



CHARFIX *system 2*

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZELOWEJ metoda wsteczna

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5300.500*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5380.500*
- *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.



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/46A

Data wydania 04.05.2010

Data przeglądu P-004-06.08.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	4
II. IMPLANTY	5
III. INSTRUMENTARIUM	7
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	11
IV.1. PRZYGOTOWANIE ZABIEGU	11
IV.2. DOJŚCIE OPERACYJNE	11
IV.3. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO	12
IV.4. MONTAŻ GWOŹDZIA DO CELOWNIKA ORAZ WPROWADZANIE GWOŹDZIA PISZCZELOWEGO DO KANAŁU SZPIKOWEGO	15
IV.5. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W KOŚCI SKOKOWEJ	18
IV.6. BLOKOWANIE SKOŚNE PRZEZ STAW SKOKOWY DOLNY - BLOKOWANIE ALTERNATYWNE	20
IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU BLIŻSZYM	21
IV.8. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU BLIŻSZYM TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI”	25
IV.9. KOMPRESJA STAWU SKOKOWEGO GÓRNEGO	28
IV.10. KOMPRESJA STAWU SKOKOWEGO DOLNEGO	28
IV.11. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W KOŚCI PIĘTOWEJ	29
IV.12. WKRĘCANIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ	34
IV.13. USUWANIE GWOŹDZIA	35

I. WSTĘP

Gwoździe śródszpikowe piszczelowe wsteczne **CHARFIX2** firmy **ChM** przeznaczone są do stabilnej osteosyntezy kości stępu oraz dalszej części kości piszczelowej, do leczenia zwyrodnień oraz deformacji stawów stępu.

System stanowią:

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

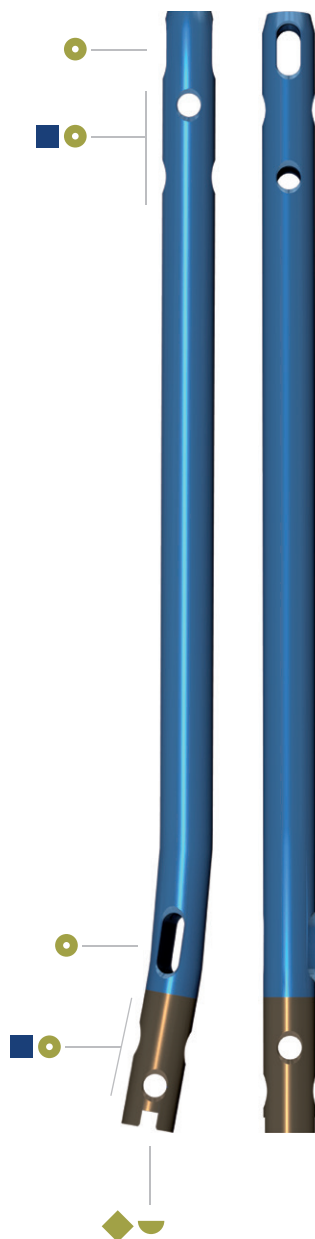
Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów oraz stali implantacyjnej, zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Wskazania do gwoździowania wstecznego:

- artrodeza piszczelowo-piętowa;
- połączona artrodeza stawu skokowo-goleniowego oraz stawu skokowo-piętowego;
- beznaczyniowa martwica stawów skokowo-piętowego oraz skokowo-goleniowego;
- reumatoidalne zapalenie stawów;
- ciężka, wtórna deformacja nie leczonej wrodzonej stopy końsko-szpotaowej lub w przypadku choroby nerwowo-mięśniowej;
- poważna deformacja stopy/stawu skokowego, deformacja artretyczna stawu skokowego z współistniejącym zeszywnieniem w stawie skokowo-piętowym;
- zapalenia kości i stawów;
- niestabilność i istniejące defekty szkieletu po resekcji nowotworu;
- złamania dystalne kości piszczelowej bez zrostu;
- złamania PLAFOND kości piszczelowej i/lub kości skokowej, gdzie rekonstrukcja nie jest możliwa;
- ciężkie złamania wieloodłamkowe ze współistniejącym uszkodzeniem stawu skokowo-piętowego;
- złamania, dyslokacje stawu skokowego połączone z ciężkimi zmianami artrystycznymi i utratą funkcji;
- powyżej kostkowy brak zrostu ze sztywnością stawu skokowo-piętowego;
- nieprawidłowe zrastanie stawu skokowego;
- po nieudanej całkowitej wymianie stawu skokowego z intruzją stawu skokowo-piętowego.

II. IMPLANTY

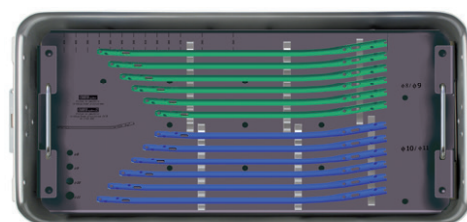
CHARFIX2 GWÓŹDŹ PISZCZELOWY WSTECZNY

CHARFIX^{system} 2

	Len	L	R
10	180	3.5679.180	3.5680.180
	200	3.5679.200	3.5680.200
	220	3.5679.220	3.5680.220
	240	3.5679.240	3.5680.240
	260	3.5679.260	3.5680.260
	280	3.5679.280	3.5680.280
	300	3.5679.300	3.5680.300
	320	3.5679.320	3.5680.320
11	180	3.5681.180	3.5682.180
	200	3.5681.200	3.5682.200
	220	3.5681.220	3.5682.220
	240	3.5681.240	3.5682.240
	260	3.5681.260	3.5682.260
	280	3.5681.280	3.5682.280
	300	3.5681.300	3.5682.300
	320	3.5681.320	3.5682.320
12	180	3.5683.180	3.5684.180
	200	3.5683.200	3.5684.200
	220	3.5683.220	3.5684.220
	240	3.5683.240	3.5684.240
	260	3.5683.260	3.5684.260
	280	3.5683.280	3.5684.280
	300	3.5683.300	3.5684.300
	320	3.5683.320	3.5684.320

dostępne	Ø	8 mm ÷ 14 mm	skok	1 mm
	L	130 mm ÷ 400 mm		5 mm

	Ti					
3.5160.xxx	✓	✓		5.5	30÷100	■
3.5159.xxx	✓			5.0	30÷100	●
3.5162.006	✓		✓			▲
3.5161.006	✓					◆



Statyw do gwoździ piszczelowych CHARFIX/CHARFIX2 (bez implantów)

40.5750.000

ELEMENTY BLOKUJĄCE

CHARFIX^{system 2}

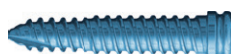
CHARFIX2 WKRĘT BLOKUJĄCY 5,0



26	3.5159.026
28	3.5159.028
30	3.5159.030
35	3.5159.035
40	3.5159.040
45	3.5159.045
50	3.5159.050
55	3.5159.055
60	3.5159.060
65	3.5159.065
70	3.5159.070
75	3.5159.075
80	3.5159.080
85	3.5159.085
90	3.5159.090



CHARFIX2 WKRĘT BLOKUJĄCY 5,5



26	3.5160.026
28	3.5160.028
30	3.5160.030
35	3.5160.035
40	3.5160.040
45	3.5160.045
50	3.5160.050
55	3.5160.055
60	3.5160.060
65	3.5160.065
70	3.5160.070
75	3.5160.075
80	3.5160.080
85	3.5160.085
90	3.5160.090



CHARFIX2 ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA M8 SPEC.



3.5161.006



3.5162.006



III. INSTRUMENTARIUM

Do implantacji oraz usunięcia gwoździ piszczelowych wstecznych po zakończonym okresie leczenia służą instrumentaria [40.5300.500] oraz [40.5380.500].

