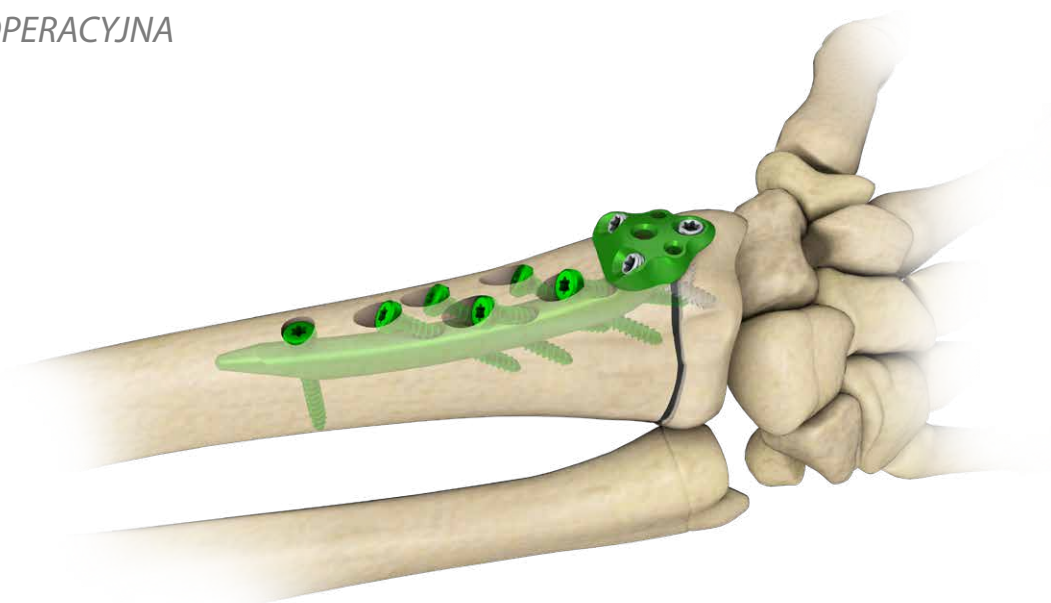




ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza ZŁAMAŃ NASADY DALSZEJ KOŚCI PROMIENIOWEJ GWOŹDZIEM PROMIENIOWYM

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0429.100*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

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



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdźcie 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

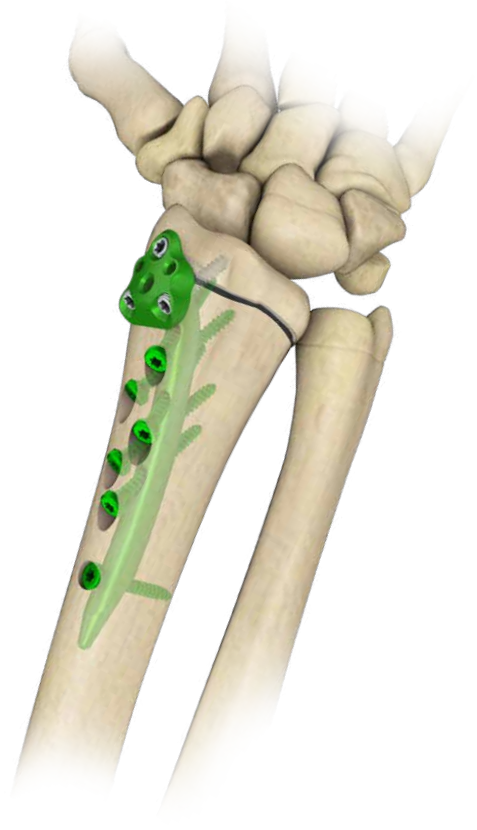
Nr dokumentu ST/85A

Data wydania 29.01.2019

Data przeglądu P-002-12.11.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

1. WSTĘP	4
2. IMPLANTY	5
3. INSTRUMENTARIUM	7
4. TECHNIKA OPERACYJNA	9
4.1. WSTĘP	9
4.2. OTWARCIE SZCZELINY ZŁAMANIA I PRZYGOTOWANIE KANAŁU SZPIKOWEGO DO WPROWADZENIA GWOŹDZIA PROMIENIOWEGO	10
4.3. MONTAŻ GWOŹDZIA DO CELOWNIKA, WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO JAMY SZPIKOWEJ	10
4.4. BLOKOWANIE GWOŹDZIA PROMIENIOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM	11
4.5. BLOKOWANIE GWOŹDZIA PROMIENIOWEGO W CZĘŚCI PŁYTKOWEJ	14
4.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA PROMIENIOWEGO W CZĘŚCI ŚRODKOWEJ	18
4.7. USUWANIE GWOŹDZIA PROMIENIOWEGO	21
5. INSTRUKCJA STOSOWANIA	22



1. WSTĘP

Na śródszpikową osteosyntezę kości promieniowej gwoźdźmi promieniowymi składają się:

- implanty (*gwoździe śródszpikowy, wkręty blokujące*),
- instrumentarium do przeprowadzenia implantacji oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia,
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

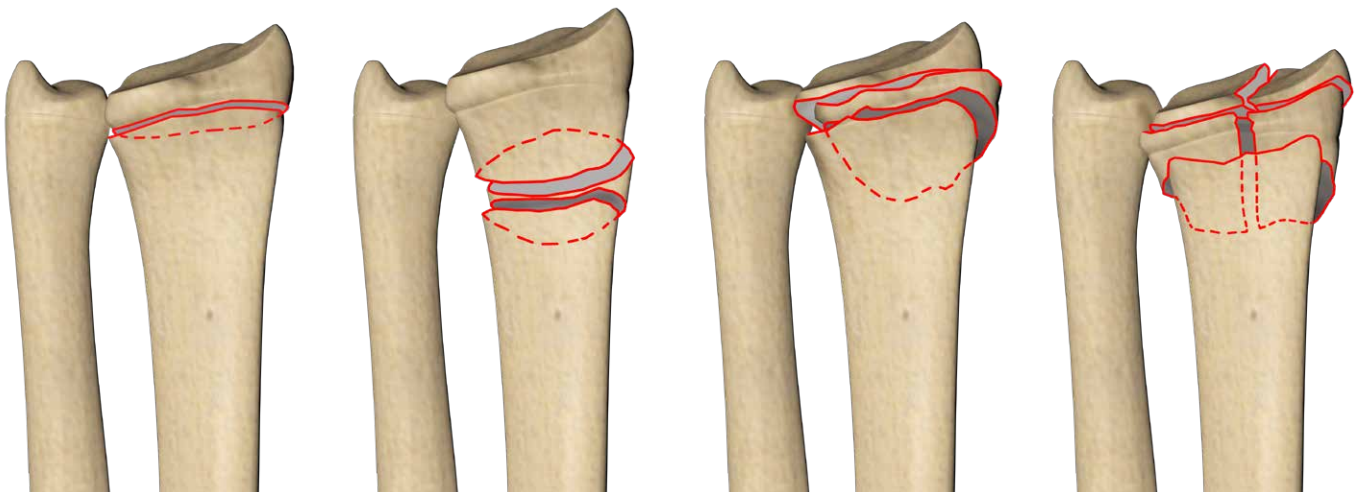
Śródszpikowa osteosynteza kości promieniowej za pomocą gwoździ promieniowych zapewnia stabilne zespolenie odłamów kości w części dalszej kości promieniowej.

Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z materiałów 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.

Wskazania do stosowania:

- złamania w odcinku dalszym, w tym złamania „*loco typico*” kości promieniowej,

Klasyfikacja złamań wg AO



A2

A3

C1

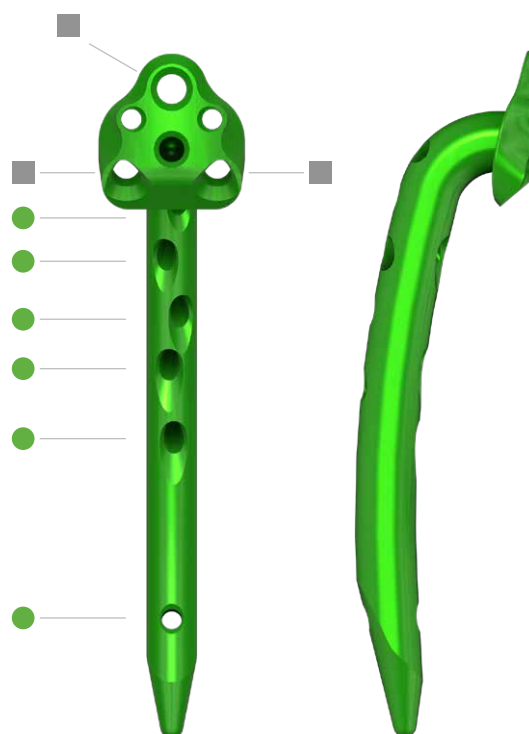
C3

2. IMPLANTY

CHARFIX2 GWÓŹDŹ PROMIENIOWY L-68

Len	Ti
68	3.5322.000

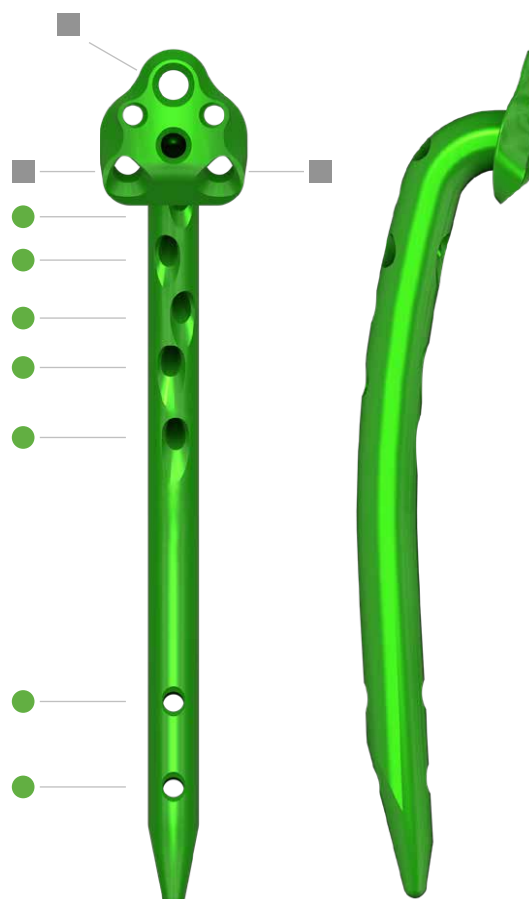
	Ti				
	3.5332.xxx	✓	2.4	10÷50	●
	4.5235.xxx	✓	2.4	6÷40	■



