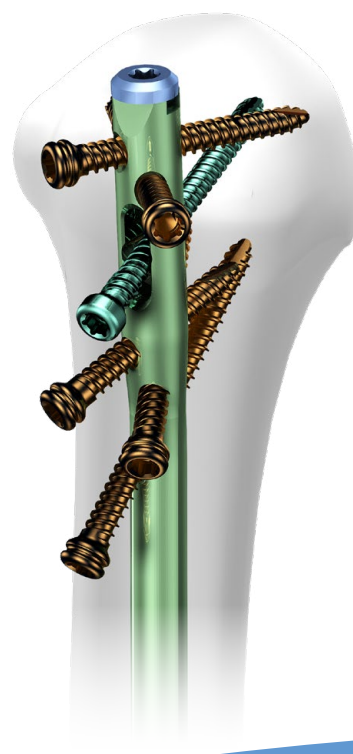


CHM[®]

CHARFIX^{system 2}

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI RAMIENNEJ

- IMPLANTY
- INSTRUMENTARIUM 40.5880.600
- TECHNIKA OPERACYJNA



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

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



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



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/43B-2

Data wydania 25.07.2014

Data przeglądu P-012-06.08.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	8
II.1. GWOŹDŹ KRÓTKI	8
II.2. GWOŹDŹ DŁUGI	9
II.3. ELEMENTY BLOKUJĄCE	10
III. INSTRUMENTARIUM	11
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	14
IV.1. PLANOWANIE ZABIEGU	14
IV.2. PROKSYMALNE WPROWADZENIE GWOŹDZIA RAMIENNEGO	14
IV.3. DYSTALNE WPROWADZENIE GWOŹDZIA RAMIENNEGO	41
IV.4. ODŁĄCZENIE GWOŹDZIA OD CELOWNIKA	55
IV.5. WKRĘCENIE ŚRUBY KOMPRESYJNEJ LUB ZAŚLEPIAJĄCEJ	56
IV.6. USUWANIE GWOŹDZIA	57
V. INSTRUKCJA STOSOWANIA	59

I. WSTĘP

CHARFIX_{system 2}

- ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI RAMIENNEJ, stanowią:

- implanty (*gwóźdź śródszpikowy, wkręty blokujące, śruba zaślepiająca lub kompresyjna*),
- instrumentarium do przeprowadzania implantacji oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia,
- sposób posługiwania się instrumentarium (*instrukcja użytkowania*).

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 oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Śródszpikowa osteosynteza kości ramiennej zapewnia stabilne zespolenie odłamów trzonu kości; wskazana jest do stosowania zwłaszcza w następujących przypadkach:

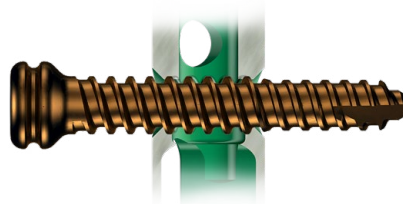
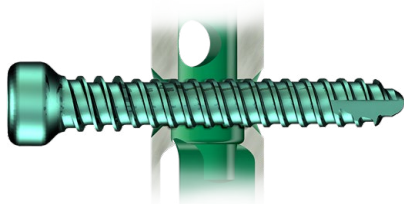
- złamaniach wieloodłamowych trzonu kości ramiennej,
- złamaniach z ciężkimi uszkodzeniami zamkniętymi lub otwartymi I stopnia,
- złamaniach patologicznych, wadliwego zrostu lub braku zrostu odłamów trzonu kości ramiennej po leczeniu innymi metodami.

Gwóźdź ramienny oferowany jest:

- w zakresie średnic od 6÷12 mm (*ze skokiem co 1 mm*),
- w wersji litej lub kaniulowanej,
- w przedziale długościowym od 180÷320 mm (*gwóźdź długi*) i 150÷200 mm (*gwóźdź krótki*),
- wykonany ze stopu tytanu.

Konstrukcja gwoźdźnia umożliwia implantację zarówno do prawej jak i lewej kończyny. W części bliższej, gwóźdź posiada 6 otworów pozwalających na zespolenie uszkodzonych fragmentów głowy kości ramiennej. Dzięki zastosowaniu w części bliższej gwintowanych otworów ryglujących, gwóźdź ramienny pozwala na opcjonalne blokowanie przy użyciu:

- **CHARFIX2** wkręta blokującego 3,0 lub 4,0;
- **CHARFIX2** wkręta blokującego 4,5, który poprzez zakotwiczenie w gwóźdźu zapobiega przemieszczeniom kątowym oraz przesuwaniu odłamów (*wykorzystując gwintowany otwór w gwóźdźu*).



Średnica gwoźdźnia śródszpikowego

		Ø6 i Ø7 mm		Ø8 mm i większa	
		blokowanie standardowe	blokowanie ze stabilizacją kątową	blokowanie standardowe	blokowanie ze stabilizacją kątową
Odcinek bliższy	Otwór okrągły	CHARFIX2 Wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy)	CHARFIX2 Wkręt blokujący 4,5 (kolor brązowy)	CHARFIX2 Wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy)	CHARFIX2 Wkręt blokujący 4,5 (kolor brązowy)
	Otwór podłużny	CHARFIX2 Wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy)		CHARFIX2 Wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy)	
Odcinek dalszy	Otwór okrągły	CHARFIX2 Wkręt blokujący 3,0 (kolor różowy)		CHARFIX2 Wkręt blokujący 4,0 (kolor turkusowy)	CHARFIX2 Wkręt blokujący 4,5 (kolor brązowy)

Przy zespoleniu odłamów trzonu kości ramiennej, w zależności od typu złamania, **CHARFIX system 2** umożliwia zastosowanie metod stabilizacji:

Statyczna

Statyczne blokowanie gwoździa stosuje się w celu wyeliminowania lub ograniczenia ruchów w układzie kość-gwóźdź-wkręty. Konstrukcja implantu pozwala na wielopłaszczyznowe blokowanie w 4 otworach w części dalszej i 5 otworach okrągłych i jednym podłużnym w części bliższej.



Dynamiczna z kompresją

Przy stabilizacji dynamicznej z kompresją (*zespolecie kompresyjne*) używa się śruby kompresyjnej wkręconej osiowo w gniazdo wewnętrzne trzonu gwoździa śródszpikowego w celu wywołania nacisku na wkręt blokujący gwóźdź. Zespolecie kompresyjne eliminuje mikroruchy w początkowej fazie leczenia złamania.



Dystalne wprowadzenie gwoźdza

Złamania kości ramiennej zlokalizowane w obrębie trzonu oraz przynasady i nasady bliższej kości ramiennej mogą być również zespalane śródszpikowo gwoździem

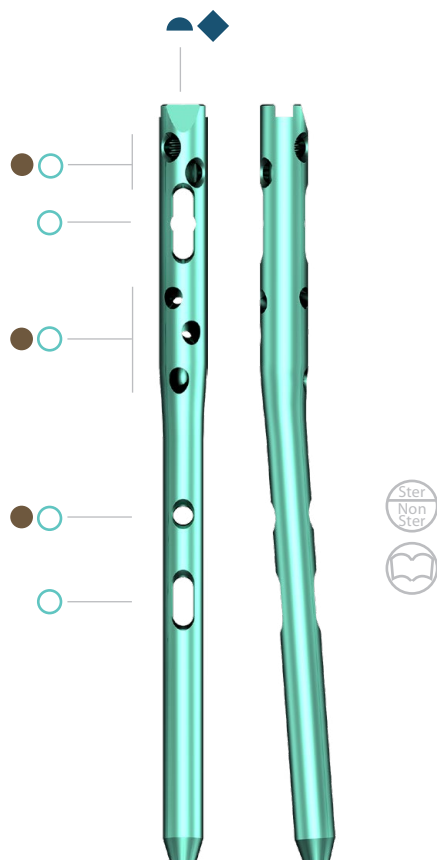
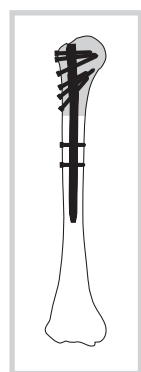
ChM wprowadzanym od strony nasady dalszej kości ramiennej.



II. IMPLANTY

II.1. GWOŹDŹ KRÓTKI

CHARFIX2 GWÓDŹ RAMIENNY

CHARFIX^{system 2}

Len		Ti	
150	8	3.2978.150	
	9	3.2979.150	
dostępne		Ø 6 mm ÷ 10 mm	skok 1 mm
		L 150 mm ÷ 200 mm	5 mm



Statyw na gwoździe ramienne (bez implantów)

40.5751.000

	Ti					
	3.5170.xxx	✓	✓	4.5	25÷70	●
	3.5169.xxx	✓		4.0	25÷70	○
	3.5162.004	✓				◐
	3.5161.2xx	✓				◑

CHARFIX2 GWÓŹDŹ RAMIENNY

II.2. GWÓŹDŹ DŁUGI

CHARFIX^{system 2}

	Len	Ti
6	180	3.2956.180
	200	3.2956.200
	220	3.2956.220
	240	3.2956.240
	260	3.2956.260
	280	3.2956.280
7	300	3.2956.300
	320	3.2956.320
	180	3.2957.180
	200	3.2957.200
	220	3.2957.220
	240	3.2957.240
8	260	3.2957.260
	280	3.2957.280
	300	3.2957.300
	320	3.2957.320
	180	3.2958.180
	200	3.2958.200
9	220	3.2958.220
	240	3.2958.240
	260	3.2958.260
	280	3.2958.280
	300	3.2958.300
	320	3.2958.320
	180	3.2959.180
	200	3.2959.200
	220	3.2959.220
	240	3.2959.240
	260	3.2959.260
	280	3.2959.280
	300	3.2959.300
	320	3.2959.320

dostępne	Ø	6 mm ±12 mm	skok	1 mm
	L	180 mm ± 320 mm		5 mm

	Ti					
	3.5170.xxx	✓	✓	4.5	25÷70	●
	3.5169.xxx	✓		4.0	25÷70	○
	3.5173.xxx	✓		3.0	20÷50	⊙
	3.5162.004	✓				◆
	3.5161.2xx	✓	✓			◆



Statyw na gwoździe ramienne (bez implantów)

40.5751.000

II.3. ELEMENTY BLOKUJĄCE

CHARFIX^{system} 2

CHARFIX2 WKREŢ BLOKUJĄCY 4,0



25	3.5169.025
30	3.5169.030
35	3.5169.035
40	3.5169.040
45	3.5169.045
50	3.5169.050
55	3.5169.055
60	3.5169.060
65	3.5169.065
70	3.5169.070



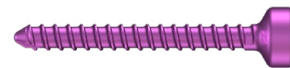
CHARFIX2 WKREŢ BLOKUJĄCY 4,5



25	3.5170.025
30	3.5170.030
35	3.5170.035
40	3.5170.040
45	3.5170.045
50	3.5170.050
55	3.5170.055
60	3.5170.060
65	3.5170.065
70	3.5170.070



CHARFIX2 WKREŢ BLOKUJĄCY 3,0



20	3.5173.020
25	3.5173.025
30	3.5173.030
35	3.5173.035
40	3.5173.040
45	3.5173.045
50	3.5173.050

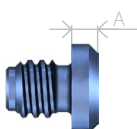


CHARFIX2 ŚRUBA KOMPRESYJNA M6X1



3.5162.004

CHARFIX2 ŚRUBA ZASLEPIAJĄCA M6



A	
0	3.5161.200
+2.5	3.5161.202
+5	3.5161.205



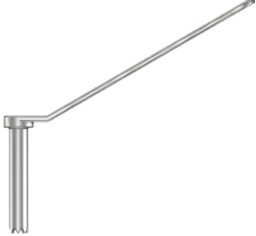
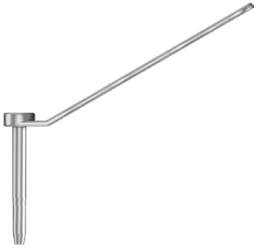
Statyw na elementy blokujące gwoździe CHARFIX2 (komplet z puszką bez implantów)

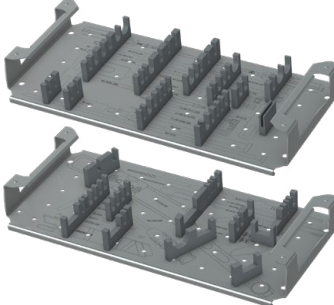
40.5058.200

III. INSTRUMENTARIUM

Do przeprowadzenia zespolenia odcłamów kostnych trzonu kości ramiennej oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia służy instrumentarium [40.5880.600].

40.5880.600	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Ramię celownika	1	40.5881.000
	Celownik bliższy	1	40.5882.100
	Celownik dalszy	1	40.5883.100
	Śruba łącząca M6x1 spec. L-62	1	40.5884.000
	Śruba kompresyjna	1	40.5887.000
	Łącznik M6/M14	1	40.5888.000
	Śrubokręt T25	1	40.5575.400
	Trokar 6,5	1	40.5534.100
	Ustawiak 9/4,0/3,0	2	40.5890.100
	Prowadnica ochronna 9/7	2	40.5510.200
	Prowadnica wiertła 7/3,5	2	40.5511.200
	Prowadnica ochronna 18/7,0	1	40.5035.100
	Przymiar ramienny	1	40.5891.000
	Wiertło ze skalą 3,5/150	1	40.5343.002
	Wiertło ze skalą 2,5/150	1	40.5344.002
	Wiertło ze skalą 3,5/350	2	40.5339.002
	Wiertło ze skalą 2,5/320	2	40.5342.002
	Wbijak - wybijak	1	40.5308.000
	Klucz S8	1	40.5304.000
	Worzec długości wkrętów	1	40.5530.100

40.5880.600	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Drut prowadzący 2,5/580	1	40.3673.580
	Uchwyt drutu prowadzącego	1	40.1351.000
	Prowadnica rurkowa 7/290	1	40.3699.000
	Wkładka celująca 9,0	2	40.5065.009
	Szydło wygięte 8,0	1	40.5523.000
	Wzorzec długości gwoździ	1	40.5098.000
	Pobijak	1	40.3667.000
	Prowadnica ochronna krótka	1	40.5871.100
	Prowadnica wiertła krótka	1	40.5872.100
	Prowadnica wiertła krótka 7/2,5	1	40.5892.100
	Trokar krótki 7	1	40.1354.100
	Prowadnica ochronna	1	40.5315.100
	Wiertło kaniulowane 9,5/3,0	1	40.5885.100
	Prowadnica ochronna 12,5/4	1	40.5886.100
	Drut prowadzący 2,8/385	4	40.5531.000

40.5880.600	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Frez 7,0	1	40.5897.000
	Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	1	12.0750.200
	Statyw na inst. do gwoździ ramiennych	1	40.5899.600
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x185mm	1	12.0750.103

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

- napęd elektryczny,
- zestaw elastycznych rozwiertaków śródszpikowych o średnicy 6,0÷11,0 mm z prowadnicą i rękojeścią,
- i inne.

IV. TECHNIKA OPERACYJNA



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

IV.1. PLANOWANIE ZABIEGU

Przed przystąpieniem do zabiegu należy wykonać zdjęcie RTG złamanej kości ramiennej w pozycji AP i bocznej, w celu określenia typu złamania trzonu kości ramiennej oraz wyboru rozmiaru gwoźdź śródszpikowego (*średnica, długość*), jakiego należy użyć do implantacji. Niekiedy zachodzi konieczność wykonania zdjęcia RTG przeciwnej zdrowej kości ramienia.

Zabieg implantacji należy przeprowadzić na stole operacyjnym wyposażonym w aparat RTG z torem wizyjnym, przy ułożeniu chorego (*w zależności od operatora*) na zdrowym boku lub na plecach, na brzegu stołu z przezierną podstawką pod ramieniem.

Gwóźdź może być wprowadzony do kanału szpikowego kości ramiennej:

- proksymalnie (*od strony stawu ramiennego*),
- dystalnie (*od odcinka dalszego trzonu kości*).

Przy proksymalnym wprowadzeniu gwoźdź do kanału szpikowego, dojście operacyjne przygotowujemy przez:

- cięcie skóry na długości 2-3 cm poprowadzone od stawu obojczykowo-barkowego w kierunku przednio-bocznym, równoległe do włókien mięśnia naramiennego,
- rozdzielenie wzdłużne włókien mięśnia naramiennego,
- odsłonięcie przyczepu mięśnia nadgrzebieniowego i jego niewielkie wzdłużne rozwłóknienie.

IV.2. PROKSYMALNE WPROWADZENIE GWOŹDZIA RAMIENNEGO

IV.2.1. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

- 1 Po przygotowaniu dojścia operacyjnego, nieco przyśrodkowo do guzka większego, w osi kanału szpikowego wprowadzić za pomocą napędu elektrycznego drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] celem otwarcia kanału szpikowego.



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Drut prowadzący stanowi prowadnicę dla sztyłu kaniulowanego lub wiertła.



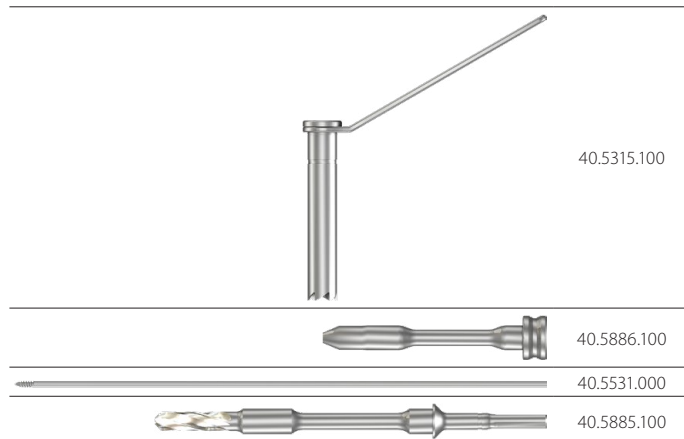
Drut prowadzący 2,8/385 [40.5531] służy do jednorazowego użytku.

40.5531.000



- 2a** Prowadząc prowadnicę ochronną **[40.5315.100]** z prowadnicą ochronną 12,5/4 **[40.5886.100]** po drucie prowadzącym 2,8/385 **[40.5531]**, dojść do warstwy korowej kości.
Usunąć prowadnicę ochronną 12,5/4.

Prowadząc po drucie prowadzącym wiertło kaniulowane 9,5/3,0 **[40.5885.100]** otworzyć kanał szpikowy.

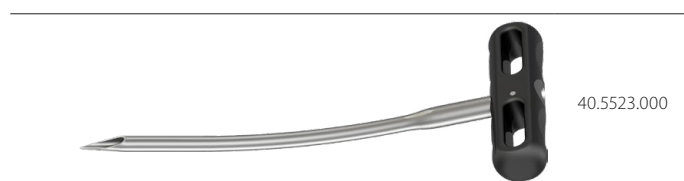


- 2b** Otwarcia kanału szpikowego można dokonać również szydłem wygiętym 8,0 **[40.5523]** prowadząc po drucie prowadzącym.
Otworzyć kanał szpikowy na głębokość około 7 cm.

Wyjąć szydło i drut prowadzący.



Zaleca się otwarcie kanału szpikowego techniką określoną w etapach 1 i 2. W zależności od wyposażenia bloku operacyjnego, operator może zastosować inną technikę otwarcia kanału szpikowego.



IV.2.2. PRZYGOTOWANIE KANAŁU SZPIKOWEGO

Kanał rozwiercany

- 3 Do kanału szpikowego wprowadzić drut prowadzący 2,5/580 [40.3673.580] na wymaganą głębokość, nastawiając jednocześnie złamanie.

