarcia kanału szpikowego można dokonać również za pomocą szydła wygiętego 8,0 **[40.5523]**.

Po otwarciu kanału usunąć gwóźdź Kirschnera 2,0/310 **[40.3668]** i wprowadzić drut prowadzący 3,0/580 **[40.3925.580]** zamontowany w uchwycie drutu prowadzącego **[40.1351]**.

Zdjąć uchwyt drutu prowadzącego.

Wyjąć szydło.



- 3 W przypadku stosowania, rozwiercania jamy szpikowej, należy rozwiercać ją stopniowo rozwiertakami co 0,5 mm do uzyskania otworu większego o 1,5÷2 mm od średnicy gwoźdźcia udowego, na głębokość nie mniejszą niż jego długość.

W obu przypadkach, gdy jama szpikowa nie jest rozwiercana lub została rozwiercona, w odcinku dalszym kanał należy rozwiercić rozwiertakiem o średnicy 13 mm na głębokość około 6 cm.

Usunąć rozwiertak giętki.

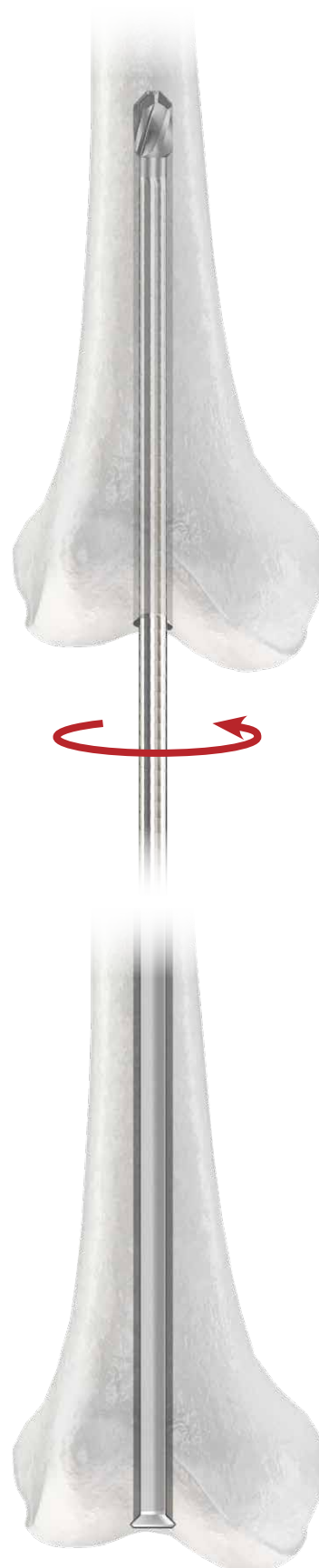
UWAGA!

Etapy 4 i 5, mają zastosowanie tylko, gdy miało miejsce rozwiercanie jamy szpikowej lub stosowanie innej prowadnicy rozwiertaka (*drutu prowadzącego*) nie będącej na wyposażeniu instrumentarium **[40.5860.500]**. W przeciwnym przypadku, należy je pominąć i przejść bezpośrednio do etapu 6.

W przypadku, gdy jama szpikowa nie jest rozwiercana należy w etapie 3 rozwiercić kanał w odcinku dalszym rozwiertakiem 13 na głębokość około 6 cm i przejść bezpośrednio do etapu 6, pomijając etapy 4 i 5.

- 4 Na pozostawioną prowadnicę rozwiertaka (*drut prowadzący*) giętkiego wprowadzić do jamy szpikowej prowadnicę rurkową **[40.1348]** (*biała rurka teflonowa*).

Wyjąć prowadnicę rozwiertaka.



40.1348.000

- 5 Drut prowadzący **[40.3925.580]** zamocować w uchwycie drutu prowadzącego **[40.1351]** i wprowadzić do prowadnicy rurkowej **[40.1348]** aż jego końcówka osiągnie przynasadę bliższą kości udowej.

Zdjąć z drutu prowadzącego uchwyt drutu prowadzącego.
Wyjąć prowadnicę rurkową.

	40.3925.580
	40.1351.000
	40.1348.000

- 6 Po drucie prowadzącym **[40.3925.580]** wprowadzić wzorzec długości gwoździ **[40.5098]**, aż do momentu oparcia się jej o kość.

Na skali wzorca odczytać długość gwoźdźca.

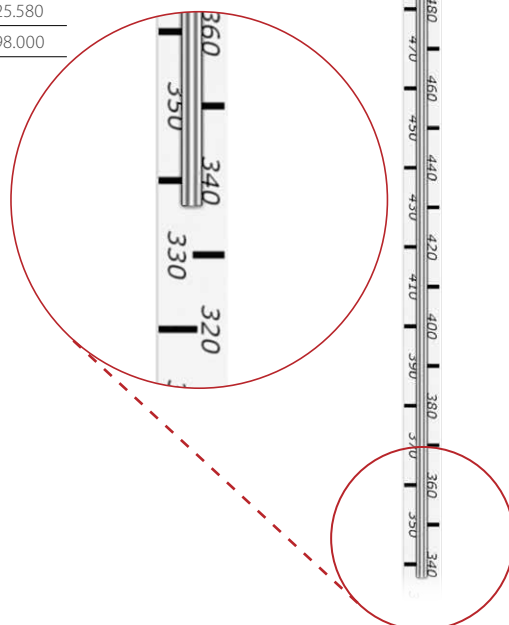
Zdjąć wzorzec z drutu prowadzącego.

W przypadku gwoźdźca lekkiego drut prowadzący wyjąć z kanału szpikowego.



Kanał szpikowy został przygotowany do wprowadzenia gwoźdźca.

	40.3925.580
	40.5098.000



III.2. MONTAŻ GWOŹDZIA DO CELOWNIKA, WPROWADZANIE GWOŹDZIA DO JAMY SZPIKOWEJ



Celownik dla gwoździ kondylarnych posiada 2 szt. celowników bliższych D **[40.5861]**.

Zapewnia to możliwość prowadzenia implantów blokujących z obu stron gwoźdza, co jest szczególnie istotne dla zestawów blokujących i śrub blokujących 6,5 używanych z nakrętkami.

Dla ustawienia suwaka celownika dalszego można się posłużyć tylko jednym celownikiem bliższym montowanym z bocznej, zewnętrznej strony kości.



40.5861.000

- 7 Śrubą łączącą M8x1,25 L=59 **[40.5864]**, za pomocą klucza S8 **[40.5304.200]** przymocować gwoździec do prowadnicy gwoźdza **[40.5862]**.

Do prowadnicy gwoźdza zamocować, od strony zewnętrznej kości udowej, celownik bliższy B **[40.5861]** za pomocą śruby, która stanowi jego integralną część.

Sprawdzić poprawność zamontowania gwoźdza.



40.5864.000



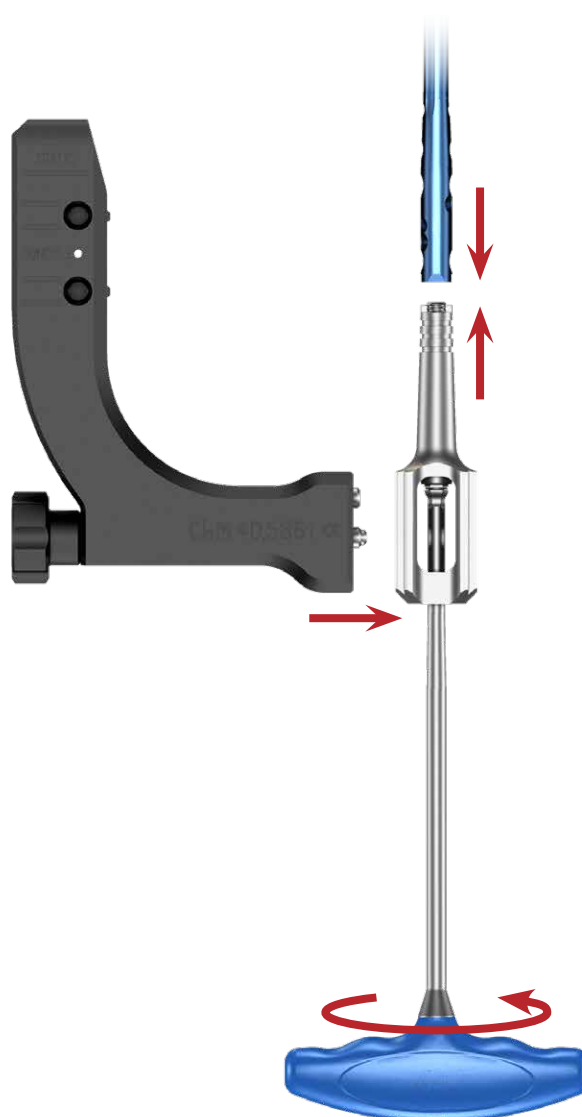
40.5304.200



40.5862.000



40.5861.000



Do celownika bliższego B zamontować celownik rekonstrukcyjny lewy **[40.5865]** lub celownik rekonstrukcyjny prawy **[40.5866]**.

Ustawiak 9/5,0 **[40.5509.100]** wprowadzić w otwór dla blokowania kondylarnego celownika rekonstrukcyjnego i sprawdzić współpracę z otworem w gwoździu.

Jeżeli w gwoździu nie będzie odpowiadającego dla niego otworu, to należy obrócić gwoździe, poprzez odłączenie celownika bliższego B, obrót prowadnicy gwoźdźa i przyłączenie z drugiej strony.

Ponownie sprawdzić właściwe mocowanie gwoźdźa.

Usunąć celownik rekonstrukcyjny.



40.5865.000



40.5866.000



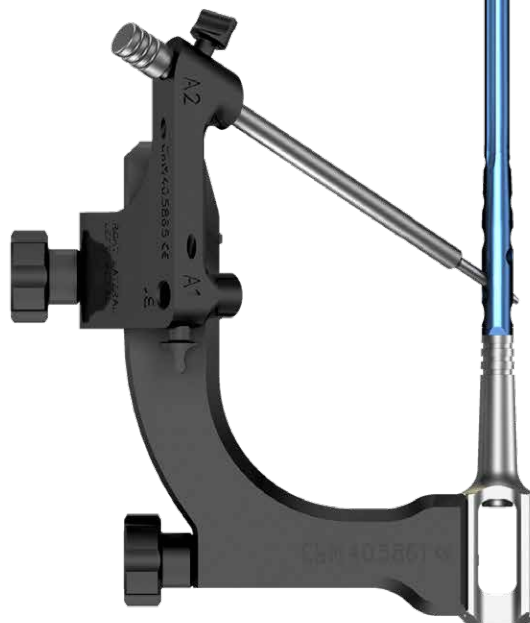
40.5509.100



40.5861.000



40.5862.000



- 8 Do celownika bliższego B **[40.5861]** zamontować celownik dalszy D **[40.5863]**.

Za pomocą 2 ustawiaków 9/5,0 **[40.5509.100]** ustawić suwak celownika D do otworów blokujących gwoźdźnia w części trzonowej.

Zablokować suwak celownika za pomocą T25 **[40.5575.400]**.

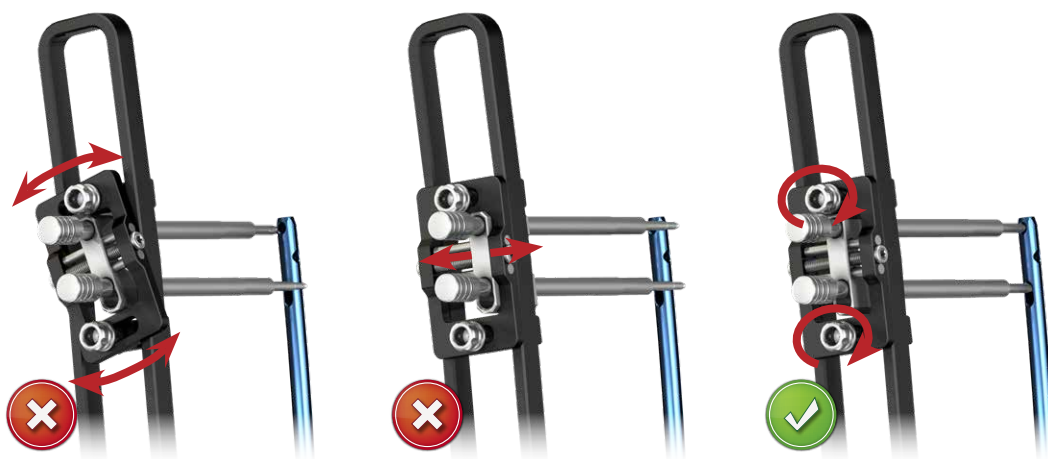
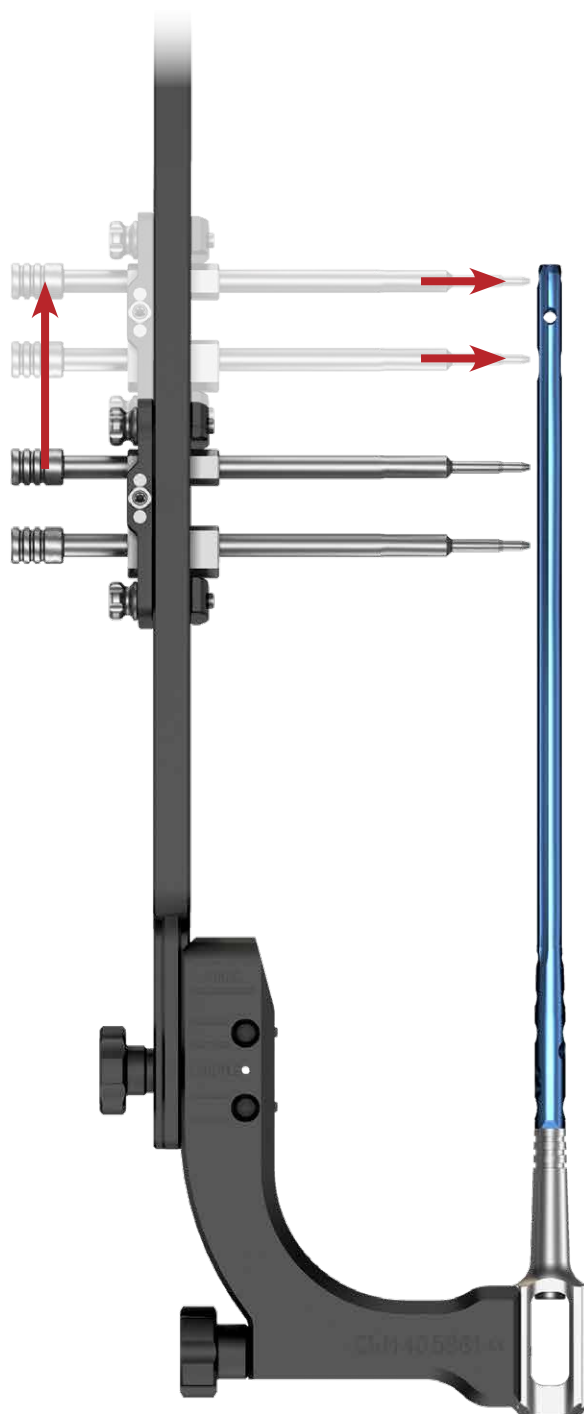
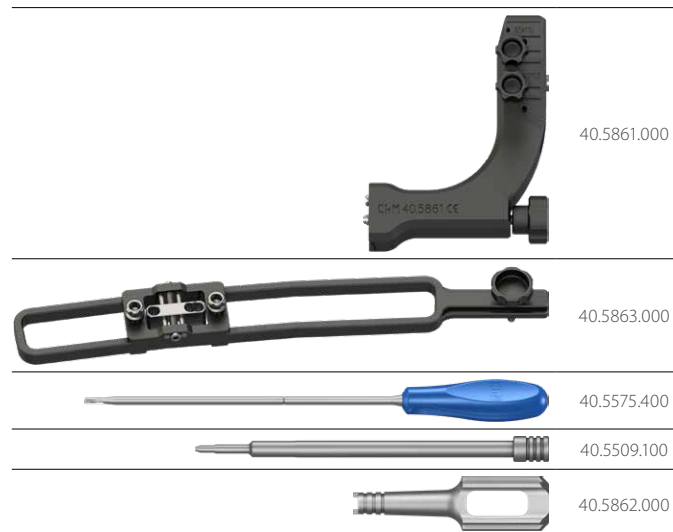


Prawidłowo ustawiony i zablokowany suwak celownika D - ustawiaki swobodnie trafiają w otwory gwoźdźnia.

Z suwaka celownika dalszego wyjąć ustawiaki.

Odłączyć od celownika bliższego B celownik D.

Odłączyć od prowadnicy gwoźdźnia celownik bliższy B.



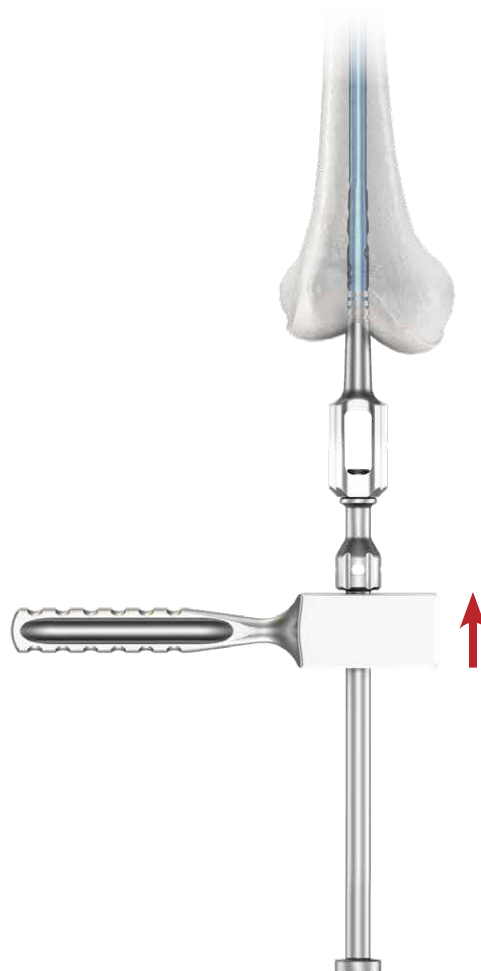
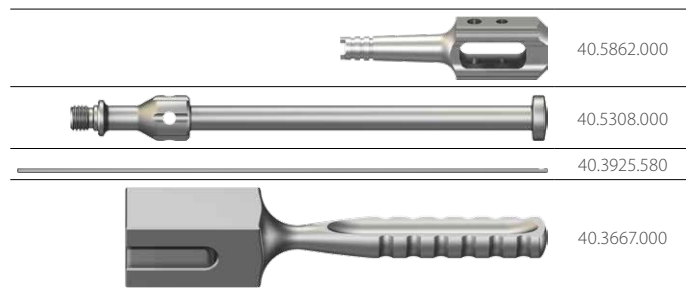
- 9 Do prowadnicy gwoździa **[40.5862]** z zamocowanym gwoździem śródszpikowym, przykręcić wbijak-wybijak **[40.5308]**.

Na pozostawiony w jamie szpikowej drut prowadzący 3,0/580 **[40.3925.580]** wprowadzić gwoździec.