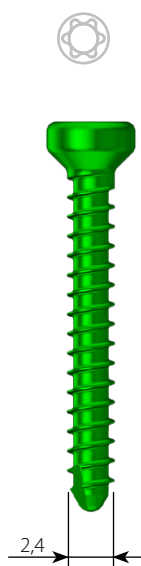
CHARFIX2 GWÓŹDŹ PROMIENIOWY L-85

Len	Ti
85	3.5324.000

	Ti				
	3.5332.xxx	✓	2.4	10÷50	●
	4.5235.xxx	✓	2.4	6÷40	■

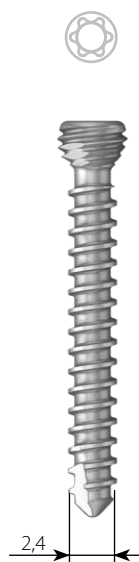


CHARFIX2 Wkręt blokujący 2,4

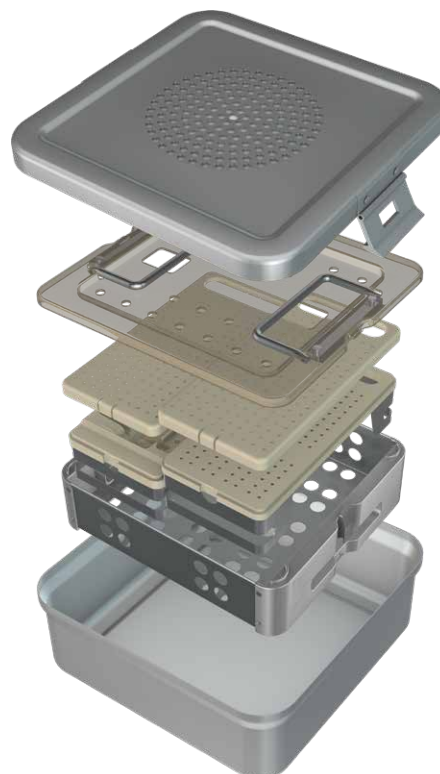


Len	Ti
10	3.5332.010
12	3.5332.012
14	3.5332.014
16	3.5332.016
18	3.5332.018
20	3.5332.020
22	3.5332.022
24	3.5332.024
26	3.5332.026
28	3.5332.028
30	3.5332.030
32	3.5332.032
34	3.5332.034
36	3.5332.036
38	3.5332.038
40	3.5332.040
42	3.5332.042
44	3.5332.044
46	3.5332.046
48	3.5332.048
50	3.5332.050

4,0ChLP wkrętVA 2,4



Len	Co
6	4.5235.006
8	4.5235.008
10	4.5235.010
12	4.5235.012
14	4.5235.014
16	4.5235.016
18	4.5235.018
20	4.5235.020
22	4.5235.022
24	4.5235.024
26	4.5235.026
28	4.5235.028
30	4.5235.030
32	4.5235.032
34	4.5235.034
36	4.5235.036
38	4.5235.038
40	4.5235.040



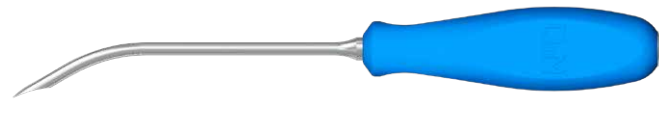
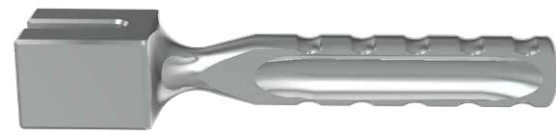
Statyw na implanty i gwoździe promieniowe

15.0429.600

3. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium do gwoździ promieniowych

15.0429.100

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Ramię celownika	40.6751.000	1
	Celownik B	40.6752.000	1
	Śruba łącząca M3	40.6753.000	1
	Prowadnica ochronna 5,5/3,5	40.6754.000	2
	Prowadnica wiertła 3,5/1,8	40.6755.000	2
	Prowadnica ochronna 6,5/4,5	40.6757.000	2
	Prowadnica wiertła 4,5/1,8	40.6758.000	2
	Trokar 4,5	40.6759.000	1
	Wiertło 1,8/245	40.6760.000	3
	Wzorzec długości wkrętów	40.6761.000	1
	Wzorzec długości wkrętów	40.6762.000	1
	Wiertło	40.6763.000	1
	Wiertło	40.6764.000	1
	Śrubokręt T8	40.6765.000	1
	Szydło	40.6766.000	1
	Szydło wygięte 5,0	40.6767.000	1
	Wbijak-wybijak	40.6768.000	1
	Pobijak	40.6769.000	1



Prowadnica VA 1,8

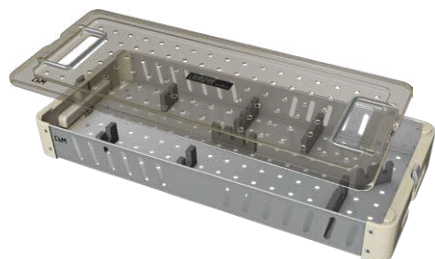
40.5928.018

1

Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm
Szara

12.0750.200

1



Statyw

14.0429.100

1



Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm

12.0750.100

1

4. TECHNIKA OPERACYJNA



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

4.1. WSTĘP

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 promieniowej z sąsiadującymi stawami (w pozycji *ap* i *bocznej*), aby nie przeoczyć uszkodzeń jej części bliższej i środkowej. W razie wątpliwości niezbędne jest wykonanie porównawczego badania RTG kończyny przeciwnej i/lub badania metodą tomografii komputerowej (TK)

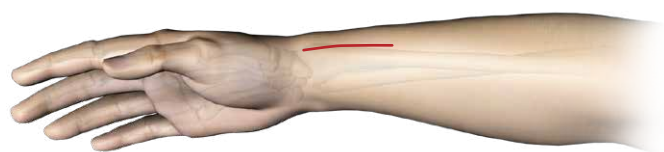
4.1.1. UŁOŻENIE PACJENTA

Ułożenie pacjenta na plecach z ułożeniem ręki i przedramienia na podporze do operacji ręki, przezierniej dla promieniowania RTG.

Należy stosować dojscie operacyjne tylnoboczne z ułożeniem ręki w pozycji pośredniej (pomiędzy *pronacją* i *supinacją*). W tej pozycji kość promieniowa skierowana jest ku górze. Cięcie skóry przeprowadzić wzdłuż kości promieniowej nad szczeliną złamania. Cięcie musi pozwolić na dojscie gwoździa i wprowadzenie go w szczelinę złamania, oraz wprowadzenie wkrętów. Dojscie do kości wykonać przez pierwszy przedział prostowników.



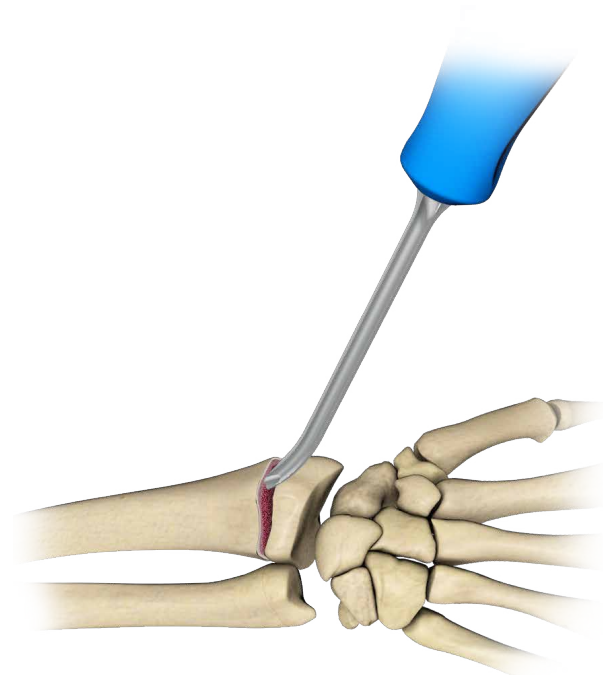
Przy przygotowywaniu dojscia należy ostrożnie odsunąć gałęzie końcowe gałęzi powierzchniowej nerwu promieniowego oraz ścięgno mięśnia prostownika kciuka długiego (EPL) i ścięgno mięśnia prostownika kciuka krótkiego (EPB) wraz ze ścięgnem odwodziciela kciuka długiego (APL).