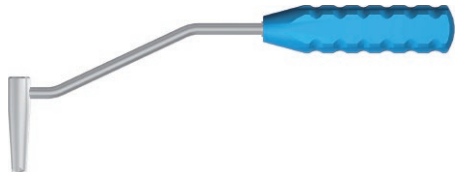
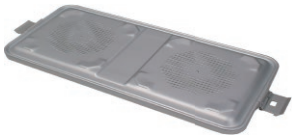
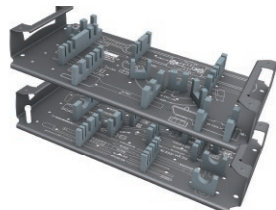
INSTRUMENTARIUM DO GWOŹDZI PISZCZELOWYCH 40.5300.500

CHARFIX *system 2*

40.5300.500	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Ramię celownika B	1	40.5301.000
	Celownik D	1	40.5302.100
	Celownik B	1	40.5303.100
	Klucz S8	1	40.5304.000
	Śruba łącząca M8x1,25 L-89	1	40.5305.000
	Śruba łącząca M8x1,25 L-22	1	40.5306.000
	Celownik rekonstrukcyjny	1	40.5307.100
	Wbijak - wybijak	1	40.5308.000
	Łącznik M8x1,25/M14	1	40.5309.000
	Ramię celownika B krótkie	1	40.5312.000
	Śruba kompresyjna	1	40.5313.000
	Pobijak	1	40.3667.000
	Ustawiak 9/5,0	2	40.5509.100
	Prowadnica ochronna 9/7	2	40.5510.200
	Prowadnica wiertła 7/3,5	2	40.5511.200

INSTRUMENTARIUM DO GWOŹDZI PISZCZELOWYCH 40.5300.500

CHARFIX^{system} 2

40.5300.500	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Trokar 6,5	1	40.5534.100
	Wzorzec długości gwoździ	1	40.4798.500
	Uchwyt drutu prowadzącego	1	40.1351.000
	Prowadnica rurkowa 8/400	1	40.3700.000
	Wiertło ze skalą 3,5/150	1	40.5343.002
	Celownik D	1	40.1344.100
	Prowadnica wiertła krótka 7/3,5	1	40.1358.100
	Trokar krótki 7	1	40.1354.100
	Wkładka celująca 9,0	2	40.5065.009
	Drut prowadzący 2,5/580	1	40.3673.580
	Śrubokręt T25	1	40.5575.400
	Wiertło ze skalą 3,5/350	2	40.5339.002
	Wzorzec długości wkrętów	1	40.5530.100
	Wzorzec głębokości otworów	1	40.2665.000
	Szydło wygięte 8,0	1	40.5523.000
	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	1	12.0750.200
	Statyw do gwoździ piszczelowych	1	40.5319.500

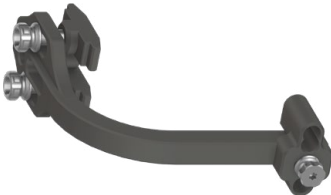
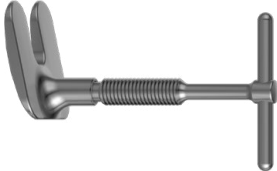
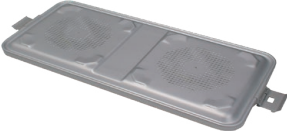
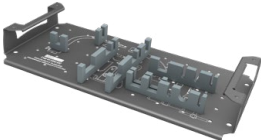
INSTRUMENTARIUM DO GWOŹDZI PISZCZELOWYCH 40.5300.500

CHARFIX^{system} 2

40.5300.500	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x185mm	1	12.0750.103

INSTRUMENTARIUM DO GWOŹDZI PISZCZELOWYCH WSTECZNYCH CHARFIX2 40.5380.500

CHARFIX^{system 2}

40.5380.500	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Celownik bliższy	1	40.5382.000
	Celownik boczny dalszy	1	40.5384.000
	Śruba łącząca M8x1,25 L-84	1	40.5385.000
	Celownik boczny	1	40.5383.000
	Śrubokręt T25	1	40.5381.100
	Śruba kompresyjna	1	40.5386.000
	Łącznik M8x1,25/M14	1	40.5873.000
	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	1	12.0750.200
	Statyw na instrumentarium do gwoździ pisco- lowych wstecznych	1	40.5389.500
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	1	12.0750.100

IV. TECHNIKA OPERACYJNA



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

IV.1. PRZYGOTOWANIE ZABIEGU

Każdy zabieg musi być zaplanowany w odpowiedni sposób. Przed przystąpieniem do zabiegu należy wykonać odpowiednie zdjęcia RTG złamanej kończyny w celu określenia rodzaju i miejsca złamania oraz ustalenie rozmiaru gwoźdźa jakiego należy użyć do implantacji. Zalecane zdjęcie w pozycji AP, PA i boczne. Zabieg implantacji należy przeprowadzić na stole operacyjnym wyposażonym w aparat RTG z torem wizyjnym.

IV.2. DOJŚCIE OPERACYJNE

Dostęp do operowanej kończyny przygotowuje się układając pacjenta na brzuchu. Pneumatyczną opaskę zaciskową zakłada się w górnej części uda, wytwarzając bezkrwawe pole operacyjne.



W celu uzyskania korzystnego dostępu do stawu skokowo – piszczelowego należy wykonać 5-6 cm boczne nacięcie w linii kostki bocznej, a następnie dokonać resekcji dalszej części kości strzałkowej (*rysunek poniżej*). Pozwoli to na odpowiednią ekspozycję stawu skokowo – piszczelowego. Usunąć dalszy koniec kości strzałkowej, który, jeśli jest to wymagane, może być źródłem przeszczepu kostnego.

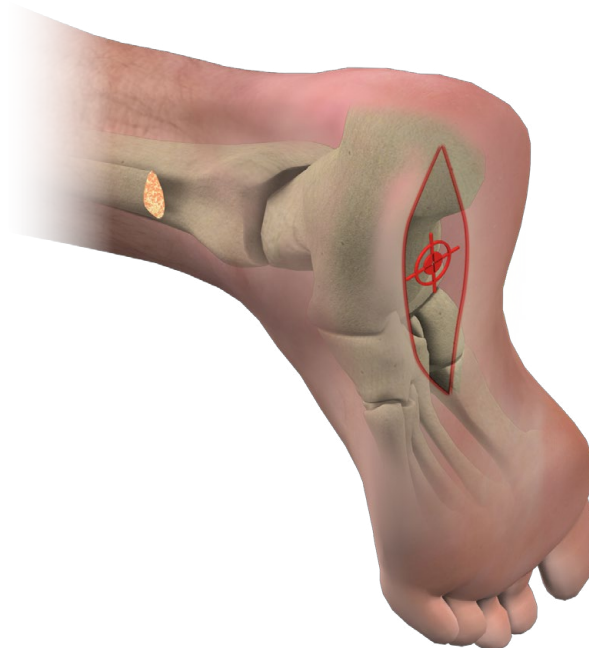


Po prawidłowym ustawieniu kości należy wykonać 3 cm poprzeczne lub podłużne nacięcie na podeszwowej stronie pięty.

W celu łatwiejszego znalezienia punktu wprowadzenia gwoździa oraz ochrony struktur nerwowo-naczyniowych rozciągamy tkanki miękkie za pomocą kleszczyków. Otworzyć podeszwową powięź w dół do kości piętowej. Punkt wprowadzenia gwoździa powinien znajdować się w linii idącej z drugiego palucha do środka powięzi w płaszczyźnie przyśrodkowej/bocznej, przy jednoczesnym pokrywaniu się z pionową osią kości piszczelowej.



Podczas cięcia i wprowadzania gwoździa należy uważać, by nie uszkodzić struktur nerwowo-naczyniowych.



IV.3. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

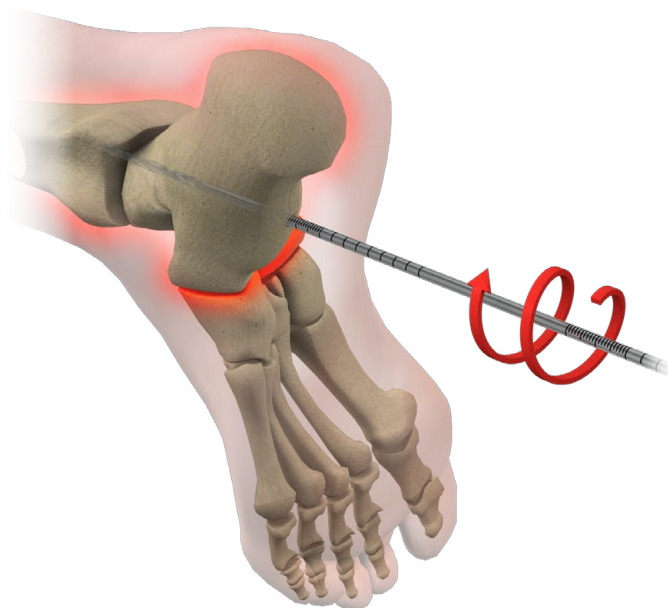
40.5339.002

- 1 Po przygotowaniu dojścia operacyjnego i zlokalizowaniu punktu wprowadzenia gwoździa, trzymając stopę w odpowiedniej pozycji zaznaczyć na kości punkt wejścia gwoździa. Za pomocą napędu elektrycznego, używając wiertła ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] przebić warstwę korową i wprowadzić je do jamy szpikowej.



Należy zwrócić szczególną uwagę, by wiertło zostało wprowadzone przez wyznaczony punkt wzdłuż osi kości piszczelowej przez kość piętową, skokową oraz piszczelową.