Przy pomocy pobijaka **[40.3667]**, popychając i reponując, wbić gwoździec do jamy szpikowej na właściwą głębokość.

Po zakończeniu czynności wyjąć drut prowadzący.

Od celownika bliższego odkręcić wbijak-wybijak.



III.3. USTALENIE ODŁAMÓW CZĘŚCI KŁYKCIOWEJ DRUTEM KIRSCHNERA



Odłamki kości można wstępnie ustalić za pomocą drutu Kirschnera, korzystając z otworów:

- skośnych A1,B1, lub
- kondylarnych A2,B2.

- 10 Do prowadnicy gwoździa **[40.5862]** zamocować po obu stronach celowniki bliższe B **[40.5861]**.

Do celowników bliższych B zamocować celowniki rekonstrukcyjne lewy i prawy **[40.5865]**, **[40.5866]**.



40.5862.000



40.5861.000



40.5865.000



40.5866.000

Celownik rekonstrukcyjny lewy **[40.5865]**:

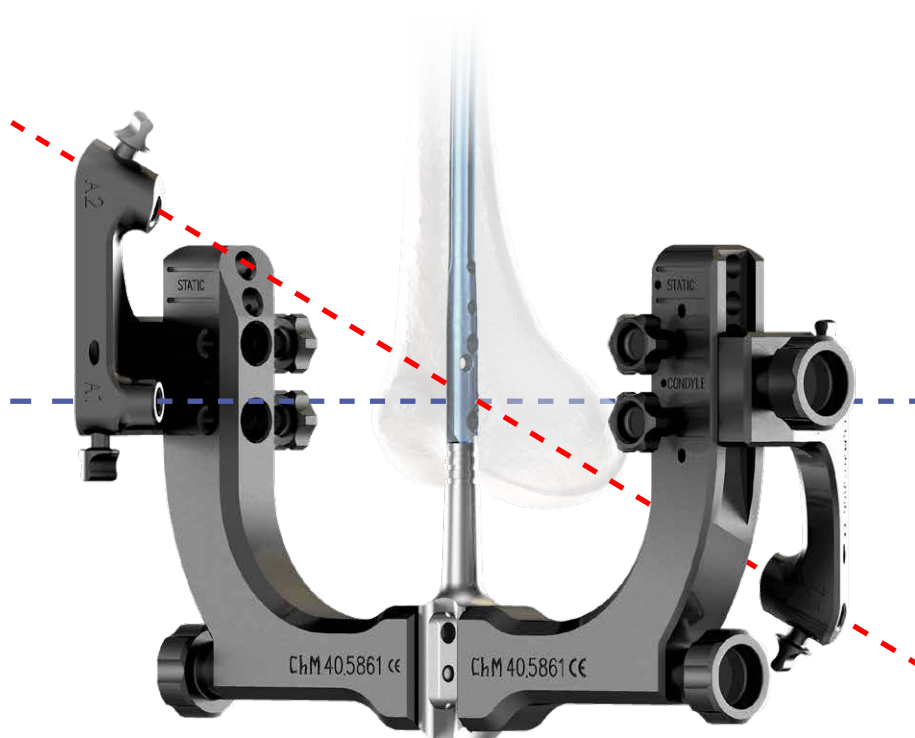
- dla kończyny prawej – od strony bocznej RIGHT LATERAL,
- dla kończyny lewej – od strony środkowej LEFT MEDIAL,

Celownik rekonstrukcyjny prawy **[40.5866]**:

- dla kończyny prawej – od strony środkowej LEFT MEDIAL,
- dla kończyny lewej – od strony bocznej RIGHT LATERAL.

Aby uzyskać najlepszą stabilizację należy jeden z celowników rekonstrukcyjnym zamontować otworami naprzeciwko drugiego.





Ze względu na konstrukcję implantu jednocześnie można wprowadzić drut Kirschnera lub wkręt blokujący:

- tylko w jeden otwór skośny lub kondylarny na poziomie A1-A2,
- tylko w jeden otwór skośny lub kondylarny na poziomie B1-B2.

11 W otwór celownika rekonstrukcyjnego wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] z trokarem 6,5 [40.5534.100].

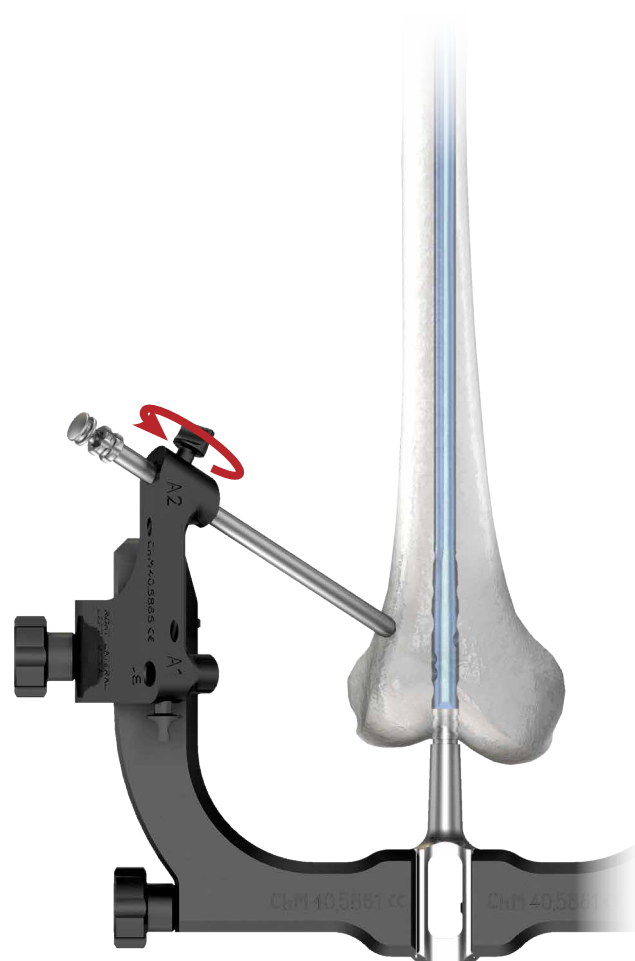
Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkrętu blokującego wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tkanek tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej.

Trokarem zaznaczyć punkt wejścia drutu prowadzącego (drutu Kirschnera).

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną zablokować pokrętkiem w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5534.100



- 12** W otwór drugiego celownika rekonstrukcyjnego wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**.

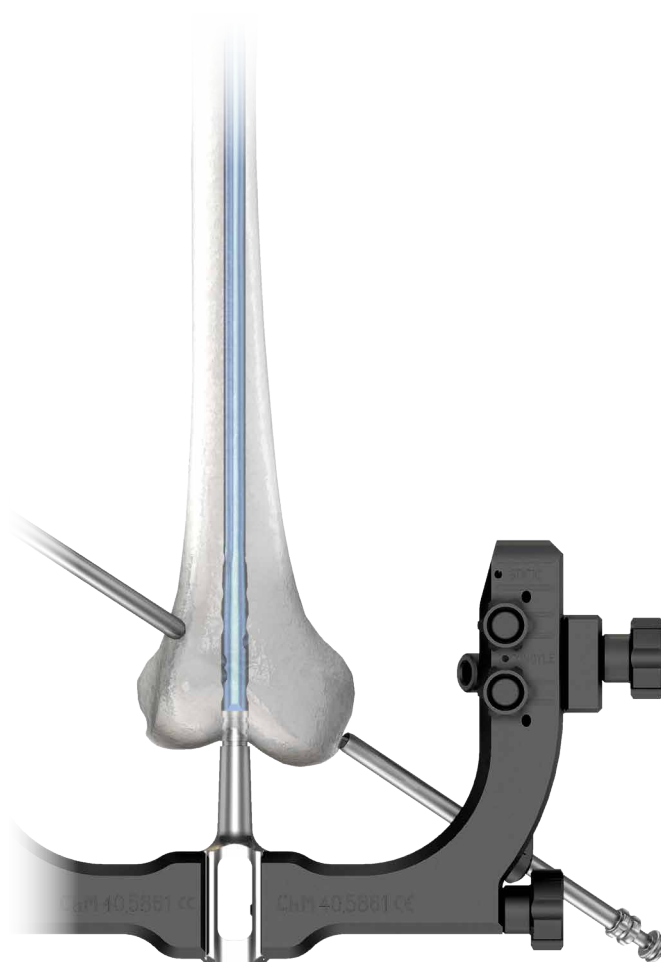
Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkrętu blokującego wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tkanek tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej.

Trokarem zaznaczyć punkt wejścia drutu prowadzącego (*drutu Kirschnera*).

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną zablokować pokrętkiem w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5534.100



- 13** W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić prowadnicę 7/2 **[40.6373]**.

Przy pomocy wiertarki, wprowadzić gwóźdź Kirschnera 2,0/310 **[40.3668]** w odłamy kości części kłykciowej.



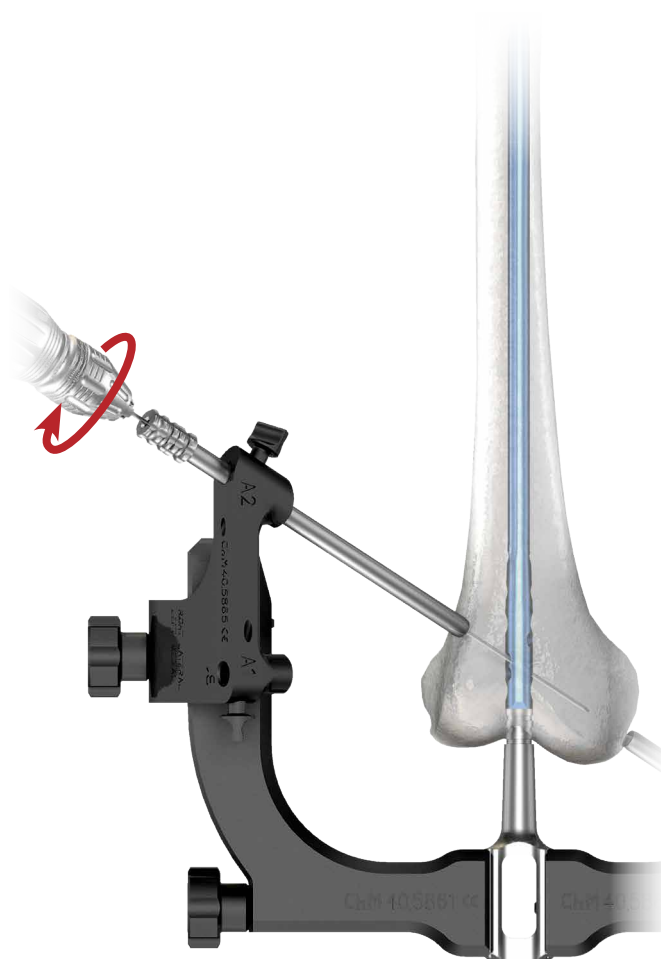
Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Usunąć prowadnicę ochronną.

Usunąć prowadnicę 7/2.

Usunąć celowniki rekonstrukcyjne.

	40.5510.200
	40.6373.000
	40.3668.000



III.4. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W CZĘŚCI KŁYKCIOWEJ KOŚCI UDOWEJ

III.4.1. Blokowanie zestawem blokującym 6,5

- 14 Do prowadnicy gwoźdźnia [40.5862] zamocować oba celowniki bliższe B [40.5861].

W wybrane otwory w obu celownikach bliższych oznaczonych CONDYLE wprowadzić prowadnice ochronne 15/13 [40.5867]. Od strony bocznej wprowadzić prowadnicę wiertła 13/6,5 [40.5868]. Przy pomocy napędu, wiertłem ze skalą 6,5/350 [40.5341.001] wykonać przelotowo otwór pod zestaw blokujący.



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

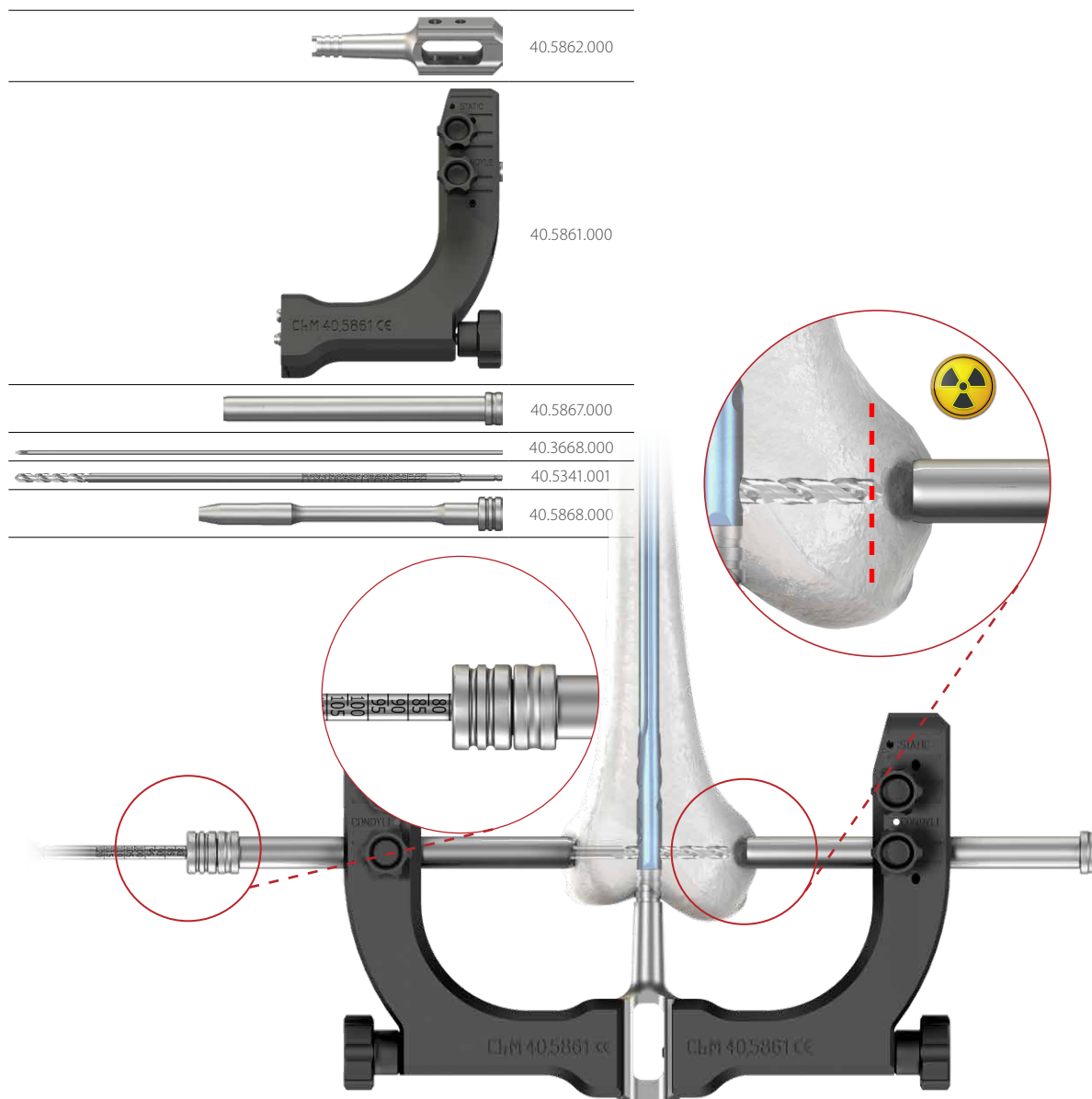


Odczyt ze skali na wiertle, **zmniejszony o 10 mm**, określa parametr w/g którego należy dobrać rozmiar zestawu blokującego.

Usunąć wiertło.

Usunąć prowadnicę wiertła 13/6,5.

Prowadnice ochronne 15/13 pozostawić w otworach celowników.



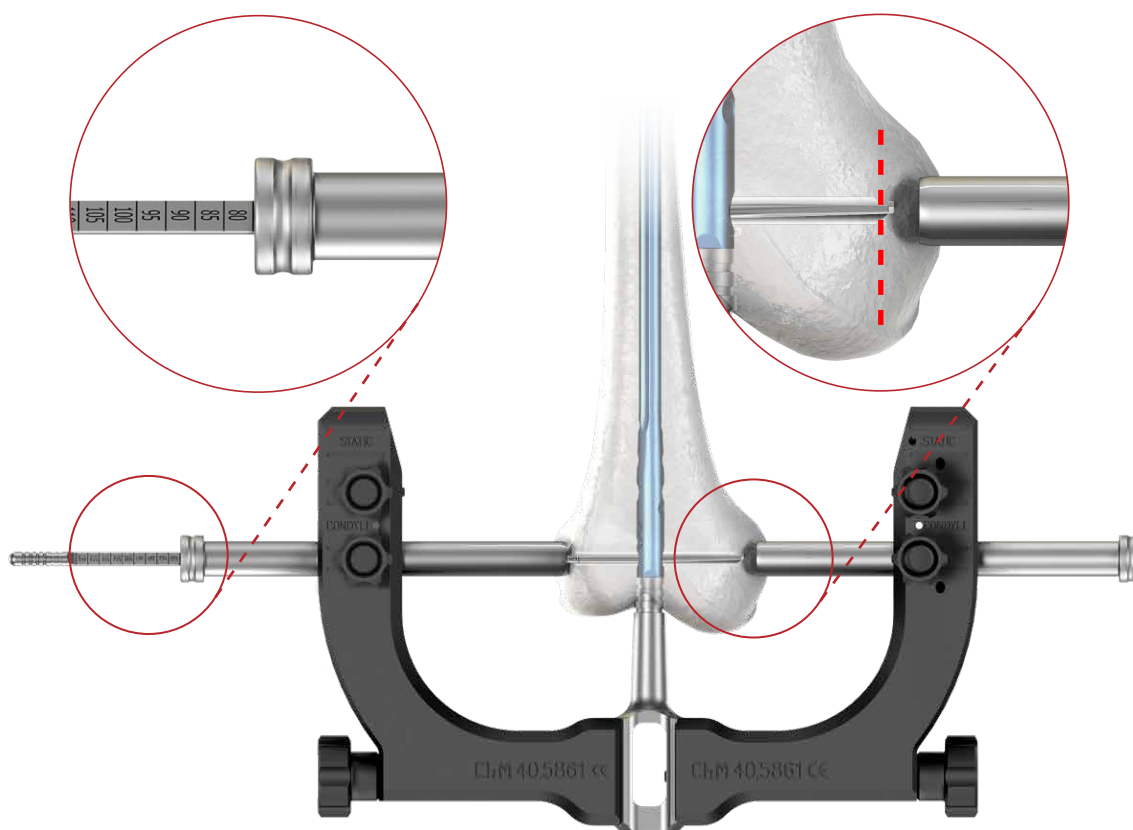
- 15 Przez prowadnicę ochronną 15/13 [40.5867] wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów [40.5530.200] aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu; podczas pomiaru końcówka prowadnicy powinna opierać się o zewnętrzną warstwę korową kości udowej.



Odczyt ze skali na wzorcu, **zmniejszony o 10 mm**, określa parametr w/g którego należy dobrać rozmiar zestawu blokującego. Określony parametr musi być zawarty w przedziale regulacji dobieranego zestawu blokującego, np. przy wskazaniu „75” parametr wyniesie „65” - należy użyć zestaw blokujący o wielkości nominalnej 60 o zakresie regulacji 60-75mm.