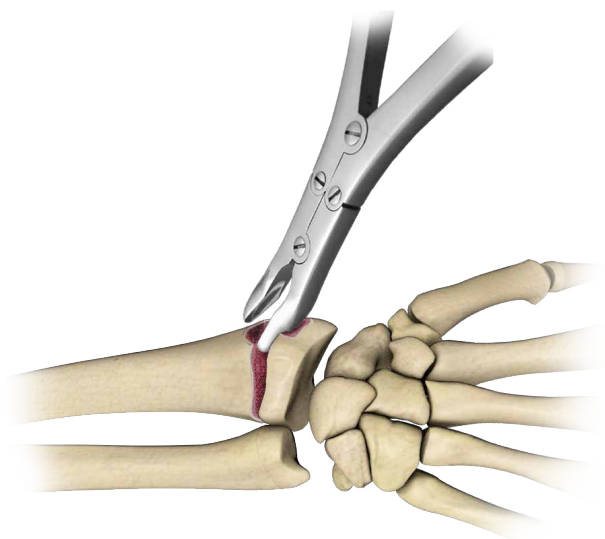
4.2. OTWARCIE SZCZELINY ZŁAMANIA I PRZYGOTOWANIE KANAŁU SZPIKOWEGO DO WPROWADZENIA GWOŹDZIA PROMIENIOWEGO

1. Po zlokalizowaniu szczeliny złamania za pomocą szydła **[40.6766]** lub szydła wygiętego 5,0 **[40.6767]** wykonać otwór do wprowadzenia gwoźdź między odłamy kości.

	40.6766.000
	40.6767.000



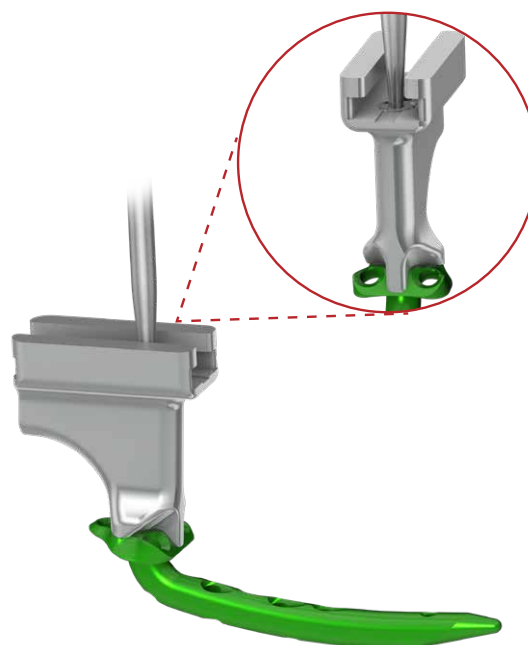
2. Za pomocą odgryzacza kości (narzędzie znajduje się standardowo na wyposażeniu bloku operacyjnego) poszerzyć otwór w kości, w celu lepszego dopasowania gwoźdź do kości oraz uzyskania jak najmniejszej szpary złamania.



4.3. MONTAŻ GWOŹDZIA DO CELOWNIKA, WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO JAMY SZPIKOWEJ

1. Założyć ramię celownika **[40.6751]** na część płytkową gwoźdź. Przez ramię celownika wkręcić w gwóźdź śrubę łączącą M3 **[40.6753]**.

	40.6751.000
	40.6753.000



2. Na ramię celownika [40.6751] nałożyć celownik B [40.6752]. Używając celownika B, jako rękojści wprowadzić gwóźdź przez szczelinę między odłamami w kanał szpikowy. Dopasować położenie gwoździa do kości, tak żeby część płytkowa przylegała jak najbliżej kości i nastąpiła repozycja odłamów.

Usunąć celownik B [40.6752].



40.6751.000



40.6752.000



Przy wprowadzaniu gwoździa należy pamiętać, żeby nie przycisnąć częścią płytkową ścięgien i gałęzi powierzchniowej nerwu promieniowego.



Sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG położenie gwoździa w kanale szpikowym.



Jeśli na tym etapie gwóźdź został dopasowany do kości w sposób odpowiedni można pominąć etap 3.

3. W ramię celownika [40.6751] wkręcić wbijak – wybijk [40.6768]. Przy użyciu pobijaka [40.6769], dobić gwóźdź dożądanego położenia w kości. Usunąć wbijak - wybijk.



40.6768.000

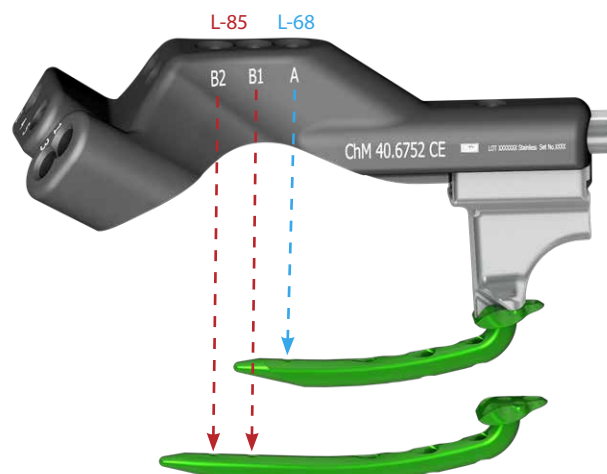
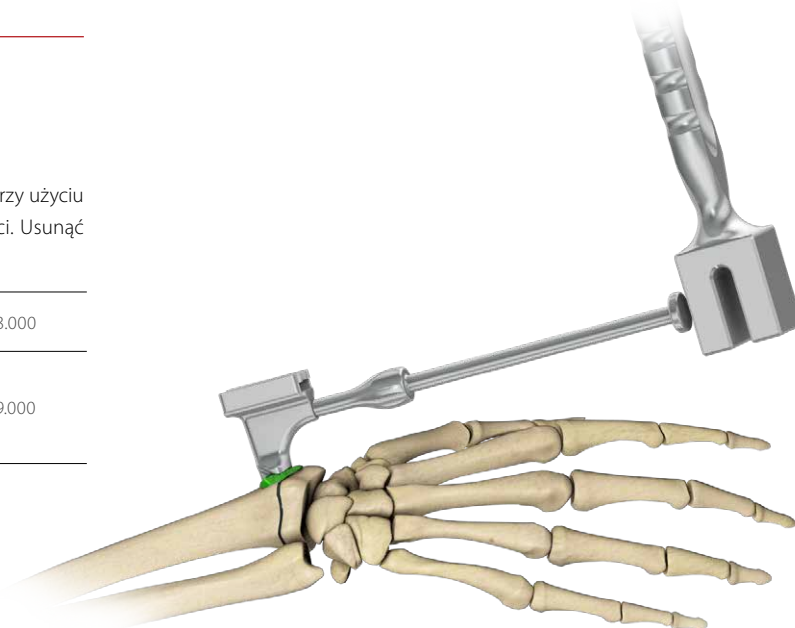
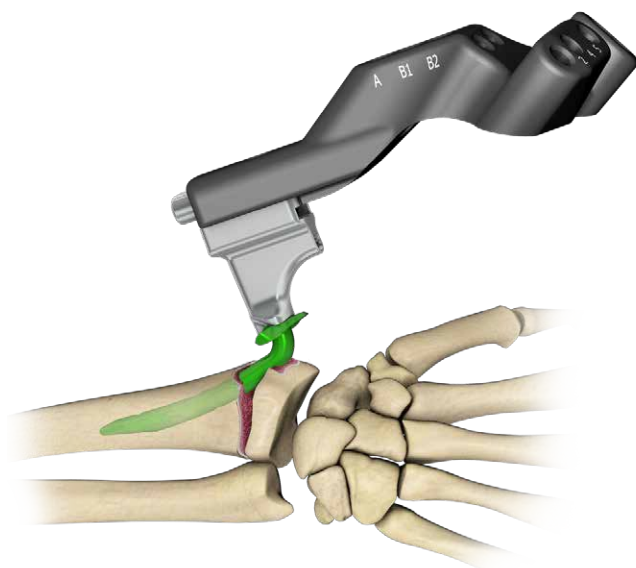


40.6769.000

4.4. BŁOKOWANIE GWOŹDZIA PROMIENIOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM



Otwory w odcinku bliższym są umiejscowione prostopadle do części trzonowej gwoździa. Gwóźdź promieniowy L-85 posiada dwa otwory, gwóźdź promieniowy L-68 posiada jeden otwór w odcinku bliższym zaopatrywane wkrętami blokującymi 2,4. Z celownika B blokowanie w odcinku bliższym poprzez trzy równoległe do siebie otwory. Otwór znajdujący się najbliżej części płytkowej, oznaczony jako „A”, obsługuje blokowanie gwoździa L-68, pozostałe dwa, oznaczone jako „B1” i „B2”, przeznaczone dla gwoździa L-85.



1. Na ramię celownika **[40.6751]** nałożyć celownik B **[40.6752]**. W odpowiedni otwór w celowniku B wprowadzić prowadnicę ochronną 6,5/4,5 **[40.6757]** z włożonym do niej trokarem 4,5 **[40.6759]**. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości. Usunąć trokar.

	40.6757.000
	40.6759.000

2. Przez prowadnicę ochronną 6,5/4,5 **[40.6757]**, wiertłem **[40.6763]** zamocowanym w napędzie wywiercić prowadzenie dla wiertła 1,8 na głębokość do 2mm. Usunąć wiertło.