Usunąć wiertło.



40.3673.580



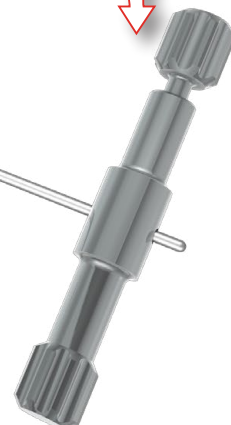
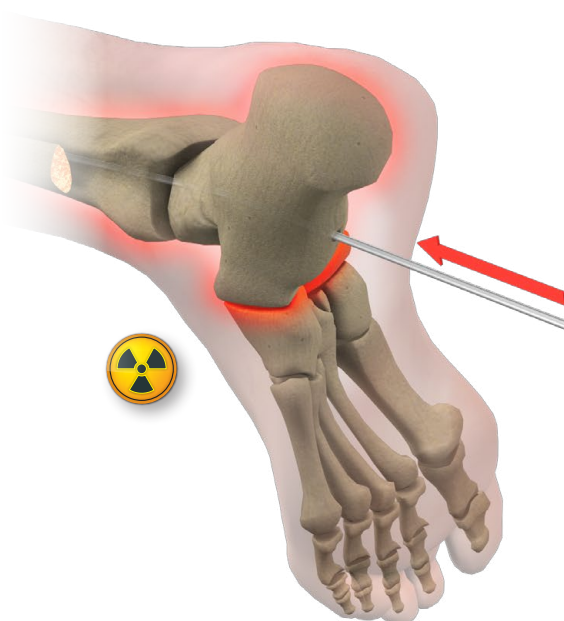
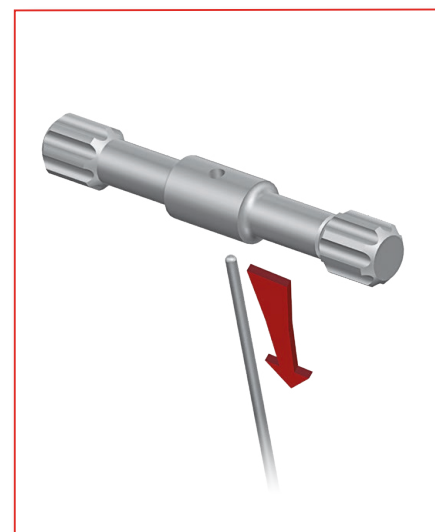
40.1351.000

2. Drut prowadzący 2,5/580 [40.3673.580] zamocować w uchwycie drutu prowadzącego [40.1351], następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór jamy szpikowej poprzez kości stępu aż do trzonu kości piszczelowej.

Zdjąć uchwyt z drutu prowadzącego.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

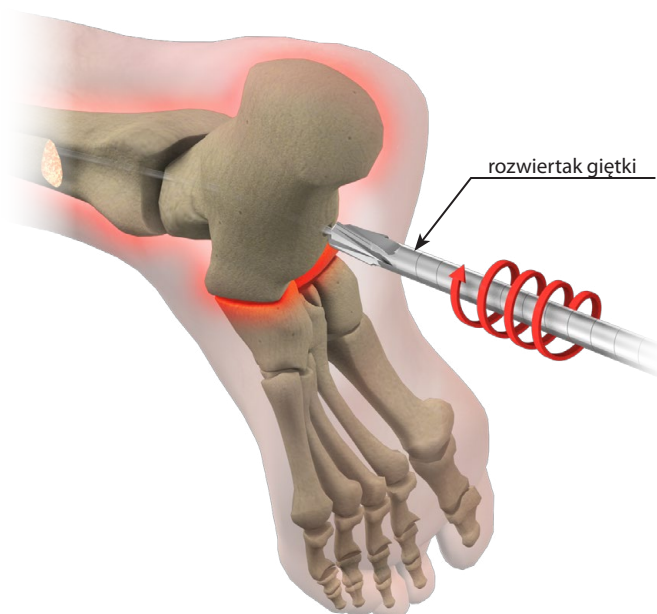


40.3673.580

- 3 Po drucie prowadzącym 2,5/580 [40.3673.580] wprowadzić rozwiertak giętki (nie występuje w zestawie instrumentarium). Stopniowo poszerzać jamę szpikową kości piszczelowej do uzyskania kanału większego o $0,5 \div 1,0\text{mm}$ od średnicy implantowanego gwoźdźcia śródszpikowego. Wskazane jest rozwiercanie kanału na głębokość nieco dłuższą od długości implantu.

Usunąć rozwiertak giętki.

Wskazana jest pomoc asysty przy podtrzymywaniu stopy we właściwym położeniu w celu ustawienia odłamów podczas rozwiercania kanału.

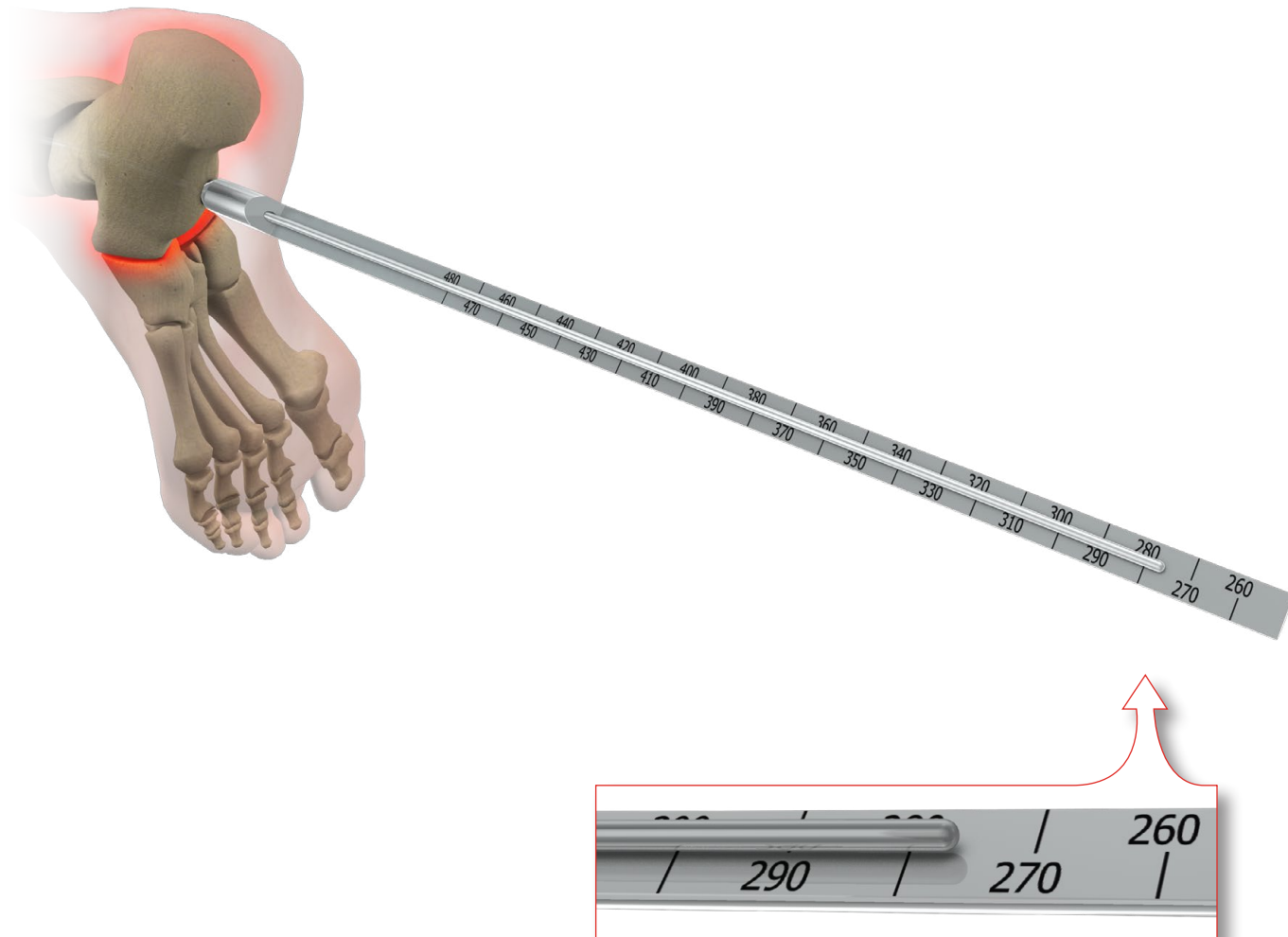


40.4798.500

- 4 Po drucie prowadzącym wprowadzić wzorzec długości gwoździ [40.4798.500]. Początek wzorca ustalić w miejscu wprowadzenia gwoździa. Na skali wzorca odczytać długość gwoździa.