Poszerzać stopniowo jamę szpikową rozwiertakami giętymi o rozmiarach co 0,5 mm, do uzyskania kanału szerszego o 0,5 mm od średnicy gwoźdźcia, na głębokości nie mniejszej niż jego długość.

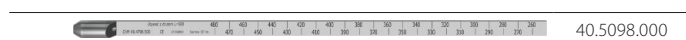
Bliższy odcinek kanału szpikowego rozwiertać na wymiar 11 mm, na głębokość około 7 cm (wynika to z większej średnicy części bliższej gwoźdźcia).

Usunąć rozwiertak giętki.

Drut prowadzący pozostawić w kanale szpikowym.

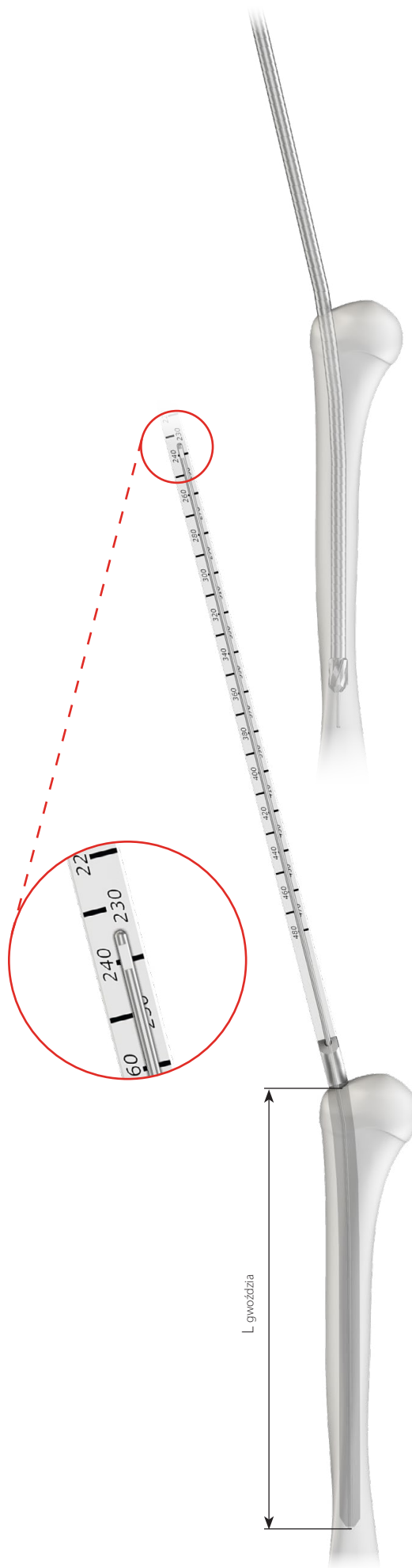


- 4 Wzorzec długości gwoźdźcia [40.5098] nałożyć na drut prowadzący 2,5/580 [40.3673.580], aż do oparcia się o kość. Koniec drutu prowadzącego wskaże długość implantu.



- 5 W przypadku gwoźdźcia litego wyjąć drut prowadzący 2,5/580 [40.3673.580] z kanału szpikowego kości ramiennej przy pomocy uchwyty drutu prowadzącego [40.1351].

Kanał szpikowy został przygotowany do wprowadzenia gwoźdźcia.



IV.2.3. POŁĄCZENIE GWOŹDZIA Z RAMIENIEM CELOWNIKA ORAZ USTALENIE POZYCJI SUWAKA CELOWNIKA DALSZEGO

- 6 Śrubą łączącą M6x1 spec. L-62 [40.5884], za pomocą klucza S8 [40.5304], połączyć gwóźdź śródszpikowy z ramieniem celownika [40.5881].
- 7 Celownik dalszy [40.5883.100] zamocować na ramieniu celownika [40.5881].
- 8 Za pomocą dwóch ustawiaków 9/4,0/3,0 [40.5890.100] ustalić pozycję suwaka celownika dalszego [40.5883.100] względem otworów blokujących gwóźdźa w odcinku dalszym.
Zablokować suwak celownika za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.400].



SPRAWDZIĆ:

Przy prawidłowo ustawionym i zablokowanym suwaku celownika, ustawiaczki powinny swobodnie trafiać w otwory gwóźdźa.

Wyjąć ustawiaczki z suwaka celownika.

Odłączyć celownik dalszy od ramienia celownika.

	40.5884.000
	40.5881.000
	40.5304.000
	40.5883.100
	40.5890.100
	40.5575.400



IV.2.4. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO

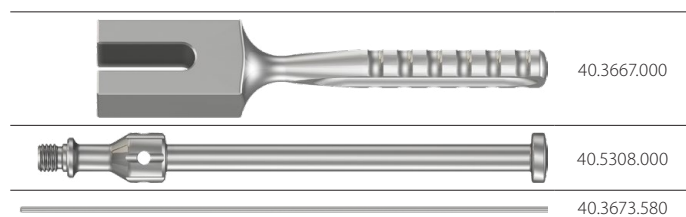
- 9 Wprowadzić gwoździć do kanału szpikowego na właściwą głębokość za pomocą pobijaka [40.3667] i wbijaka-wybijaka [40.5308] połączonego uprzednio z ramieniem celownika [40.5881].



Gwoździć kaniulowany wprowadza się do kanału szpikowego po drucie prowadzącym 2,5/580 [40.3673.580]. Gwoździć lity wprowadza się bezpośrednio do kanału szpikowego (bez użycia drutu prowadzącego).

Wbijak-wybijak odkręcić od ramienia celownika.

Usunąć drut prowadzący (dotyczy przypadku, gdy do implantacji użyto gwoździć kaniulowanego).

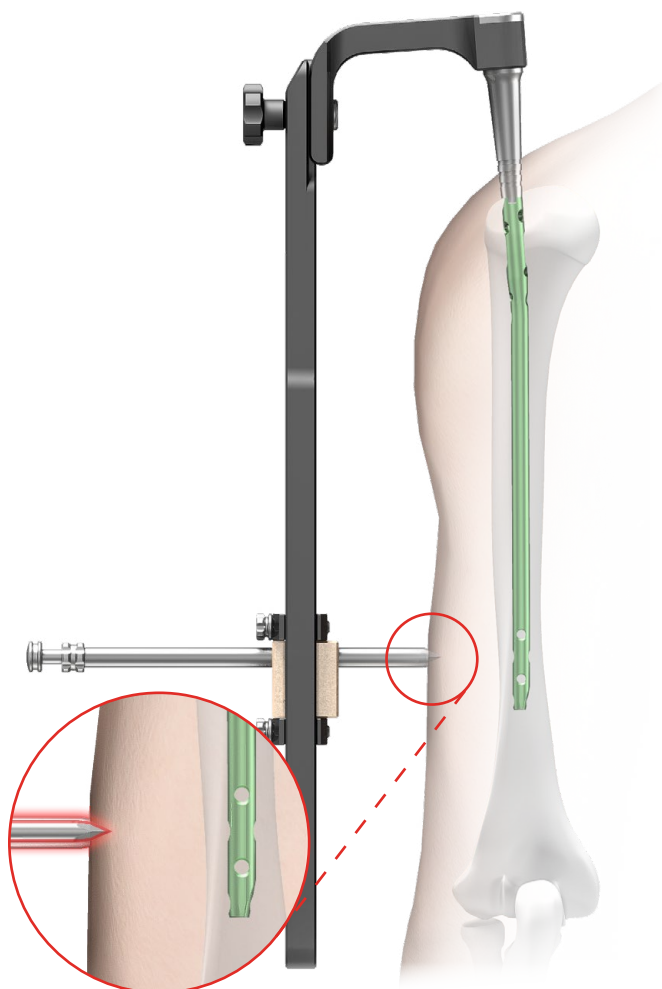
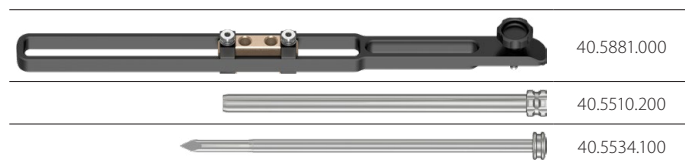


IV.2.5. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU DALSZYM

- 10** Zamocować celownik dalszy **[40.5883.100]** do ramienia celownika **[40.5881]**. Przed przystąpieniem do wykonania czynności związanych z zablokowaniem gwoźdź w odcinku dalszym, należy sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG oraz wkładek celujących 9,0 **[40.5065.009]** wzajemne położenie otworów w suwaku celownika i otworów w odcinku dalszym gwoźdź śródszpikowego.

Otworki w gwoździu i suwaku muszą się pokrywać - obraz na ekranie w kształcie koła (dopuszcza się obraz zbliżony do kształtu koła).

Wprowadzić kolejno w otwór bliższy i dalszy suwaka celownika dalszego **[40.5883.100]** prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** oraz trokar 6,5 **[40.5534.100]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego wykonać nacięcie tkanek miękkich na długości po około 1,5 cm.



- 11** W otwór suwaka celownika dalszego **[40.5883.100]**, wprowadzić ponownie prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wraz z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej. Trokarem zaznaczyć punkt, w którym należy wykonać otwór pod wkręt blokujący.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.



12 Wywiercić w kości otwór do wprowadzenia wkręta blokującego.



Opcja I

Dotyczy implantacji przy użyciu gwoźdza o średnicy 8÷10 mm (do blokowania gwoźdza stosuje się wkręty o średnicy 4,0/4,5 mm).

W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200], wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] zamocować w napędzie i przez prowadnicę wiertła 7/3,5 wykonać pod kontrolą RTG otwór w kości ramiennej przechodzący przez obie warstwy korowe kości. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

Opcja II

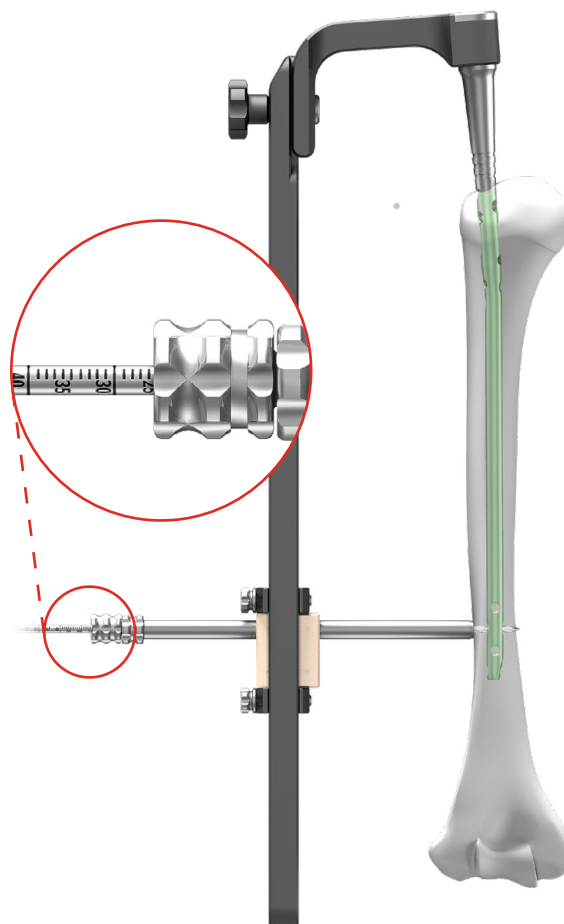
Dotyczy implantacji przy użyciu gwoźdza o średnicy 6 lub 7 mm (do blokowania gwoźdza stosuje się wkręty o średnicy 3,0 mm).

W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200], wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Wiertło ze skalą 2,5/320 [40.5342.002] zamocować w napędzie i przez prowadnicę wiertła 7/3,5 wykonać pod kontrolą RTG otwór w kości ramiennej przechodzący przez obie warstwy korowe kości. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5342.002

Po odłączeniu napędu od wiertła, pozostawić w miejscu układ:

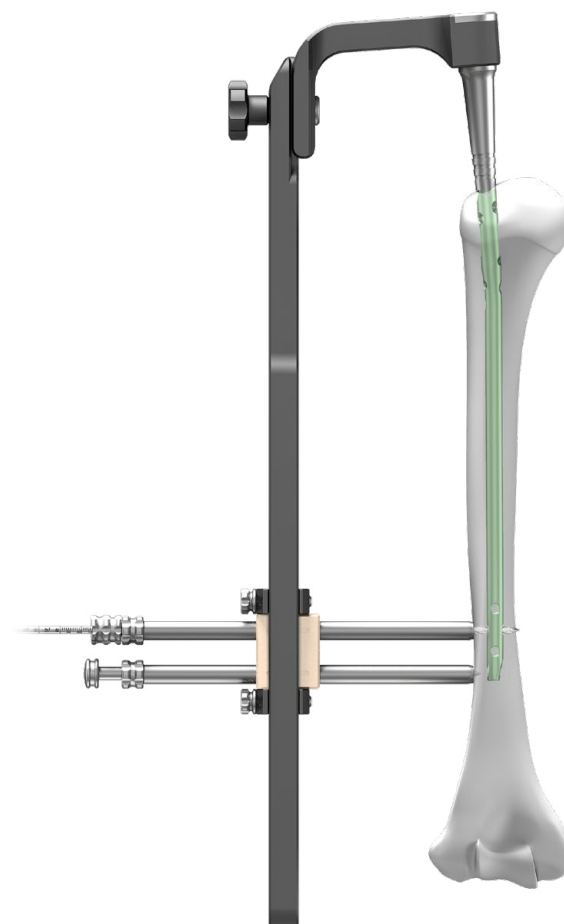
	prowadnica ochronna		prowadnica wiertła		wiertło
Opcja I	[40.5510.200]	-	[40.5511.200]	-	[40.5339.002]
Opcja II	[40.5510.200]	-	[40.5511.200]	-	[40.5342.002]



13 Zaznaczyć punkt w celu wykonania kanału do wprowadzenia drugiego wkręta blokującego.



Należy powtórzyć czynności z etapu 11.



14 Wykonać otwór w kości do wprowadzenia drugiego wkręta blokującego.

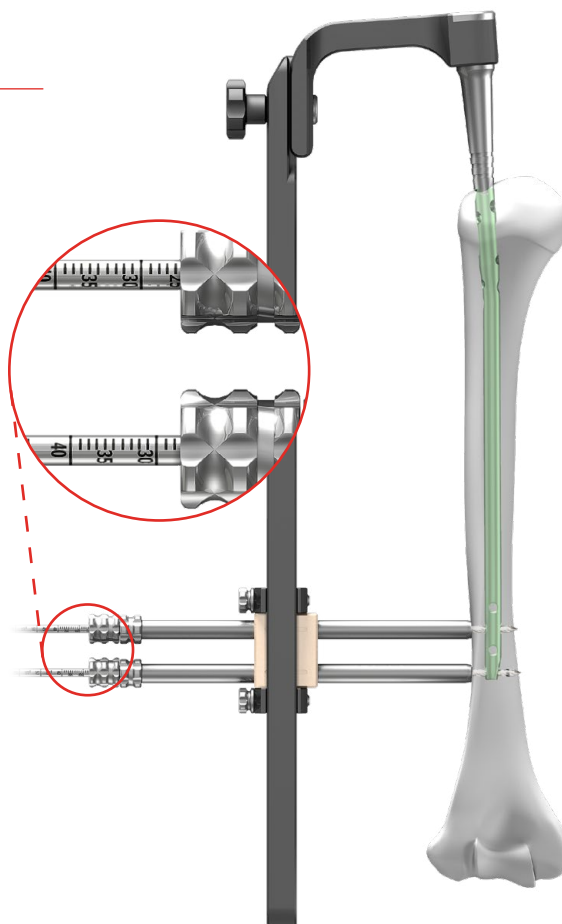


Należy powtórzyć czynności z etapu 12.

Bezpośrednio po wykonaniu otworu należy usunąć wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] lub wiertło ze skalą 2,5/320 [40.5342.002] i prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200].

Prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] pozostawić w otworze suwaka celownika.

	40.5339.002
	40.5342.002
	40.5511.200
	40.5510.200



15 Dotyczy implantacji przy użyciu gwoźdźcia o średnicy 8÷10 mm (do blokowania gwoźdźcia stosuje się wkręty o średnicy 4,0/4,5 mm).

Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200], wprowadzić w wywiercony w kości otwór, wzorec długości wkrętów [40.5530.100], aż zaczep końcówki pomiarowej oprie się o zewnętrzną powierzchnię drugiej warstwy korowej kości. Na skali BD-B wzorca odczytać długość wkręta blokującego.

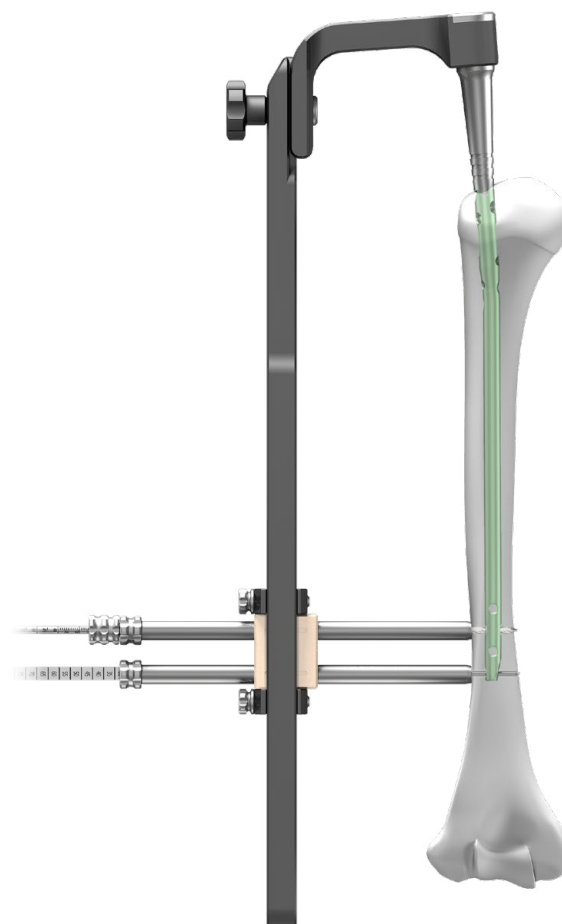


Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorec długości wkrętów.

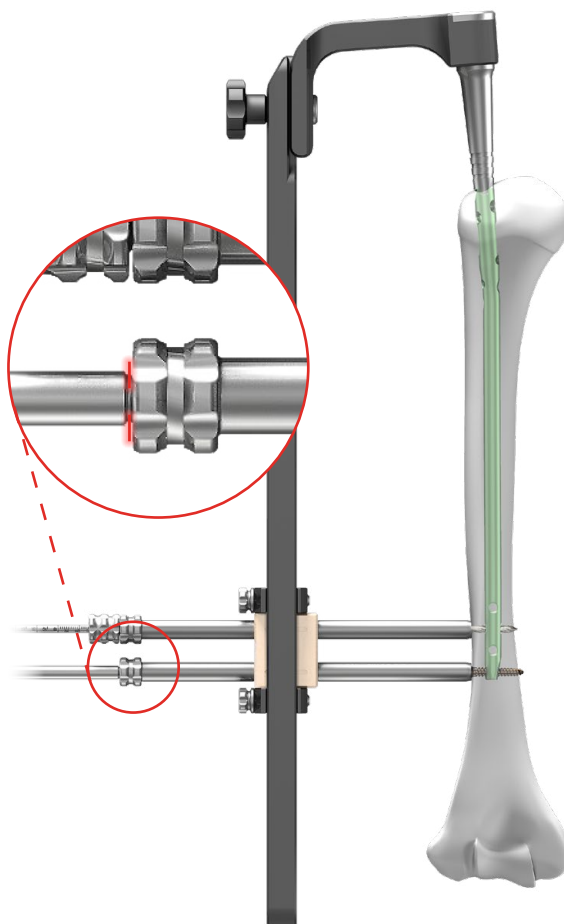
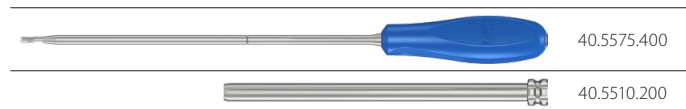
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.