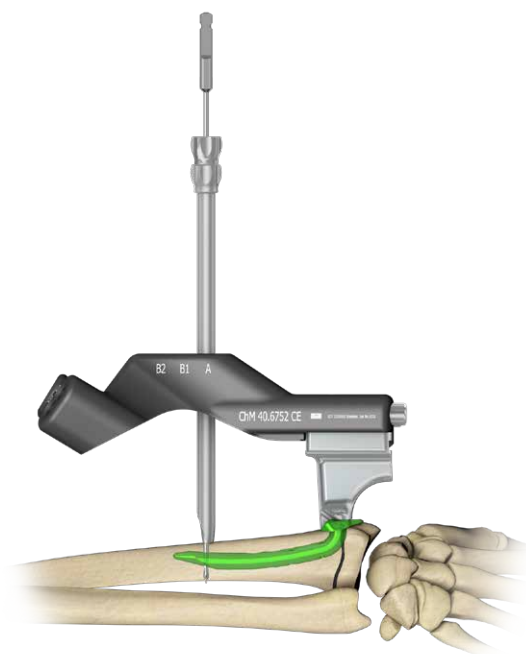
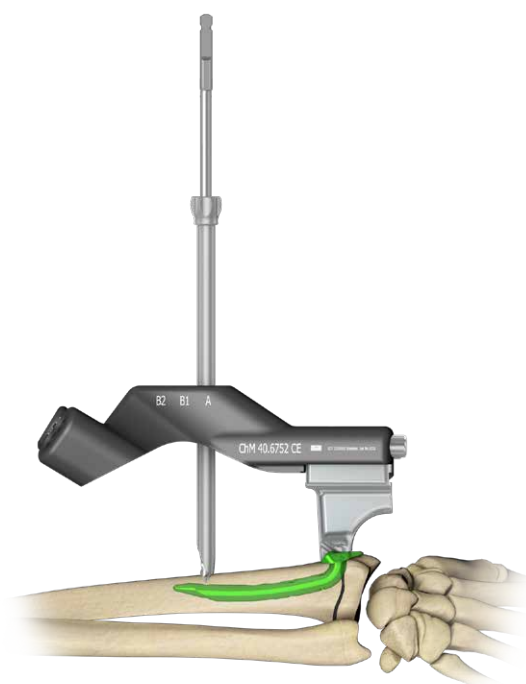
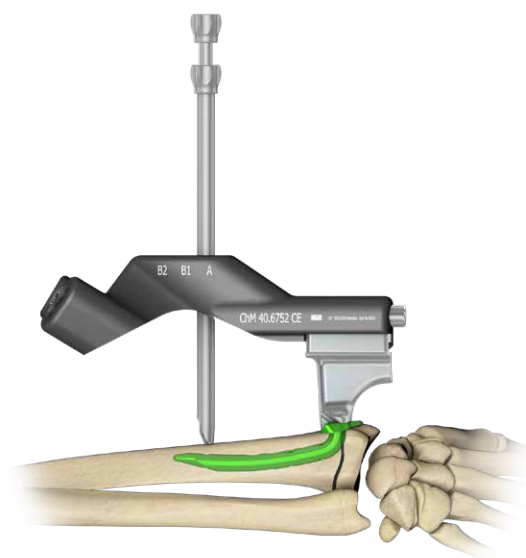
	40.6763.000
---	-------------

3. W prowadnicę ochronną 6,5/4,5 **[40.6757]** wprowadzić prowadnicę wiertła 4,5/1,8 **[40.6758]**. Przy pomocy napędu, prowadząc wiertło 1,8/245 **[40.6760]** w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości promieniowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu.

	40.6758.000
	40.6760.000



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.



4. Za pomocą wzorca długości wkrętów **[40.6761]**, określić długość wkrętów blokujących 2,4.

Usunąć wzorzec długości wkrętów, wiertło 1,8/245 oraz prowadnice wiertła 4,5/1,8.



5. Przez prowadnicę ochronną 6,5/4,5 **[40.6757]**, wiertłem **[40.6764]** zamocowanym w napędzie wywiercić pogłębienie pod łeb wkrętu blokującego 2,4. Głębokość pogłębienia dobrać według oceny chirurga, nie więcej jednak niż 2,5 mm.

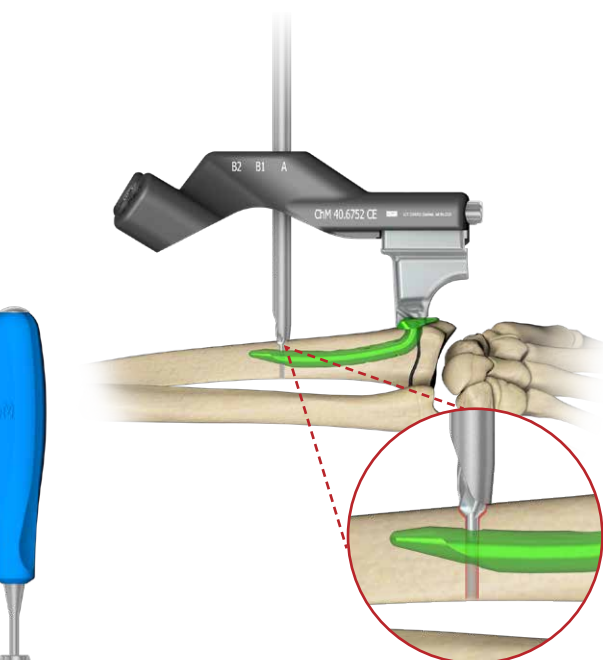
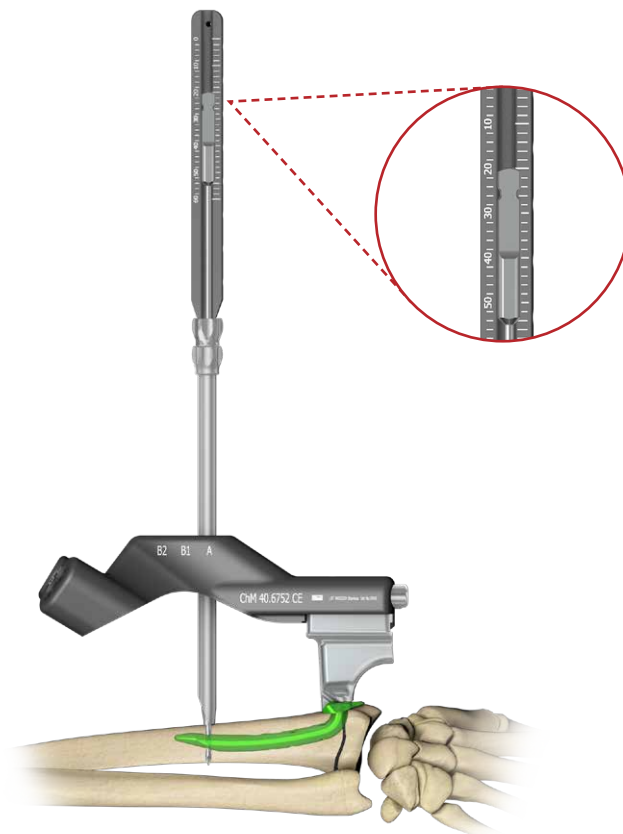
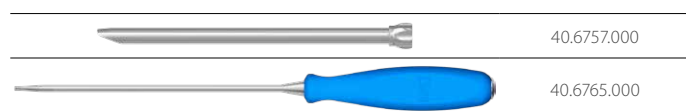
Usunąć wiertło.



Pogłębienie pod łeb wkrętu nie powinno być zbyt duże, wiertło nie powinno przejść przez pełną grubość warstwy korowej.

6. Przez prowadnicę ochronną 6,5/4,5 **[40.6757]**, za pomocą śrubokręta T8 **[40.6765]**, wkręcić wkręt blokujący 2,4 o ustalonej długości.

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną 6,5/4,5.



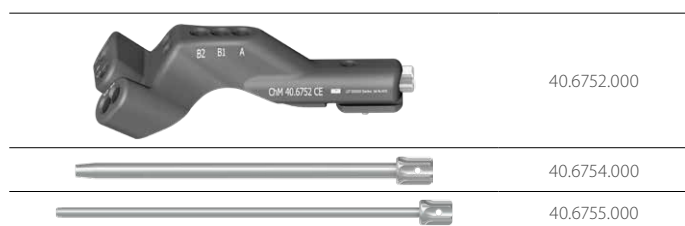
4.5. BLOKOWANIE GWOŹDZIA PROMIENIOWEGO W CZĘŚCI PŁYTKOWEJ



Trzy otwory umiejscowione w części płytkowej opartej na kości są zaopatrywane wkrętami 2,4 typu VA. Jeden otwór w osi gwoźdźca jest umiejscowiony prostopadle do powierzchni zewnętrznej części płytkowej i dwa rozstawione po bokach są usytuowane pod kątem. Otwory rozstawione po bokach mogą być blokowane z celownika B przez otwory oznaczone jako „Screws VA”. Wszystkie trzy otwory mogą być blokowane za pomocą prowadnicy wiertła 3,5/1,8 i techniką „z wolnej ręki”. Zaletą techniki „z wolnej ręki” jest możliwość wprowadzenia wkrętu w dowolnym kierunku z odchyleniem od osi otworu do 15°.