Zdjąć wzorzec z drutu prowadzącego.

W przypadku implantacji gwoździa litego usunąć drut prowadzący z kanału szpikowego.



IV.4. MONTAŻ GWOŹDZIA DO CELOWNIKA ORAZ WPROWADZANIE GWOŹDZIA PISZCZELOWEGO DO KANAŁU SZPIKOWEGO



3.5162.006

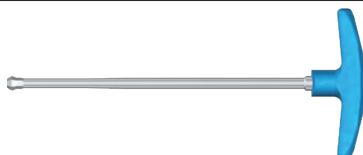
- 5 Do gwoźdza śródszpikowego należy wkręcić **CHARFIX2** śrubę kompresyjną M7x1 **[3.5162.006]** (*implant*) pomiędzy drugim okrągłym otworem a otworem podłużnym (w kształcie *fasolki*). Śruba kompresyjna nie może zasłaniać żadnego z otworów.



40.5301.000

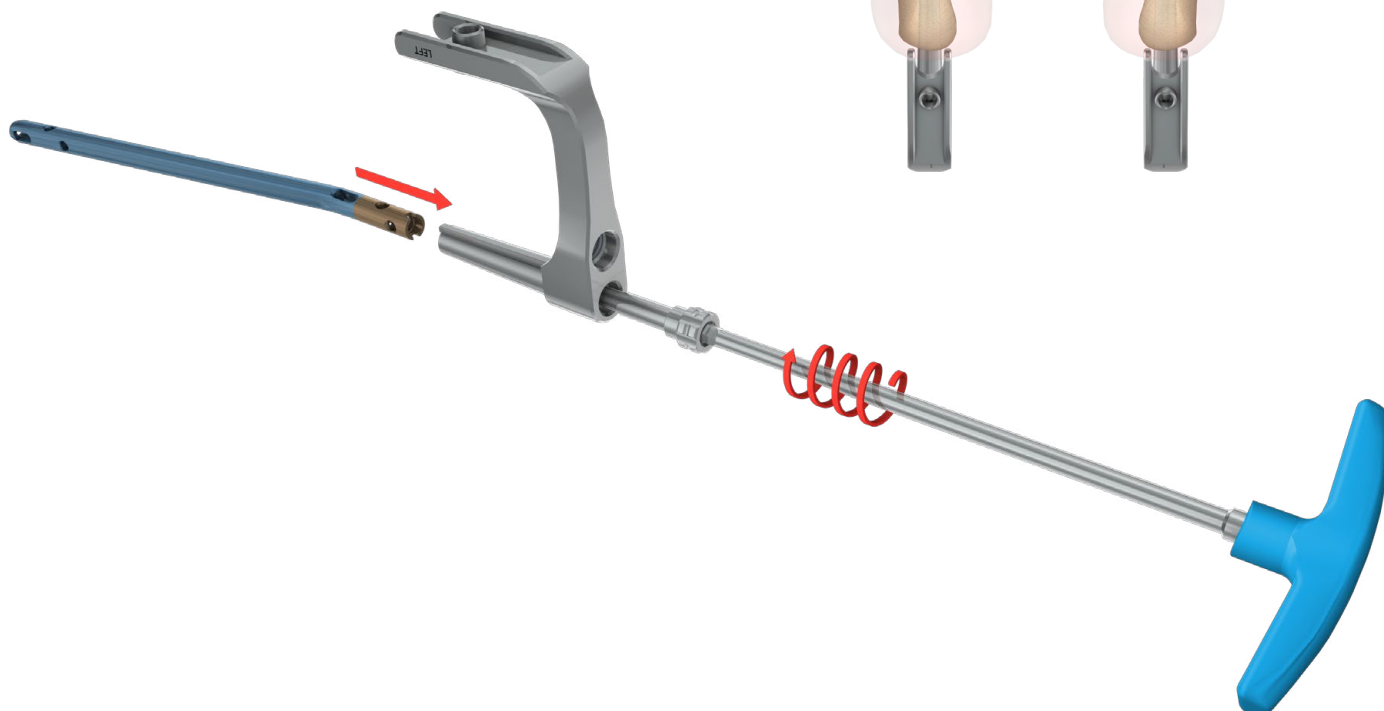
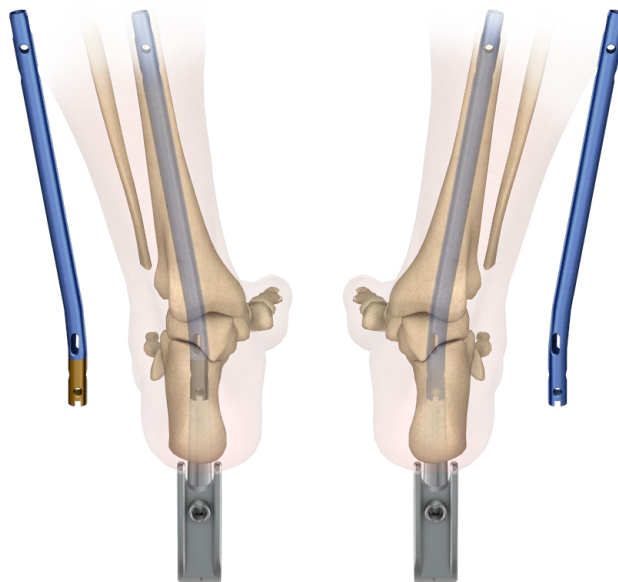
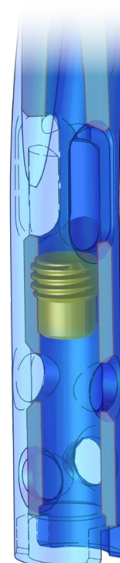


40.5385.000



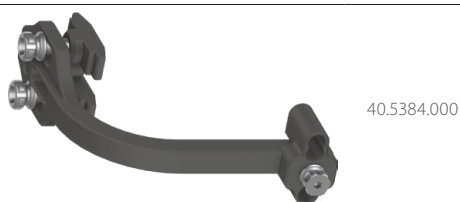
40.5304.000

- 6 Gwóźdź piszczelowy wsteczny dostępny jest w dwóch wersjach, dla prawej lub lewej kończyny, dlatego ważne jest właściwe zamontowanie implantu na ramieniu celownika **[40.5301]** odpowiednio z odgięciem w kierunku lewej lub prawej strony.
Śrubą łączącą M8x1,25 **[40.5385]**, za pomocą klucza S8 **[40.5304]** zamocować do ramienia celownika B **[40.5301]** gwóźdź śródszpikowy.