Usunąć wzorec głębokości.

Prowadnice ochronne 15/13 pozostawić w otworach celowników.



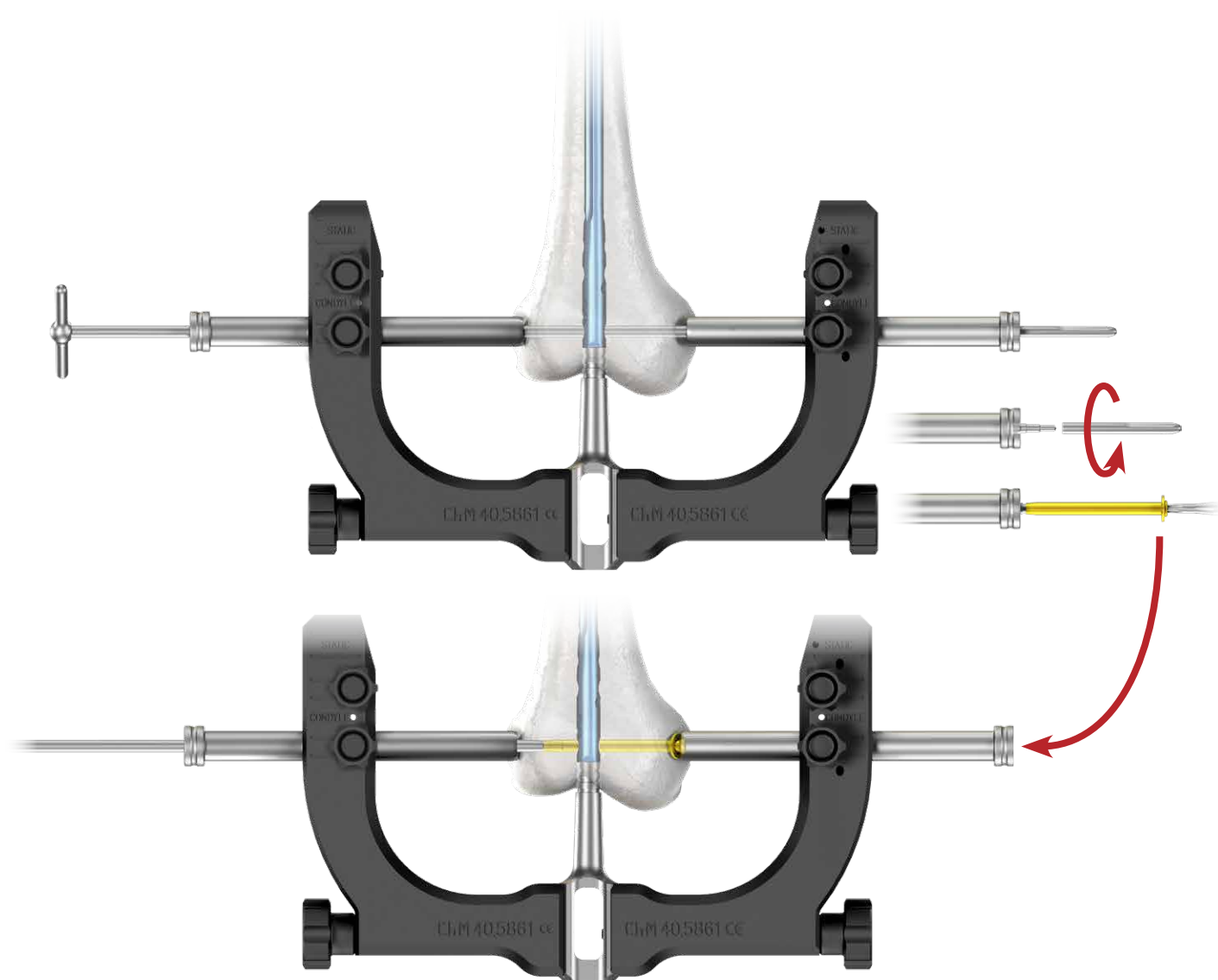
- 16** W prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnik sworznia **[40.5875]**.
Na końcówce prowadnika powinien być nakręcony pilot, który stanowi integralną część prowadnika.

Prowadnik przesunąć przez uprzednio wykonany otwór w kości (końcówka prowadnika musi znaleźć się na zewnątrz kanału).

Od prowadnika odkręcić pilot.

Na sworznię (implant) nałożyć podkładkę (implant) i za pomocą śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** nakręcić na końcówkę prowadnika. Wprowadzić sworznię do otworu w kości (głowa sworzni przez podkładkę powinna przylegać do warstwy korowej kości).

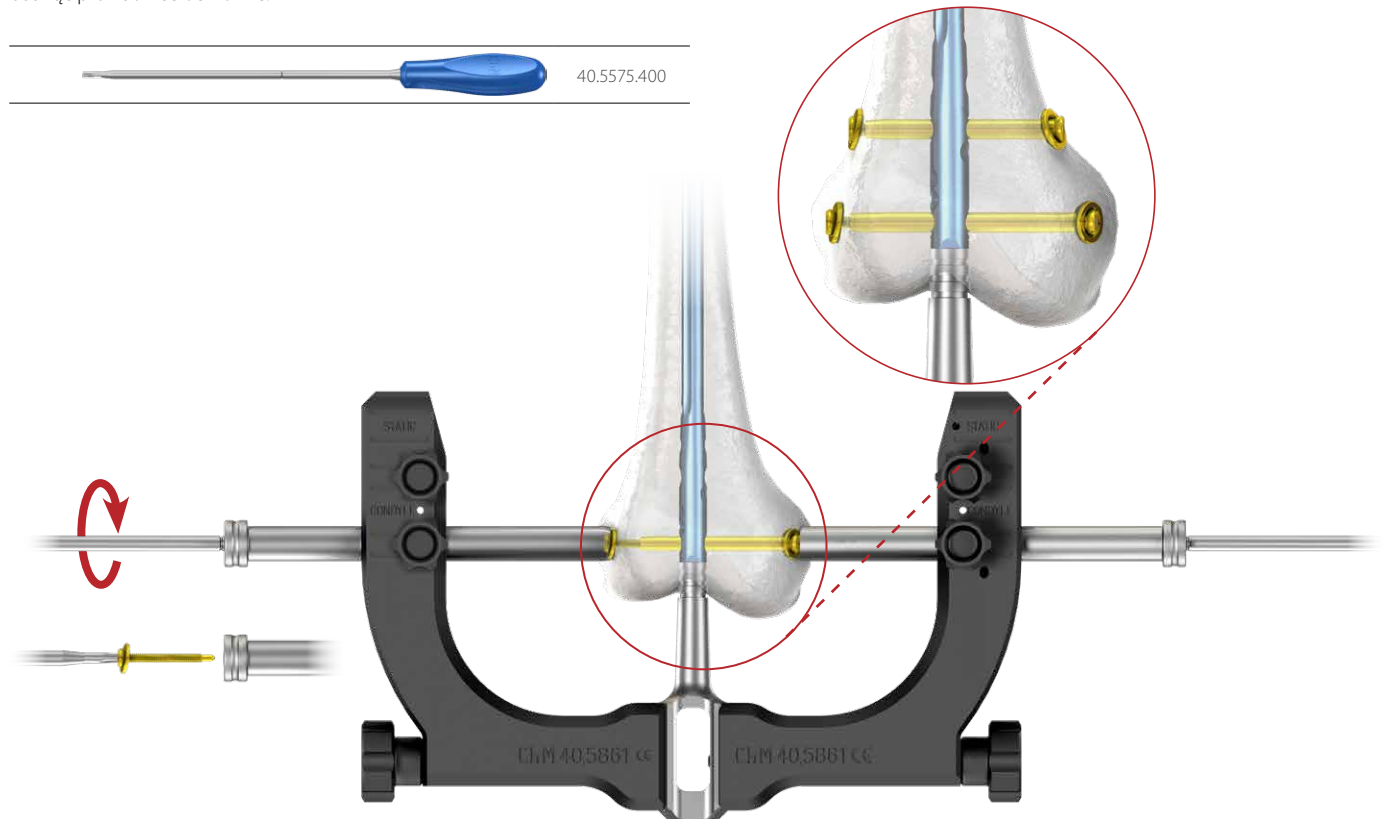
Prowadnik wykręcić ze sworzni i usunąć z prowadnicy ochronnej.



- 17 W gniazdo śruby blokującej (*implant*) z założoną podkładką, włożyć śrubokręt T25 [40.5575.400] i taki zestaw wprowadzić do prowadnicy ochronnej. Śrubę blokującą wkręcić w gniazdo gwintowane sworznia (*dociskać sworzeń śrubokrętem uniemożliwiając jego przesunięcie się*). Do zablokowania zespołu blokującego (*sworzeń - 2 podkładki - wkręt blokujący*) należy użyć dwóch śrubokrętów.

Usunąć śrubokręty.

Usunąć prowadnice ochronne.



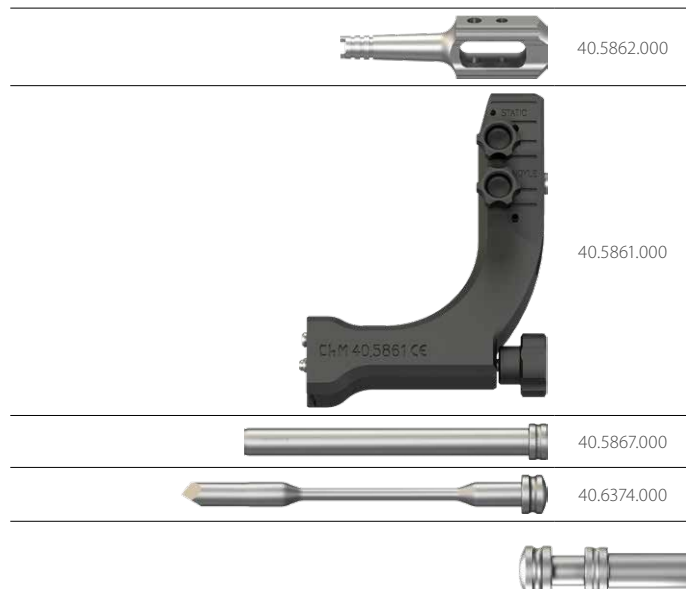
UWAGA! W celu zablokowania gwoźdźa w drugim otworze odcinka dalszego, należy powtórzyć czynności w/g etapów 14-17.

III.4.2. Blokowanie śrubami 6,5 z nakrętkami

- 18 Do prowadnicy gwoźdźnia **[40.5862]** zamocować po obu stronach celowniki bliższe B **[40.5861]**.

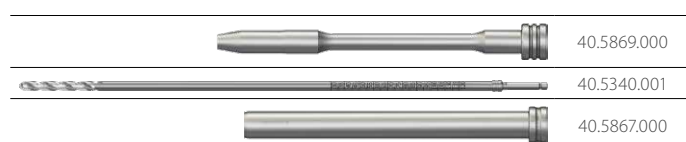
W wybrane otwory w obu celownikach bliższych oznaczonych CONDYLE wprowadzić prowadnice ochronne 15/13 **[40.5867]** z trokarem 13 **[40.6374]**.

Trokar usunąć.



Od strony bocznej wprowadzić prowadnicę wiertła 13/5,5 **[40.5869]**.
Przy pomocy napędu, wiertłem ze skalą 5,5/350 **[40.5340.001]** wykonać otwór pod wkręt.

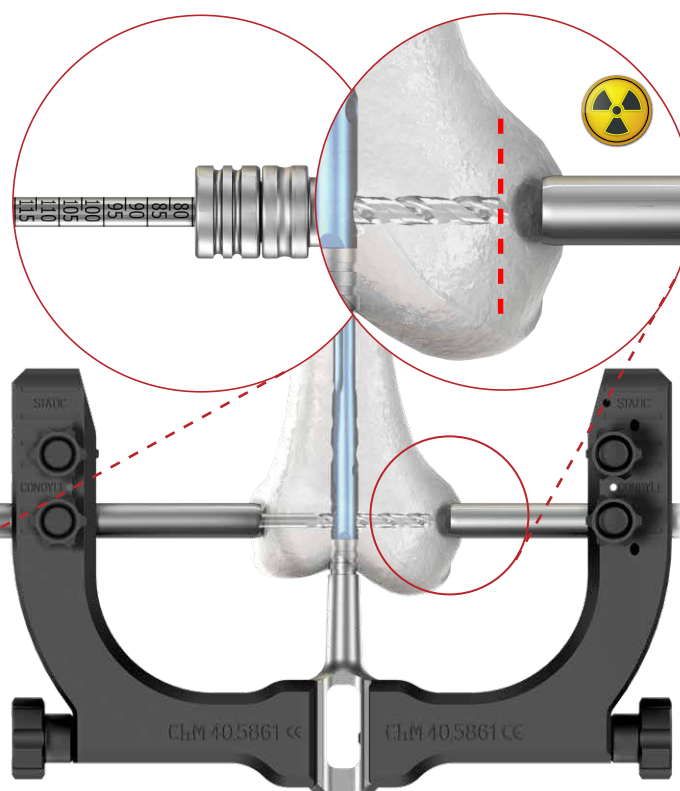
Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



Jeżeli dla wkrętów zamierzamy używać nakrętek, to element blokujący należy wybrać o około 5 mm dłuższy.



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.



Usunąć wiertło.

Usunąć prowadnicę wiertła **[40.5869]**.

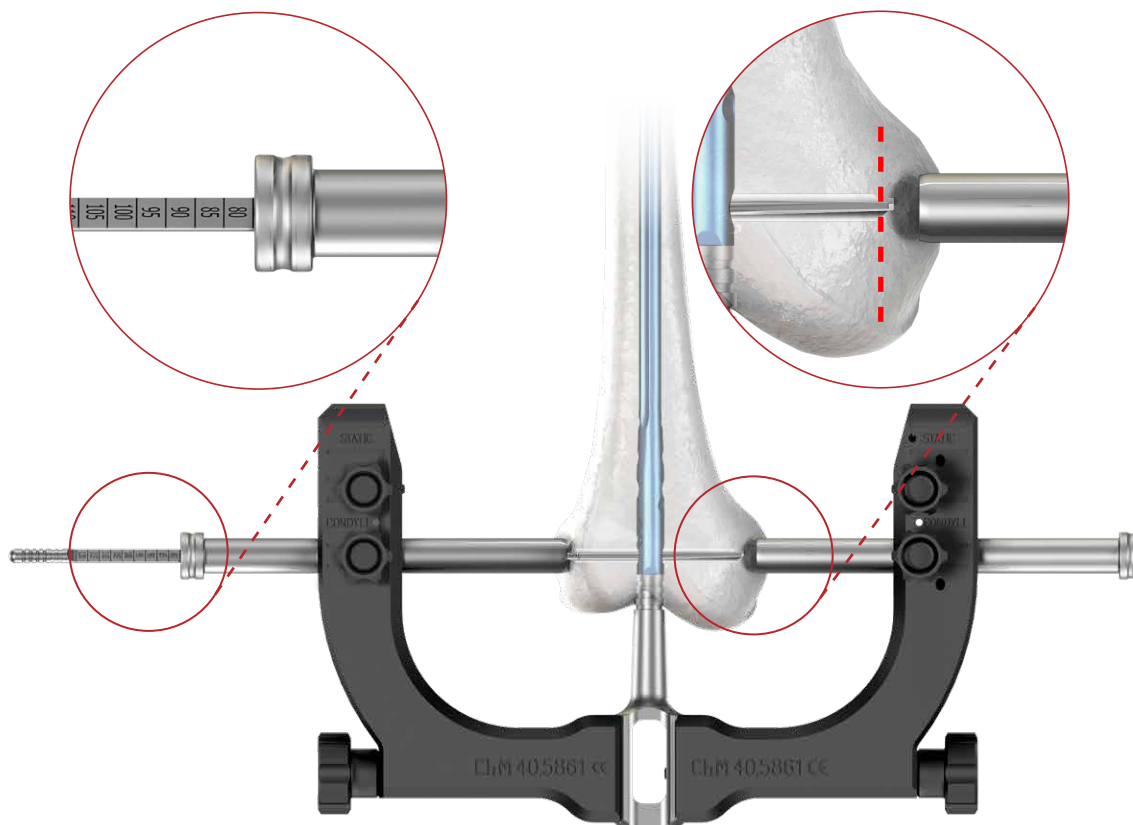
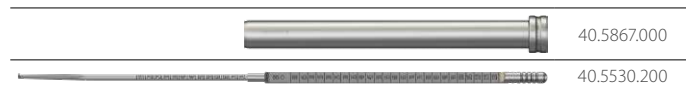
Prowadnice ochronne **[40.5867]** pozostawić w otworach celowników.

- 19 Przez prowadnicę ochronną 15/13 **[40.5867]** wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorzec długości wkrętów **[40.5530.200]** aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy powinna opierać się o zewnętrzną warstwę korową kości udowej.

Skala na wzorcu wskazuje długość elementu blokującego.



Jeżeli dla wkrętów zamierzamy używać nakrętek, to element blokujący należy wybrać o około 5mm dłuższy.



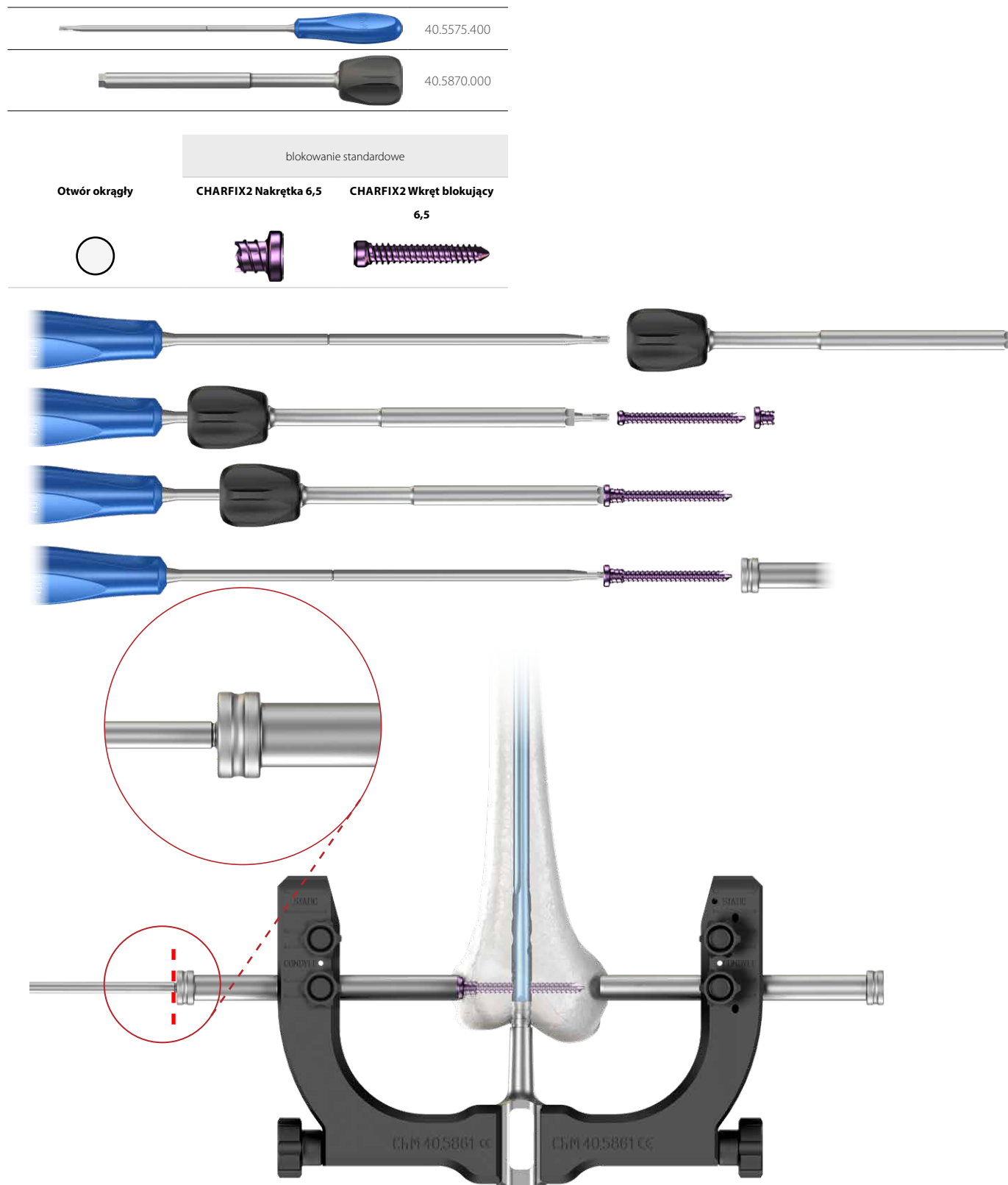
Usunąć wzorzec głębokości.