4.5.1. BLOKOWANIE GWOŹDZIA PROMIENIOWEGO W CZĘŚCI PŁYTKOWEJ PRZESZCZELNIKIEM B

- Przez odpowiedni otwór w celowniku B [40.6752] wprowadzić prowadnicę ochronną 5,5/3,5 [40.6754], z włożoną w nią prowadnicę wiertła 3,5/1,8 [40.6755]. Prowadnicę wiertła 3,5/1,8 należy wkręcić w otwór blokowany.



- Przez prowadnicę wiertła 3,5/1,8 [40.6755] wiertłem 1,8/245 [40.6760] zamocowanym w napędzie wywiercić otwór w kości promieniowej przechodzący przez otwór w gwoździu i pierwszą warstwę korową.



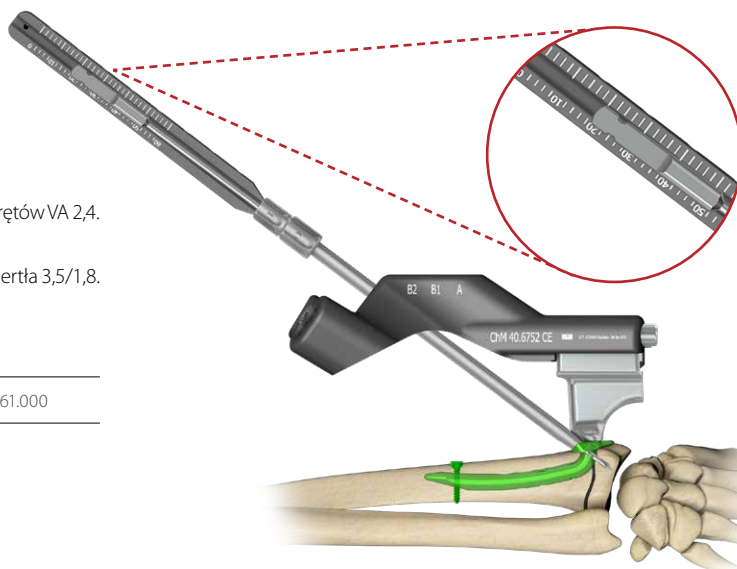
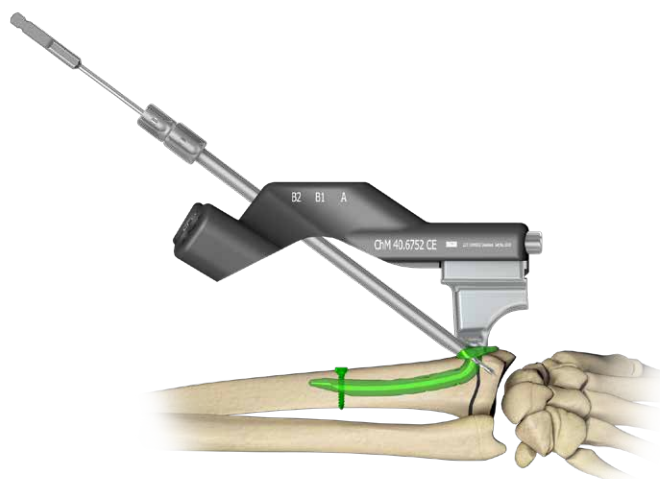
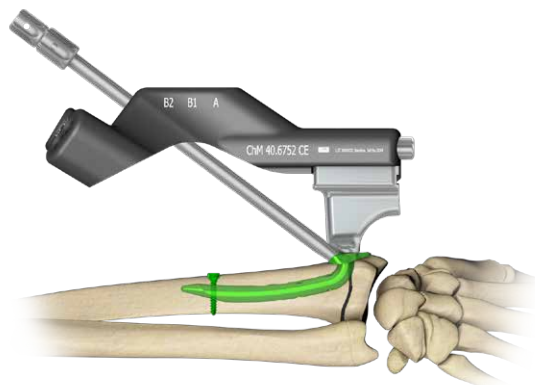
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.



Nie przewiercać drugiej warstwy korowej kości!

3. Za pomocą wzorca długości wkrętów [40.6761], określić długość wkrętów VA 2,4.

Usunąć wzorec długości wkrętów, wiertło 1,8/245 oraz prowadnicę wiertła 3,5/1,8.



4. Przez prowadnicę ochronną 5,5/4,5 [40.6754], za pomocą śrubokręta T8 [40.6765], wkręcić 4,0ChLP wkręt VA 2,4 o ustalonej długości.

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną 5,5/4,5.

	40.6754.000
	40.6765.000



Po implantacji gwoźdźnia sprawdzić, czy gwoździec nie uciska na ścięgna i gałąź nerwu promieniowego. Ściągna ułożyć na zewnątrz części płytkowej.



Przy implantacji drugiego wkręta VA należy postępować jak w punkcie 4.5.1. od etapu 1 do 4.

4.5.2. BLOKOWANIE GWOŹDZIA PROMIENIOWEGO W CZĘŚCI PŁYTKOWEJ Z UŻYCIEM PROWADNICY WIERTŁA 3,5/1,8



Przy blokowaniu gwoźdźnia, na tym etapie, należy usunąć ramię celownika [40.6751] oraz celownik B [40.6752] z gwoźdźnia.

1. W otwór blokowany w części płytkowej wkręcić prowadnicę wiertła 3,5/1,8 [40.6755].

	40.6755.000
---	-------------

2. Przez prowadnicę wiertła 3,5/1,8 [40.6755] wiertłem 1,8/245 [40.6760] zamocowanym w napędzie wywiercić otwór w kości promieniowej przechodzący przez otwór w gwoźdźniu i pierwszą warstwę korową.

	40.6760.000
---	-------------



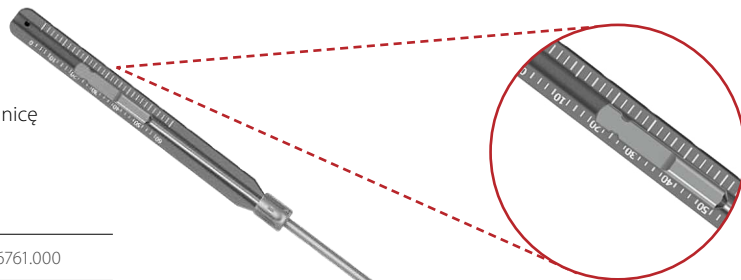
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.



Nie przewiercać drugiej warstwy korowej kości!

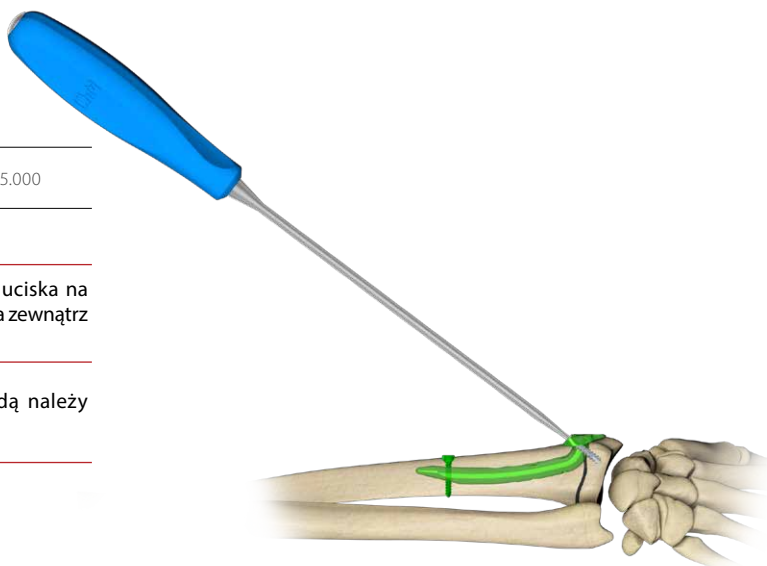
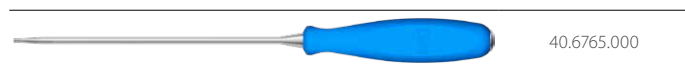
3. Za pomocą wzorca długości wkrętów **[40.6761]**, określić długość wkrętów VA 2,4.

Usunąć wzorec długości wkrętów, wiertło 1,8/245 oraz prowadnicę wiertła 3,5/1,8.



4. W otwór w części płytkowej za pomocą śrubokręta T8 **[40.6765]**, wkręcić **4,0ChLP** wkręt VA 2,4 o ustalonej długości.

Usunąć śrubokręt.



Po implantacji gwoźdza sprawdzić, czy gwóźdź nie uciska na ścięgna i gałąź nerwu promieniowego. Ściągna ułożyć na zewnątrz części płytkowej.



Przy implantacji pozostałych wkrętów VA tą metodą należy postępować jak w punkcie 4.5.2. od etapu 1 do 4.

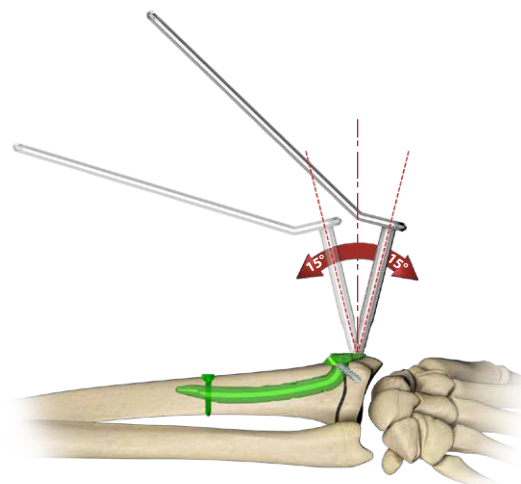
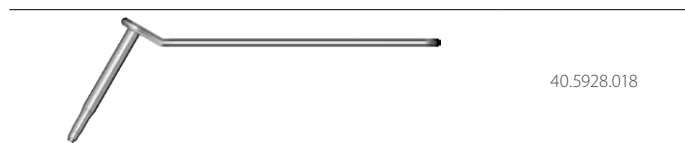
4.5.3. BLOKOWANIE GWOŹDZIA PROMIENIOWEGO W CZĘŚCI PŁYTKOWEJ TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI”



Przy blokowaniu gwoźdza, na tym etapie, należy usunąć ramię celownika **[40.6751]** oraz celownik B **[40.6752]** z gwoźdza.