40.5302.100



40.5384.000



40.5301.000

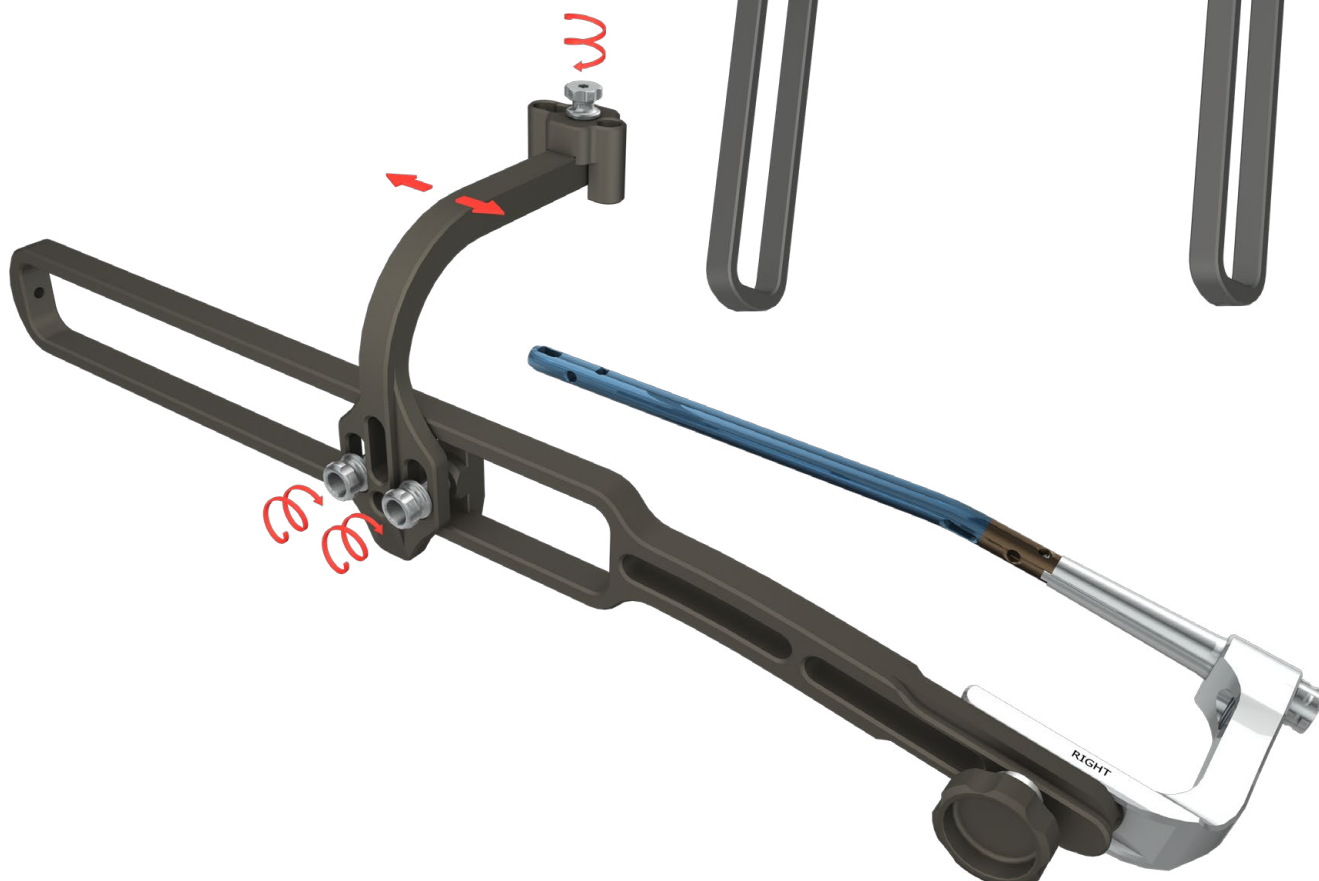
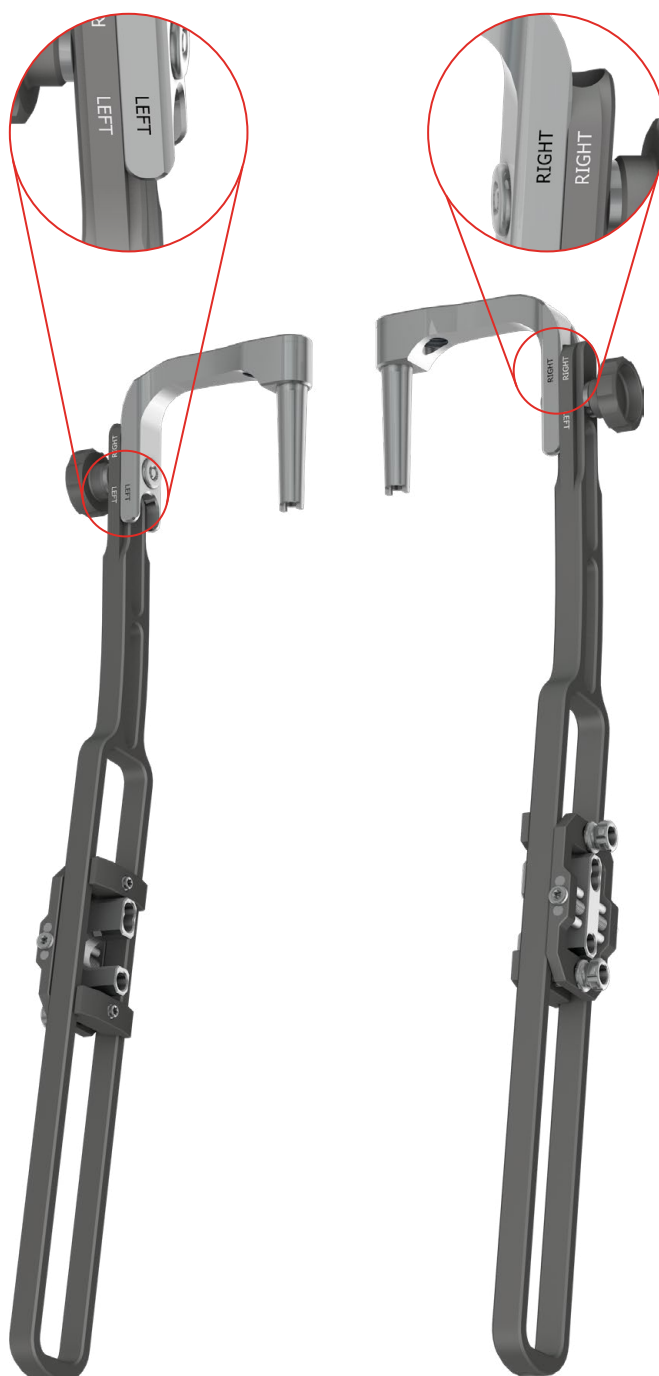
7 Ustawienie suwaka celownika D [40.5302.100] oraz celownika bocznego dalszego [40.5384] względem gwoźdźcia.

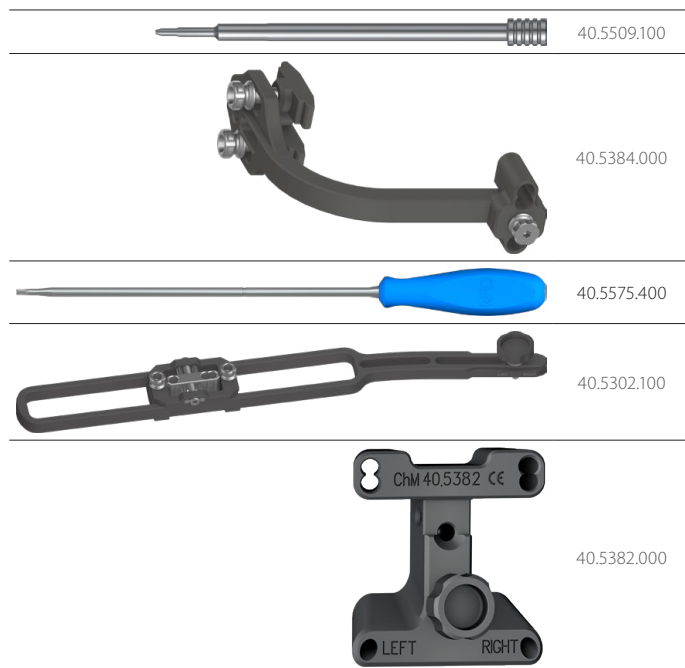
Przed przystąpieniem do wprowadzenia gwoźdźcia należy ustalić celownik boczny dalszy względem otworów części dalszej.

Zamocować do ramienia celownika B [40.5301] celownik D. Odgięcie celownika D powinno być zgodne z odgięciem w gwoździu.

Zdemontować suwak z celownika D, będący standardowym elementem tego celownika.

Po zewnętrznej stronie zamontować celownik boczny dalszy poprzez dokręcenie dwóch pokręteł, zapewniając jednocześnie możliwość jego przesuwania się wzdłuż celownika D.





Przy użyciu dwóch ustawiaków 9/5,0 [40.5509.100] ustalić pozycję celownika względem otworów blokujących gwoździa w płaszczyźnie bocznej i strzałkowej. Zablokować suwak celownika bocznego dalszego [40.5384] i sam celownik za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.400].



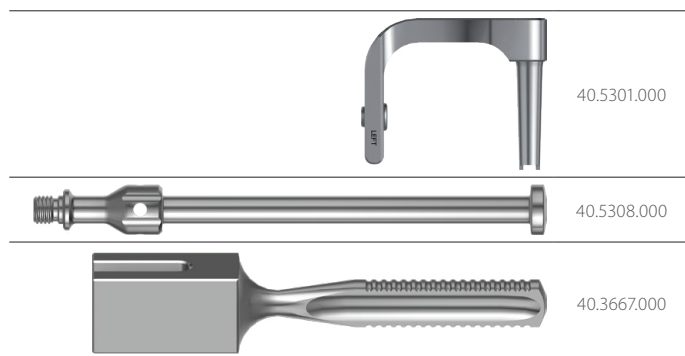
Przy prawidłowo ustawionym i zablokowanym suwaku celownika ustawiki powinny swobodnie trafić w otwory gwoździa.

Wyjąć ustawiki z suwaka celownika.

Odłączyć celownik D od ramienia celownika.



Przed przystąpieniem do implantacji należy sprawdzić, czy otwory celownika bliższego pokrywają się z otworami na gwoździu. W tym celu w otwór celownika bliższego [40.5382] wprowadzić ustawiak [40.5509.100].