Prowadnice ochronne 15/13 pozostawić w otworach celowników.



- 20** Na śrubokręt T25 **[40.5575.400]** nałożyć klucz do nakrętek **[40.5870]**.
Końcówkę śrubokrętu **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego
wkretu blokującego.
Kluczem do nakrętek nakręcić nakrętkę 6,5 **[3.5172]** (*implant*) na łeb wkretu.
Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór prowadnicy ochronnej.

Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywiercony otwór w kości, aż głowa wkrętu osiągnie warstwę korową kości (*przy używaniu nakrętek, wkręt powinien wystawać na odległość 3-5 mm z kości*). Rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej.



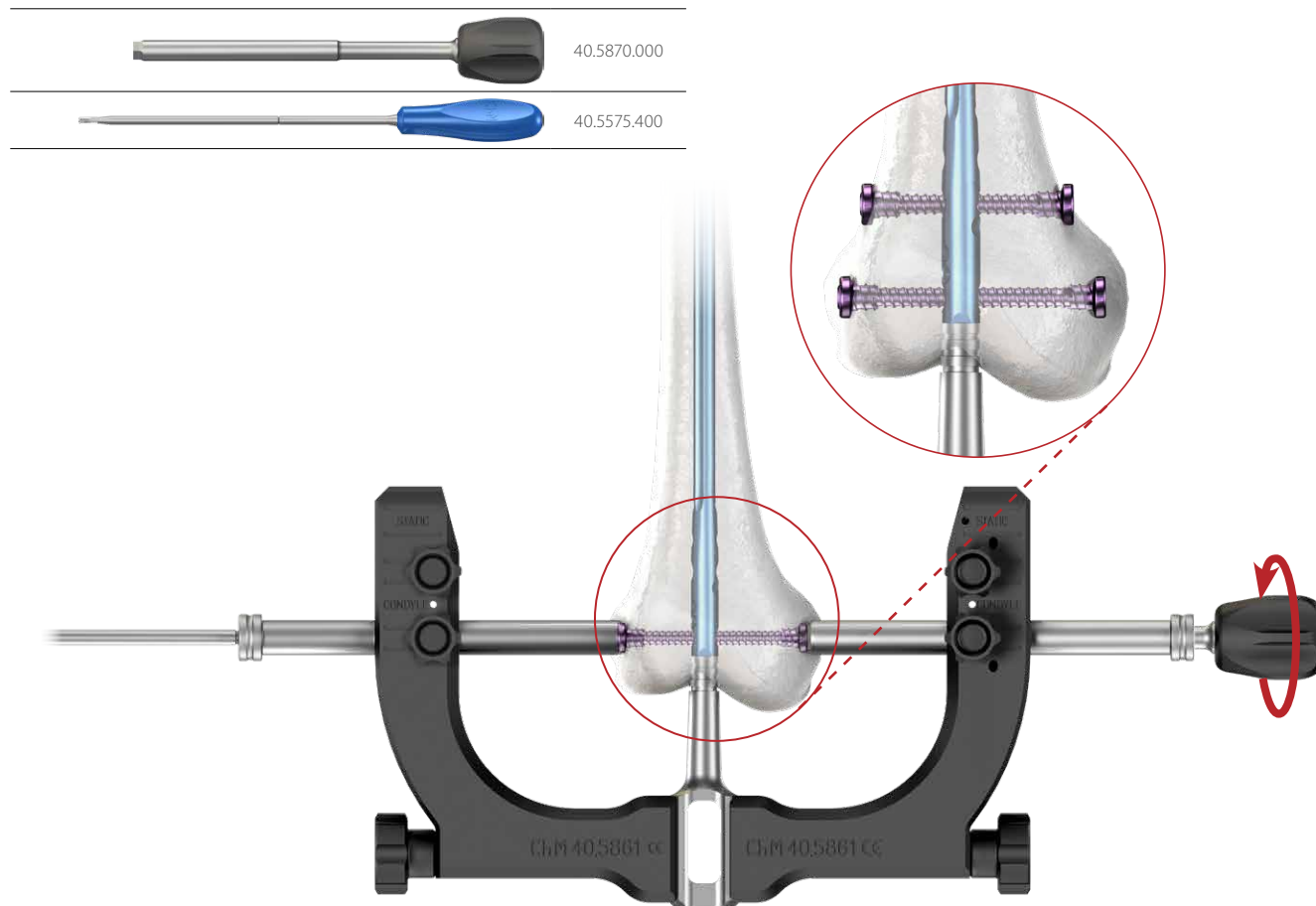
- 21 Końcówkę klucza do nakrętek **[40.5870]** włożyć w gniazdo nakrętki 6,5 **[3.5172]** (implant).

Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór prowadnicy ochronnej, która znajduje się po przeciwnej stronie wprowadzonego wkrętu.

Pokręcając nakrętką uchwycić gwint wkrętu blokującego i dokręcać do momentu aż czoło nakrętki oprze się o kość.

Do zablokowania zestawu śruby i nakrętki należy użyć śrubokręta T25 **[40.5575.400]** i klucza do nakrętek **[40.5870]**.

Usunąć prowadnice ochronne.



UWAGA! W celu zablokowania gwoźdźa w drugim otworze odcinka dalszego, należy powtórzyć czynności wg etapów 18-21.

III.4.3. Blokowanie boczne wkrętami 5,0 lub 5,5

- 22** W otwór oznaczony STATIC w celowniku bliższym wprowadzić prowadnicę ochronną 15/13 [40.5510.200] z trokarem 6,5 [40.5534.100].

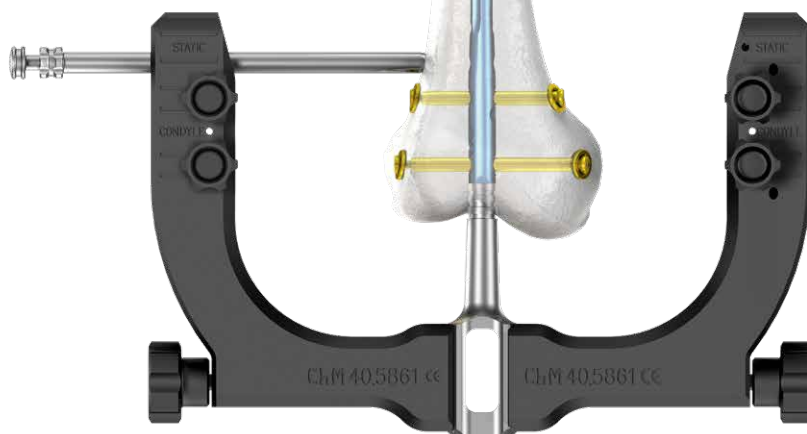
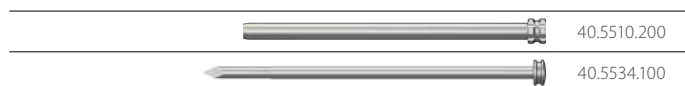
Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkrętu blokującego wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm.

Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tkanek tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej.

Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 23** W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/4 [40.6339.000]. Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 4,0 [40.5347.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

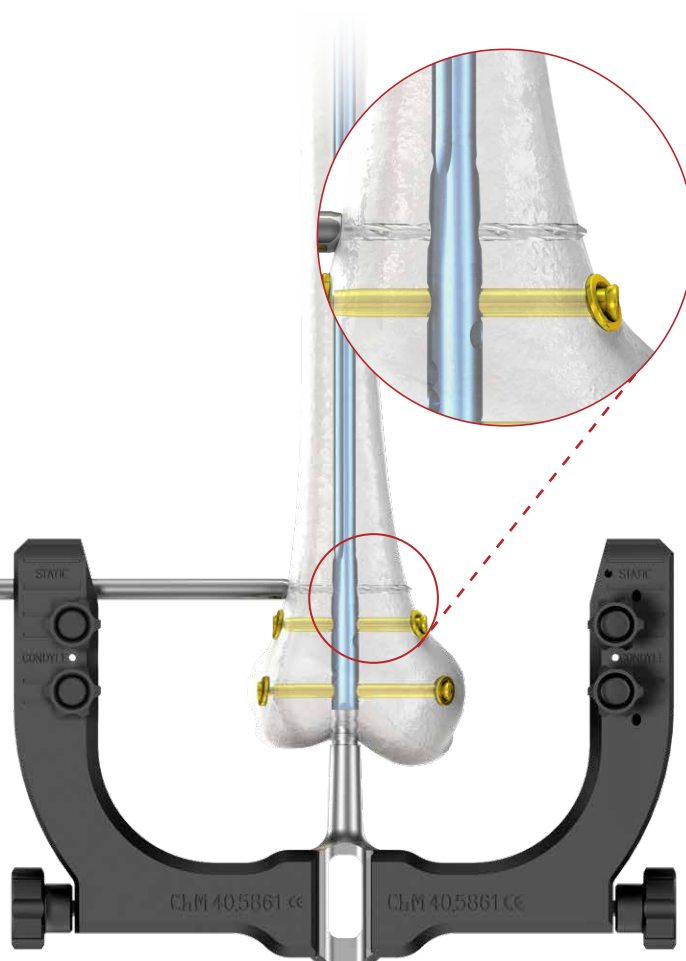
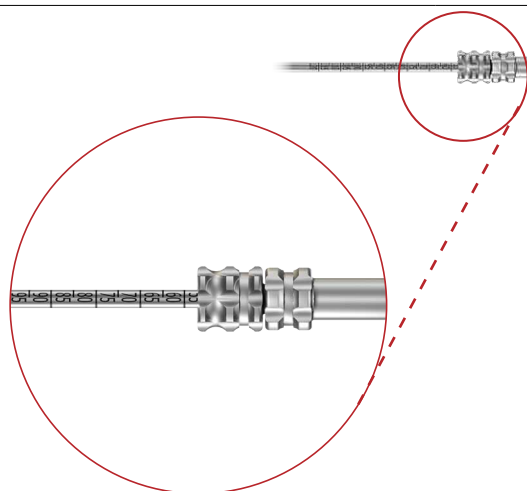


Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Usunąć wiertło.

Usunąć prowadnicę wiertła.

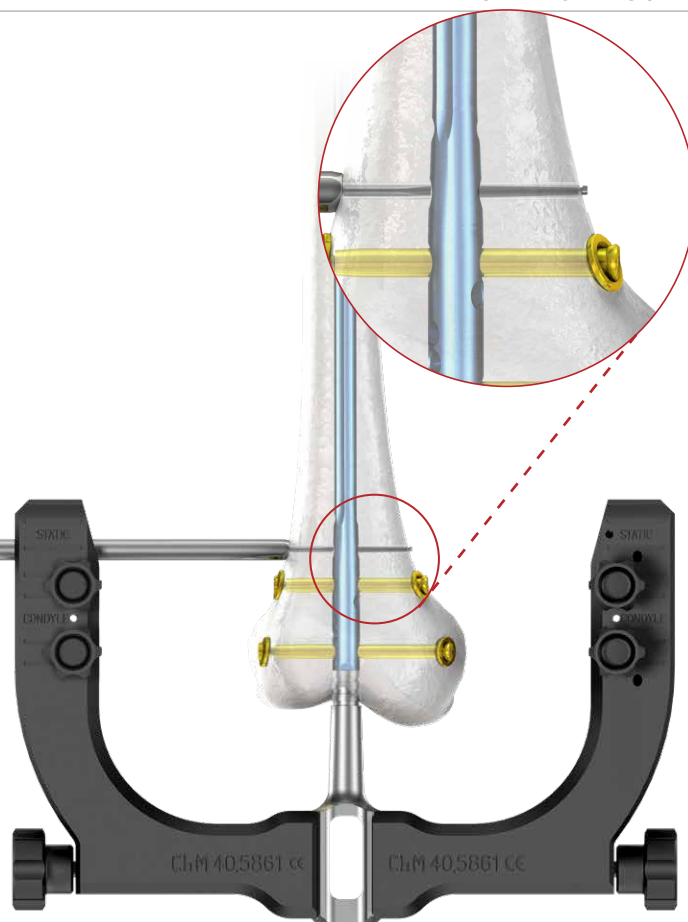
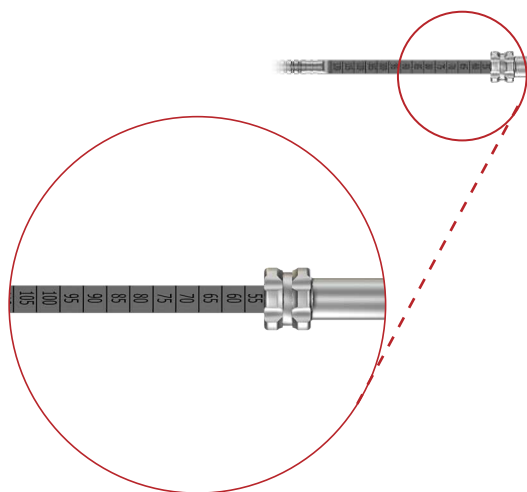
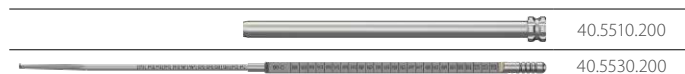
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 24** Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów [40.5530.200], 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 wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 25** Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.400] włożyć w gniazdo określonego wkrętu blokującego.

Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.200] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt.

Usunąć prowadnicę ochronną.



UWAGA! W celu zablokowania gwoźdźa w drugim otworze odcinka dalszego, należy powtórzyć czynności wg etapów 22-24.



blokowanie standardowe

blokowanie ze stabilizacją kątową

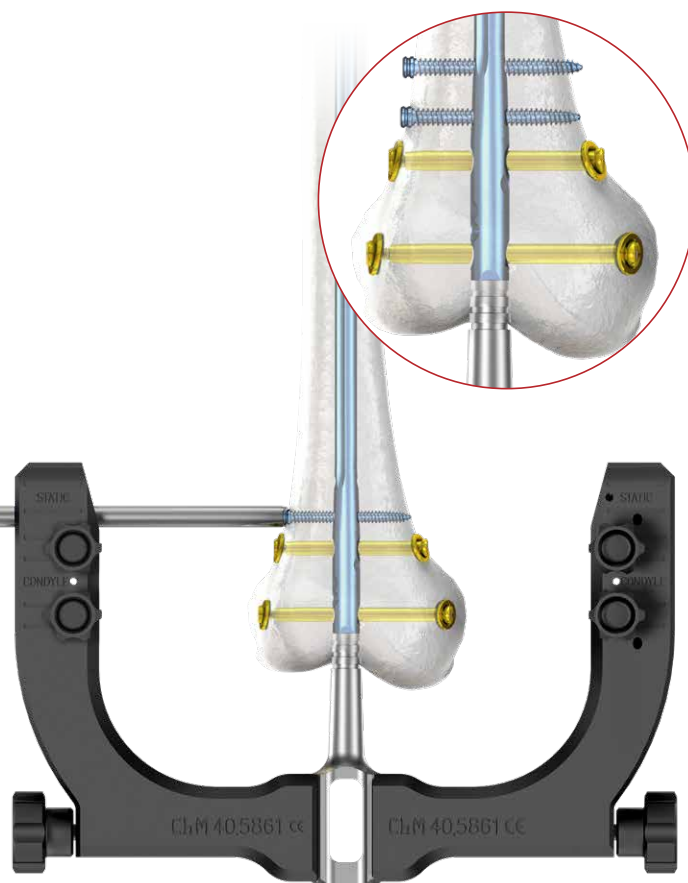
Otwór okrągły



wkręt 5,0 (kolor fioletowy)



wkręt 5,5 (kolor niebieski)



III.4.4. Blokowanie skośne wkrętami 5,0

- 26 Do celowników bliższych B **[40.5861]** zamocować celowniki rekonstrukcyjne lewy i prawy **[40.5865]**, **[40.5866]**.



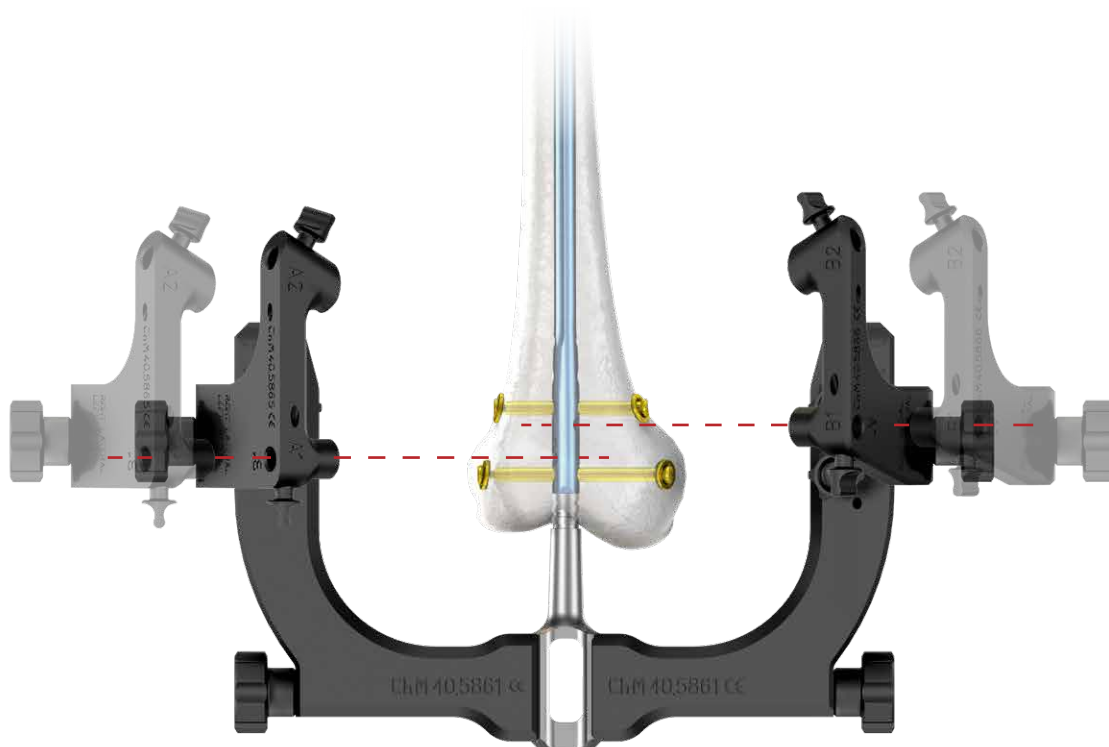
40.5861.000



40.5865.000



40.5866.000



Celownik rekonstrukcyjny lewy **[40.5865]**:
 - dla kończyny prawej – od strony bocznej RIGHT LATERAL,
 - dla kończyny lewej – od strony środkowej LEFT MEDIAL,

Celownik rekonstrukcyjny prawy **[40.5866]**:
 - dla kończyny prawej – od strony środkowej LEFT MEDIAL,
 - dla kończyny lewej – od strony bocznej RIGHT LATERAL.