	40.5510.200
	40.5530.100



- 16** Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do przewodnicy ochronnej 9/7 **[40.5510.200]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywierony w kości otwór, aż jego głowa oprze się o warstwę korową kości (ryś na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia przewodnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt.

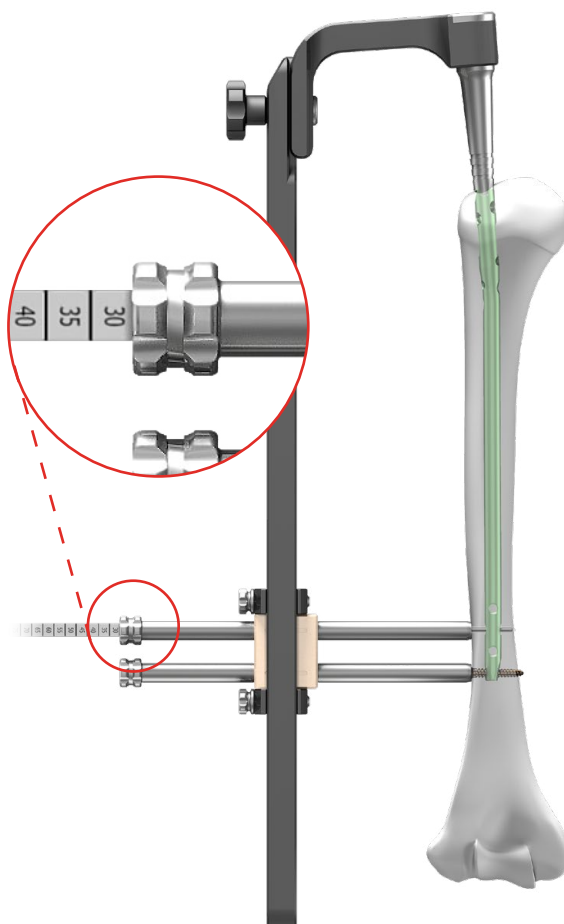
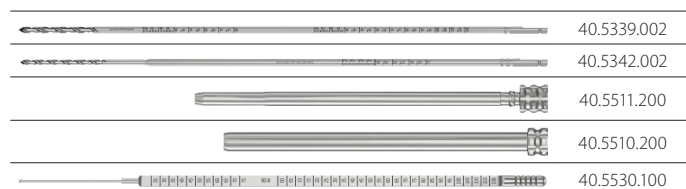


- 17** Z otworu suwaka celownika usunąć wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** lub wiertło ze skalą 2,5/320 **[40.5342.002]** i przewodnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.200]**. Przewodnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** pozostawić w otworze suwaka.

Przez przewodnicę ochronną, wprowadzić w wywierony w kości otwór wzorec długości wkrętów **[40.5530.100]**, aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej warstwy korowej kości. Na skali BD-B wzorca odczytać długość wkręta blokującego.



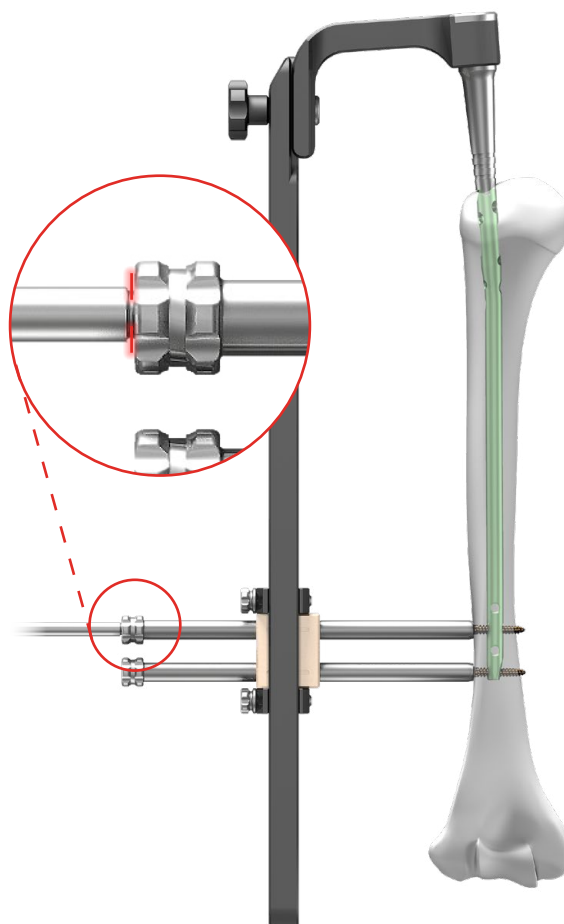
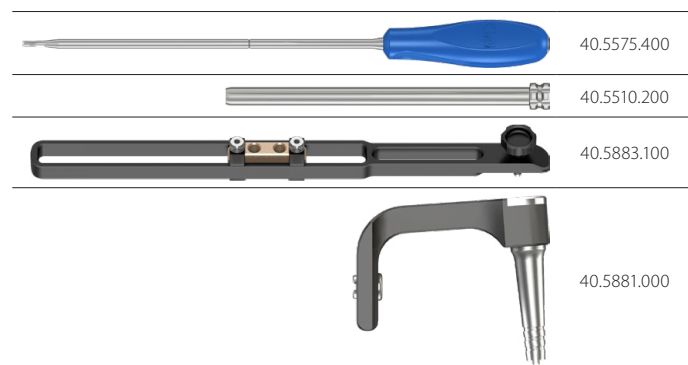
Podczas pomiaru końcówka przewodnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.



18 Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do przewodnicy ochronnej 9/7 **[40.5510.200]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa oprze się o warstwę korową kości (ryś na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia przewodnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt i przewodnicę ochronną.

Odłączyć celownik dalszy **[40.5883.100]** od ramienia celownika **[40.5881]**.



IV.2.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU DALSZYM TECHNIKA „Z WOLNEJ RĘKI”



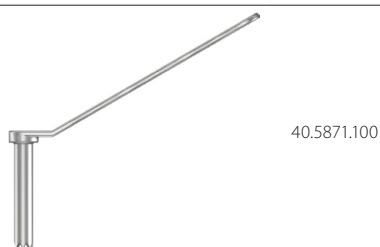
Przy tej metodzie, do określenia miejsca wiercenia otworów oraz podczas wiercenia niezbędna jest bieżąca kontrola radiologiczna.

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

- 19** Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]** w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym. Otwory w gwoździu i celowniku muszą się pokrywać. Ostrza celownika powinny być zagłębione w warstwie korowej kości. W otwór prowadnicy ochronnej krótkiej wprowadzić trokarz krótki **[40.1354.100]**, którym należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

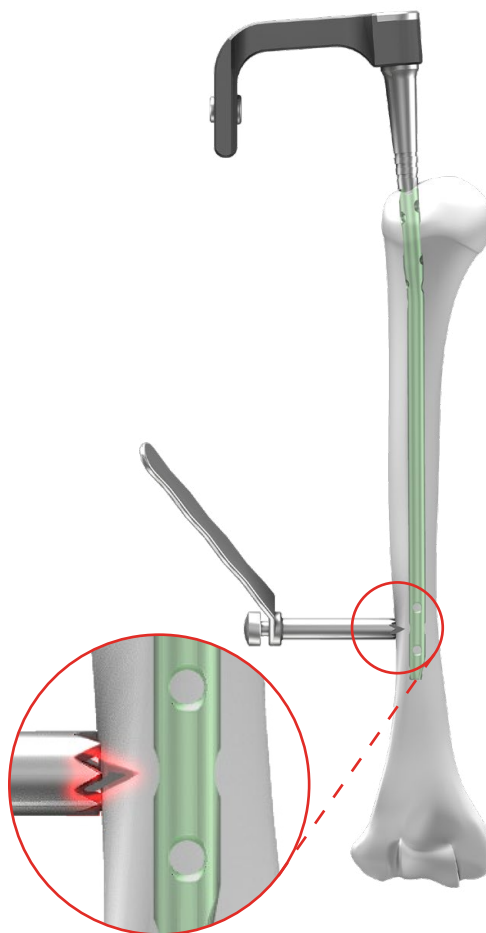
Usunąć trokarz.

Prowadnicę ochronną krótką pozostawić w tym samym miejscu.



40.5871.100

40.1354.100

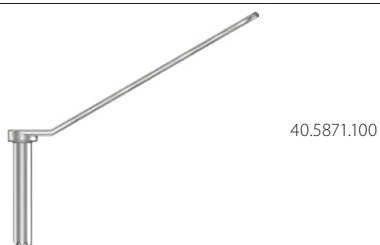


- 20** Wywiercić w kości otwór do wprowadzenia wkręta blokującego.

Opcja I

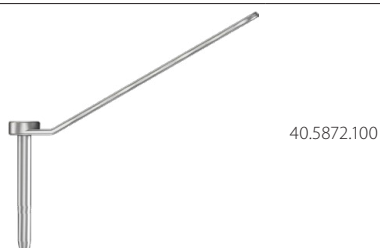
Dotyczy implantacji przy użyciu gwoźdza o średnicy 8÷10 mm (do blokowania gwoźdza stosuje się wkręty o średnicy 4,0/4,5 mm).

W otwór prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]** wprowadzić prowadnicę wiertła krótką **[40.5872.100]**. Prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** w prowadnicę wiertła, wywiercić otwór przechodzący przez obie warstwy korowej kości.

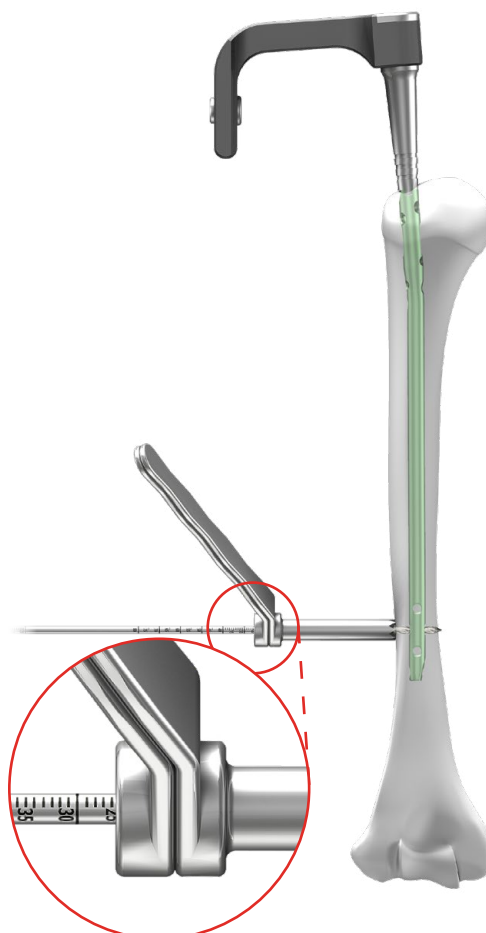


40.5871.100

40.5872.100



40.5339.002

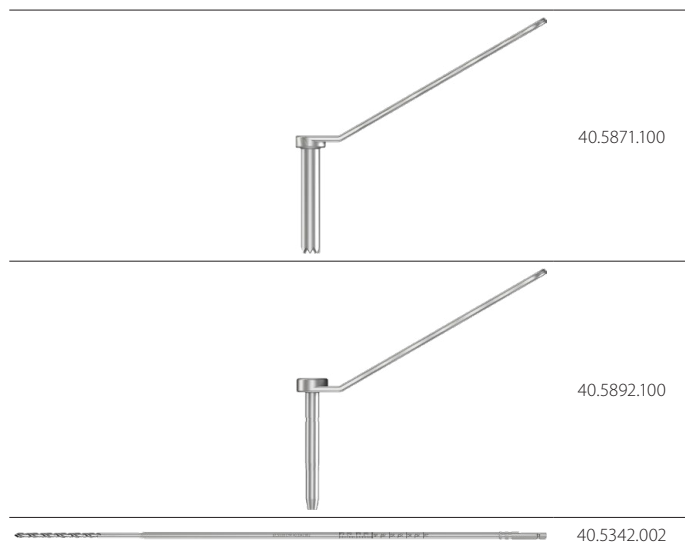


Opcja II

Dotyczy implantacji przy użyciu gwoźdza o średnicy 6 lub 7 mm (do blokowania gwoźdza stosuje się wkręty o średnicy 3,0 mm).

W otwór prowadnicy ochronnej krótkiej [40.5871.100] wprowadzić prowadnicę wiertła krótką 7/2,5 [40.5892.100]. Prowadząc wiertło ze skalą 2,5/320 [40.5342.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

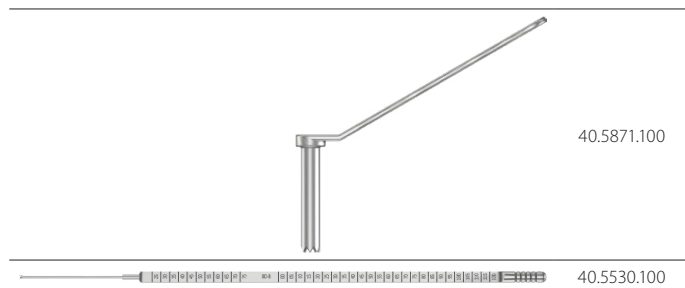


21 Dotyczy implantacji przy użyciu gwoźdza o średnicy 8÷10 mm (do blokowania gwoźdza stosuje się wkręty o średnicy 4,0/4,5 mm).

W wywiercony w kości otwór, wprowadzić przez otwór prowadnicy ochronnej krótkiej [40.5871.100], wzorzec długości wkrętów [40.5530.100], aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej warstwy korowej. Na skali D wzorca odczytać długość wkręta blokującego.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną krótką pozostawić w tym samym miejscu.

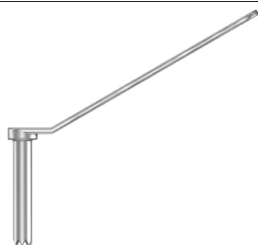


- 22** Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór prowadnicy ochronnej krótkiej **[40.5871.100]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa oprze się o warstwę korową kości.

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



40.5575.400



40.5871.100



Blokowanie gwoźdza w drugim otworze odcinka dalszego należy przeprowadzić posługując się opisem rozdziału IV.2.6. **BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU DAŁSZYM TECHNIKA „Z WOLNEJ RĘKI”** opisane w etapach 19÷22.



IV.2.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU BLIŻSZYM

IV.2.7.1. Zespolecie kompresyjne

- 23 Celownik bliższy [40.5882.100] zamocować na ramieniu celownika [40.5881].



Przy zespoleciu kompresją należy wykorzystać duży, środkowy otwór celownika bliższego i prowadnicę ochronną 18/7,0 [40.5035.100].



40.5882.100



40.5881.000



40.5035.100



- 24** W otwór celownika bliższego **[40.5882.100]**, wprowadzić prowadnicę ochronną 18/7,0 **[40.5035.100]** z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**. Po zaznaczeniu trokarem na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 4 cm. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej. Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



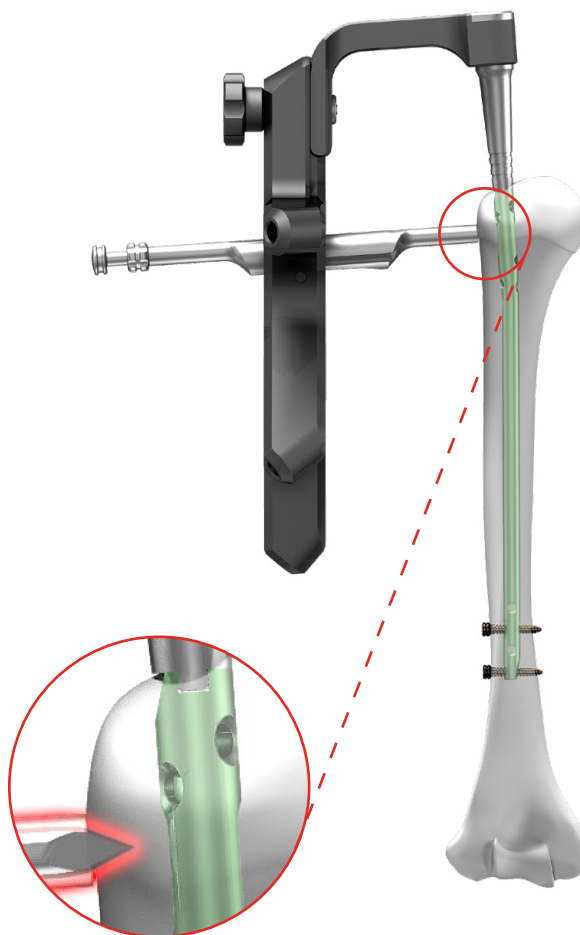
40.5882.100



40.5035.100



40.5534.100



- 25** W pozostawioną prowadnicę ochronną 18/7,0 **[40.5035.100]** wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.200]**. Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło 3,5/350 **[40.5339.002]** w prowadnicy wiertła, wywiercić pod kontrolą RTG otwór pod wkręt blokujący.

Na skali wiertła odczytać długość wkręta blokującego.



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

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika bliższego.