8

Ramię celownika [40.5301], połączyć z wbijakiem – wybijakiem [40.5308]. Za pomocą pobijaka [40.3667] wprowadzić gwoździe na właściwą głębokość do kanału szpikowego.

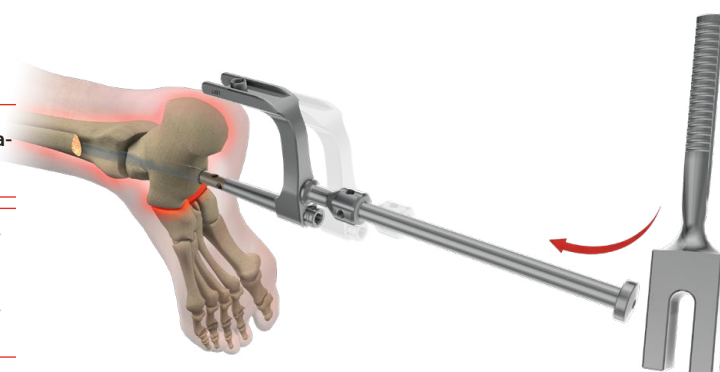
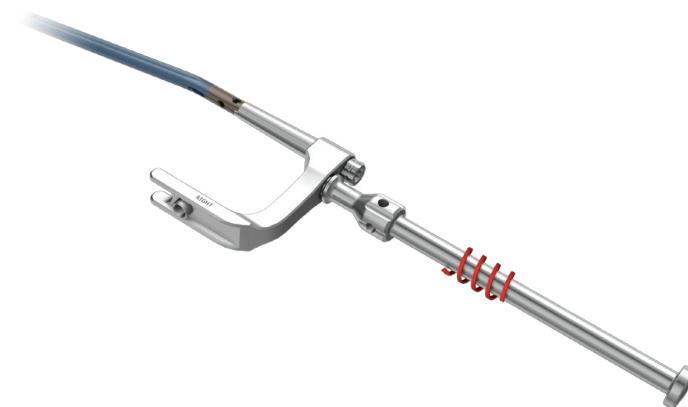
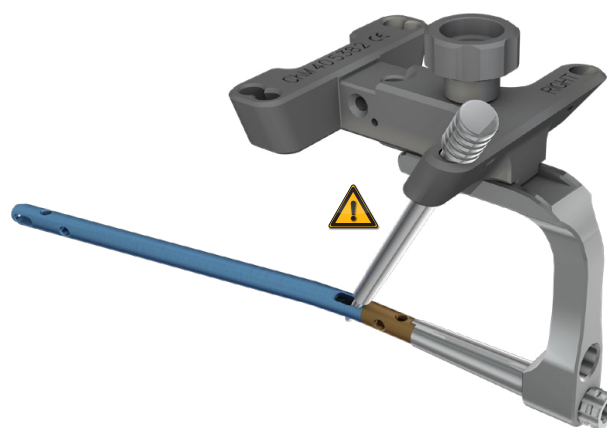
Usunąć wbijak-wybijak [40.5308].



Przy wprowadzaniu gwoździa, ramię celownika [40.5301] ustawić pionowo (od strony pięty).



Gwoździe powinien być wprowadzony głębiej o 5-10mm od podszwowo-piętowej warstwy korowej. W niektórych sytuacjach, gdzie wymagana jest fiksacja kości piętowej lub pozostałych kości stępu gwoździe może być wprowadzony głębiej.



IV.5. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W KOŚCI SKOKOWEJ



Zablokowanie pierwszego wkręta w kości skokowej umożliwia oddzielną kompresję pomiędzy kością piszczelową a kością skokową (staw skokowy górny) i kością piętową a kością skokową (staw skokowy dolny).



40.5301.000



40.5382.000



40.5510.200



40.5534.100

- 9 Do ramienia celownika B [40.5301] dołączyć celownik bliższy [40.5382]. W zależności od operowanej kończyny należy korzystać z otworów po prawej lub lewej stronie celownika. W wybrany otwór celownika bliższego wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200].

Do prowadnicy ochronnej 9/7 wprowadzić trokar 6,5 [40.5534.100].

Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt.

Trokarzem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem zagłębić prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej kości.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



40.5510.200



40.5511.200



40.5339.002

- 10 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 otwór w kości skokowej przechodzący przez otwór w gwoździu na odpowiednią głębokość.

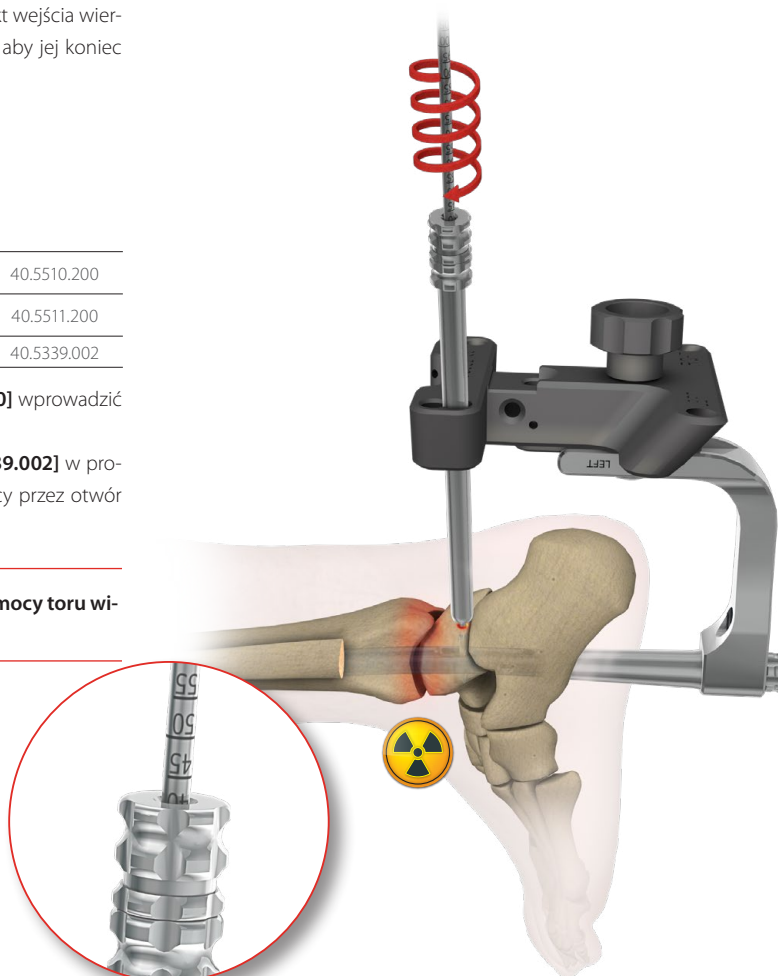
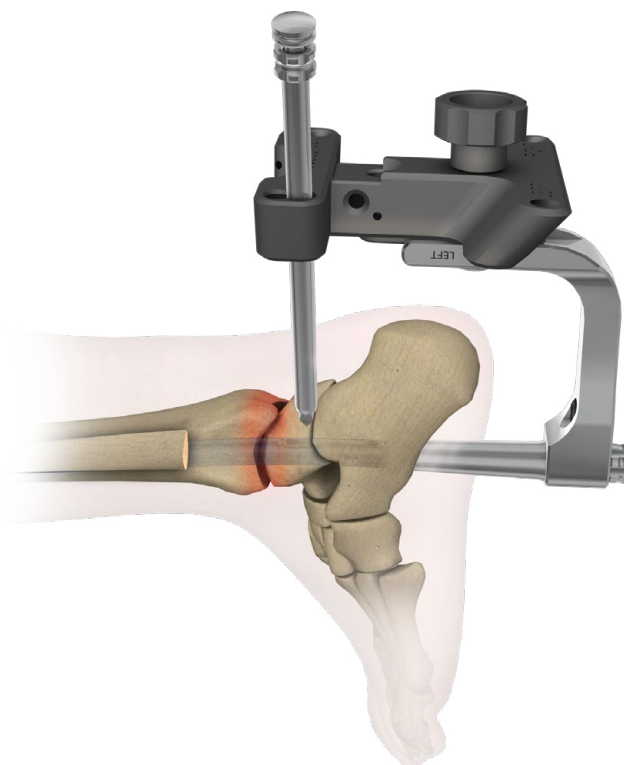


Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Na skali wiertła odczytać długość wkręta blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