- 27** W otwór celownika rekonstrukcyjnego 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 przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tkanek tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej.

Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5534.100



- 28** W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/4 [40.6339.000].

Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 4,0 [40.5347.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe.

Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



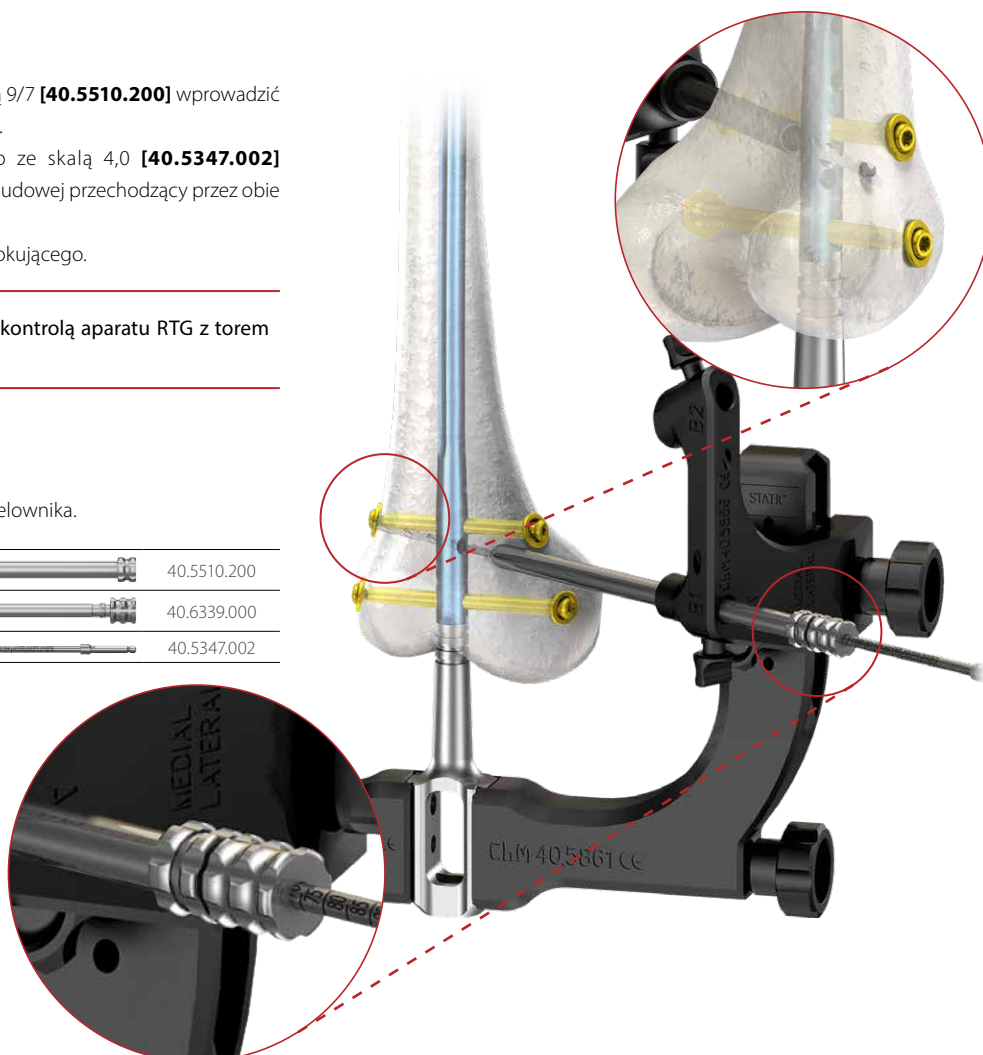
Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Usunąć wiertło.

Usunąć prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.6339.000
	40.5347.002

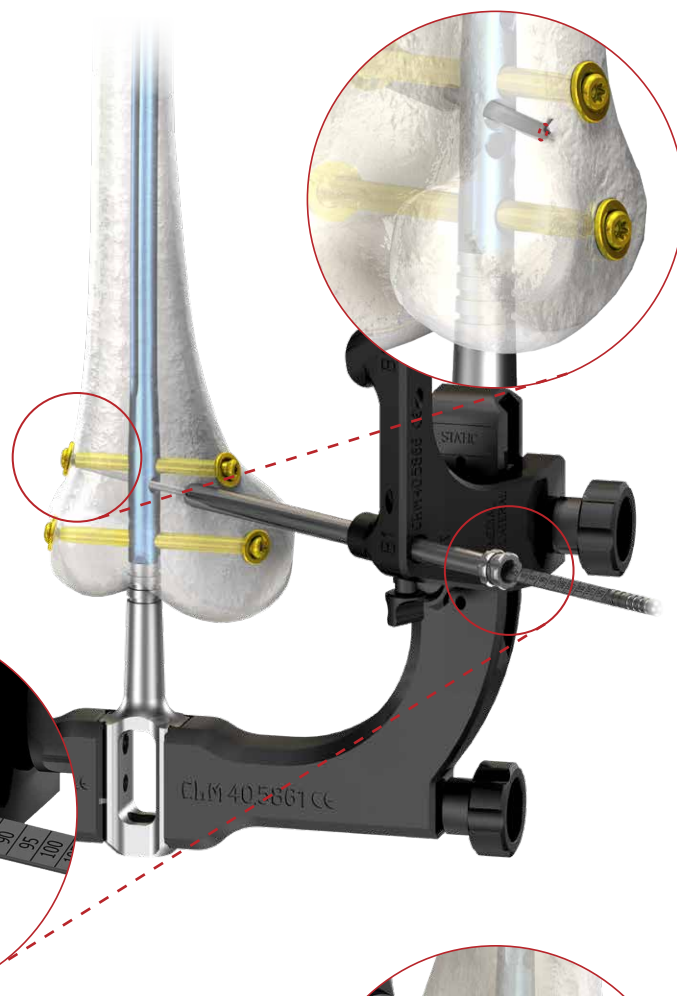


- 29 Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów [40.5530.200], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca odczytać długość wkrętu blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5530.200



- 30 Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.400] włożyć w gniazdo określonego wkrętu blokującego.

Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.200] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

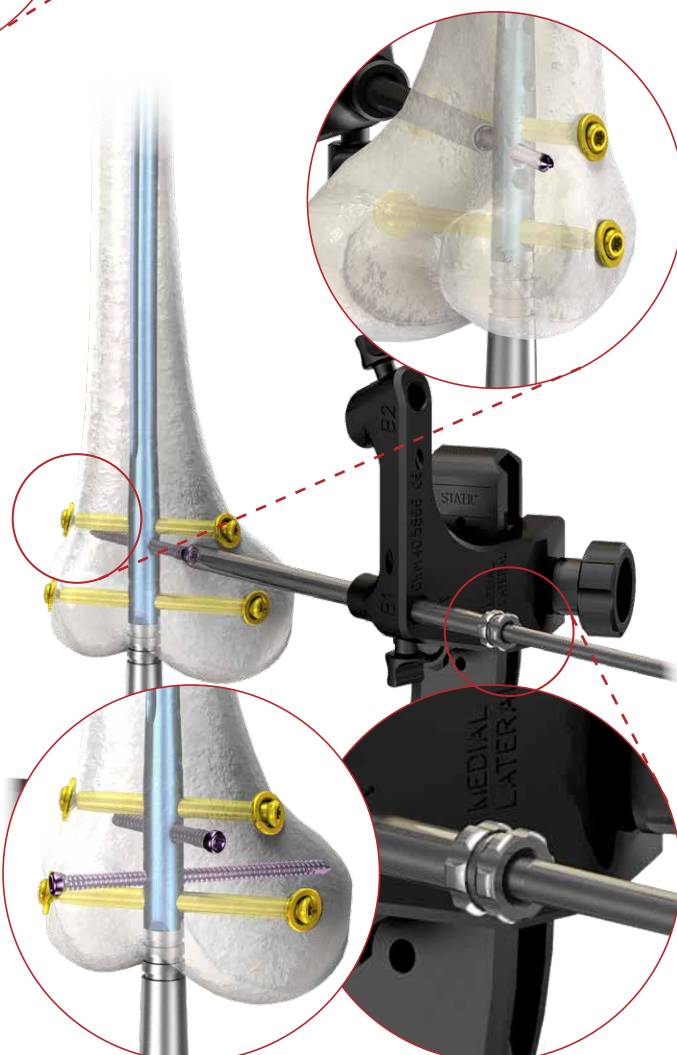
Usunąć śrubokręt.

Usunąć prowadnicę ochronną.

	40.5575.400
	40.5510.200



UWAGA! W celu zablokowania gwoźdźa w drugim otworze odcinka dalszego, należy powtórzyć czynności wg etapów 23-26.



	blokowanie standardowe
Otwór okrągły	wkręt 5,0 (kolor fioletowy)
	

III.4.5. Blokowanie kondylarne od strony przedniej-górnej wkrętami 5,0

- 31 Do celowników bliższych B **[40.5861]** zamocować celowniki rekonstrukcyjne lewy i prawy **[40.5865]**, **[40.5866]**.



40.5861.000



40.5865.000



40.5866.000

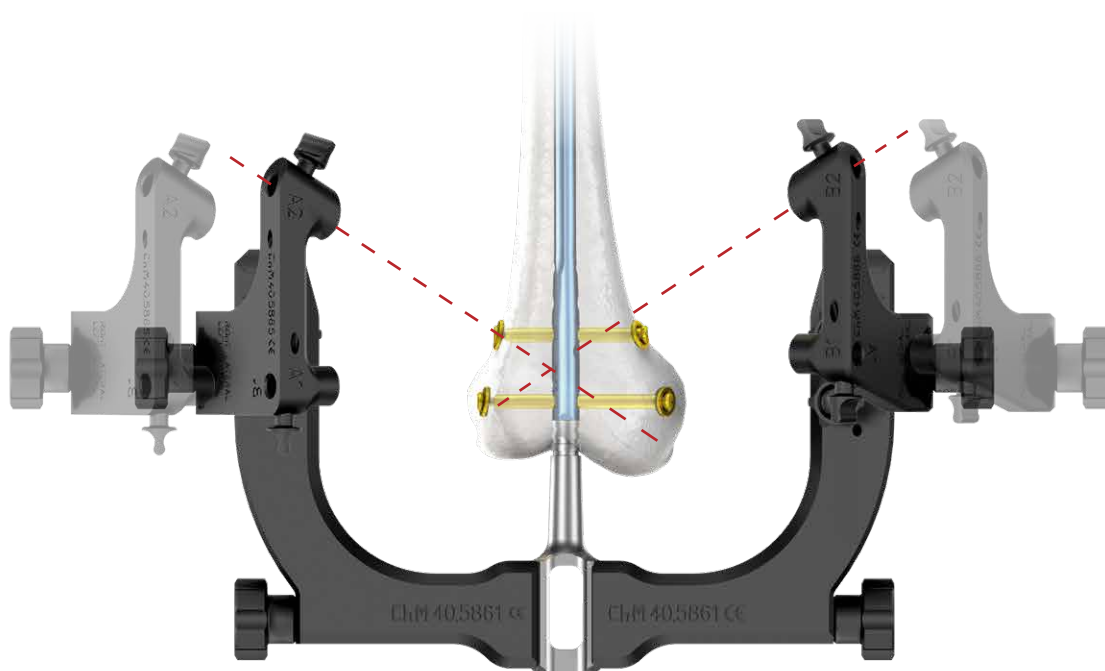
Celownik rekonstrukcyjny lewy **[40.5865]**:

- dla kończyny prawej – od strony bocznej RIGHT LATERAL,
- dla kończyny lewej – od strony środkowej LEFT MEDIAL,

Celownik rekonstrukcyjny prawy **[40.5866]**:

- dla kończyny prawej – od strony środkowej LEFT MEDIAL,
- dla kończyny lewej – od strony bocznej RIGHT LATERAL.

Otwory dla prowadnic celowników rekonstrukcyjnych powinny znajdować się nad celownikami bliższymi.



- 32** W otwór celownika rekonstrukcyjnego 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 przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tkanek tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej.

Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5534.100



- 33** W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/4 [40.6339.000].

Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 4,0 [40.5347.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe.

Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



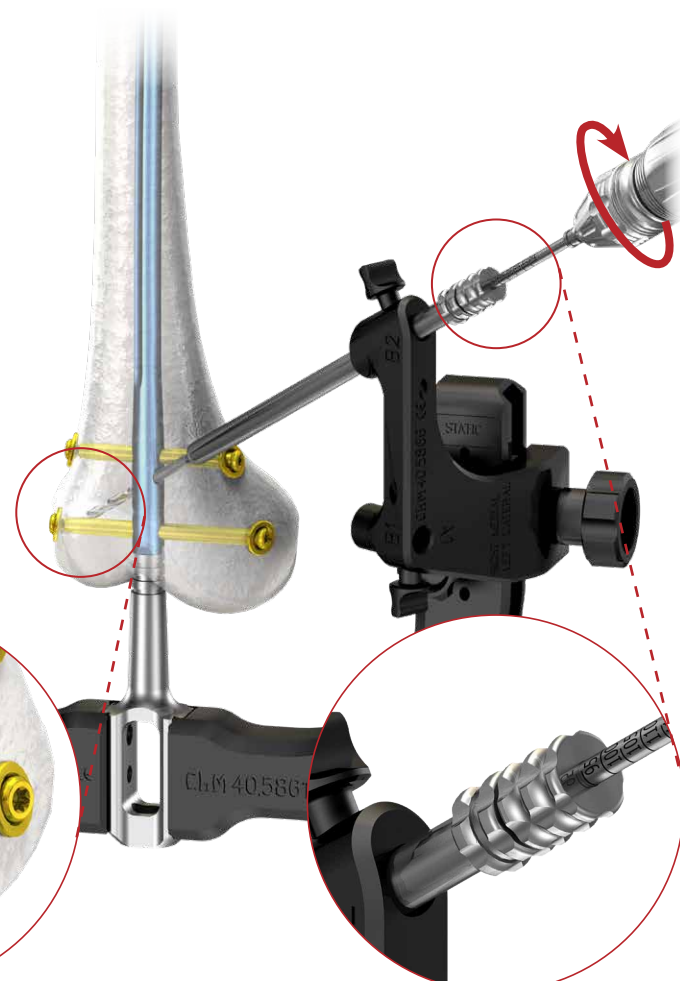
Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Usunąć wiertło.

Usunąć prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

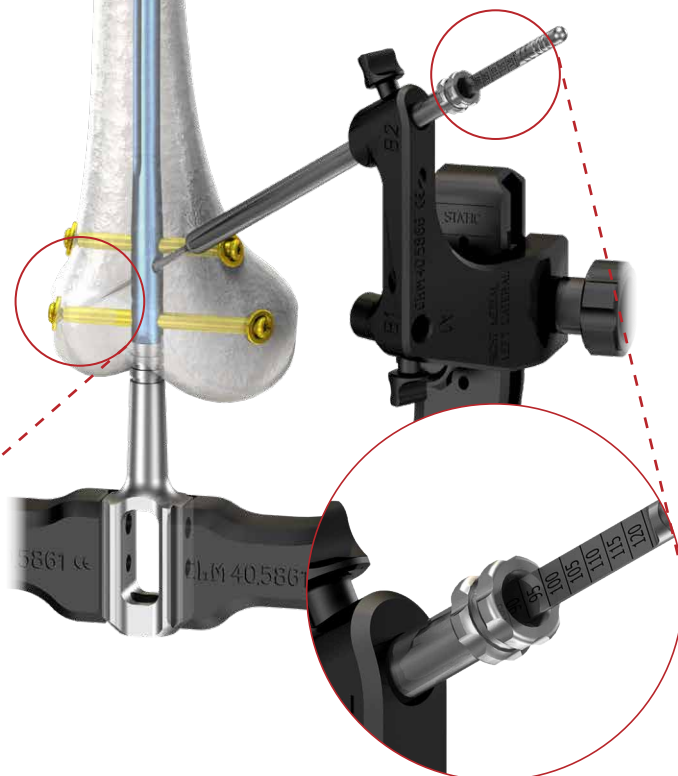
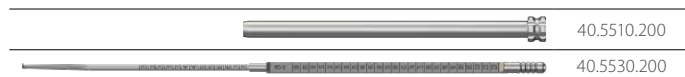
	40.5510.200
	40.6339.000
	40.5347.002



- 34** Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów [40.5530.200], 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 wzorec długości wkrętów.

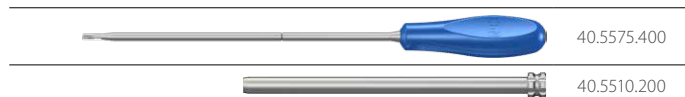
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 35** Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.400] włożyć w gniazdo określonego wkrętu blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej [40.5510.200] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (ryś na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt.

Usunąć prowadnicę ochronną.