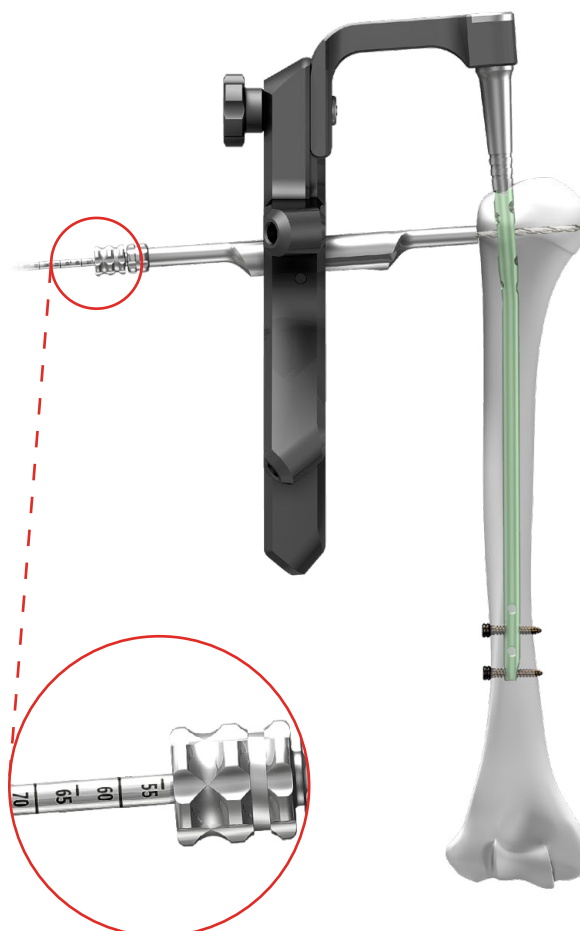
40.5035.100



40.5511.200

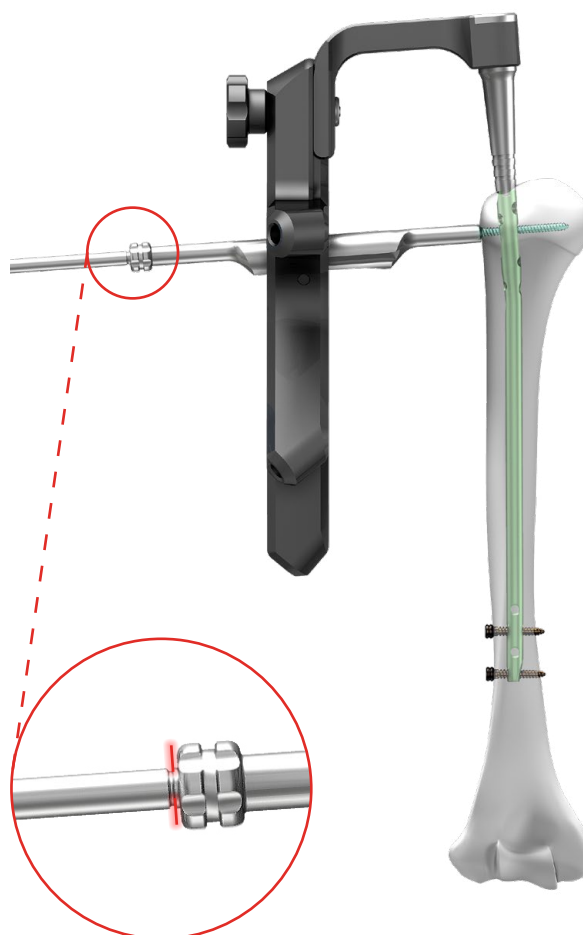
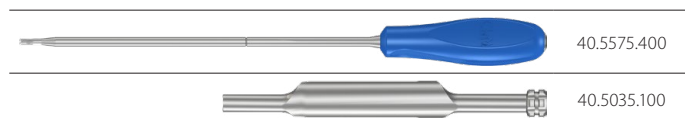


40.5339.002

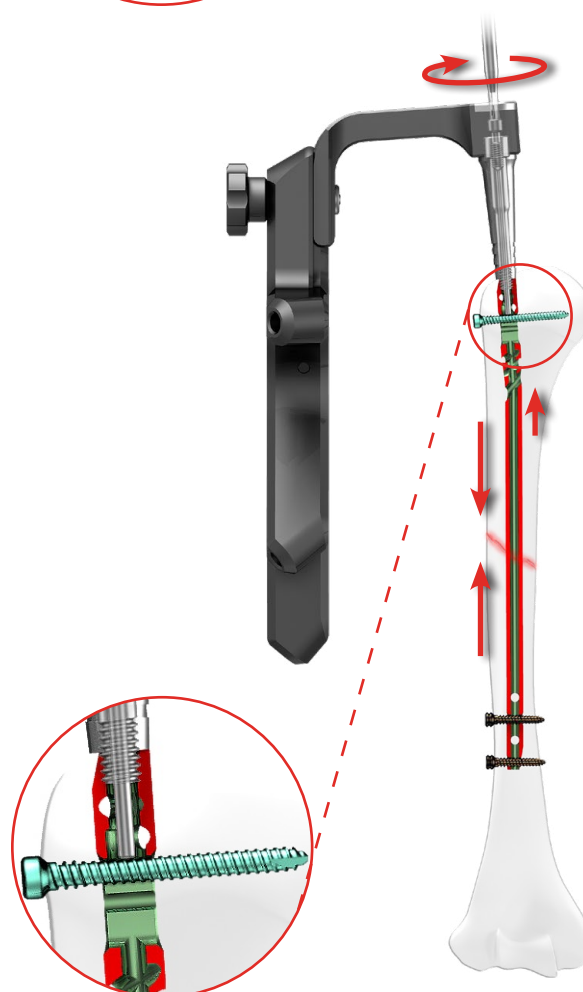


- 26** Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 18/7,0 **[40.5035.100]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

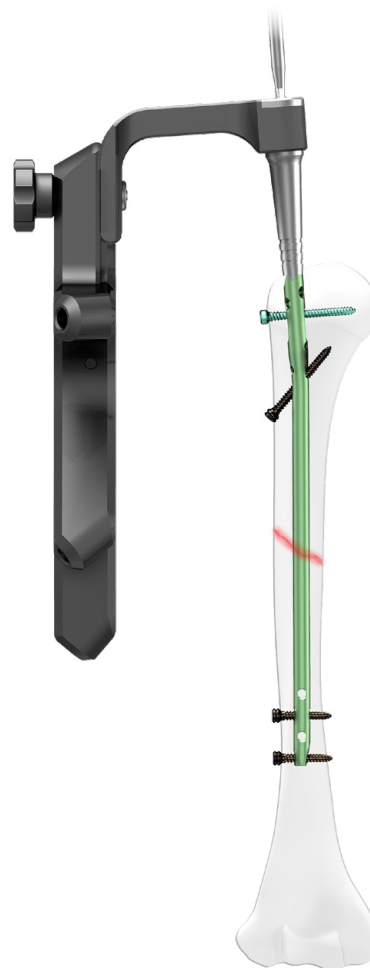


- 27** W śrubę łączącą M6x1 spec. L-62 **[40.5884]** wprowadzić śrubę kompresyjną **[40.5887]** i dokonać kompresji odcinków kości.



- 28** Aby zachować wykonaną kompresję należy wprowadzić co najmniej jeden wkręt blokujący w otwór do blokowania statycznego opisanego w kolejnym punkcie.

Usunąć śrubę kompresyjną **[40.5887]**.



IV.2.7.2. Zespoleńie statyczne

Celownik bliższy [40.5882.100] zamocować na ramieniu celownika [40.5881].



Przy zespoleńiu statycznym w odcinku proksymalnym należy wykorzystać otwory znajdujące się na ramionach celownika i jeden otwór skośny.



40.5882.100



40.5881.000



- 29** W wybrany otwór celownika bliższego **[40.5882.100]**, wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej. Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



40.5882.100



40.5510.200



40.5534.100



29a Wykonać opcjonalnie

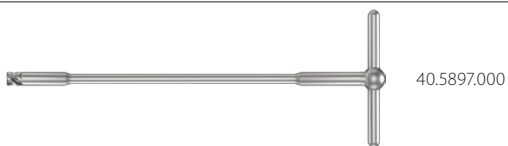
W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić frez 7,0 **[40.5897]**. Pokręcając ręcznie, przygotować powierzchnię w kości dla wiertła.

Usunąć frez 7,0.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



40.5510.200



40.5897.000



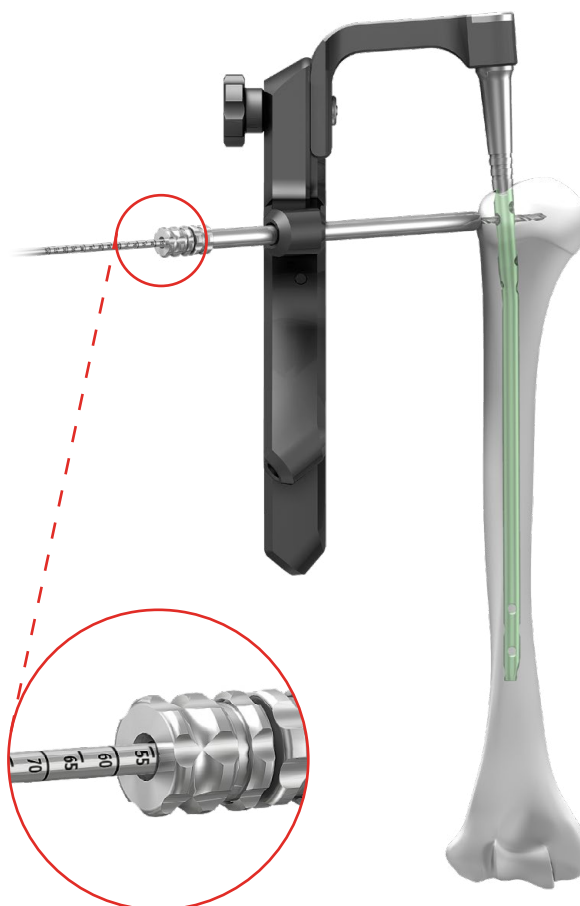
30 Wywiercić w kości otwór do wprowadzenia wkręta blokującego.

W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]**, wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.200]**. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło 3,5/350 **[40.5339.002]** w prowadnicy wiertła, wywiercić pod kontrolą RTG otwór pod wkręt blokujący. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002



31 W uprzednio wywiercony w kości otwór wprowadzić przez prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wzorzec długości wkrętów **[40.5530.100]** na głębokość osiągnięcia przez końcówkę pomiarową dna otworu. Na skali BD-B wzorca odczytać długość wkręta blokującego.



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

Usunąć wzorzec długości wkrętów.

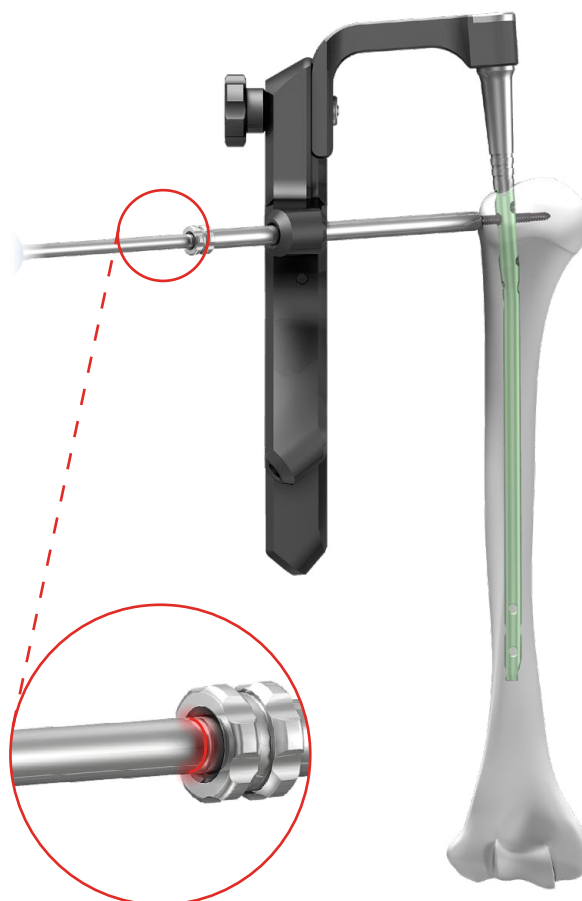
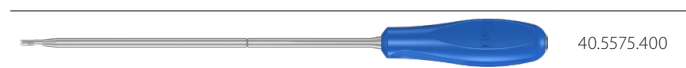
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5530.100

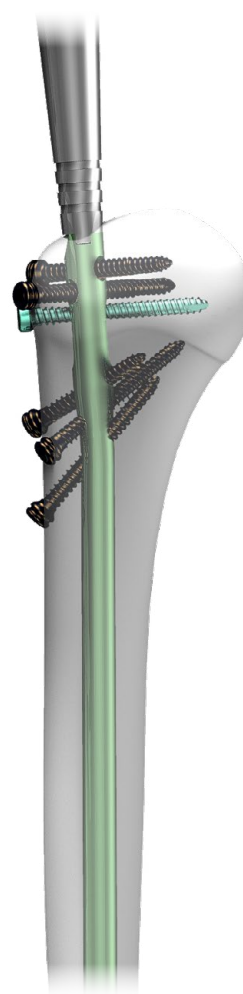


- 32** Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 **[40.5510.200]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na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

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.
Odkręcić celownik bliższy.



Jeżeli lekarz podejmie decyzję zablokowania gwoździa w odcinku bliższym następnymi wkrętami, to blokowanie gwoździa należy przeprowadzić zgodnie z etapami 29÷32 opisanymi w rozdziale IV.2.7.2. Zespoleń statyczne wybierając kolejny otwór w ramieniu celownika bliższego.



IV.2.7.3. Skośne blokowanie gwoździa

Konstrukcja celownika bliższego [40.5882.100] umożliwia skośne wprowadzenie wkręta blokującego w części bliższej gwoździa i kompresję za pomocą śruby kompresyjnej przez otwory w celowniku.

Celownik bliższy [40.5882.100] zamocować na ramieniu celownika [40.5881].

Przed przystąpieniem do wykonania czynności związanych ze skośnym zablokowaniem gwoździa, należy: sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG, wzajemne położenie otworów w celowniku i otworów w odcinku bliższym gwoździa śródszpikowego.



Przy skośnym blokowaniu gwoździa w odcinku proksymalnym należy wykorzystać jeden z dwóch otworów skośnych celownika bliższego [40.5882.100].



40.5882.100



40.5881.000



- 33** W wybrany otwór skośny celownika bliższego **[40.5882.100]**, wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**.



Przy skośnym blokowaniu wkręt blokujący przechodzi przez otwór podłużny gwoźdź, wobec tego można wprowadzić go tylko w jednym kierunku.

Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie 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

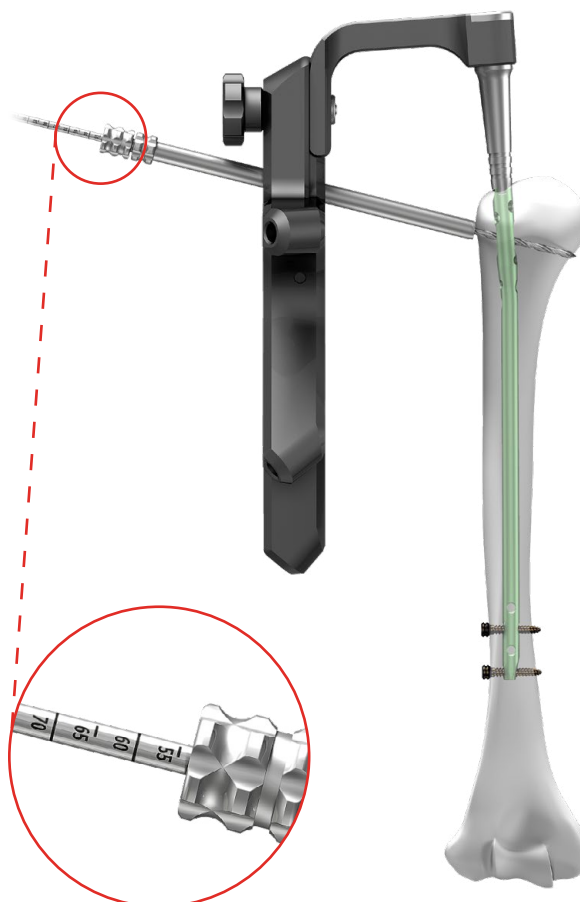


- 34** Wywiercić w kości otwór do wprowadzenia wkręta blokującego. W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]**, wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.200]**. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło 3,5/350 **[40.5339.002]** w prowadnicy wiertła, wywiercić pod kontrolą RTG otwór pod wkręt blokujący. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

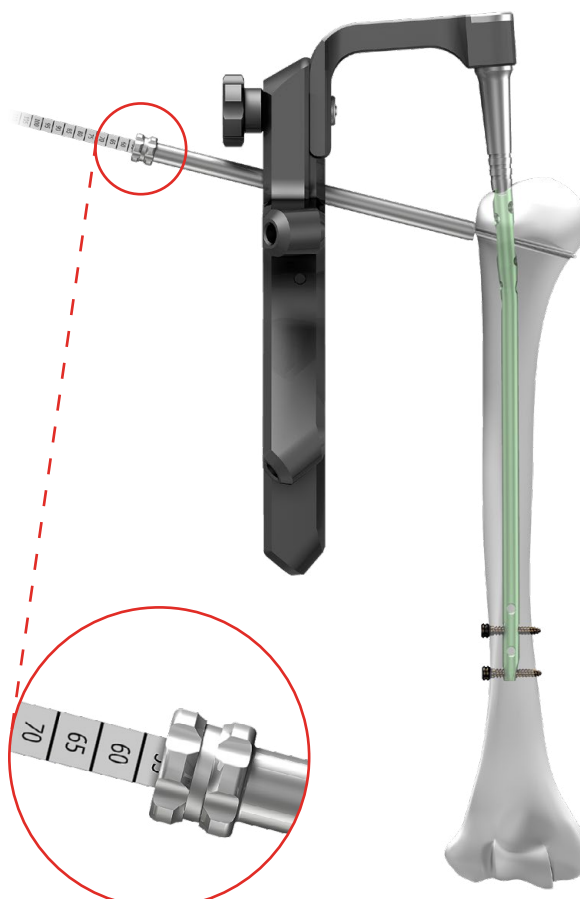


- 35** W uprzednio wywiercony w kości otwór, wprowadzić przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wzorzec długości wkrętów [40.5530.100], na głębokość osiągnięcia przez końcówkę pomiarową dna otworu. Na skali BD-B wzorca odczytać długość wkręta blokującego.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5530.100



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

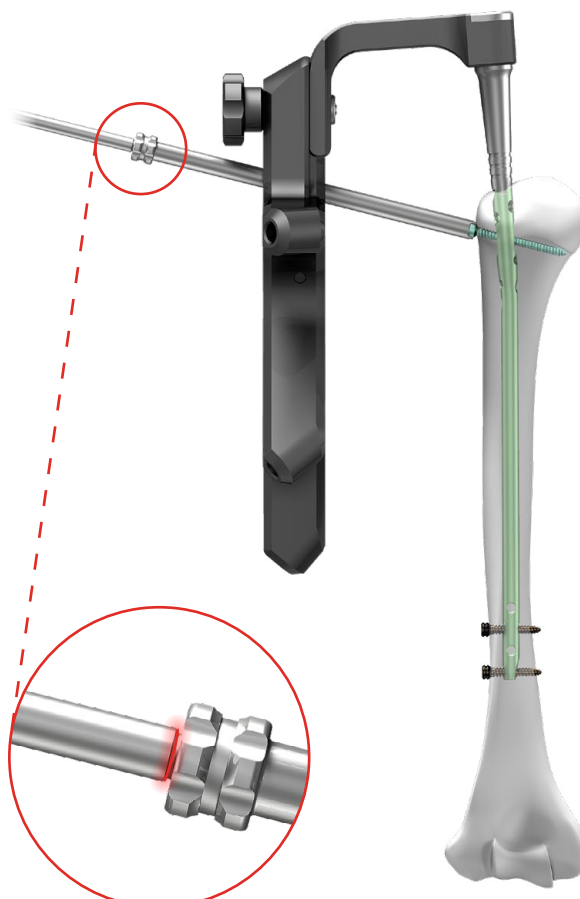


Przy skośnym blokowaniu należy używać wkrętów blokujących 4,0.

Tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.200] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

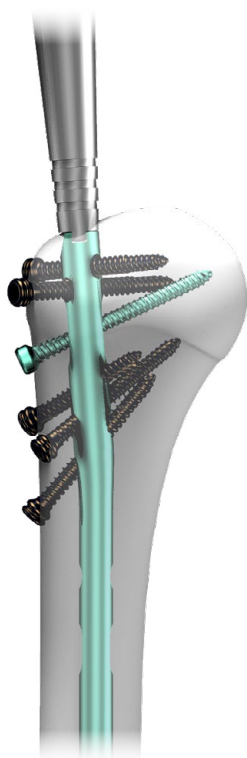
	40.5575.400
	40.5510.200



IV.2.8. DYSTALNE BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRÓTKIEGO



Przy zespoleniu gwoździem krótkim w odcinku dystalnym należy wykorzystać otwory znajdujące się na celowniku bliższym [40.5882.100] oznaczone jako SHORT NAIL.



- 37 W wybrany otwór celownika bliższego [40.5882.100], wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] z trokarem 6,5 [40.5534.100].