1. Wprowadzić prowadnicę VA 1,8 **[40.5928.018]** na pełną głębokość w osi otworu blokowanego.

Ustawić pożądane odchylenie od osi otworu blokowanego. Prowadnica umożliwia wychylenie 15° w każdą stronę względem osi otworu blokowanego.



Przekroczenie kąta odchylenia ponad 15° może uniemożliwić prawidłowe zablokowanie wkręta VA w otworze płytki!

2. Przez prowadnicę VA 1,8 [40.5928.018] wiertłem 1,8/245 [40.6760] zamocowanym w napędzie wywiercić otwór w kości promieniowej przechodzący przez otwór w gwoździu i pierwszą warstwę korową.



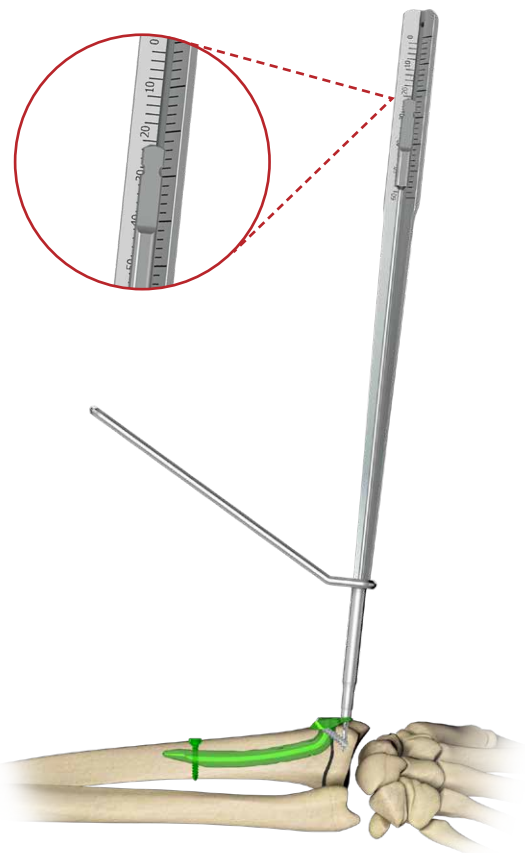
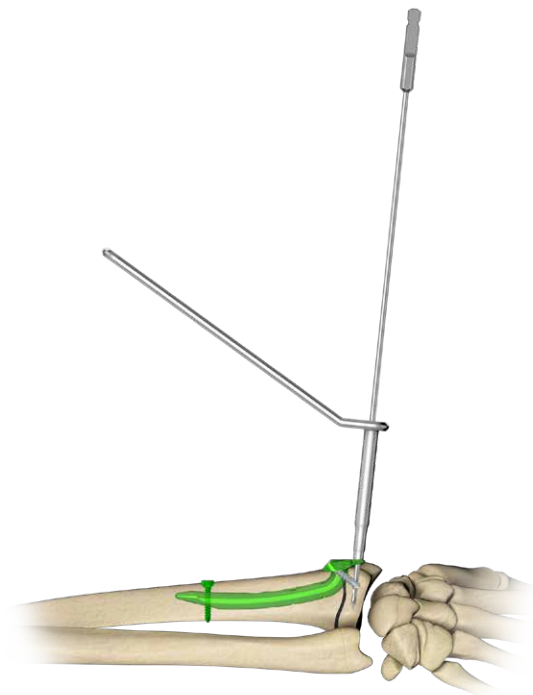
Wiercenie wykonywać pod kontrolą RTG celem uniknięcia kolizji wiertła z wprowadzonymi wcześniej wkrętami.



Zwrócić szczególną uwagę, aby wiertło nie weszło w obręb stawu!

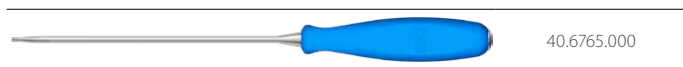
3. Za pomocą wzorca długości wkrętów [40.6762], określić długość wkrętów VA 2,4.

Usunąć wzorec długości wkrętów, wiertło 1,8/245 oraz prowadnicę VA 1,8.



4. W otwór w części płytkowej za pomocą śrubokręta T8 [40.6765], wkręcić 4,0ChLP wkręt VA 2,4 o ustalonej długości.

Usunąć śrubokręt.



40.6765.000



Po implantacji gwoźdza sprawdzić, czy gwoździec nie uciska na ścięgna i gałąź nerwu promieniowego. Ściągnąć na zewnątrz części płytkowej.



Przy implantacji pozostałych wkrętów VA, tą metodą, należy postępować jak w punkcie 4.5.3. od etapu 1 do 4.

4.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA PROMIENIOWEGO W CZĘŚCI ŚRODKOWEJ



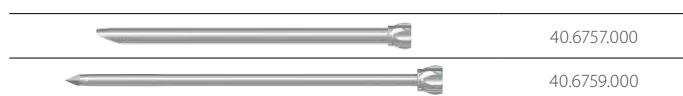
Pięć otworów w części środkowej, umiejscowionych wielopłaszczyznowo, jest zaopatrywane wkrętami blokującymi 2,4. Na celowniku B blokowanie w części środkowej następuje przez otwory oznaczone cyframi od „1” do „5”.

1. W odpowiedni otwór w celowniku B wprowadzić prowadnicę ochronną 6,5/4,5 [40.6757] z włożonym do niej trokarem 4,5 [40.6759]. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.

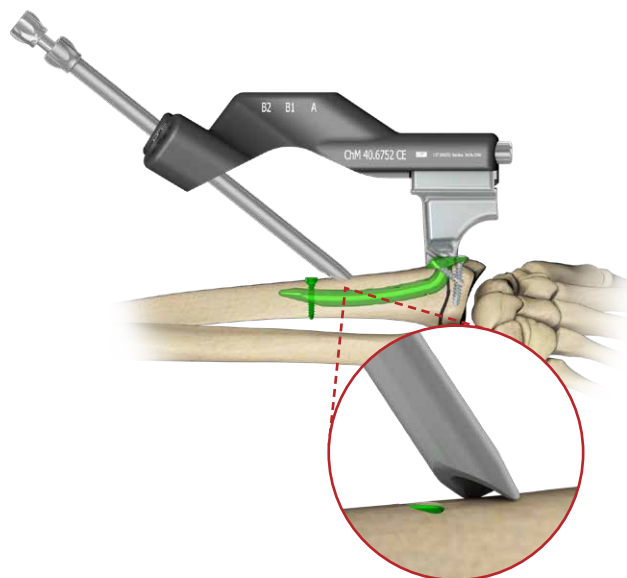
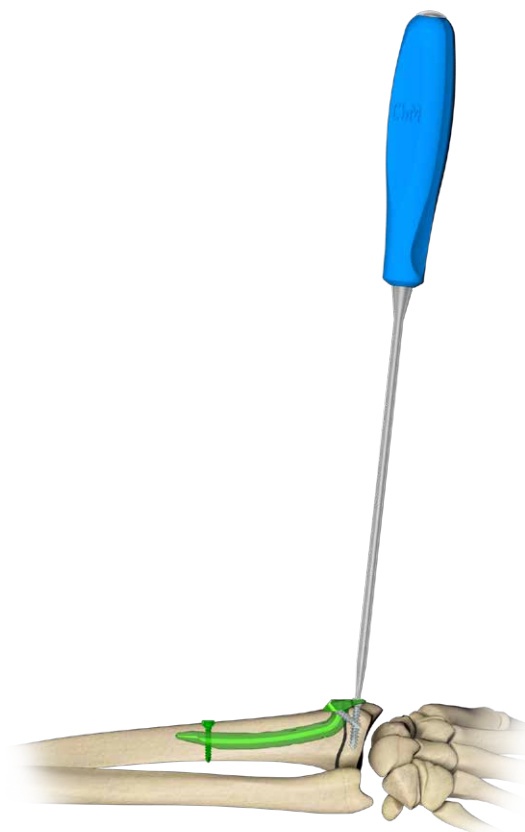


Położenie końcówki prowadnicy ochronnej 6,5/4,5 [40.6757] dopasować do krzywizny kości.