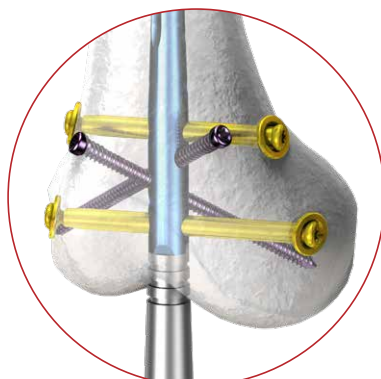
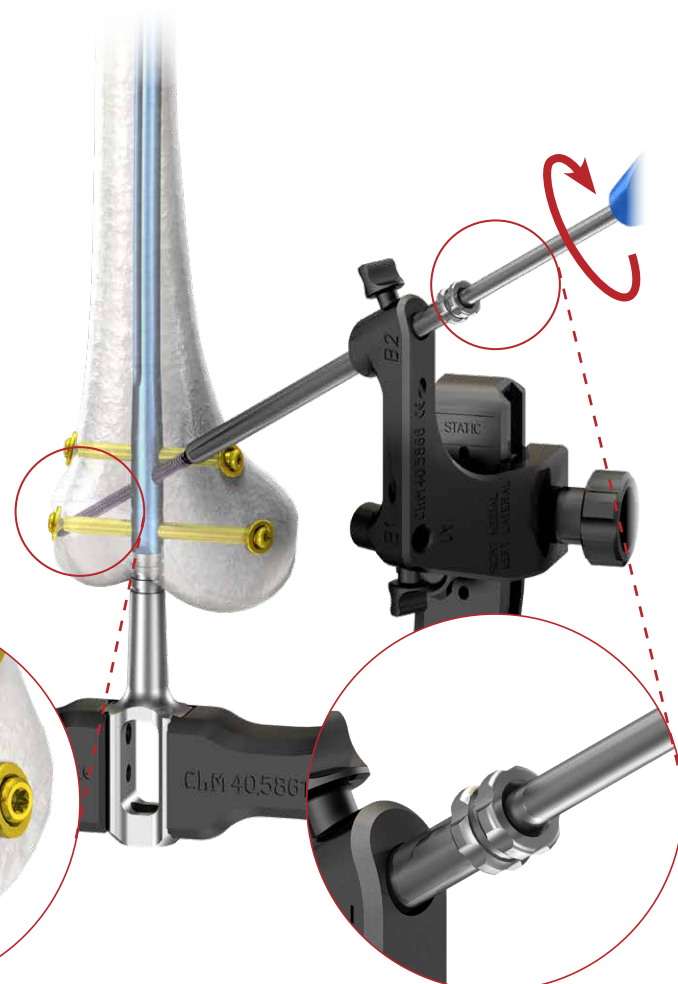
UWAGA! W celu zablokowania gwoźdźa w drugim otworze odcinka dalszego, należy powtórzyć czynności wg etapów 28-31.

Otwór okrągły



blokowanie standardowe

wkręt 5,0 (kolor fioletowy)



III.4.6. Blokowanie kondylarne od strony kłykciowej wkrętami 5,0

- 36 Do celowników bliższych B **[40.5861]** zamocować celowniki rekonstrukcyjne lewy i prawy **[40.5865]**, **[40.5866]**.



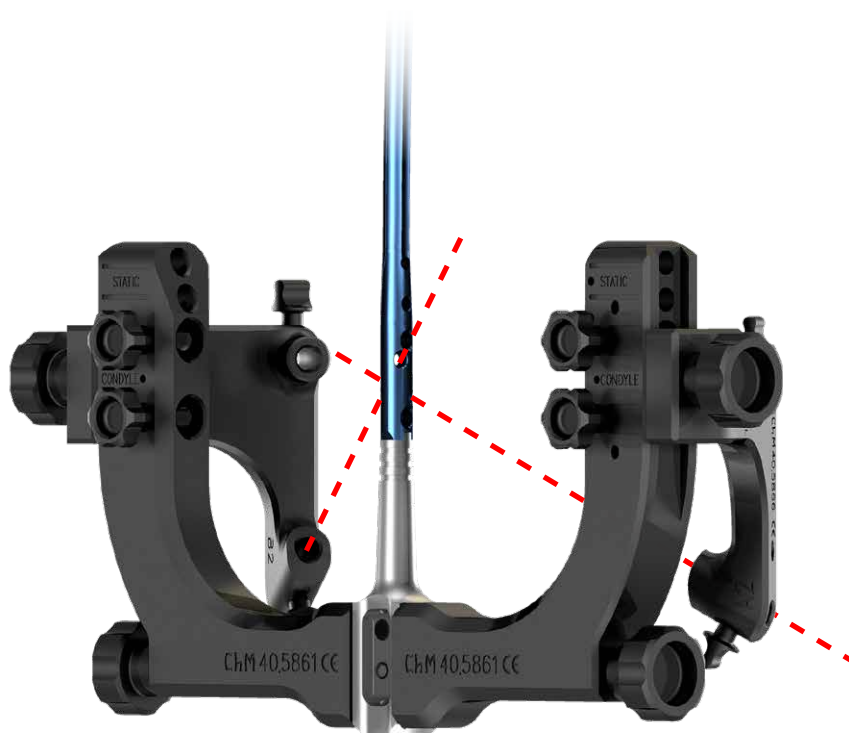
Celownik rekonstrukcyjny lewy **[40.5865]**:

- dla kończyny prawej – od strony bocznej RIGHT LATERAL,
- dla kończyny lewej – od strony środkowej LEFT MEDIAL,

Celownik rekonstrukcyjny prawy **[40.5866]**:

- dla kończyny prawej – od strony środkowej LEFT MEDIAL,
- dla kończyny lewej – od strony bocznej RIGHT LATERAL.

Otwory dla prowadnic celowników rekonstrukcyjnych powinny znajdować się pod celownikami bliższymi.



- 37** W otwór celownika rekonstrukcyjnego 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 przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm.

Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tkanek tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej. Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5534.100



- 38** W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/4 [40.6339.000].

Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 4,0 [40.5347.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

	40.5510.200
	40.6339.000
	40.5347.002

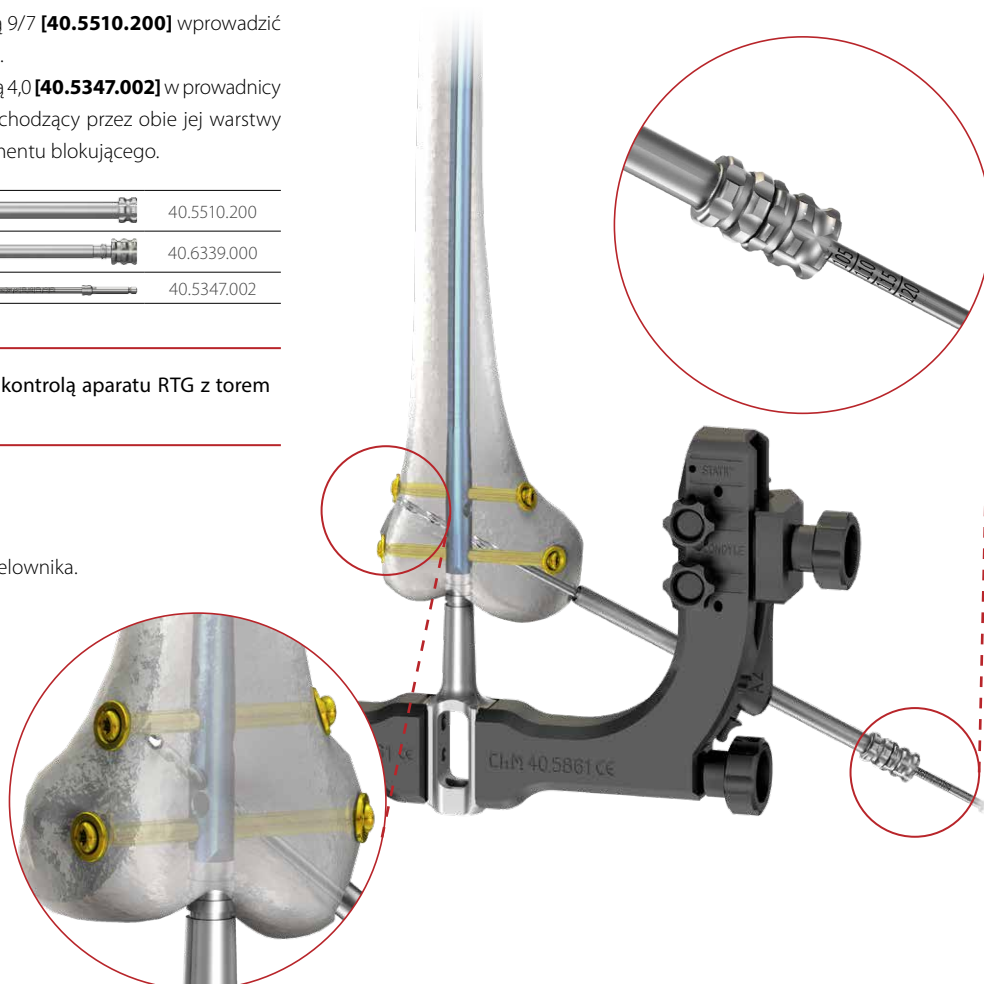


Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Usunąć wiertło.

Usunąć prowadnicę wiertła.

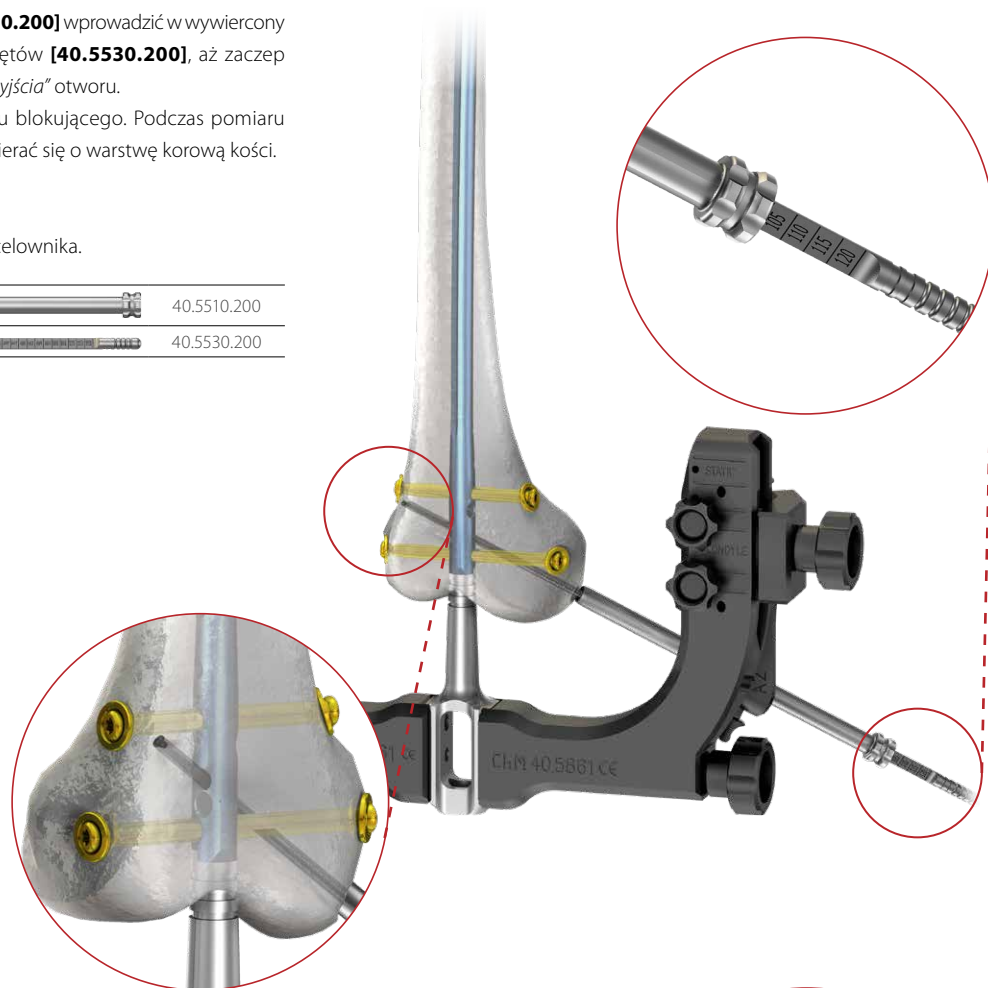
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 39** Przez prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić w wywierony w kości otwór wzorec długości wkrętów **[40.5530.200]**, 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 wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

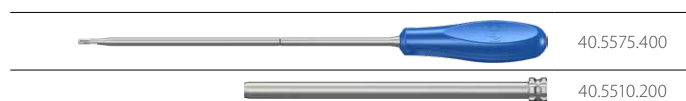


- 40** Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkrętu blokującego.

Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej **[40.5510.200]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywierony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

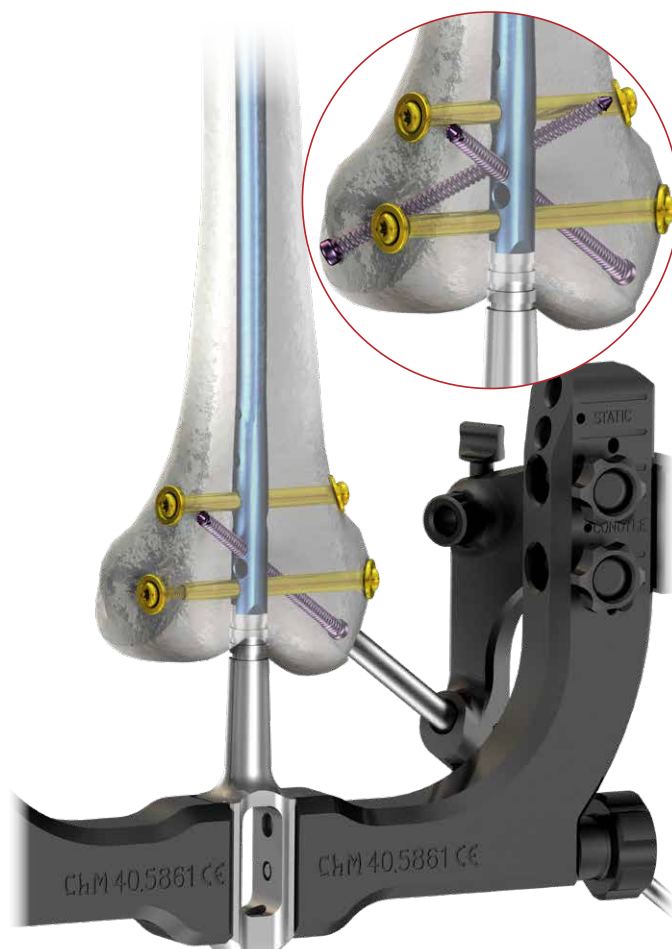
Usunąć śrubokręt.

Usunąć prowadnicę ochronną.



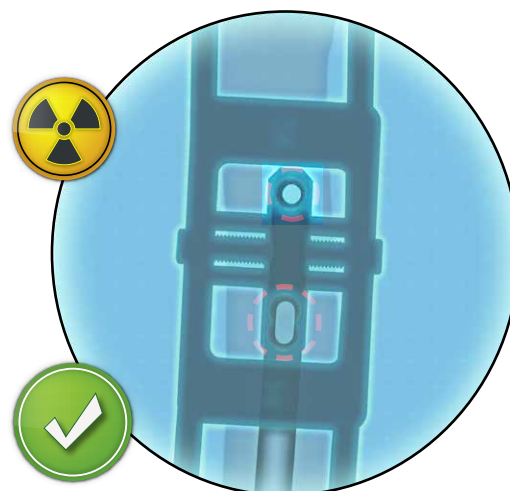
UWAGA! W celu zablokowania gwoźdźcia w drugim otworze odcinka dalszego, należy powtórzyć czynności wg etapów 37-40.

	blokowanie standardowe
Otwór okrągły	wkręt 5,0 (kolor fioletowy)



III.5. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W CZĘŚCI TRZONOWEJ KOŚCI UDOWEJ

- 41 Do ramienia celownika B [40.5861] zamontować celownik D [40.5863].



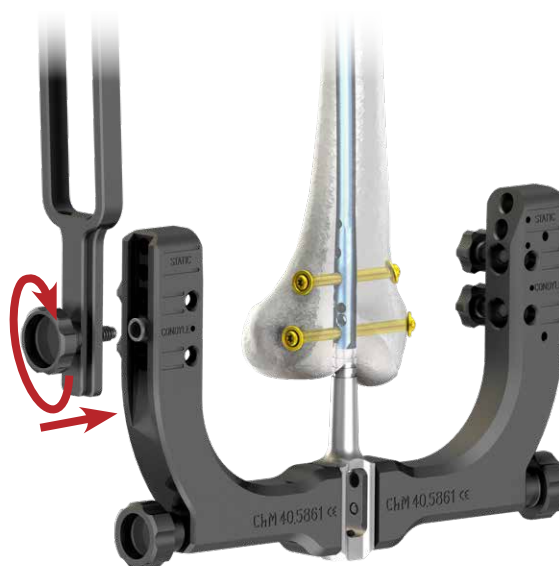
Sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG wzajemne położenie otworów w suwaku celownika bliższego i otworów w gwoździu.

Otworki w gwoździu i prowadnicy wiertła muszą się pokrywać – na ekranie otrzymamy obraz koła (dopuszcza się obraz zbliżony do koła).



Jeżeli obraz otrzymany z toru wizyjnego RTG odbiega od koła, należy skorygować ustawienie celownika.

W tym celu należy pokręteł przesunąć regulowany celownik (przez obrót śruby w lewo lub prawo) do momentu uzyskania na ekranie obrazu koła (dopuszcza się obraz zbliżony do koła).



- 42 W odcinku dalszym gwoźdź można wykonać blokowanie na maksymalnie trzech poziomach.

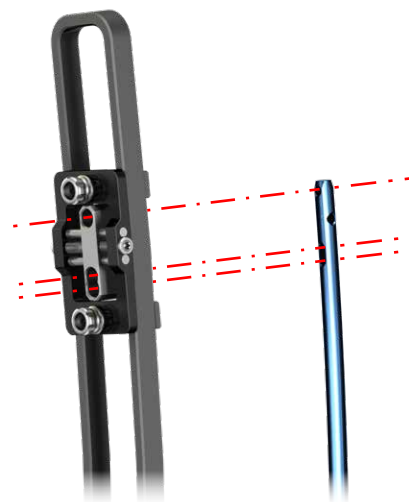
Celownik D [40.5863] obsługuje położone bocznie:

- 1 otwór okrągły,
- 1 otwór podłużny.

W zależności od stosowanej metody stabilizacji odłamów kostnych możliwe jest wprowadzanie wkrętów blokujących w otwór podłużny gwoźdź:

a. metoda statyczna: narzędzia instrumentarium [40.5860.500] wprowadzamy w część dalszą otworu podwójnego.

b. metoda dynamiczna z kompresją: narzędzia instrumentarium [40.5860.500] wprowadzamy w część bliższą otworu podwójnego.



- 43** W odpowiedni otwór suwaka celownika dalszego 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 przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm.

Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tkanek tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej. Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5534.100

- 44** W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić prowadnicę wiertła 7/4 **[40.6339.000]**.

Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 4,0 **[40.5347.002]** w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe.

Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Wiertło pozostawić w kości.



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

	40.5510.200
	40.6339.000
	40.5347.002

- 45** W drugi otwór suwaka celownika dalszego 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 przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm.