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



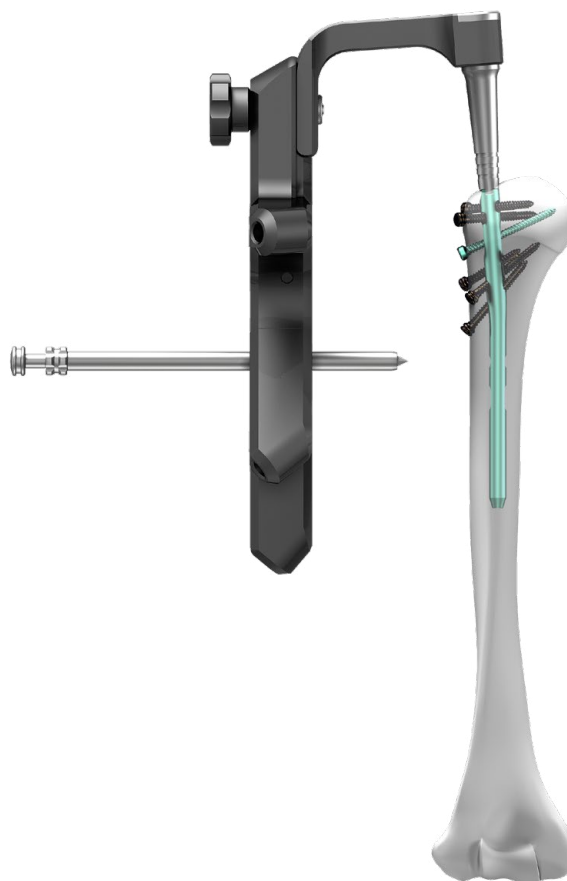
40.5882.100



40.5510.200



40.5534.100



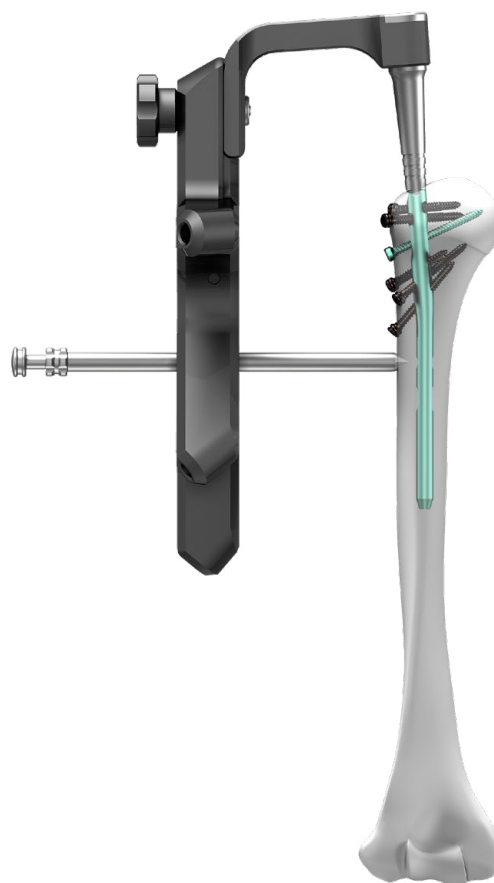
- 38** Prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** z trokarem 6,5 **[40.5534.100]** zagłębiać w wykonane nacięcie tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej.

Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5534.100



- 39** W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]**, wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.200]**. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** w prowadnicę wiertła, wywiercić pod kontrolą RTG otwór pod wkręt blokujący.

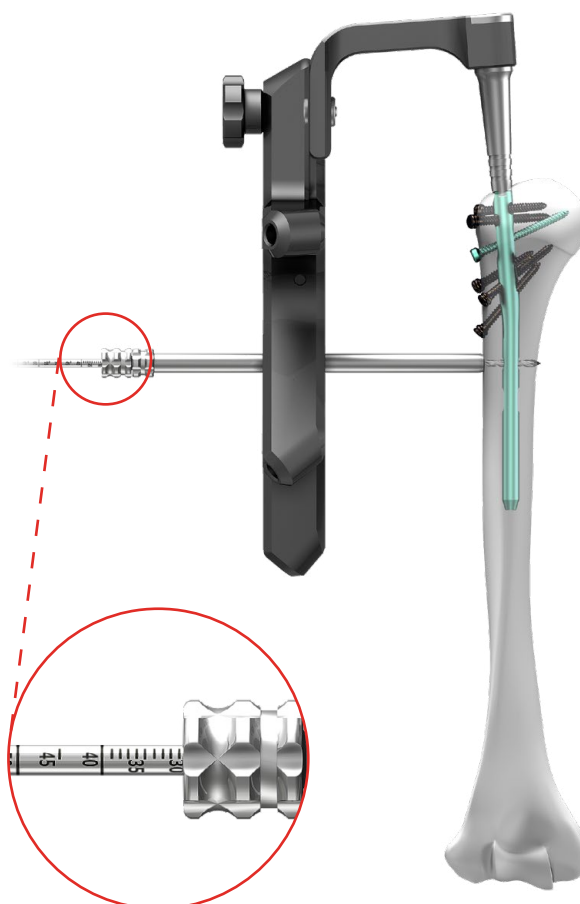
Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło.

Usunąć prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

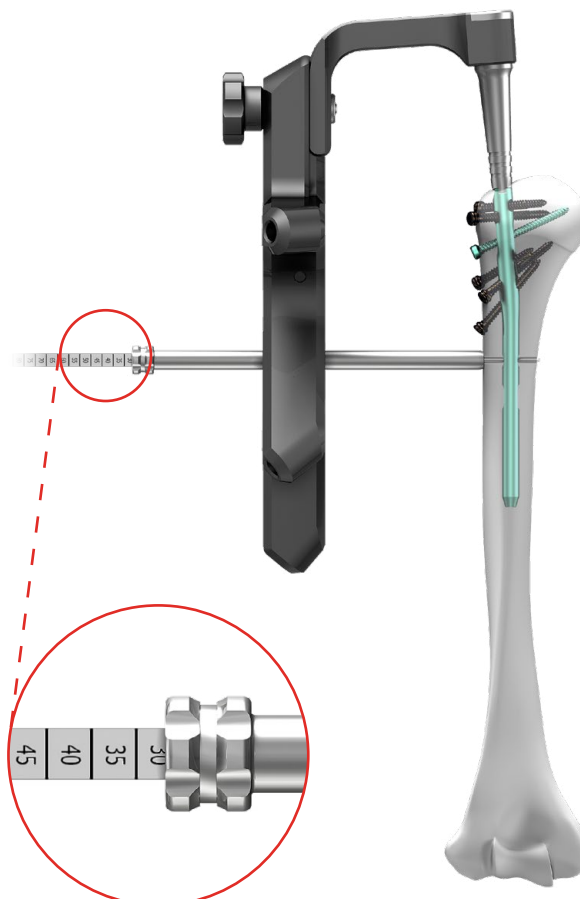
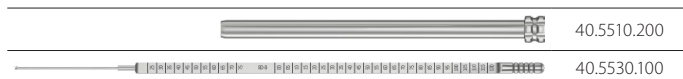
	40.5511.200
	40.5339.002



- 40** W uprzednio wywiercony w kości otwór wprowadzić przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wzorec długości wkrętów [40.5530.100] aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej warstwy korowej.

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

Usunąć wzorec długości wkrętów [40.5530.100].
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



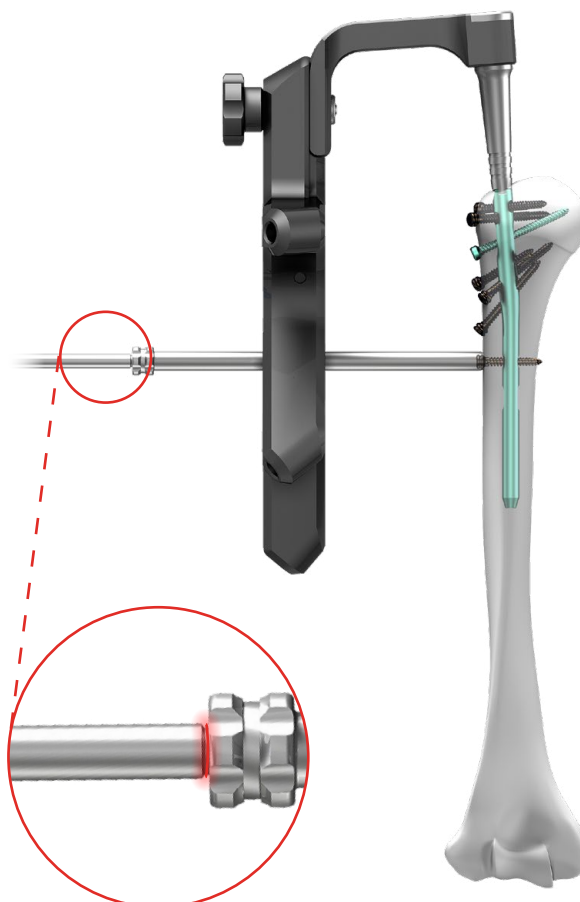
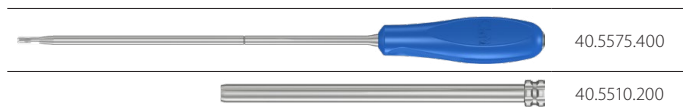
- 41** Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.400] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego.

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

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.
Odkręcić celownik bliższy.



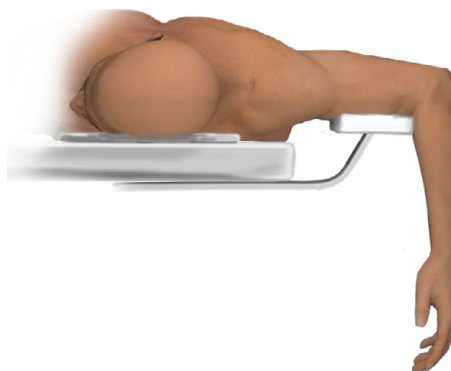
Jeżeli lekarz podejmie decyzję zablokowania gwoźdźca w odcinku dalszym następnym wkrętem, to blokowanie gwoźdźca należy przeprowadzić zgodnie z etapami opisanymi w rozdziale IV.2.8. DYSTALNE BLOKOWANIE GWOŹDZIA KRÓTKIEGO, wybierając kolejny otwór celownika bliższego.



IV.3. DYSTALNE WPROWADZENIE GWOŹDZIA RAMIENNEGO

IV.3.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Należy umieścić pacjenta w pozycji leżącej. Korzystne jest odwiedzenie ramienia od ciała i skierowanie przedramienia ku dołowi.



IV.3.2. PRZYGOTOWANIE DO OTWARCIA KANAŁU SZPIKOWEGO

Przy dystalnym wprowadzeniu gwoźdźca do kanału szpikowego, dojście operacyjne przygotowujemy poprzez podłużne nacięcie skóry w pobliżu wyrostka łokciowego w kierunku części bliższej na odległość 4 cm. Nie otwierając stawu łokciowego.

Po określeniu punktu otwarcia kanału szpikowego do wprowadzenia gwoźdźca, wykonać, za pomocą napędu elektrycznego, wiertłem ze skalą 3,5/150 [40.5343.002] trzy nawiercenia w formie trójkąta prostokątne do kanału szpikowego.



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

 40.5343.002



IV.3.3. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

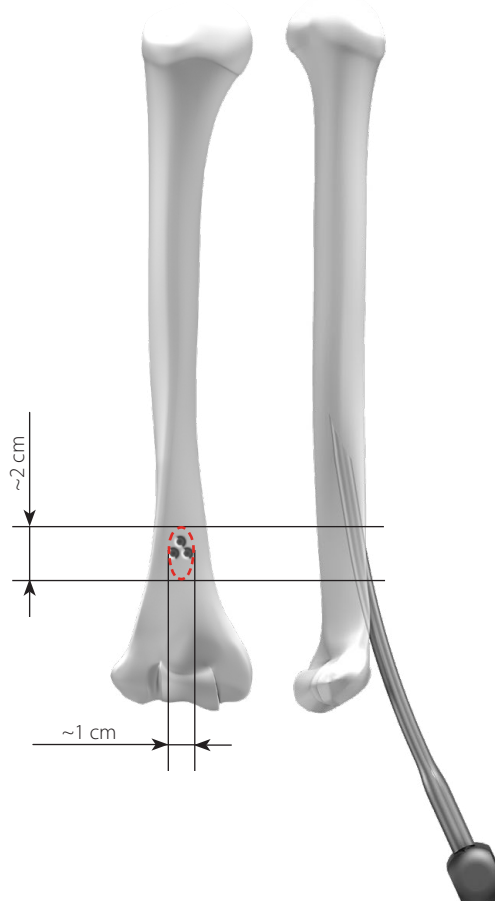
Zaleca się otwarcie kanału szpikowego techniką określoną w etapach 1 i 2. W zależności od wyposażenia bloku operacyjnego, operator może zastosować inną technikę otwarcia kanału szpikowego.

Otwarcia kanału szpikowego dokonać szydłem wygiętym 8,0 [40.5523]. Otworzyć kanał szpikowy na głębokość około 5 cm.



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

 40.5343.002



IV.3.4. PRZYGOTOWANIE KANAŁU SZPIKOWEGO

Kanał rozwiercany

- 42** Do kanału szpikowego wprowadzić drut prowadzący 2,5/580 [40.3673.580] na wymaganą głębokość, nastawiając jednocześnie złamanie.

Poszerzać stopniowo jamę szpikową rozwiertakami giętymi o rozmiarach co 0,5 mm, do uzyskania kanału szerszego o 0,5 mm od średnicy gwoźdźcia, na głębokości nie mniejszej niż jego długość.

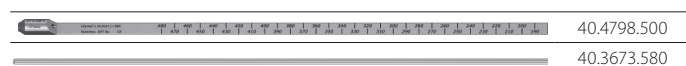
Bliższy odcinek kanału szpikowego rozwiertać na wymiar 11 mm na głębokość około 7 cm (wynika to z większej średnicy części bliższej gwoźdźcia).

Usunąć rozwiertak giętki.

Drut prowadzący pozostawić w kanale szpikowym.



- 43** Wzorzec długości gwoźdźci [40.5098] nałożyć na drut prowadzący 2,5/580 [40.3673.580], aż do oparcia się o kość. Koniec drutu prowadzącego wskaże długość implantu.



- 44** W przypadku gwoźdźcia litego wyjąć drut prowadzący 2,5/580 [40.3673.580] z kanału szpikowego kości ramiennej przy pomocy uchwytu drutu prowadzącego [40.1351].

Kanał szpikowy został przygotowany do wprowadzenia gwoźdźcia.



IV.3.5. POŁĄCZENIE GWOŹDZIA Z RAMIENIEM CELOWNIKA ORAZ USTALENIE POZYCJI SUWAKA CELOWNIKA DALSZEGO

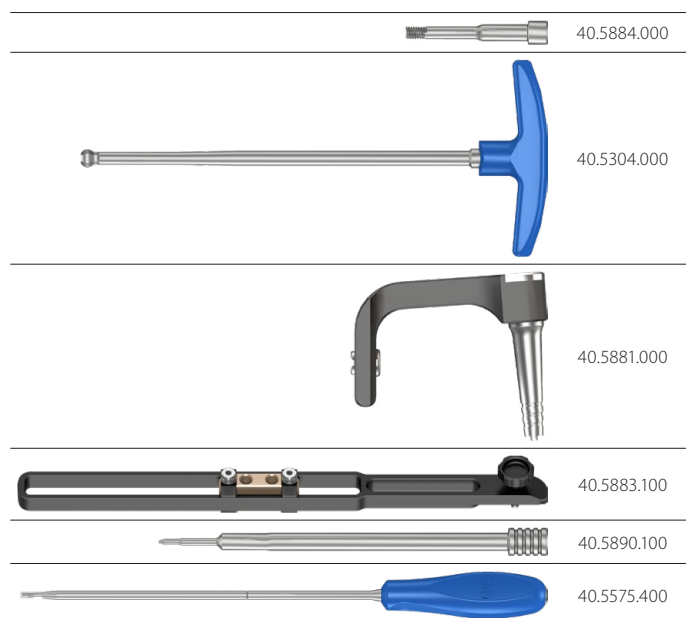
- 45** Śrubą łączącą M6x1 spec. L-62 [40.5884], za pomocą klucza S8 [40.5304] połączyć gwóźdź śródszpikowy z ramieniem celownika [40.5881].
- 46** Celownik dalszy [40.5883.100] zamocować na ramieniu celownika [40.5881].
- 47** Za pomocą dwóch ustawiaków 9/4,0/3,0 [40.5890.100] ustalić pozycję suwaka celownika dalszego [40.5883.100] względem otworów blokujących gwóźdźa w odcinku dalszym. Zablokować suwak celownika za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.400].



SPRAWDZIĆ:
Przy prawidłowo ustawionym i zablokowanym suwaku celownika, ustawiaki powinny swobodnie trafiać w otwory gwóźdźa.

Wyjąć ustawiaki z suwaka celownika.

Odłączyć celownik dalszy od ramienia celownika.



IV.3.6. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO

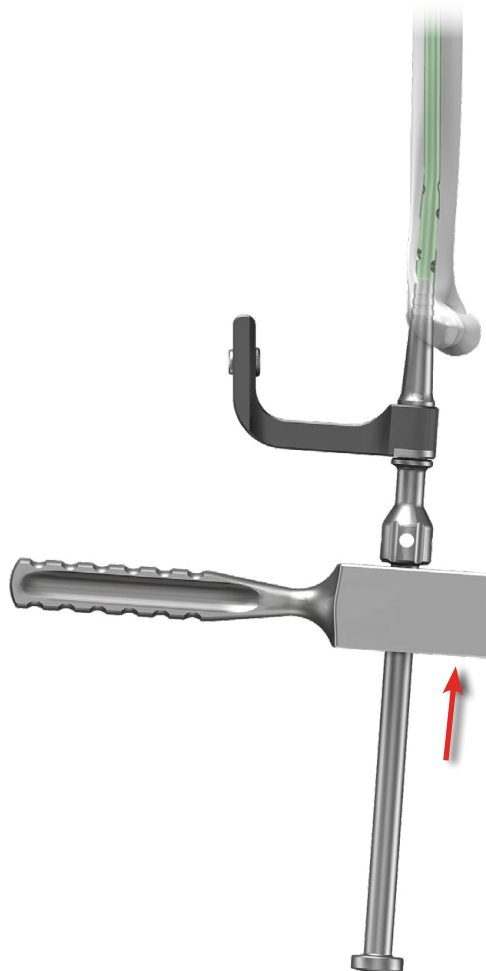
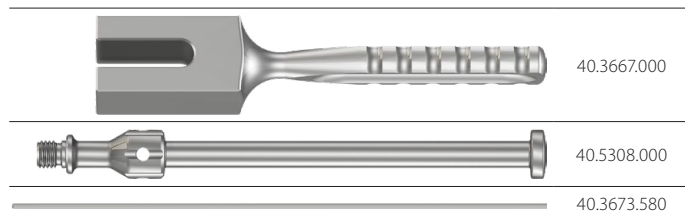
- 48** Wprowadzić gwoźdź do kanału szpikowego na właściwą głębokość, za pomocą pobijaka [40.3667] i wbijaka-wybijaka [40.5308] połączonego uprzednio z ramieniem celownika [40.5881].



Gwoźdź kaniulowany wprowadza się do kanału szpikowego po drucie prowadzącym 2,5/580 [40.3673.580]. Gwoźdź lity wprowadza się bezpośrednio do kanału szpikowego (bez użycia drutu prowadzącego).

Wbijak-wybijak odkręcić od ramienia celownika.

Usunąć drut prowadzący (dotyczy przypadku, gdy do implantacji użyto gwoźdź kaniulowanego).