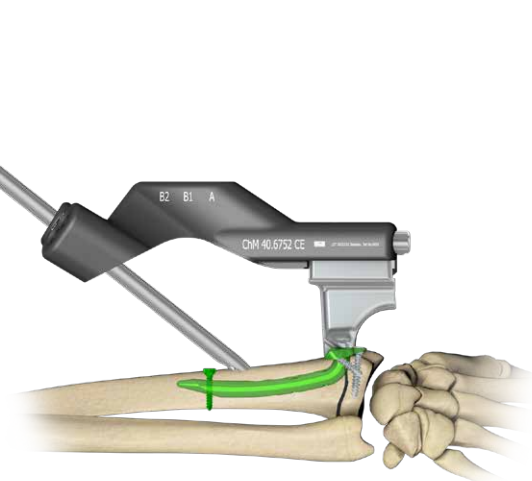


40.6757.000

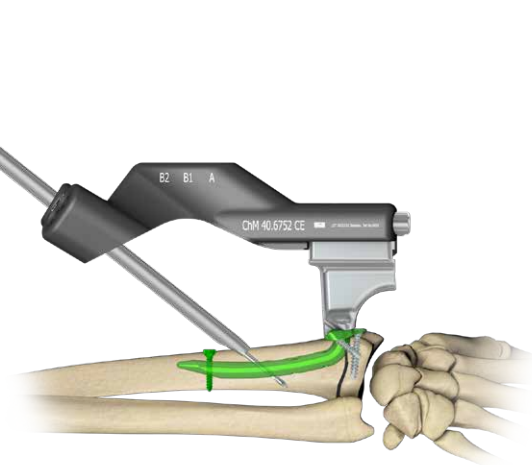
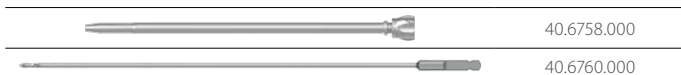
40.6759.000



2. Przez prowadnicę ochronną 6,5/4,5 [40.6757], wiertłem [40.6763] zamocowanym w napędzie wywierć prowadzenie dla wiertła 1,8 na głębokość do 2mm. Usunąć wiertło.



3. W prowadnicę ochronną 6,5/4,5 [40.6757] wprowadzić prowadnicę wiertła 4,5/1,8 [40.6758]. Przy pomocy napędu, prowadząc wiertło 1,8/245 [40.6760] w prowadnicy wiertła, wywierć otwór w kości promieniowej przechodzący przez pierwszą warstwę korową i otwór w gwoździu.



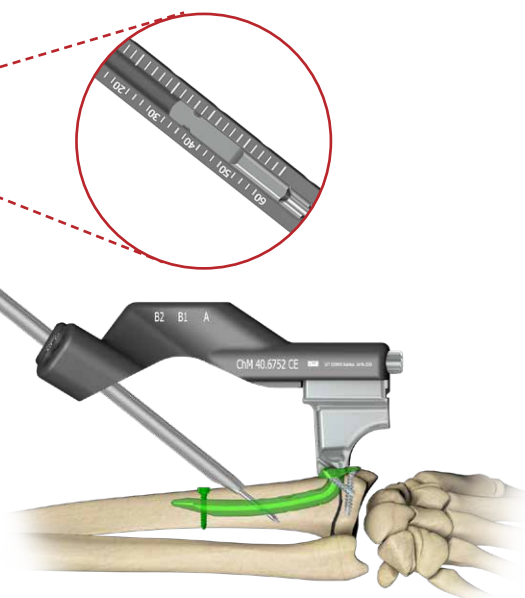
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.



Nie przewiercać drugiej warstwy korowej kości.

4. Za pomocą wzorca długości wkrętów [40.6761], określić długość wkrętów blokujących 2,4.

Usunąć wzorec długości wkrętów, wiertło 1,8/245 oraz prowadnicę wiertła 4,5/1,8.



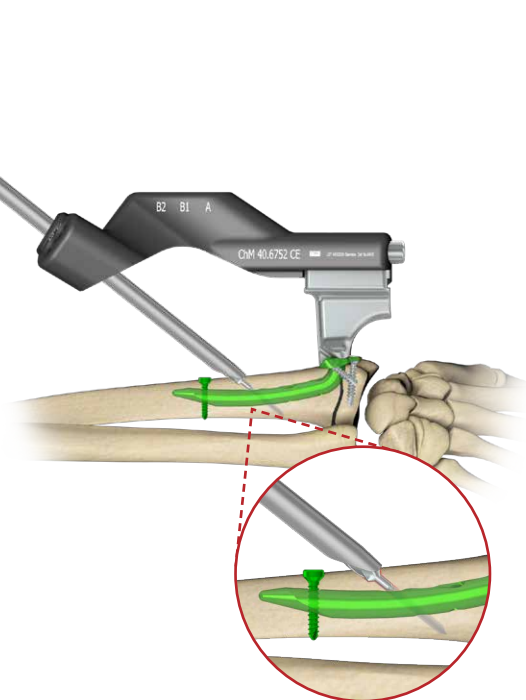
5. Przez prowadnicę ochronną 6,5/4,5 [40.6757], wiertłem [40.6764] zamocowanym w napędzie wywiercić pogłębienie pod łeb wkrętu blokującego 2,4. Głębokość pogłębienia dobrać według oceny chirurga, nie więcej jednak niż 2,5 mm.

Usunąć wiertło.

	40.6757.000
	40.6764.000



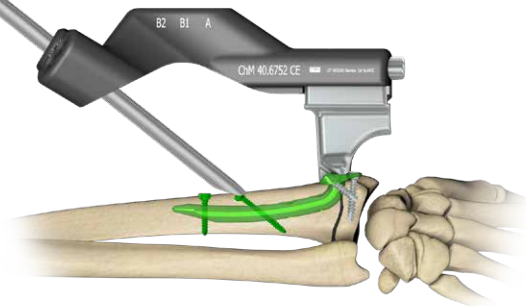
Pogłębienie pod łeb wkrętu nie powinno być zbyt duże, wiertło nie powinno przejść przez pełną grubość warstwy korowej.



6. Prowadnicę ochronną 6,5/4,5 [40.6757] ponownie dosunąć jak najbliżej kości, uwzględniając podcięcie na końcówce prowadnicy. Przez prowadnicę ochronną 6,5/4,5 [40.6757], za pomocą śrubokręta T8 [40.6765], wkręcić wkręt blokujący 2,4 o ustalonej długości.

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną 6,5/4,5.

	40.6757.000
	40.6765.000



Przy implantacji kolejnych wkrętów w części środkowej należy postępować jak w punkcie 4.6. od etapu 1 do 6.

4.7. USUWANIE GWOŹDZIA PROMIENIOWEGO

1. Za pomocą śrubokręta T8 **[40.6765]**, usunąć wszystkie wkręty blokujące 2,4 oraz wkręty VA 2,4.



40.6765.000

2. Założyć ramię celownika **[40.6751]** na część płytkową gwoźdza. Przez ramię celownika wkręcić w gwóźdź śrubę łączącą M3 **[40.6753]**. Na ramię celownika **[40.6751]** nałożyć celownik B **[40.6752]**. Używając celownika B jako rękojeści należy poluzować gwóźdź w kanale, poruszając nim we wszystkie strony i wysunąć gwóźdź z kanału.

Usunąć ramię celownika **[40.6751]** i celownik B **[40.6752]**.



40.6751.000



40.6753.000



40.6752.000

3. Za pomocą odgryzacza kości, dostępnego na bloku operacyjnym, zrobić łożę w obrębie gwoźdza umożliwiającą usunięcie gwoźdza.



Czynności etapu 2 i 3 powtórzyć kilkakrotnie, jeśli zachodzi taka potrzeba.

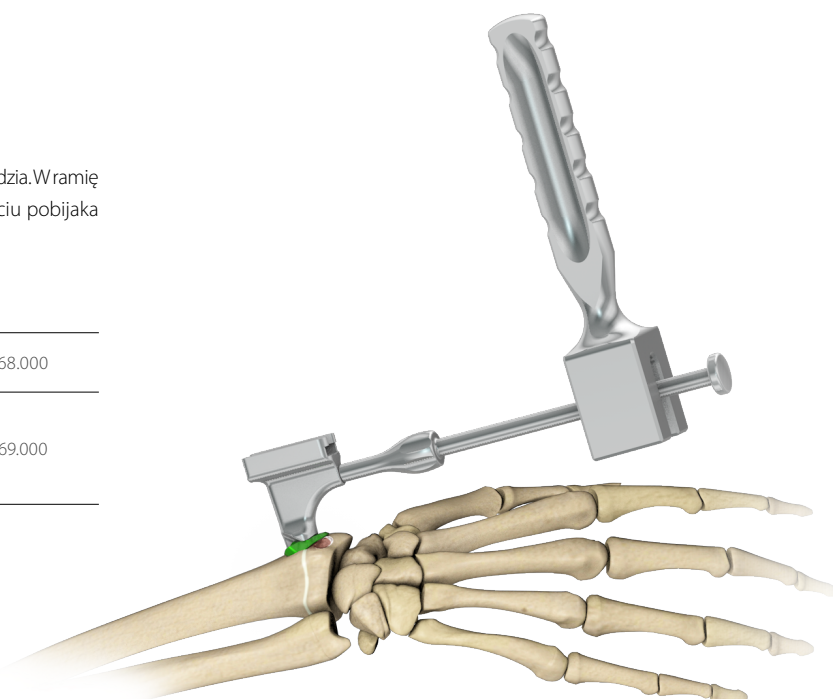
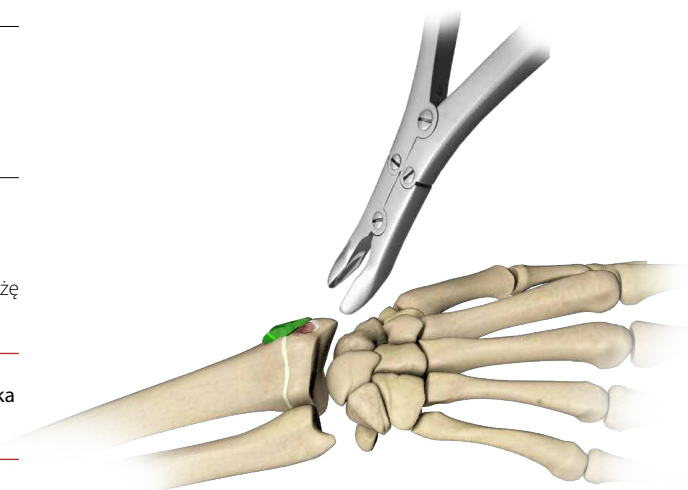
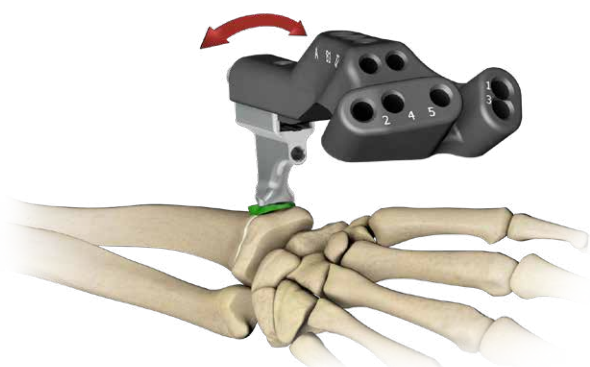
4. Założyć ponownie ramię celownika **[40.6751]** na część płytkową gwoźdza. W ramię celownika **[40.6751]** wkręcić wbijak - wybijk **[40.6768]**. Przy użyciu pobijaka **[40.6769]** wybić gwóźdź z kanału szpikowego.