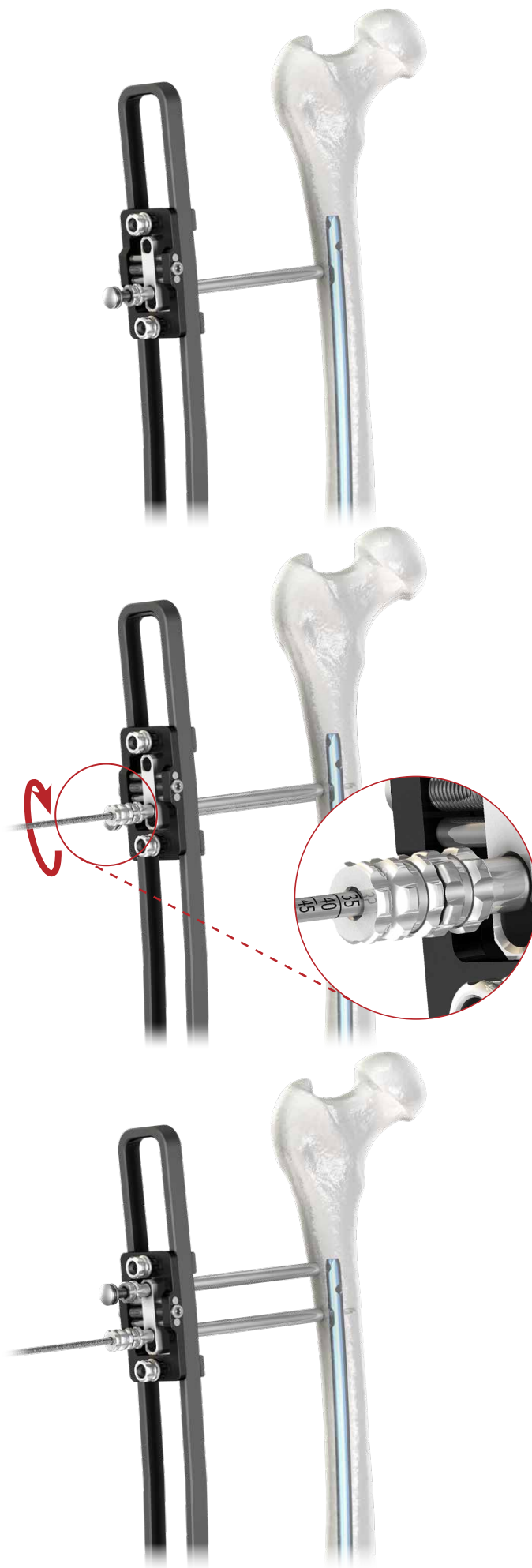
Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tkanek tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej.

Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5534.100



- 46 W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/4 [40.6339.000].

Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 4,0 [40.5347.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe.

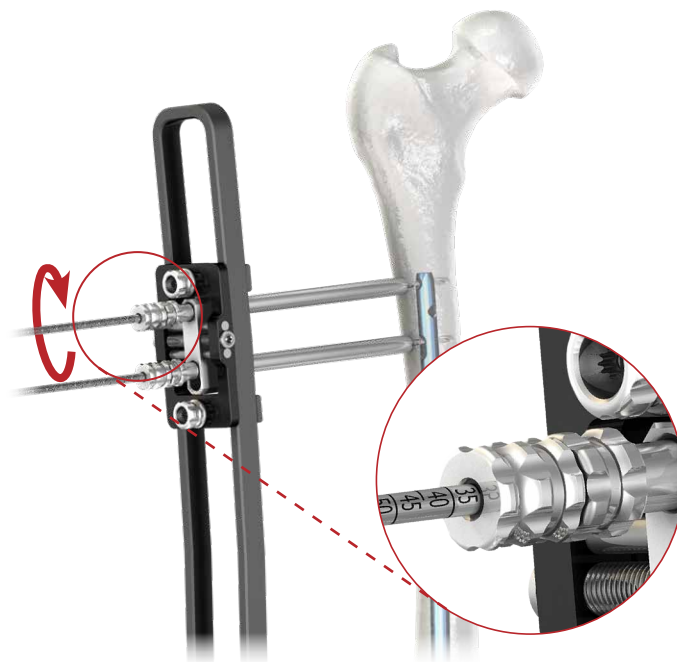
Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło.

Usunąć prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.6339.000
	40.5347.002



- 47 Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorzec długości wkrętów [40.5530.200], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu.

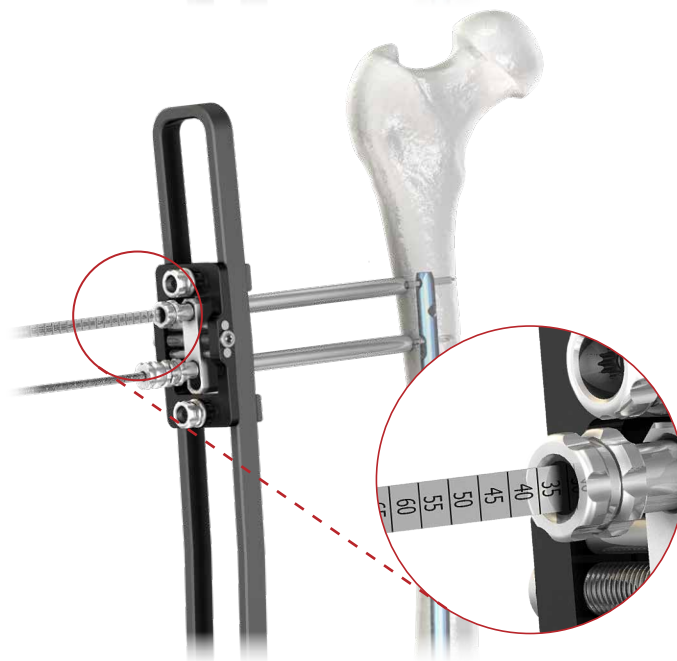
Na skali B-D wzorca odczytać długość wkrętu blokującego.

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

Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.

	40.5510.200
	40.5530.200

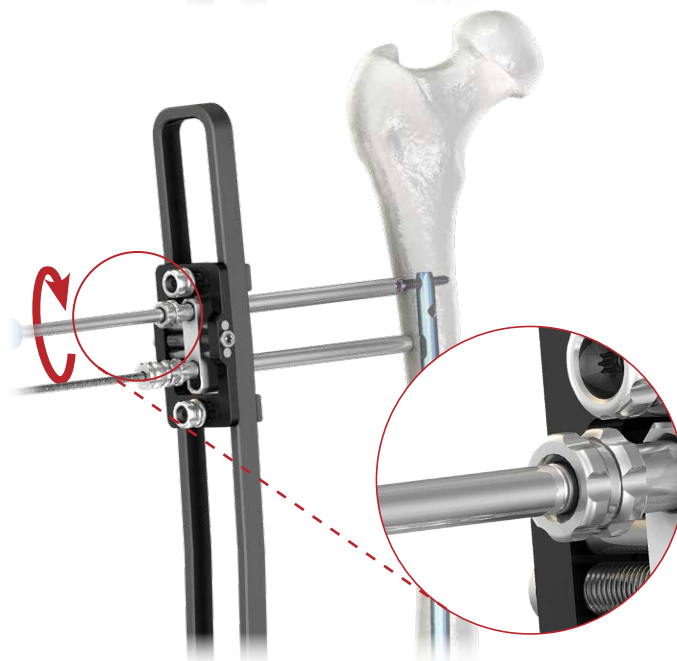


- 48 Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.400] włożyć w gniazdo określonego wkrętu blokującego.

Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej [40.5510.200] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt.

	40.5575.400
	40.5510.200



- 49** Usunąć wiertło ze skalą 4,0 [40.5347.002] z pierwszego otworu.
Usunąć prowadnicę wiertła 7/4 [40.6339.000] z pierwszego otworu.
Prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] pozostawić w otworze celownika.

Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów [40.5530.200], 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 wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.

	40.5347.002
	40.6339.000
	40.5510.200
	40.5530.200

- 50** Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.400] włożyć w gniazdo określonego wkrętu blokującego.

Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.200] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

Usunąć śrubokręt.

Usunąć prowadnicę ochronną.

	40.5575.400
	40.5510.200



blokowanie standardowe

blokowanie ze stabilizacją
kątową

Otwór okrągły



Otwór podłużny



wkręt 5,0 (kolor fioletowy)



wkręt 5,5 (kolor niebieski)



III.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI” - METODA I



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

- 51 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.

52



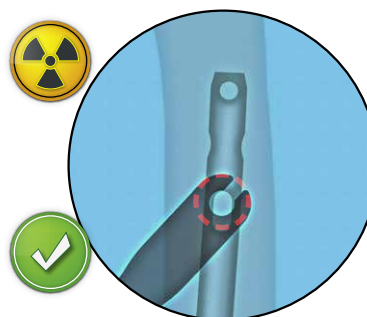
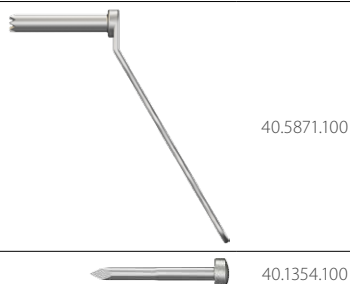
Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie prowadnicy ochronnej krótkiej [40.5871.100] w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym.

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

Ostrza celownika powinny być zagłębione w warstwie korowej kości.

W otwór prowadnicy ochronnej krótkiej wprowadzić trokar krótki 7 [40.1354.100] którym należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar krótki [40.1354.100].



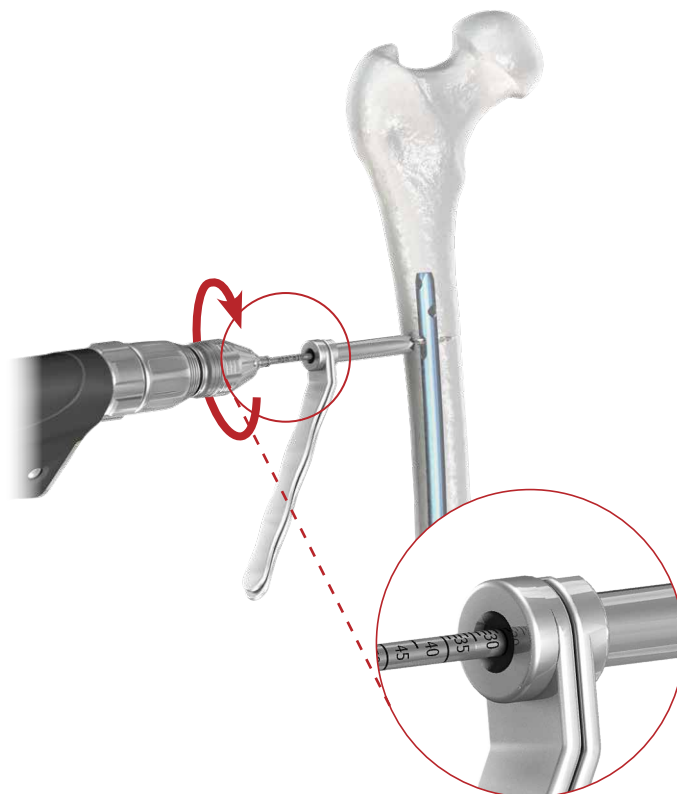
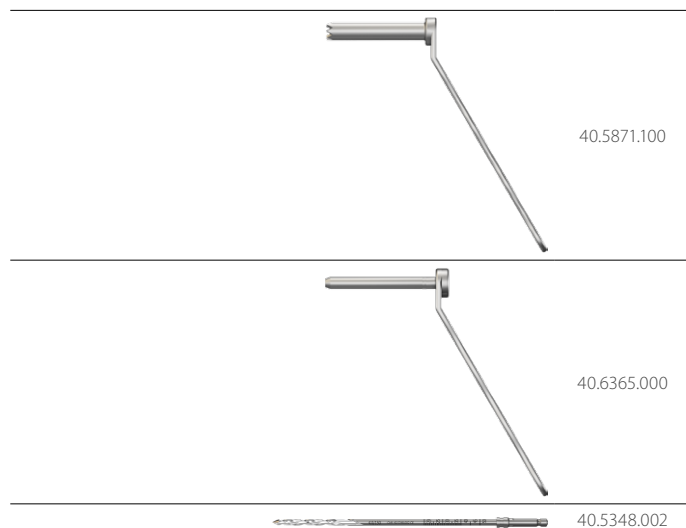
- 53** W otwór prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]** wprowadzić prowadnicę wiertła krótka 7/4,0 **[40.6365.000]**.

Prowadząc wiertło ze skala 4,0/150 **[40.5348.002]** w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór przechodzący przez gwóźdź i obie warstwy korowe kości.

Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło.

Usunąć prowadnicę wiertła.

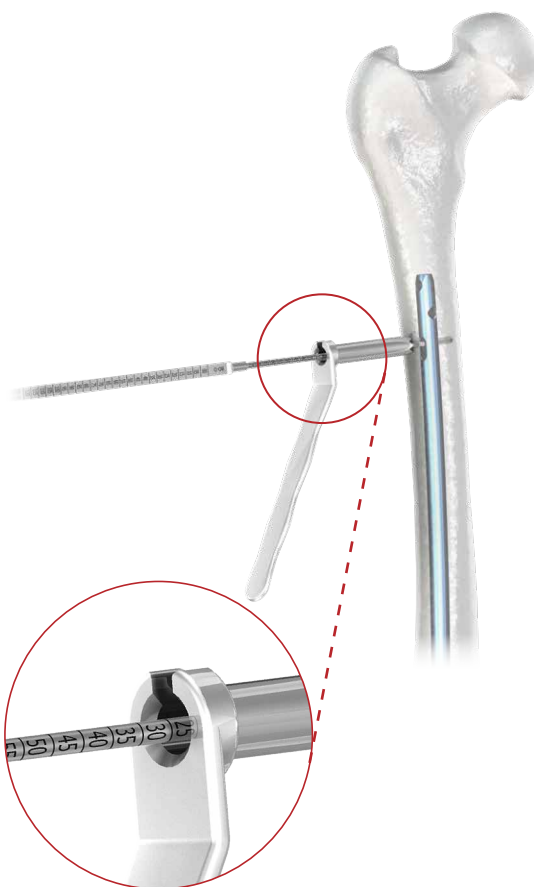
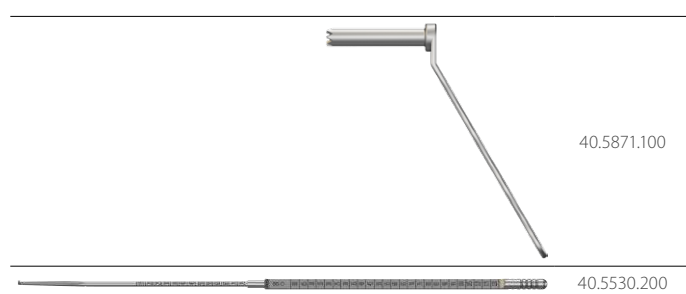


- 54** W wywiercony w kości otwór, wprowadzić przez otwór prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]**, wzorzec długości wkrętów **[40.5530.200]**, aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej korówki.

Na skali D wzorca odczytać długość wkręta blokującego.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w tym samym miejscu.

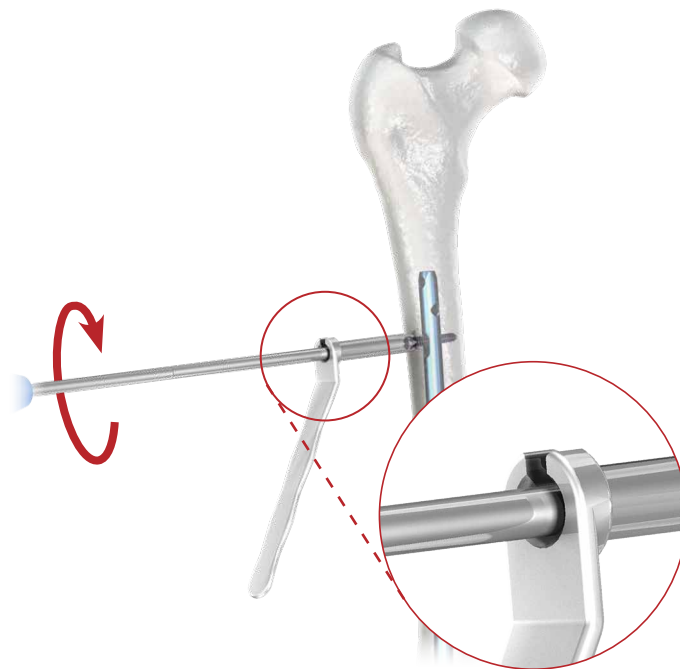
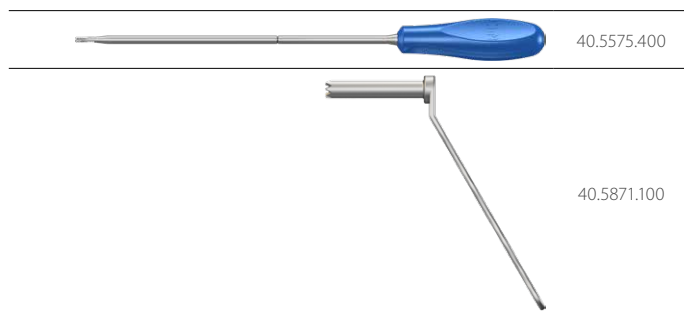


- 55 Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w sześciokątne gniazdo określonego wkręta blokującego.

Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa oprze się o warstwę korową kości.

Usunąć śrubokręt.

Usunąć prowadnicę ochronną.



blokowanie standardowe

blokowanie ze stabilizacją
kątową

Otwór okrągły



wkręt 5,0 (kolor fioletowy)

wkręt 5,5 (kolor niebieski)

Otwór podłużny



III.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI” - METODA II



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

- 56** Ustawić aparat RTG w ten sposób aby otwór gwoźdźnia zbliżony na ekranie monitora był kołem.

Wierzchołek wiertła ze skalą 4,0/150 **[40.5348.002]** ustawić w środku otworu gwoźdźnia widocznego na ekranie.

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.

 40.5348.002

- 57** Ponownie wierzchołek wiertła ze skalą 4,0/150 **[40.5348.002]** ustawić w środku otworu gwoźdźnia.

Wiertło oprzeć wierzchołkiem o kość i obrócić, aby kierunek wiercenia był zgodny z otworem gwoźdźnia.

Na wiertło nałożyć prowadnicę ochronną krótką **[40.5871.100]**, aby osłonić tkanki miękkie.

Prowadząc wiertło ze skalą 4,0/150 **[40.5348.002]** w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór przechodzący przez gwóźdź i obie warstwy korowki.

Usunąć wiertło.

 40.5348.002

 40.5871.100

- 58** W wywiercony w kości otwór, wprowadzić przez otwór prowadnicę ochronnej krótkiej **[40.5871.100]**, wzorzec długości wkrętów **[40.5530.200]**, aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej korówki.

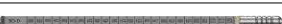
Na skali umieszczonej na końcówce pomiarowej odczytać długość wkręta blokującego.