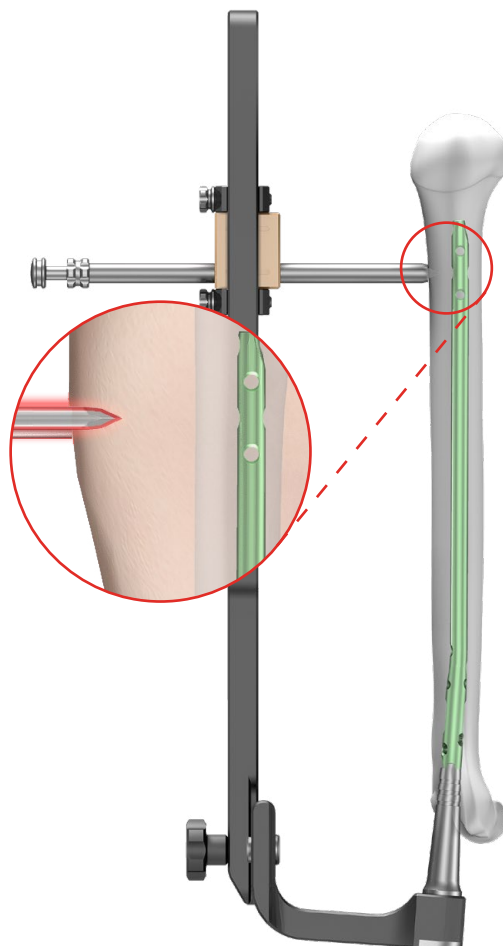
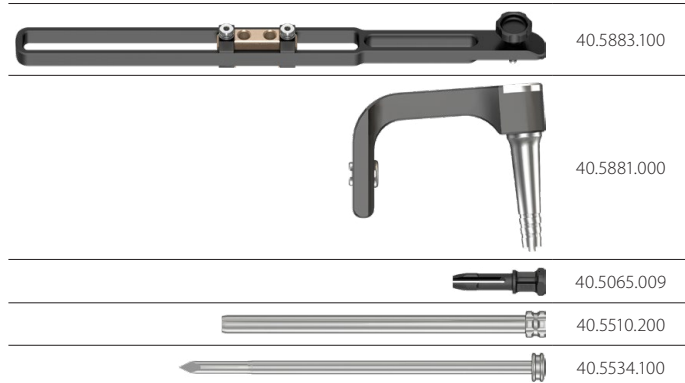


IV.3.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU BLIŻSZYM

- 49** Zamocować celownik dalszy [40.5883.100] do ramienia celownika [40.5881]. Przed przystąpieniem do wykonania czynności związanych z zablokowaniem gwoźdź w odcinku bliższym, należy sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG oraz wkładek celujących 9,0 [40.5065.009], wzajemne położenie otworów w suwaku celownika i otworów w odcinku bliższym gwoźdźa śródszpikowego.

Otwory w gwoździu i suwaku muszą się pokrywać - obraz na ekranie w kształcie koła (dopuszcza się obraz zbliżony do kształtu koła).

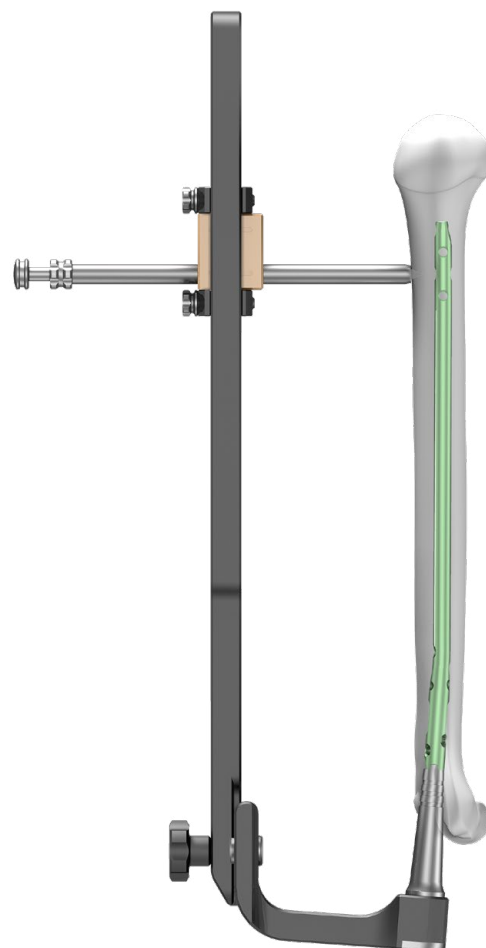
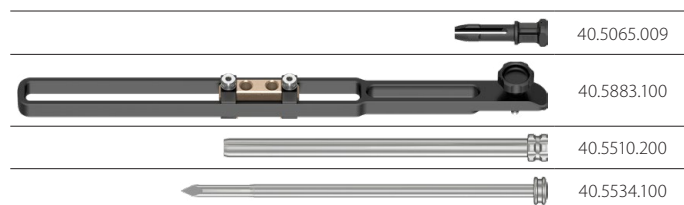
Wprowadzić kolejno w otwór dalszy i bliższy suwaka celownika dalszego [40.5883.100] prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] oraz trokar 6,5 [40.5534.100]. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego wykonać nacięcie tkanek miękkich na długości po około 1,5 cm.



- 50** W otwór suwaka celownika dalszego **[40.5883.100]**, wprowadzić ponownie prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wraz z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej. Trokarem zaznaczyć punkt, w którym należy wykonać otwór pod wkręt blokujący.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.



- 51** Wywiercić w kości otwór do wprowadzenia wkręta blokującego.

Opcja I

Dotyczy implantacji przy użyciu gwoźdźa o średnicy 8÷10 mm (do blokowania gwoźdźa stosuje się wkręty o średnicy 4,0/4,5 mm).

W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.200]**. Wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** zamocować w napędzie i przez prowadnicę wiertła wykonać pod kontrolą RTG otwór w kości ramiennej przechodzący przez obie warstwy korowe kości. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



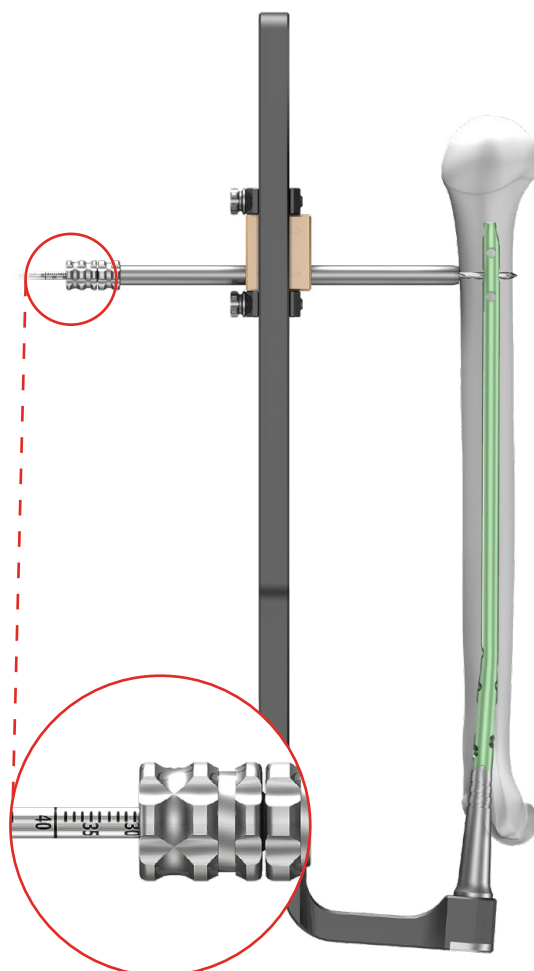
Opcja II

Dotyczy implantacji przy użyciu gwoźdźa o średnicy 6 lub 7 mm (do blokowania gwoźdźa stosuje się wkręty o średnicy 3,0 mm).

W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.200]**. Wiertło 2,5/320 **[40.5342.002]** zamocować w napędzie i przez prowadnicę wiertła wykonać pod kontrolą RTG otwór w kości ramiennej przechodzący przez obie warstwy korowe kości. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Po odłączeniu napędu od wiertła, pozostawić w miejscu układ:

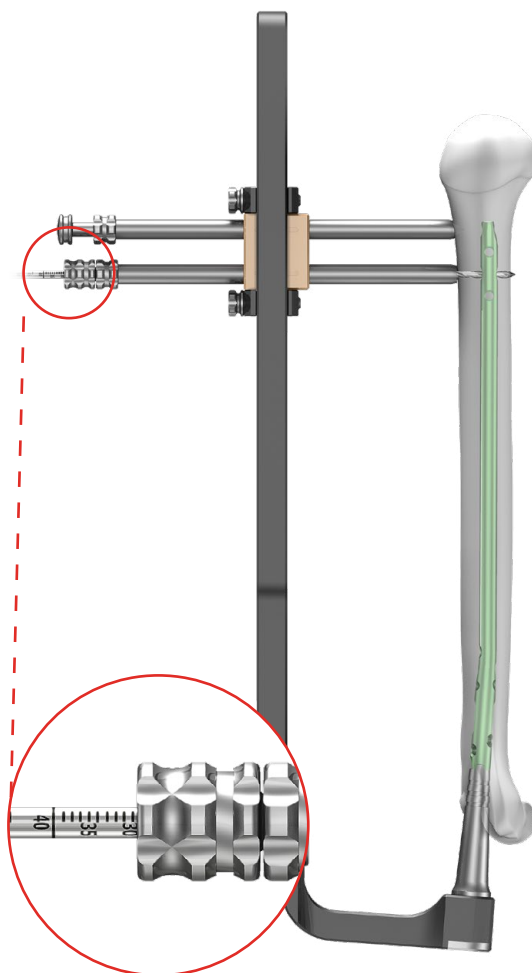
	prowadnica ochronna		prowadnica wiertła		wiertło
Opcja I	[40.5510.200]	-	[40.5511.200]	-	[40.5339.002]
Opcja II	[40.5510.200]	-	[40.5511.200]	-	[40.5342.002]



- 52** Zaznaczyć punkt w celu wykonania kanału do wprowadzenia drugiego wkręta blokującego.



Należy powtórzyć czynności z etapu **49** i **50**



- 53** Wykonać otwór w kości do wprowadzenia drugiego wkręta blokującego.

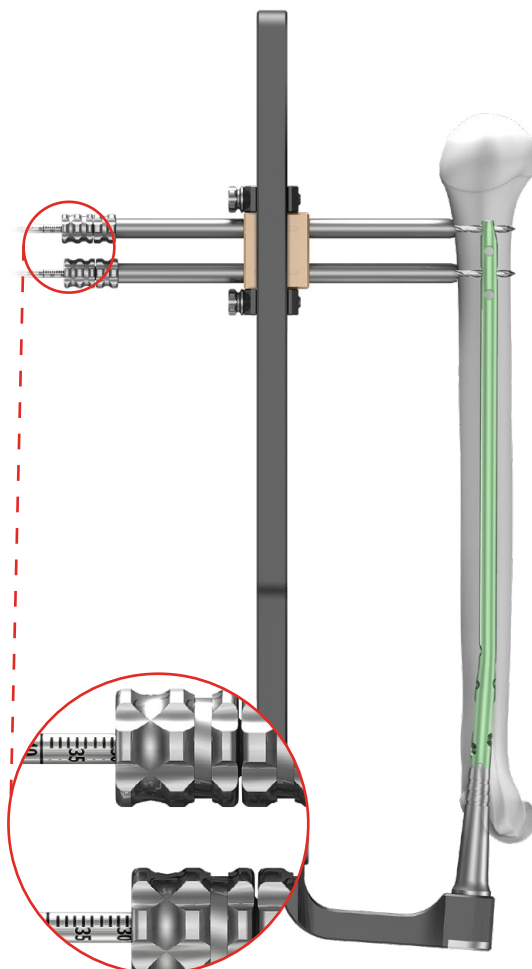


Należy powtórzyć czynności z etapu **51**

Bezpośrednio po wykonaniu otworu należy usunąć wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] lub wiertło ze skalą 2,5/320 [40.5342.002] i prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200].

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.

	40.5339.002
	40.5342.002
	40.5511.200



54 Dotyczy implantacji przy użyciu gwoźdźa o średnicy 8÷10 mm (do blokowania gwoźdźa stosuje się wkręty o średnicy 4,0/4,5 mm).

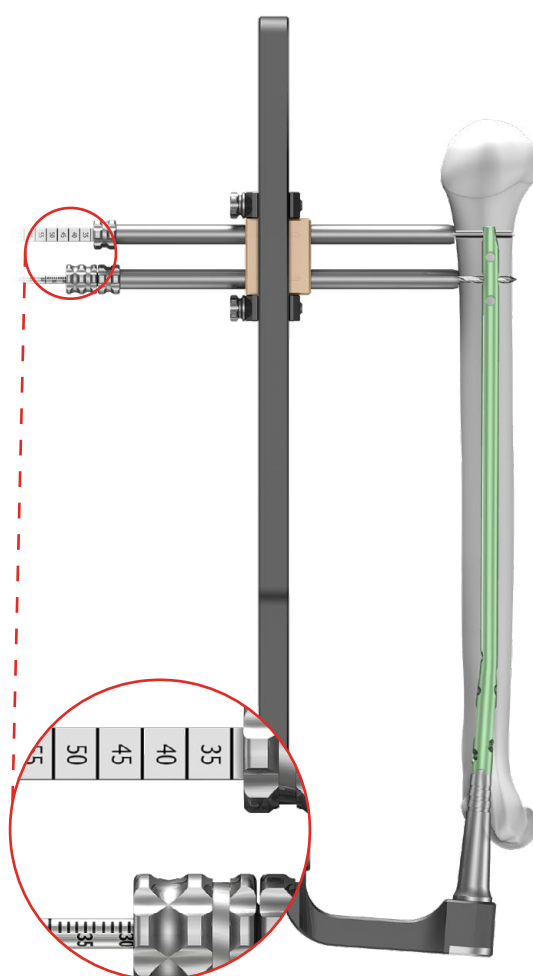
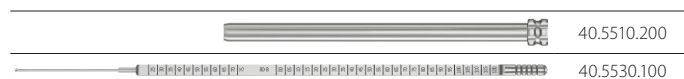
Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić w wywiercony w kości otwór, wzorec długości wkrętów [40.5530.100], aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej warstwy korowej. Na skali BD-B wzorca odczytać długość wkręta blokującego.



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

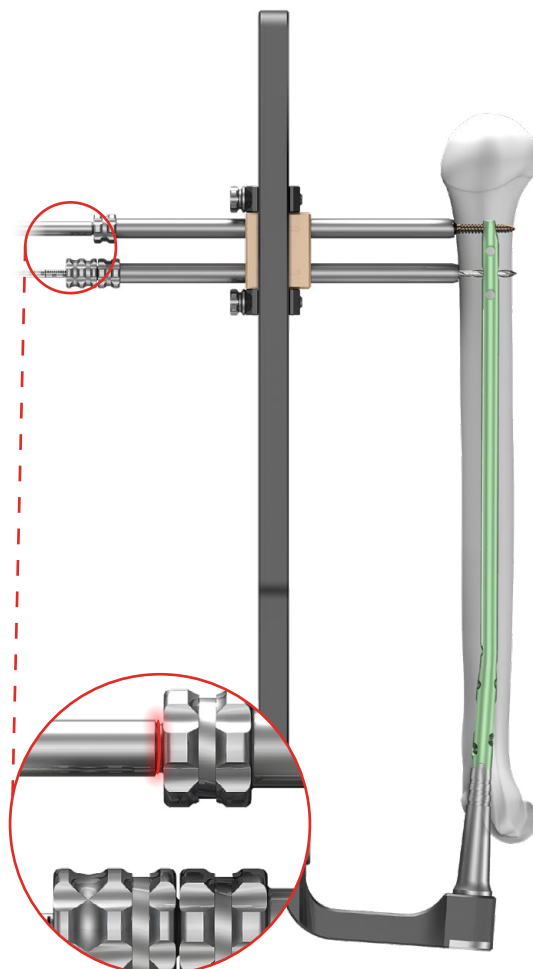
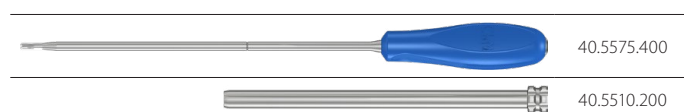
Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.



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

Usunąć śrubokręt.



56 Z otworu suwaka celownika dalszego [40.5883.100] usunąć wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] lub wiertło ze skalą 2,5/320 [40.5342.002] i prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] pozostawić w otworze suwaka.

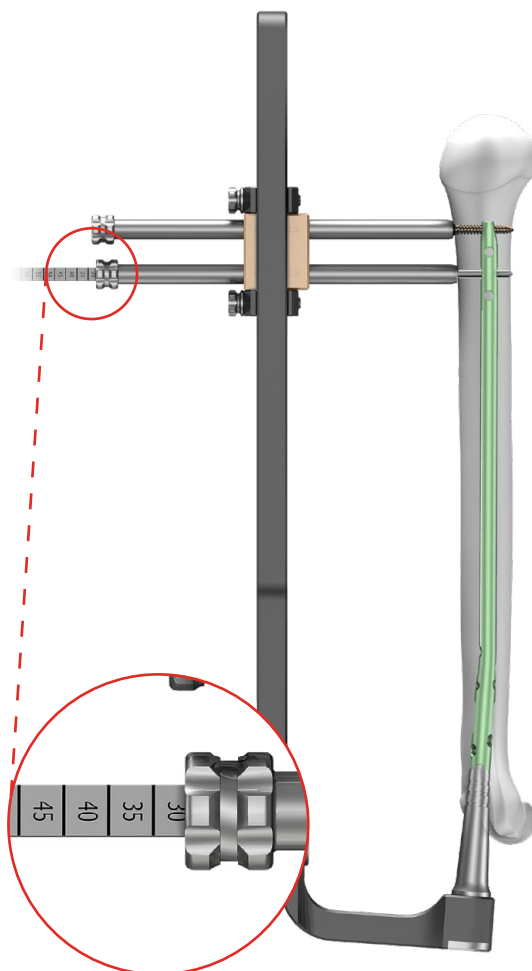
Przez prowadnicę ochronną, wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów [40.5530.100], aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o zewnętrzną powierzchnię drugiej warstwy korowej.

Na skali BD-B wzorca odczytać długość wkręta blokującego.



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

	40.5883.100
	40.5339.002
	40.5342.002
	40.5511.200
	40.5510.200
	40.5530.100

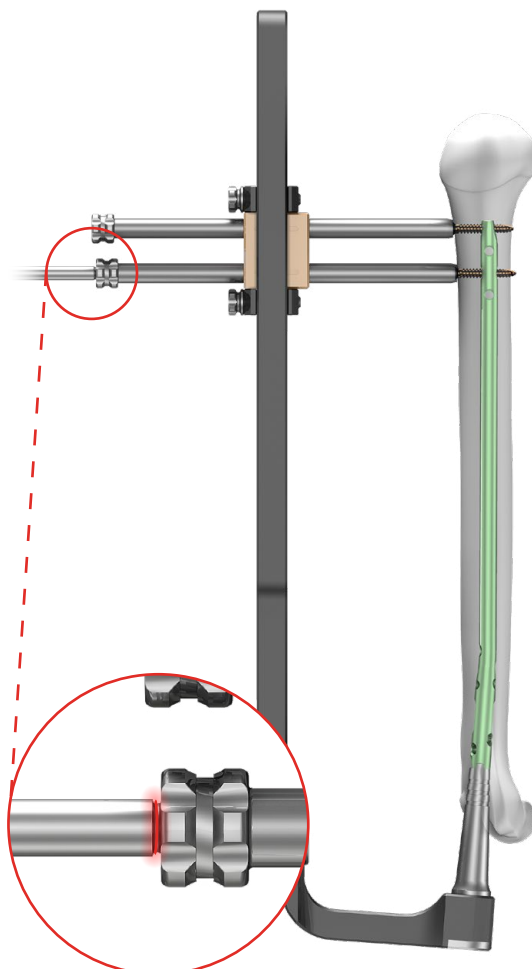


57 Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.400] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 [40.5510.200] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa oprze się o warstwę korową kości (rysa na obwodzie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

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

Odłączyć celownik dalszy [40.5883.100] od ramienia celownika [40.5881].