40.6768.000



40.6769.000



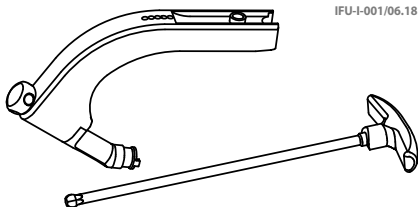
5. INSTRUKCJA STOSOWANIA

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



INSTRUKCJA STOSOWANIA
NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE
WIELOKROTNEGO UŻYTKU

1 PRZEZNACZENIE

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

2 OPIS

- Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torsele foliowe. Wyroby mogą być również dostarczane jako zestaw (zestawienie paletów i umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych pojemnikach 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 katalogu wyrobu (REF), nr. 40 XXXXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
 - W partii produkcyjnej (LOT), nr. XXXXXXX.
 - Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrob niesterylny.
 - Symbol informacyjny (opisane w stopie niniejszej instrukcji).
 - Znak zgodności CE.
- 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 kufy 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 srebrzystosrebrna).
- Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchni wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi substancjami i dezyntekami 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 kufy oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści, nakładki chwytowe i pokręta. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji narzędzi to głównie PPSU (polysulfon), PEEK (polietereoterektan), teflon (PIE - politetrafluoretylen) oraz silikon. Wsk. tworzywa można przetwarzać (tj. czyszczyć, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.
- Narzędzia chirurgiczne stalowe z utwardzaną wkładką charakteryzują się większą wytrzymałością niż wyroby stalowe. Autem wyrobu jest wkładka umieszczona w części roboczej wykonana z węglików 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 niegodzące z ponownym zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrycznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skuteczność ich użycia.
- Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niegodzące z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
- Lekarz powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem stanu i funkcjonalności. Powinny być uszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostre i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub skorodowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wyciętych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niebezpieczne.
- Należy unikać pobicia pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
- Kolacja narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródogooperacyjnej wymiany.
- 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. Spowoduje to może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddawane długotrwałemu użyciu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie, w zależności od stopnia ostrości w trakcie zabiegu i liczby wykonanych zabiegów. W przypadku złamań, 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 śródogooperacyjnego badania rentgenowskiego.
- W przypadku podejrzenia reakcji na materiał narzędzia zalecać 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 potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekty. Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzone zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odebrać od producenta w celu kalibracji.
- Narzędzie, które miało kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessingiem z uwagi na ryzyko przeniesienia infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
- Przy stosowaniu wyrobów z wkładką utwardzaną podczas zabiegu należy wykorzystywać środkową, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe podwijanie się czy też niegodzące z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobu może spowodować uszkodzenie części roboczej w postaci np. wykręcenia 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 polowania 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.

- Bezpośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowe zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą lub umieszczenie narzędzi w wodnym roztworze środka dezynfekującego. Nie wolno dopuścić do zaschnięcia krwi, tkanek, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń biologicznych na powierzchni narzędzi.
- Abi zapobiec zasychaniu krwi i zanieczyszczeniu na powierzchni narzędzi, do miejsca przetwarzania należy je transportować w zamkniętych pojemnikach lub pod przykryciem wylotowych ściereczek.
- Abi uniknąć skażenia, podczas transportu należy odebrać narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
- Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich wyrobów):
 - Użyte narzędzia należy poddać reprocessingowi tak szybko jak to jest możliwe.
 - Jeżeli narzędzie można namontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
 - Płukać bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub ściereczek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szczotki nylonowe). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wybrać moczu zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. nidesher® MedClean forte, o temperaturze 40-42 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
 - 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 używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezyntektora).
 - Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednio i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji 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) nidesher® MedClean forte (nazwa środka myjącego).
 - Środek dezynfekujący - Dr. Weigert (producent) nidesher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
 - Abi zapobiec uszkodzeniom wyrobu (wzrost, rdza, odwarstwienie), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących.
 - Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdemineralizowanej w celu uniknięcia powstania śladów i plam wynikających przez chlor i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
 - Wypośrodku i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
 - Czyszczenie ręczne: wstępne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem mycia ultradźwiękowego.
 - Płukać wyrob 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 40-42 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
 - Wyrób płukać czystą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudno dostępne.
 - Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/czyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek. Wyrób czyścić 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. Dodać 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-k aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
 - Mycie ultradźwiękowe: przygotować roztwór środka myjącego o temperaturze 40-42 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
 - Wyrób, stając się wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudno dostępne.
 - Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-k aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
 - Wykonaj końcowe płukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną.
 - Wyrób stając się wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
 - Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20-42 °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).
 - Wyrób zanurzyć w roztworze środka dezynfekującego o temperaturze 20-42 °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 zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudno dostępne.
 - Wyrób zanurzyć w roztworze środka dezynfekującego o temperaturze 20-42 °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).
 - Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
 - UWAGA: jeśli i kanali 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 - dezyntektora.
 - Wypośrodku i środki: myjnia-dezyntektor, wodny roztwór środka myjącego.
 - Mycie w myjni - dezyntektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z mydłem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-k ustępu 5.
 - UWAGA: Spręż do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymagania określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezyntektorze należy przeprowadzić zgodnie z zaleceniami i wytycznymi producenta postępowania z 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-dezyntektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 25-42 °C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (3) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2 min; (4) - dezynfekacja 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.

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:
 - Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączy, drobny zabrudzenia, itp.
 - Zwłoki kontrola wzorkowa niezbędnym okiem w dobrych warunkach 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 sztyblakami.
 - Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaskowych, etc.
 - Sprawdzeniu wszystkich narzędzi relacyjnych pod względem prostoliniowości (co może być w prosty sposób wykonane poprzez przemieszczenie wyrobu po płaskiej powierzchni).
 - Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzenia i naostrożenia.
 - Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktur materiału (pęknięć, wyszczerbień, wgrypię, złuszczeń).
- Niesprawny lub uszkodzony wyrób nie może zostać dopuszczony do dalszego użycia.
- Przed przemieszczeniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
- UWAGA:
 - Firma ChM nie określa maksymalnej liczby 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 reprocessingu oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Odstępnie zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zainicjowane 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 stacjach, umieszczonych w specjalnych pojemnikach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania przeznaczone do zainicjowanej 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 pakowane, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

- Wyrób umyty, dezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parę wodną w nadciśnieniu):
 - temperatura: 134°C,
 - minimalny czas ekspozycji: 7 min,
 - minimalny czas suszenia: 20 min.
- UWAGA:
 - Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 11607-1.

- 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 z danego wyrobu zawiera wskazówki 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 z sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (wyszczerbień lub stopień) i/lub by przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapobiegających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Jeśli to możliwe narzędzia należy przechowywać w przeznaczonych dla nich paletach umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych pojemnikach sterylizacyjnych.

7. KALIBRACJA

- Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane dynamicznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (np. 40Nm). W celu zachowania wymaganego poziomu bezpieczeństwa poprawności działania narzędzia dynamometrycznych 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 wydania: Czerwiec 2018.

SYMBOL TRANSLATION - OBLAŚNIENIA SYMBOLI - PORÓCZENIE OBLAŚNIENIA - EXPLICATION DE LOS SIMBOLIS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKŁADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Не reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neputăuți reutilizați - Non reutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - Не reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neputăuți resterilizați - Non resterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать если упаковка повреждена - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neputăuți folosi dacă ambalajul este deteriorat - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zatrzyj do instrukcji użycia - Отыщите инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Serie de Gebruiksaanwijzing - Riferi se manuale di consult - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - Non sterile - Unsteril - Nesteriliz - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varsaani - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizat prin radiații - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany utlenieniem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Sterilizado mediante hidrogeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizat cu peroxid de hidrogen - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер каталога - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Kód partije - Código de lote - Chargennummer - Culo serie - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Materiale - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidat - Mengue - Menzshil - Quantita'
	Use by - Użyj do - Исполнить до - Usar antes de - Verwenden 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