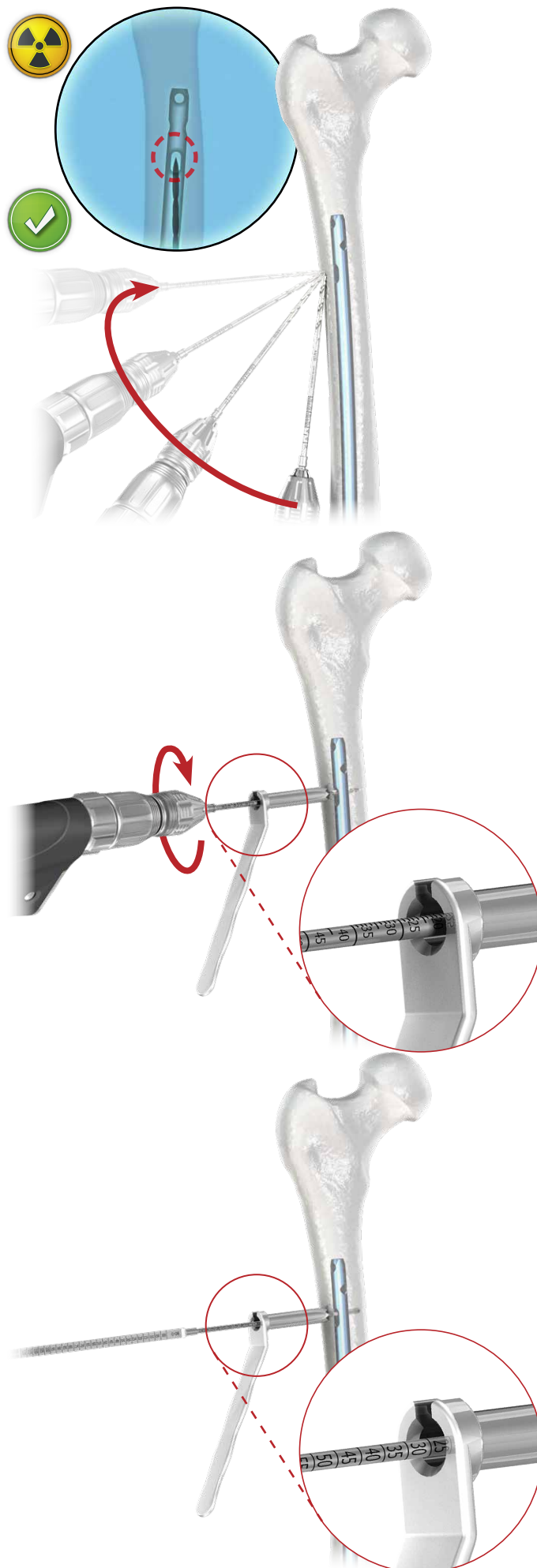
Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w tym samym miejscu.



40.5871.100

 40.5530.200

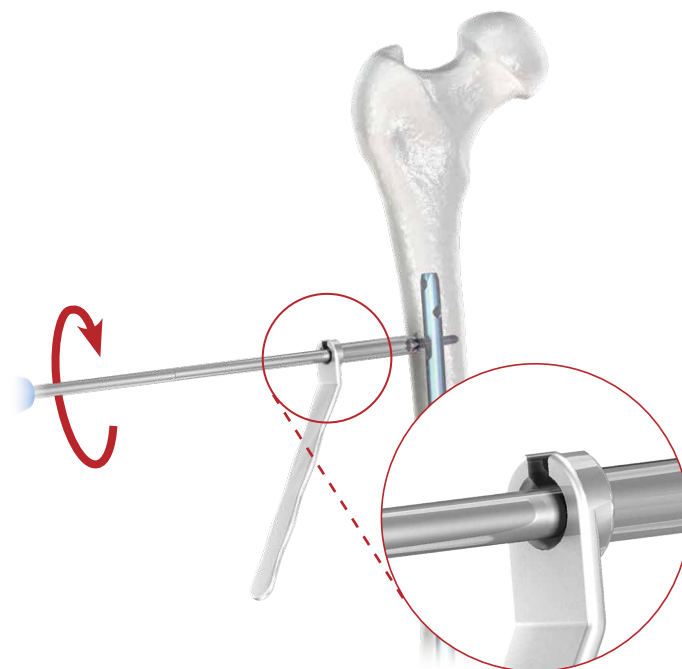
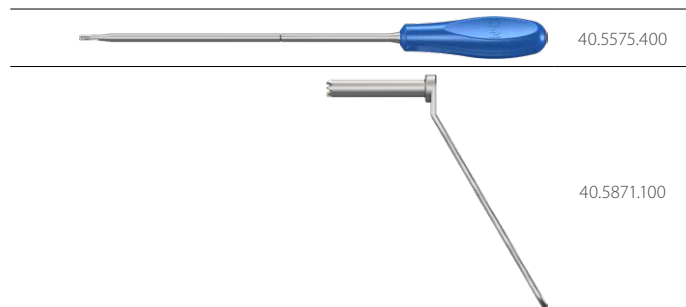


- 59 Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego.

Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa oprze się o warstwę korową kości.

Usunąć śrubokręt.

Usunąć prowadnicę ochronną.



blokowanie standardowe

blokowanie ze stabilizacją
kątową

Otwór okrągły



wkręt 5,0 (kolor fioletowy)

wkręt 5,5 (kolor niebieski)

Otwór podłużny



III.8. WKRĘCANIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ

- 60** Po wykonaniu zespolenia, kluczem S8 [40.5304.200], odłączyć celownik od gwoźdźca.

W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźca przed zarastaniem tkanką kostną, należy w otwór gwintowany trzonu gwoźdźca wkręcić śrubokrętem T25 [40.5575.400] śrubę zaślepiającą [3.5161.006] (implant).



40.5304.200



40.5575.400

blokowanie standardowe	
Otwór okrągły	CHARFIX2 Śruba zaślepiająca M8 spec.
	

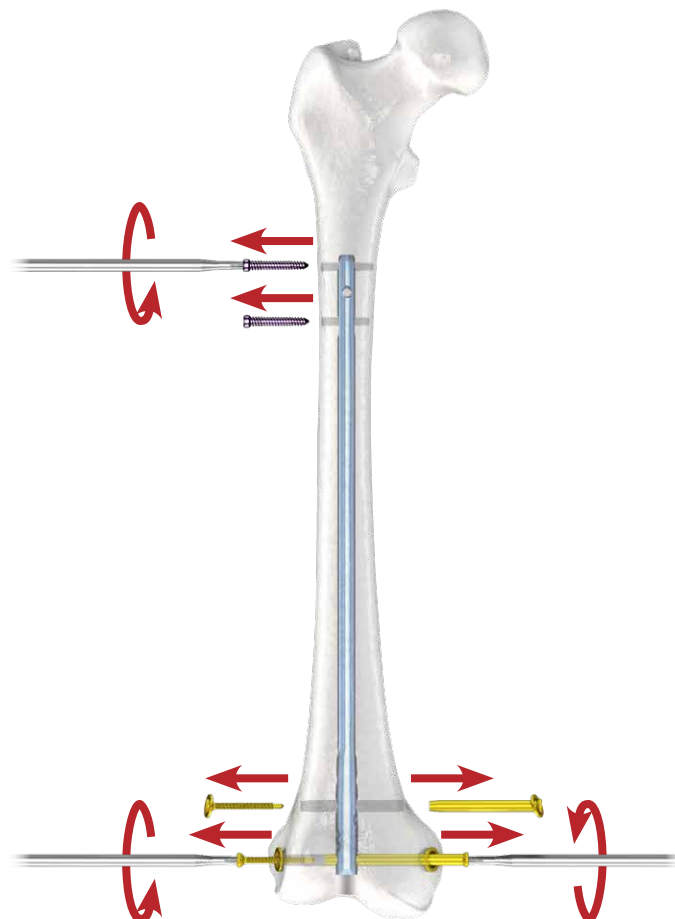


III.9. USUWANIE GWOŹDZIA

- 61 Z trzonu gwoźdźca śródszpikowego, za pomocą śrubokręta T25 [40.5575.400] wykręcić śrubę zaślepiającą [3.5161.006] (implant).



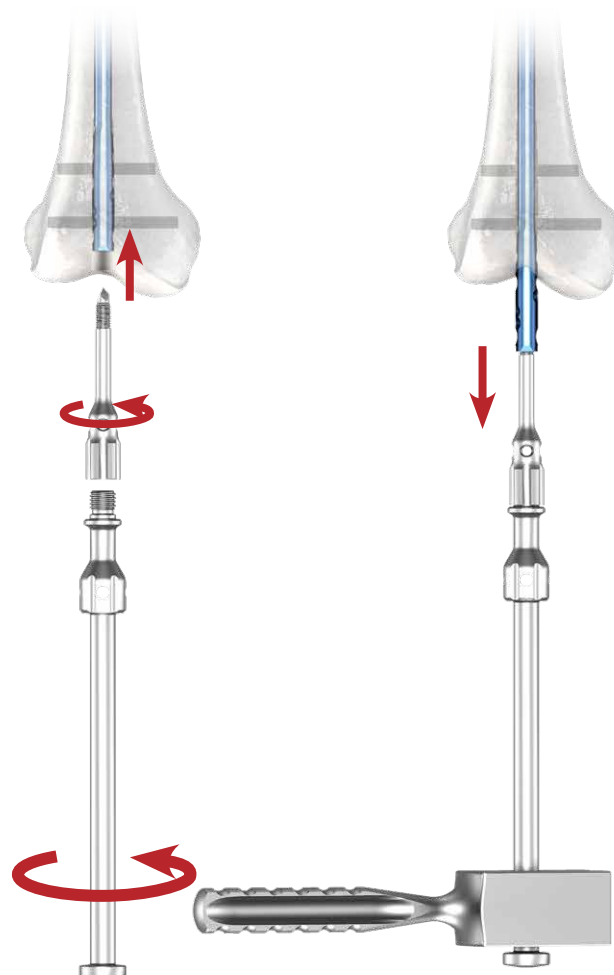
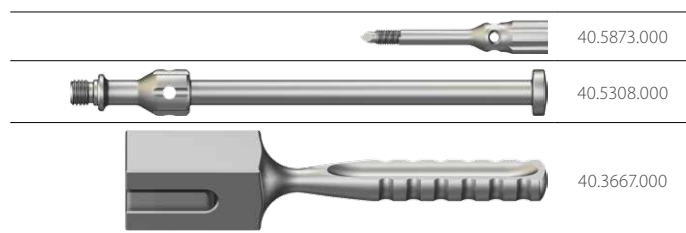
- 62 Za pomocą śrubokręta T25 [40.5575.400] wykręcić wszystkie wkręty blokujące z części dalszej i bliższej gwoźdźca oraz za pomocą klucza do nakrętek [40.5870.000] usunąć nakrętki z części bliższej gwoźdźca jeśli były używane.



63 W gwintowany otwór trzonu gwoźdźa śródszpikowego wkręcić łącznik **[40.5873]**.

Do łącznika zamocować wbijak-wybijak **[40.5308]**.

Przy pomocy pobijaka **[40.3667]** usunąć gwoździe z jamy szpikowej.





IV. INSTRUKCJA STOSOWANIA

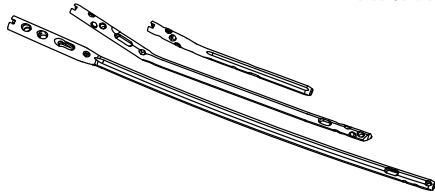


ChM®

CE 0197

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

IFU-001/07.19



INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

SYSTEM GWÓZDZI BLOKOWANYCH



1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

- Gwóźdź kostny należący do systemu CHARFAX, CHARFAX2, ChFN, ChFN2 służy do śródstypkowej osteosynazy złamań kości długich. Wskazaniem do leczenia złamań kości są: złamania poprzeczne i krótkoskośne, złamania w strefie krętarzowej (przez-, między-, podkrętarzowe), złamania wieloodłamowe, złamania otwarte I, II, IIIA stopnia wg Gustillo-Andersona, złamania patologiczne, zaburzenia zrętu (stawy rzekome) powstałe po leczeniu innymi metodami, osteotomie korekcyjne, złamania podstawy szyjki. Gwóźdź kostny systemu CHARFAX2 FN oraz gwóźdź udowo podudziowy mają zastosowanie w przypadku chorób związanych ze stawem kolanowym, a w szczególności: nieudana alloplastyka stawu, złamania okoloprotezowe, stan pourazowy, który nie pozwala na implantację endoprotezy kolana, stan po infekcji, zmiany onkologiczne, utrata lub uszkodzenie aparatu wrotnego, artrodeza stawu kolanowego.
- Elementy blokujące gwóźdź kostny: wkłady blokujące, wkłady rekonstrukcyjne, zestawy blokujące, śruby ustalające, śruby blokujące, śruby zaslepiające, śruby zaslepiające, śruby spiralna oraz nakrętki służą do blokowania gwóździ kostnych ww. systemów stosowanych w leczeniu złamań kości długich metodą zespolenia śródstypkowego.
- Stabilne zespolenie odłamów kostnych uzyskuje się poprzez zablokowanie właściwego gwóźdź w kanale szpikowym kości przy użyciu elementów blokujących, odpowiednich dla określonego typu gwóźdź oraz zastosowanej metody zespolenia.
- Gwóźdź i tuleje teleskopowe przeznaczone są do leczenia złamań u dzieci i młodzieży z wrodzoną lameliową kością.
- Gwóźdź piętowy systemu CHARFAX2 stosowany jest do leczenia złamań kości piętowej i artrozy stawu skokowo - piętowego.
- W przypadku stosowania gwóźdź systemu CHARFAX2 FN połączony z reseką stawu kolanowego stosować dystanse.
- Gwóźdź promieniowy przeznaczony jest do leczenia złamań części dalszej kości promieniowej.
- Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentarium firmy ChM. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2 PRZECIWSKAZANIA

- Przeciwwskazaniem 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 ograniczyć stosowanie implantu na powodzenie zabiegu:
 - Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
 - Objawy miejscowego zapalenia.
 - Guzy kości lub leukocytoza.
 - Caża.
 - 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, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszenie OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
- Podjęzyczna lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent ma reakcję alergiczną na materiał implantu (składniki stopu metalu implantowanych przedstawiono w rozdz. MATERIAL IMPLANTU).
- Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
- Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
- Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, po której wiek lub uzależnienie (stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu).
- Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
- Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennymi metalami.
- Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
- Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
- Chorobliwa tyfoida (określona zgodnie z normami WHO).
- Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkaną.
- Złamanie trzonowe, jeżeli odległość szczeliny złamania od najbliższego wkładu blokującego gwóźdź będzie mniejsza niż 5 cm.
- Powysza lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

- Skutki niepożądane mogą wynikać z reakcji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
- Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
- O potencjalnych zdarzeniach niepożądanych należy m.in.:
 - Uszkodzenie implantu (złamanie, deformacja lub złuszczenie).
 - Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
 - Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
 - Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
 - Uszkodzenie otaczające tkanki lub narządy.
 - Infekcja.
 - Pęknięcie kości lub zjawisko „stress shielding” powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
 - Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaków.
 - Ból.
 - Niemożliwość wykonywania normalnych, codziennych czynności.
 - Zmiana stanu psychicznego.

- Zgon.
- Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
- Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
- Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uszkodzeniem kłó nerwów i/lub bólem.
- Opóźnienie wzrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i wykształcenie stawu rzekomego.
- Utrata właściwej krzywizny i/lub długości końści.

4 OSTRZEŻENIA

- Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
- Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
- Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
- Zaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
- Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem implantu i doprowadzić do zniszczenia implantu.
- Aby zapobiec nadmiernemu naprężeniu w implantach, które mogłyby doprowadzić do braku zrętu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
- Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dzwignię 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 oczekiwanego rezultatu.
- Ogromny wpływ na uzyskanie rezultatów ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoni dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
- Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odciskanie implantu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
- Pacjenci z tyfoidą, którzy odżywiali się i/lub nadużywali alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
- Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i NIE są przeznaczone do zastępowania struktury i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonych procesu leczenia.
- Implanty mogą pęknąć lub ulec uszkodzeniu 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 sprawność zdrowej osoby.
- W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obciążenia, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.
- Chirurg powinien poinformować pacjenta o całkowitym usztywnieniu kończyny w przypadku zastosowania implantów systemu CHARFAX2 FN oraz gwóździ udowo podudziowych.

5 OPAKOWANIE I PRZECZYTYWANIE

- 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:
 - wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyfu folii lub pojedynczy blister.
 - wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torby foliowe.
- Implanty mogą być dostarczane na statkach, paletach (włącznie w torbie niesterylnej).
- Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
- Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta (a jako podstawowa) zawiera m.in.:
 - Wyroby sterylne
 - 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 MATERIAL IMPLANTU).
 - Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub WH22 (symbol opisano w stopce niniejszej instrukcji).
 - Numer partii sterylizacji, np.: 5-XXXXXX.
 - Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
 - Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
 - Wyroby niesterylne
 - 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 MATERIAL IMPLANTU).
 - Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
 - Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
 - Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany).
 - Wewnątrz opakowania może znajdować się instrukcja stosowania oraz etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (zww. „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 MATERIAL 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 implantacyjnych.
 - Z implantacyjnego stopu tytanu.
 - Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (wartości max):
 - Stop tytanu wg ISO 5832-1/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 5832-1/ASTM F1295: [Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | H:0,05 | Ti: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:0,01 | 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:3,0 | Nb: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 pole magnetyczne: do indukcji ≤ 3 tesli,
 - gradient przestrzenny pola magnetycznego: ≤ 720 gaussów/cm,
 - maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji słownej (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 zakończony, 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 powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZECZYTYWANIE I WSKAZANIA.
- Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECZYTYWANIE 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 zabiegu oraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
- Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (składniki stopu materiałów implantowanych przedstawiono w rozdziale MATERIAL IMPLANTU).
- Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy ChM. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
- Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
- Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdź 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, wyszczerbienie, 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 nadtlenku wodoru.
- Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji).
- Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
 - Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieszuszone. 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 nadtlenku wodoru.
- 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 stosowanymi w szpitalu protokołami. 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 staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
 - Płukanie szpitalne nie zastępuje odpowiedzialności 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.
- Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub ścierek wykonanych z tworzywa sztucznego (zalecane są ściereczki nylonowe).
- UWAGA: zabrania się stosowania szczotek 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 automatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (w miarę dezynfektorze).
 - Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia w wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie 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:
 - 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
 - Wypożyczenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepoiszczające włókien tkaniny, szczotki z tworzywa sztucznego, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco - dezynfekującego.
 - Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
 - Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.



- 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) Wyrob 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 wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- i) Wyrób 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 myjni – dezynfektora
- a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- b) UWAGA: Spręż do myjni-dezynfektora 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 myjącego-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
- c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego o 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) Wyczyszczone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.
- 7) Sterylizacja
- 1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą 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) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu jednostkowym, w którym został dołączony.
- 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) Procedurę 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 wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób jak 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, zmęczenia, 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 korekcie 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 długotrwalemu 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 wkreta niezmiennie istotne jest prawidłowe ustawienie wkretnika względem wkretnika. Stosowanie się do poniższych zaleceń zmniejsza ryzyko uszkodzenia wkretnika, wkretnika lub otworu kostnego:
- 1) wkretnik ustawić w osi wkretnika,
- 2) stosować odpowiedni rodzaj osłony zapewniający pełne, możliwe zagłębienie grota wkretnika w gnieździe wkretnika,
- 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 stosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
5. Chirurg musi poinformować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
6. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
7. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
8. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
9. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążanie implantu (np. ciągłe chodzenie, bieganie, dzwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
10. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implantach, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzwania 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 implantach. 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 zablokowaniu gwoźdźnia w kości należy sprawdzić, czy wkrety blokujące zostały umieszczone w otworach gwoźdźnia.

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, obłuzowanie 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 • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neputăruje folosire - Non riutilizzare
	Do not sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilieren - Neputăruje steriliza - Non reesterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neputăruje folosi dacă ambalajul este deteriorat - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zaprzęć do instrukcji używania - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Ritte se navodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterilny - Не стерильно - Unsteril - Non sterile - Nesterilni - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varovani - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagonimowanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzati con radiazioni - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadlenkiem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Číslo šarže - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - 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