	40.5575.400
	40.5510.200
	40.5883.100
	40.5881.000



IV.3.8. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU DALSZYM

IV.3.8.1. Zespolenie kompresyjne

- 58 Celownik bliższy [40.5882.100] zamocować na ramieniu celownika [40.5881].



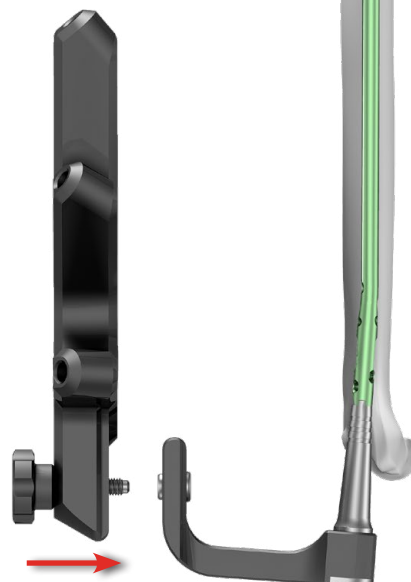
Przy zespoleniu kompresją należy wykorzystać duży, środkowy otwór celownika bliższego i prowadnicę ochronną 18/7,0 [40.5035.100].



40.5882.100



40.5881.000



- 59 W otwór celownika bliższego [40.5882.100], wprowadzić prowadnicę ochronną 18/7,0 [40.5035.100] z trokarem 6,5 [40.5534.100]. Po zaznaczeniu trokarem na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 4 cm. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębiać w wykonane nacięcie tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej. Trokarem zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



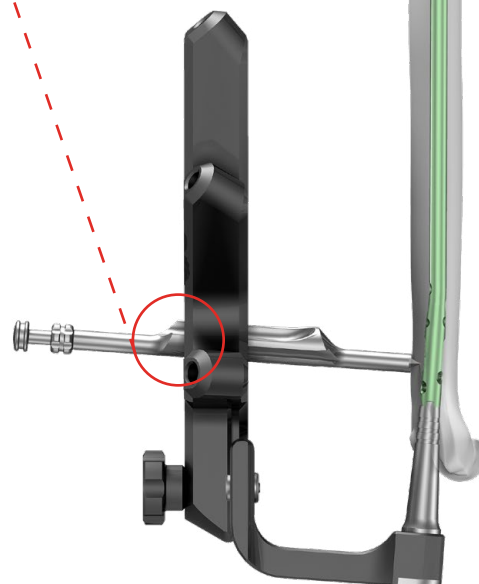
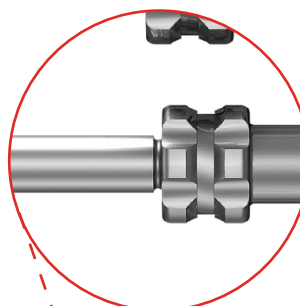
40.5882.100



40.5035.100



40.5534.100



- 60** W pozostawioną prowadnicę ochronną 18/7,0 [40.5035.100] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić pod kontrolą RTG otwór pod wkręt blokujący. Na skali wiertła odczytać długość wkręta blokującego.

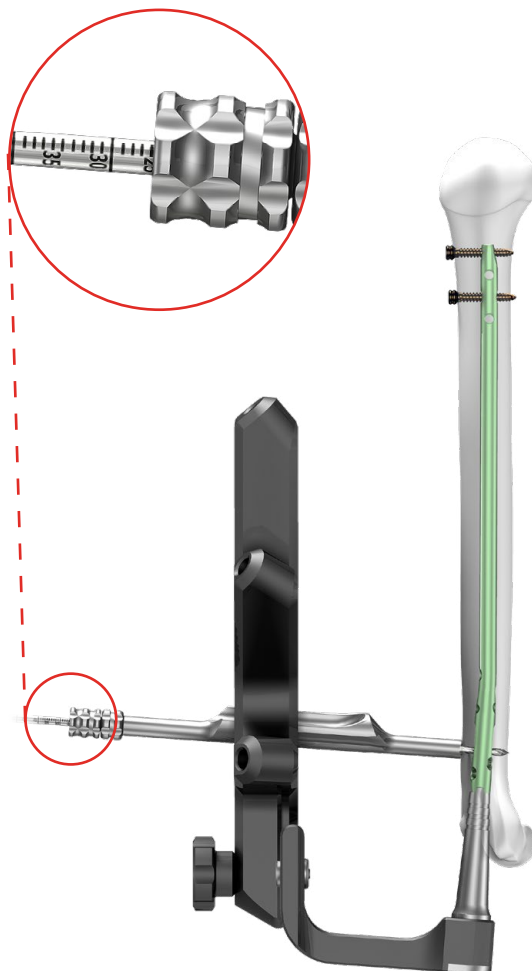


Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

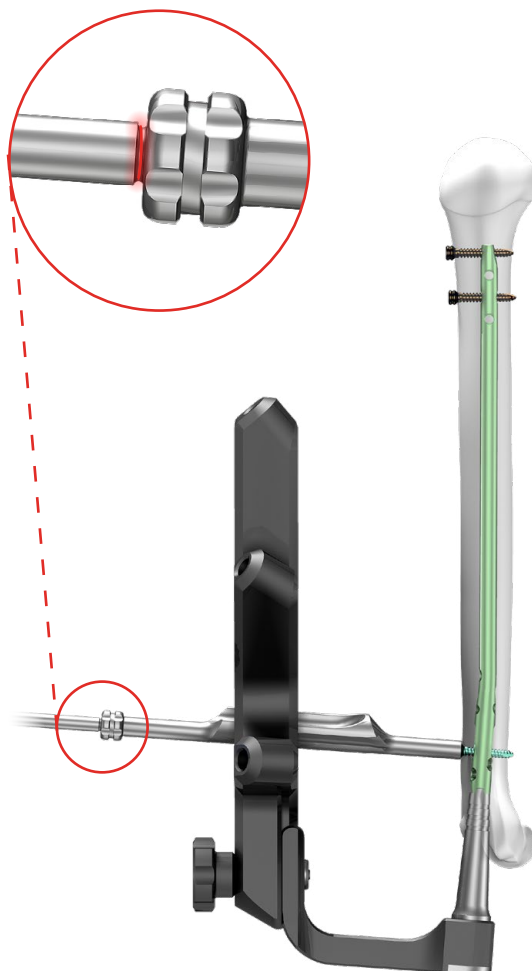
	40.5035.100
	40.5511.200
	40.5339.002



- 61** Końcówkę śrubokrętu T25 [40.5575.400] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 18/7,0 [40.5035.100] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

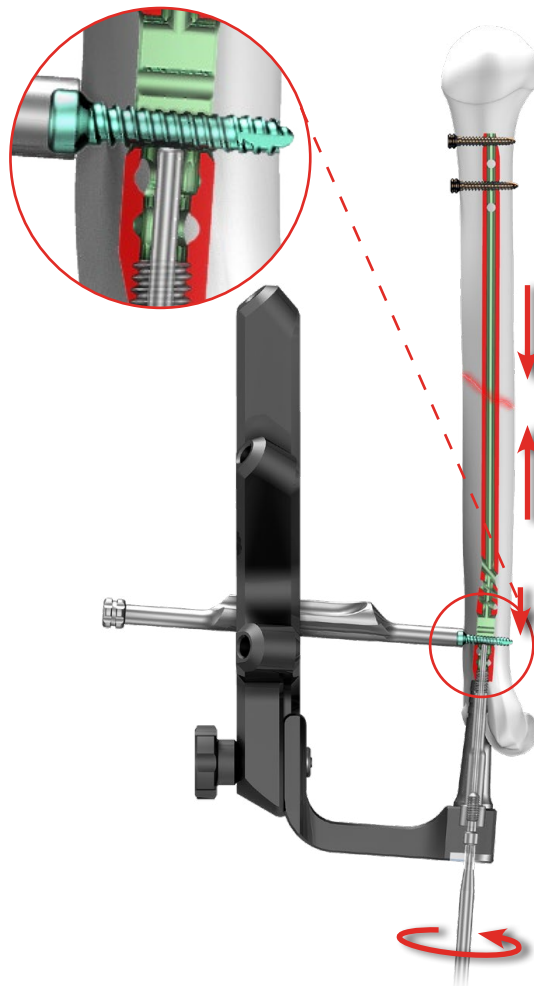
Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

	40.5575.400
	40.5035.100



- 62** W śrubę łączącą M6x1 spec. L-62 **[40.5884]** wprowadzić śrubę kompresyjną **[40.5887]** i dokonać kompresji odłamów kości.

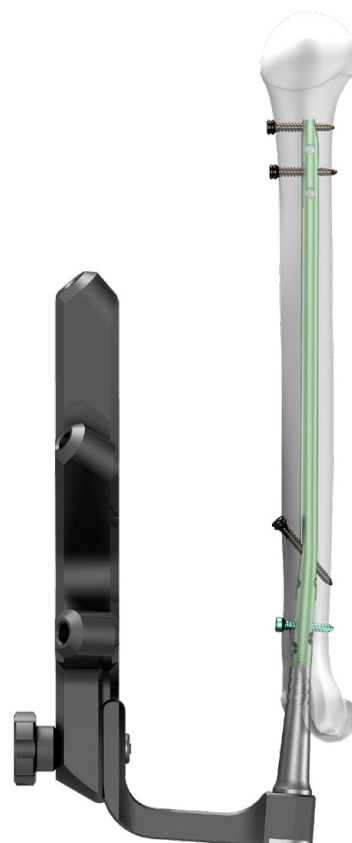
	40.5884.000
	40.5887.000



- 63** Aby zachować wykonaną kompresję należy wprowadzić co najmniej jeden wkręt blokujący w otwór do blokowania statycznego.

Usunąć śrubę kompresyjną **[40.5887]**.

	40.5887.000
---	-------------



IV.3.8.2. Zespoleńie statyczne

Celownik bliższy [40.5882.100] zamocować na ramieniu celownika [40.5881].



Przy zespoleńiu statycznym w odcinku proksymalnym należy wykorzystać otwory znajdujące się na ramionach celownika i jeden otwór skośny.



40.5882.100



40.5881.000



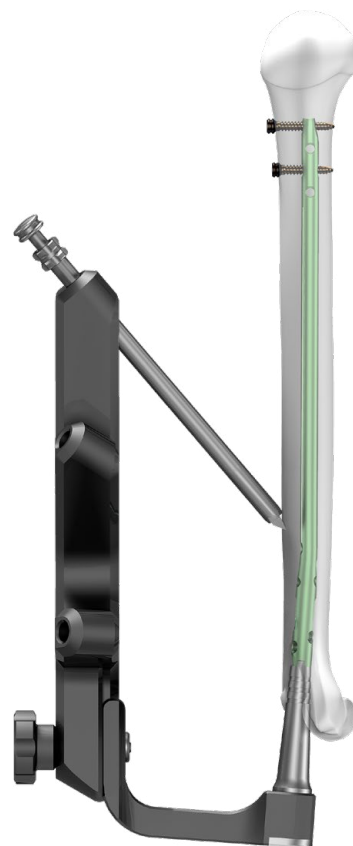
64

W wybrany otwór dalszy celownika bliższego **[40.5882.100]** wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**.

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

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



64a

Wykonać opcjonalnie

W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić frez 7,0 **[40.5897]**. Pokręcając ręcznie, przygotować powierzchnię w kości dla wiertła.

Usunąć frez 7,0.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



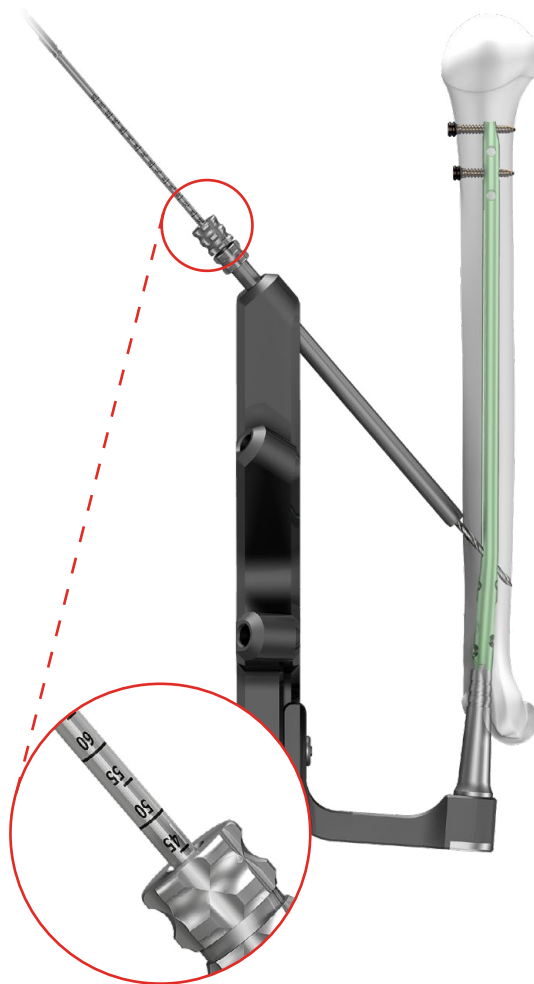
65 Wywiercić w kości otwór do wprowadzenia wkręta blokującego.

W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić pod kontrolą RTG otwór pod wkręt blokujący. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002



66 W uprzednio wywiercony w kości otwór wprowadzić przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wzorec długości wkrętów [40.5530.100] na głębokość osiągnięcia przez końcówkę pomiarową dna otworu. Na skali BD-B wzorca odczytać długość wkręta blokującego.

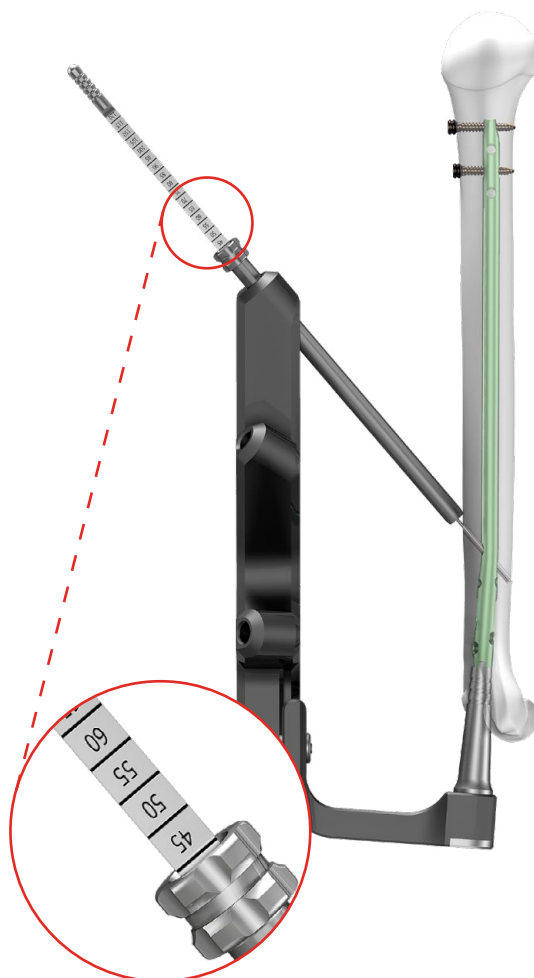


Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5510.200
	40.5530.100



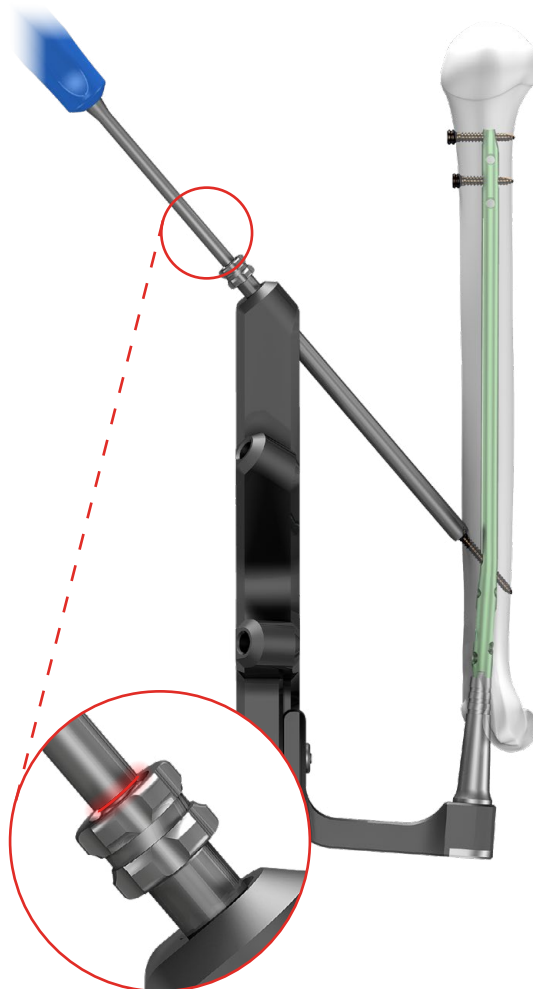
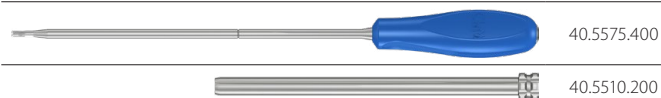
- 67** Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 **[40.5510.200]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na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

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

Odkręcić celownik bliższy.

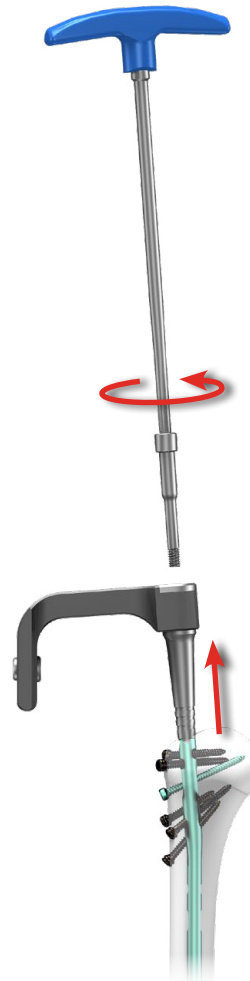
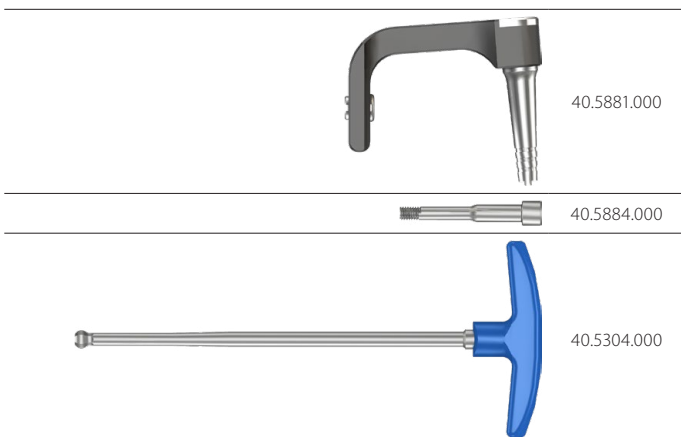


Jeżeli lekarz podejmie decyzję zablokowania gwoździa w odcinku bliższym następnymi wkrętami, to blokowanie gwoździa należy przeprowadzić zgodnie z etapami opisanymi w rozdziale IV.3.8.2. Zespoleń statyczne, wybierając kolejny otwór w ramieniu celownika bliższego.



IV.4. ODŁĄCZENIE GWOŹDZIA OD CELOWNIKA

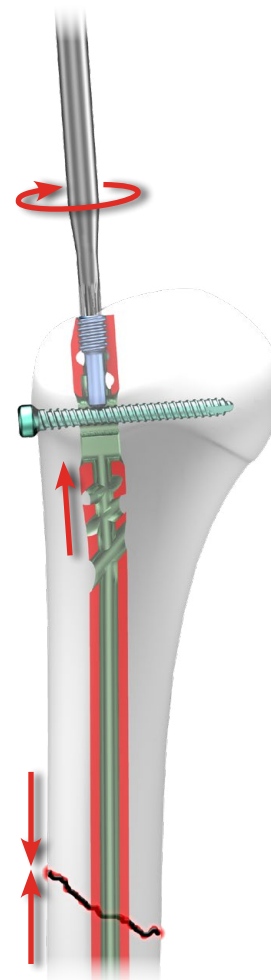
- 68** Odłączyć ramię celownika **[40.5881]** od gwoździa śródszpikowego wykręcając za pomocą klucza S8 **[40.5304]** śrubę łączącą M6x1 spec. L-62 **[40.5884]**.



IV.5. WKRĘCENIE ŚRUBY KOMPRESYJNEJ LUB ZAŚLEPIAJĄCEJ

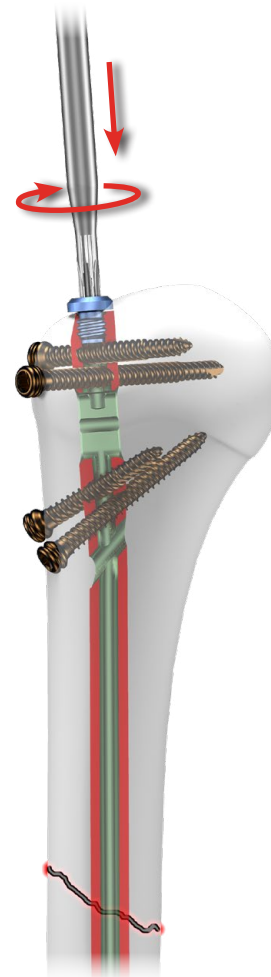
69 Wkręcenie śruby kompresyjnej: dotyczy zespolenia kompresyjnego.

Za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.400] wkręcić w otwór gwintowany trzonu gwoźdźnia CHARFIX2 śrubę kompresyjną M6x1 [3.5162.004] (*implant*).



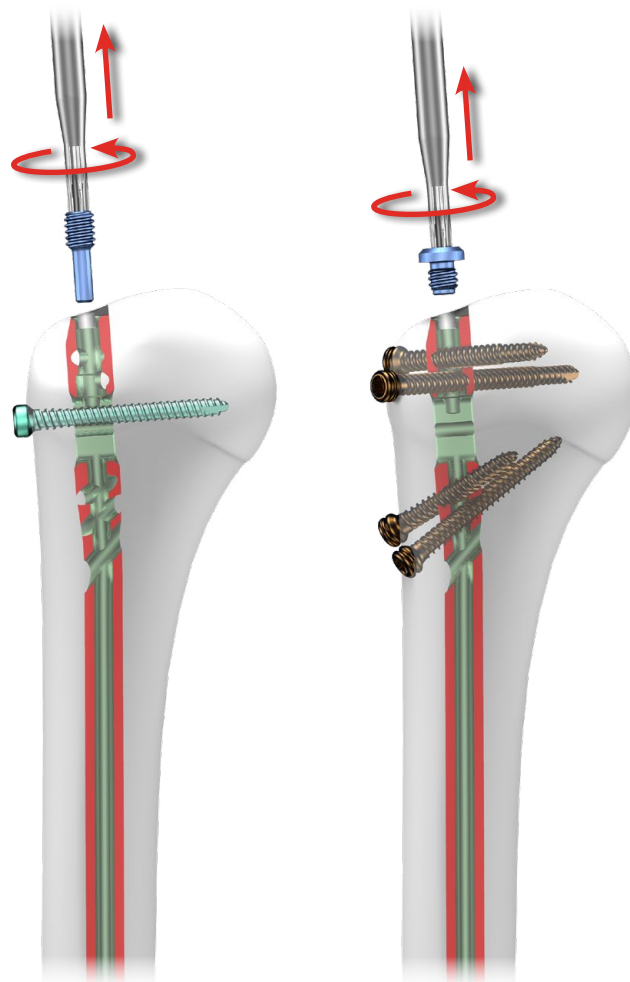
70 Wkręcenie śruby zaślepiającej: dotyczy zespolenia dynamicznego i statycznego.

W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźnia przed zarastaniem tkanką kostną, należy w otwór gwintowany trzonu gwoźdźnia wkręcić śrubokrętem T25 [40.5575.400] CHARFIX2 śrubę zaślepiającą M6 [3.5161.20x] (*implant*).

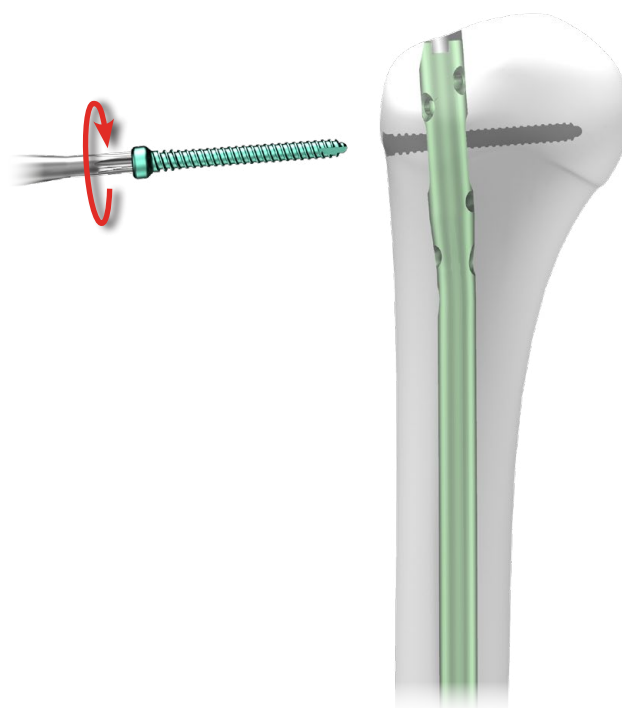


IV.6. USUWANIE GWOŹDZIA

- 71** Z trzonu gwoźdźnia śródszpikowego, za pomocą śrubokręta T25 [40.5575.400] wykręcić śrubę zaślepiającą lub śrubę kompresyjną.

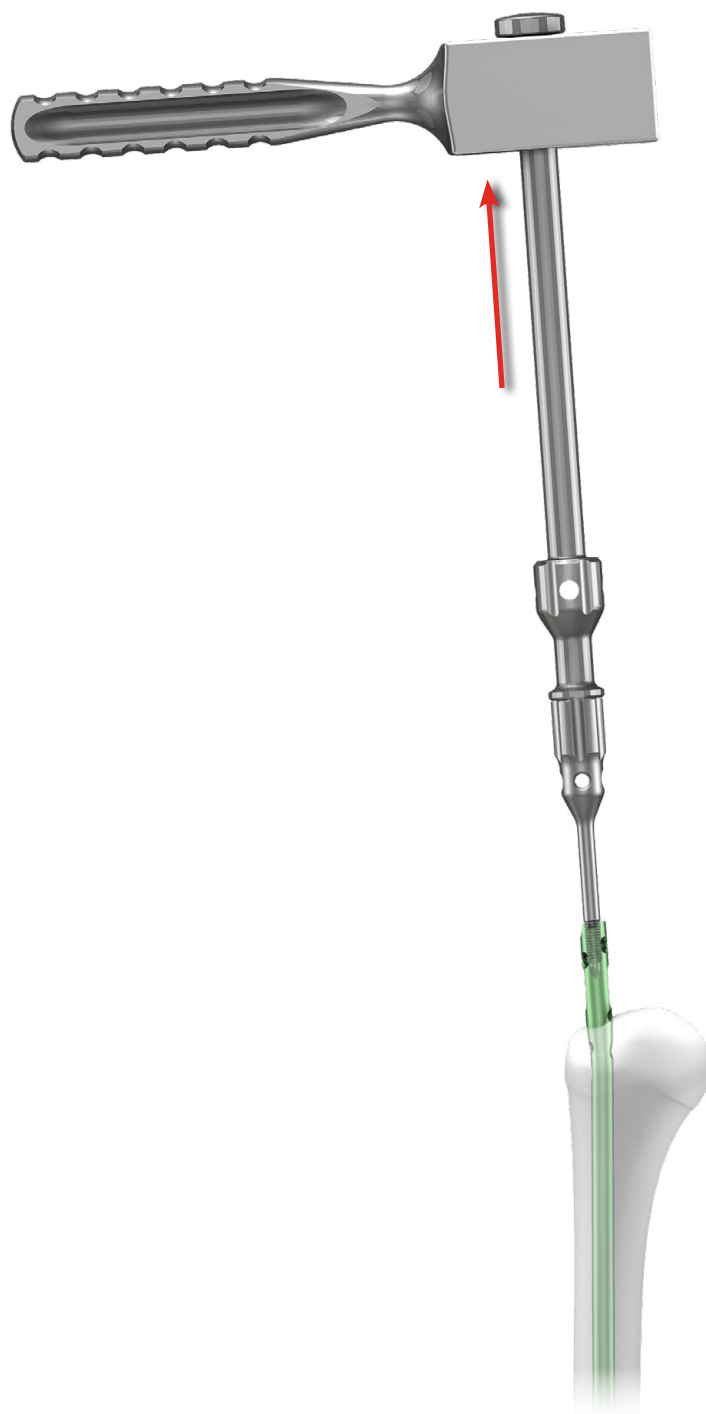
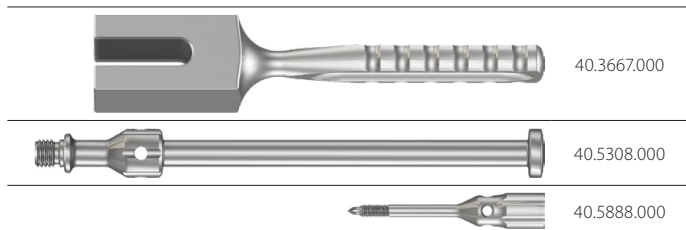


- 72** Następnie, za pomocą śrubokręta T25 [40.5575.400] wykręcić wszystkie wkrety blokujące.



- 73** W gwintowany otwór trzonu gwoźdźcia śródszpikowego wkręcić łącznik M6/M14 [40.5888].

Do łącznika zamocować wbijak-wybijak [40.5308] i przy pomocy pobijaka [40.3667] usunąć gwoździe z jamy szpikowej.





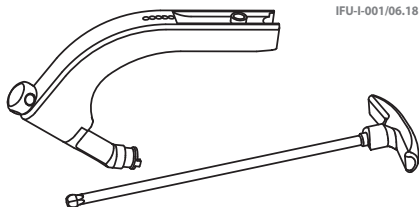
V. INSTRUKCJA STOSOWANIA

PL

ChM®

CE

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



IFU-1-001/06.18

INSTRUKCJA STOSOWANIA
NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE
WIELOKROTNEGO UŻYTKU

1 PRZEZNACZENIE

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

2 OPIS

Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torse foliowe. Wyroby mogą być również dostarczone jako zestaw (złożone na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych). Zawartość opakowań jednostkowych jak i zestawów dołączana jest niniejsza instrukcja stosowania.

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

- Logo ChM i adres producenta.
 - W katalogowy wyrobu (REF), np. 40.XXXX.XXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
 - W partii produkcyjnej (LOT), np. XXXXXX.
 - Symbol NON-STERILE - oznaczający wyroby niesterylne.
 - Symbol informacyjny (opisane w stopie niniejszej instrukcji).
 - Znak zgodności CE.
3. 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.

3 MATERIAŁY

- Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. wykonywane są głównie ze stali, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
- Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, ze względu na wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (tzw. passywację), która chroni te narzędzia przed korozją.
- Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywki i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrnospłaszczona).
- Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchniową wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalizacyjnymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obróbkę powierzchni aluminium.
- Narzędzia produkowane z tworzyw sztucznych to głównie palety, statywki i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści, nakładki chwytowe i pokręta. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji narzędzi to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (polietereoteren), teflon (PTFE - politetrafluoroetylen) oraz silikon. Wsk. tworzywa można przetworzyć (tj. czyszczyć, myć, sterylizować w temperaturach nie wyższych niż 140°C) są one stabilne w wodnych roztworach środków myjących - dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.
- Narzędzia chirurgiczne stalowe z utwardzaną wkładką charakteryzującą się większą wytrzymałością niż wyroby stalowe. Autem wyrobu jest wkładka umieszczona w części roboczej wykonana z węgliksu spiekanych. Wkładka taka charakteryzuje się dużą twardością oraz odpornością na ścieranie.
- Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
- Nieprawidłowe, nieostrożne i niezgodne z zaleceniami zakażeniami obciążenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skuteczność ich zastosowania.
- Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
- Leżak powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami leżaka przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Przed rozpoczęciem należy należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem ich stanu i funkcjonowania. Powinny być nieuszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostroza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub skłócone narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wyciętych, uszkodzonych lub skłóconych narzędzi może być niebezpieczne.
- Należy w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
- Kolejna narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorami lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i kontaminacji środowiska operacyjnego.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
- Narzędzia ulegają ciągłym procesom zużycia się. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie, w zależności od stopnia ostrości w trakcie zabiegu i liczby wykonanych zabiegów. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć i utylizować, postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.
- W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródoperacyjnego badania rentgenowskiego.
- W przypadku podejrzanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
- Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potęgowanego użycia, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korzyści. Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzono zostają jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odebrać od producenta w celu kalibracji.
- Narzędzia, które miały kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego rozpoznaniem z uwagi na ryzyko przeniesienia infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
- Przy stosowaniu wyrobów z wkładką utwardzaną podczas zabiegu należy wykorzystywać śródkową, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe podgrzewanie się czy też niezgodne z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobu może spowodować uszkodzenie części roboczej w postaci np. wykonania wkładki.

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

- Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - Wyroby muszą 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.
 - Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

- Bezpierodnie po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowe zalecenie jest płukanie pod bieżącą wodą lub umieszczenie narzędzi w wodnym roztworze środka dezynfekującego. Nie wolno dotykać do zaschnięcia krwi, tkanki, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń biologicznych na powierzchni narzędzia.
- Abi zapobiec zakażeniu krwi i zanieczyszczeniu na powierzchni narzędzi, do miejsca przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wylotowych ściereczek.
- Abi uniknąć skażenia, podczas transportu należy odeprowadzić narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
- Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod):
 - Użyte narzędzia należy poddać reprecyzowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
 - Jeżeli narzędzie można namontować, należy to zrobić przed przygotowaniem do czyszczenia.
 - Płukanie bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub ścierek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szorstkie nylonowe). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyroby mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. needisher® MedClean forte, o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
 - UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włókna 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 i czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą automatyczną. Zaleca się użycie automatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektora).
 - Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia w wyrobach medycznych. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartościach pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych 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) needisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego).
 - Środek dezynfekujący - Dr. Weigert (producent) needisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
 - Abi zapobiec uszkodzeniu wyrobu (wzrost, odrębności), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, H₂O₂), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących.
 - Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się użycie wody zmiędlonej w celu uniknięcia powstania śladów i plam wynikających przez chłonię i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
 - Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym:
 - Wypożyczenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szorstki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
 - Czyszczenie ręczne: wstępne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem mycia ultradźwiękowego.
 - Płukanie wyrobów pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych.
 - Wyrób poddać moczeniu przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
 - Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudne dostępne ręcznie.
 - Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/czyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek. Wyrób czyszczyć zanurzony w roztworze.
 - Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawiesz i przebiegów. Podczas płukania użyć szczotek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
 - Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
 - Mycie ultradźwiękowe: przygotować roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
 - Wyrób, starannie wypłukać wodą zmiędloną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudne dostępne ręcznie.
 - Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
 - Wykonaj końcowe płukanie urządzenia wodą zmiędloną.
 - Wyrób, starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
 - Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2 °C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
 - Upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zmiędloną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudne dostępne ręcznie.
 - Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
 - Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
 - UWAGA: jeśli i kanuili nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, uznać należy, że czas ekspozycji wyrobu zakończył się i powinien być on zutylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.

- Metoda automatyczna z użyciem myjni - dezynfektora.
 - Wypożyczenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
 - Mycie w myjni - dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z mydłem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.
 - UWAGA: Sprzet do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z zaleceniami producenta i zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
 - Wyrób 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+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (3) - płukanie w wodzie zmiędlonej, czas 2 min; (4) - dezynfekacja termiczna w wodzie zmiędlonej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (5) - suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

5. Kontrola

- Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
- Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
 - Otwory, kanały i szczeliny, w które brud mógł zostać wtłoczony podczas zabiegu.
 - Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączy, przeguby, zapadki, etc.
 - Zwykłe kontrola wzorkowa niezbędnym olejem w doborze warunków oświetleniowych jest wystarczająca.
- Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
 - Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z szpilkościami.
 - Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaskowych, etc.
 - Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzenia i nasostzenia.
 - Sprawdzeniu pod kątem uszkodzeń narzędzia (pęknięć, wyszczerbień, wgrypię, zżucia).
- Niesprawy lub uszkodzone wyroby nie mogą zostać dopuszczone do dalszego użycia.
- Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
- UWAGA:
 - Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włącznie ze sposobem i czasem trwania każdego użycia, częstotliwością użycia, warunkami reprecyzowania oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożnie i zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
 - Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

6. Pakowanie

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

7. Sterylizacja

- Wyroby użyte, zdezynfekowane i wysuszone poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to przetworzenie sterylizacji parowej (patrz wydział w nadzisie):
 - temperatura: 134°C,
 - minimalny czas ekspozycji: 7 min,
 - czas sterylizacji czas suszenia: 20 min.
- UWAGA:
 - Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 11665-1.

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

6. PRZECZYSZCZANIE

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

7. KALIBRACJA

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

8. KOMPATYBILNOŚĆ

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

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

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

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

SYMBOŁ TRANSLACJA - OBJAŚNIENIA SYMBOŁU - PORÓWNIOWE OBOJĘTNOŚCI - EXPLICATION DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLENKLÄRUNG - SYMBOLEN PŘEKLAD - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Не reutilizar - Nicht wiederverwenden - Niepozbywać opakowań - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - Non reesterilizzare - Nicht reesterilisieren - Niepozbywać reesterilizacji - Non risterylizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать если повреждена упаковка - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for use - Zatrzyj do instrukcji użytkowania - Отыщите инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Richte se instructies en gebruik - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylne - Не стерильно - Non sterile - Unsteril - Nesterilisi - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoani - Attenzione
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Sterilizado mediante radiação - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite radiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany utlenieniem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Sterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер каталога - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Kupa-nagaz - Código de lote - Chargementnummer - Culo serie - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Mengue - Mennyiség - Quantita'
	Use by - Użyj do - Конец срока - Use after - Verwendbar bis - Použijte 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