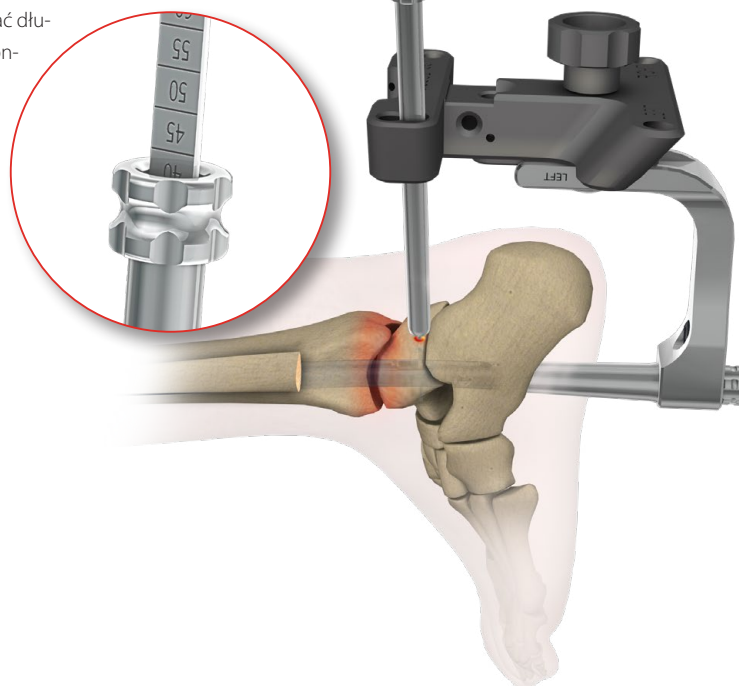
	40.5510.200
	40.5530.100

- 11 Długość wkręta blokującego można określić również za pomocą wzorca długości wkrętów **[40.5530.100]**.

W tym celu należy przez prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić w wywierony otwór w kości wzorzec długości wkrętów aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali 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.

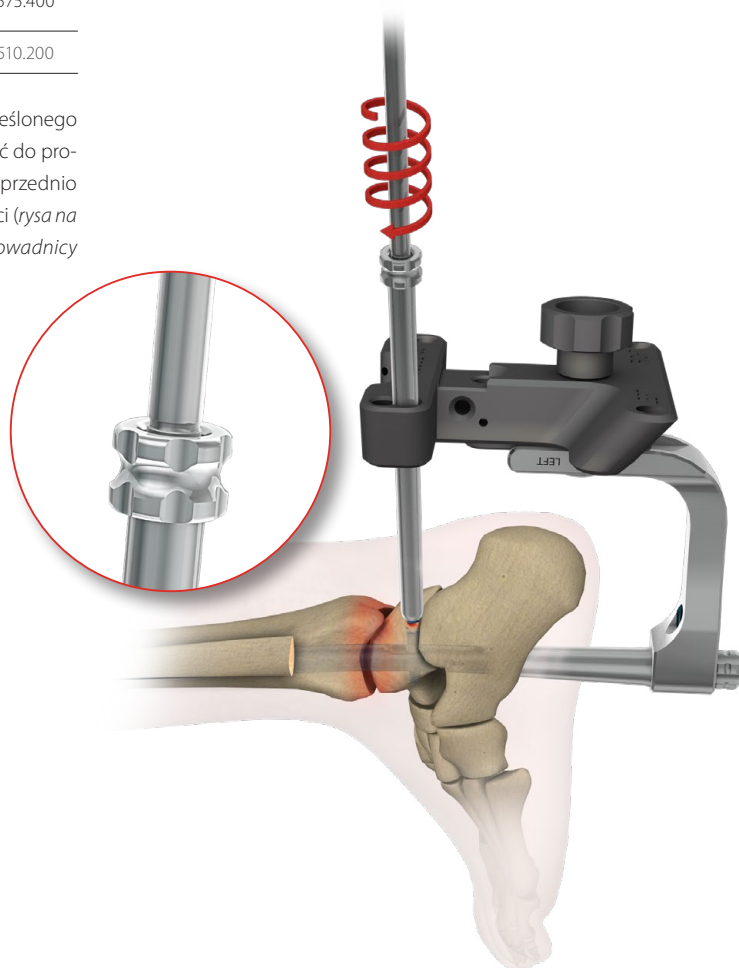


	40.5575.400
	40.5510.200

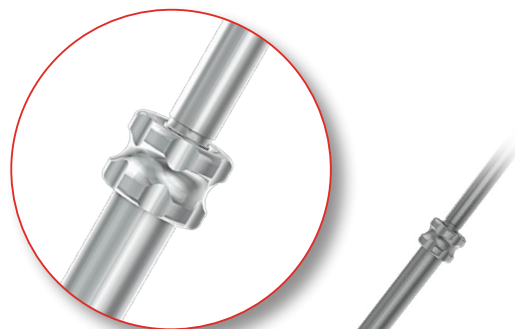
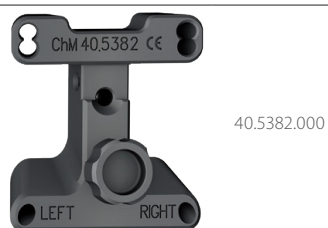
- 12 Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 9/7 **[40.5510.200]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywierony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*ryś na obwodzie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

Usunąć śrubokręt oraz prowadnicę ochronną.

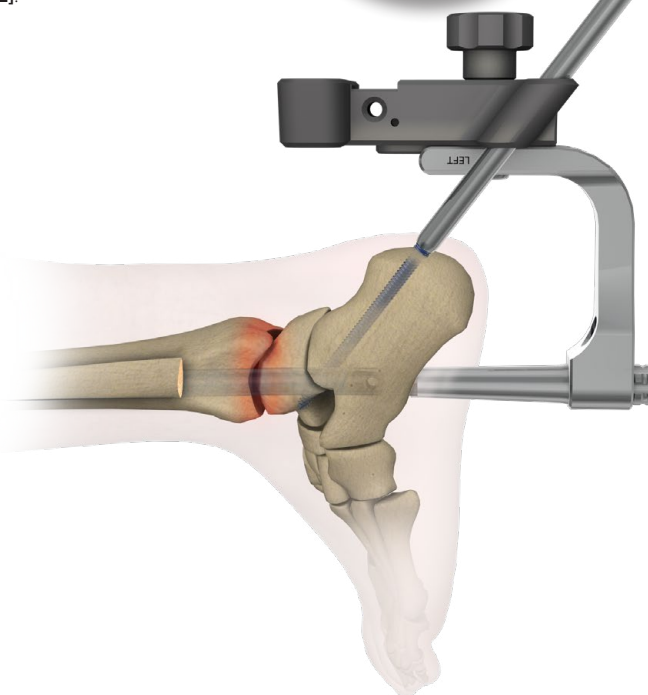
Odłączyć celownik bliższy **[40.5382]**.



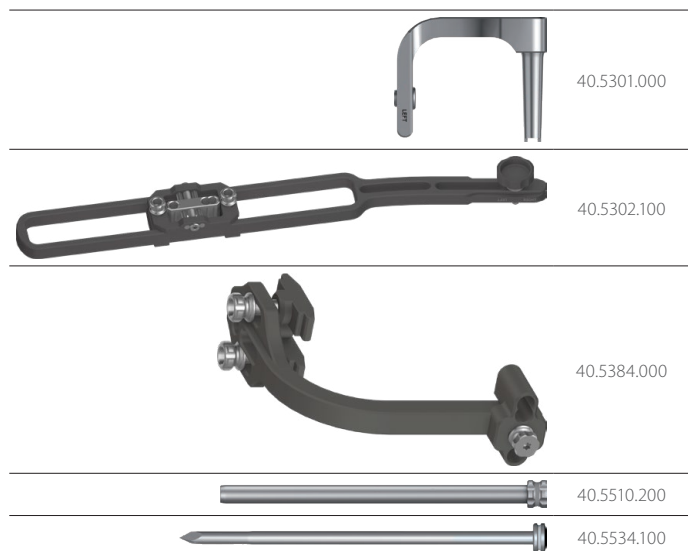
IV.6. BLOKOWANIE SKOŚNE PRZEZ STAW SKOKOWY DOLNY - BLOKOWANIE ALTERNATYWNE



- 13 Blokowanie gwoźdźa należy przeprowadzić wg punktów 9÷12 wykorzystując skośny otwór celownika bliższego **[40.5382]**.



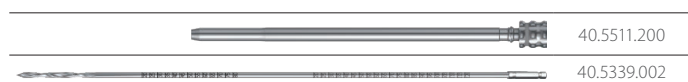
IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU BLIŻSZYM



- 14 Do ramienia celownika B [40.5301] dołączyć celownik D [40.5302.100] z zamontowanym celownikiem bocznym dalszym [40.5384].

Do otworu w celowniku bocznym odpowiadającemu otworowi okrągłemu gwoźdźnia wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wraz z trokarem 6,5 [40.5534.100].

Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkrętów blokujących, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec oparł się o kość. Usunąć trokar.



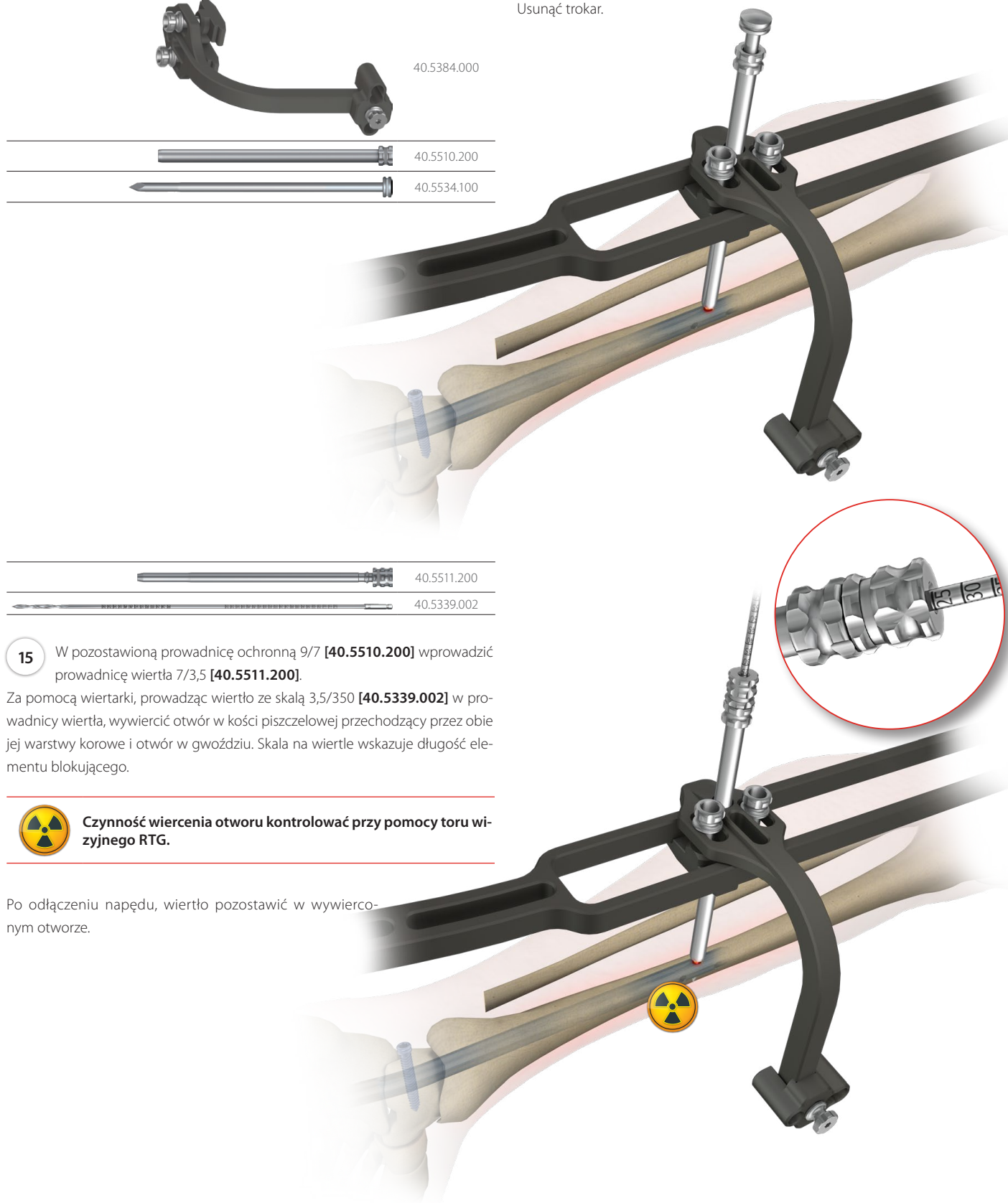
- 15 W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200].

Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoźdźniu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Po odłączeniu napędu, wiertło pozostawić w wywierconym otworze.





40.5384.000



40.5510.200



40.5534.100

- 16** W drugi otwór celownika bocznego dalszego **[40.5384]** wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wraz z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec oparł się o kość.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



40.5510.200



40.5511.200



40.5339.002

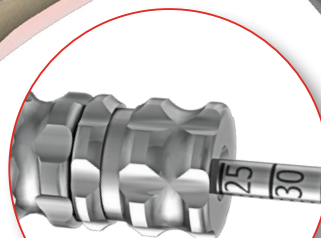
- 17** W prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 **[40.5511.200]**. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 **[40.5339.002]** w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

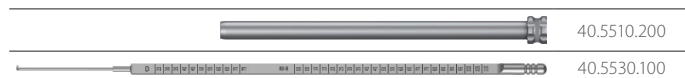


Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.

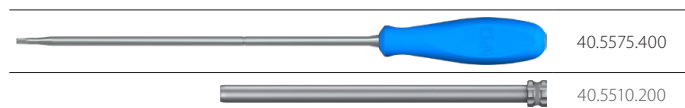
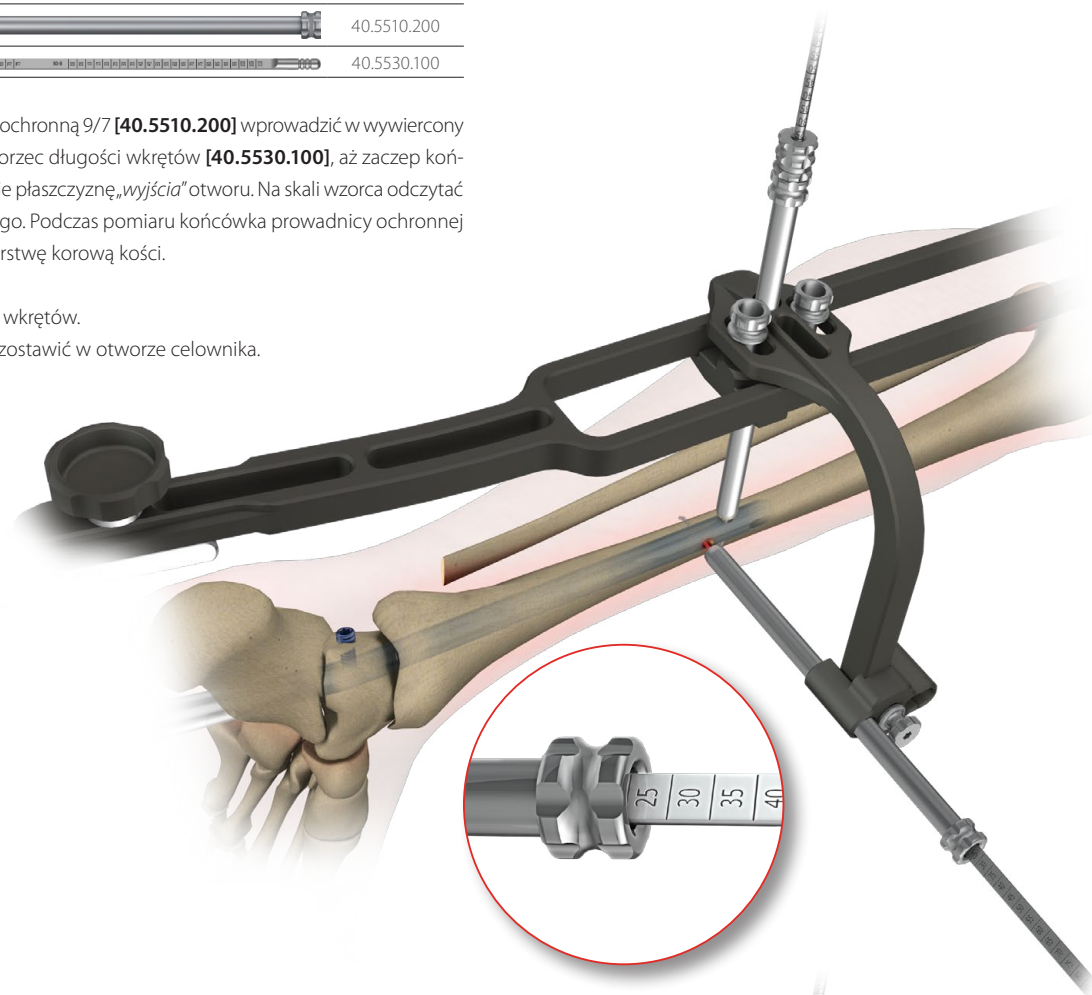




- 18 Przez prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorzec długości wkrętów [40.5530.100], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna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

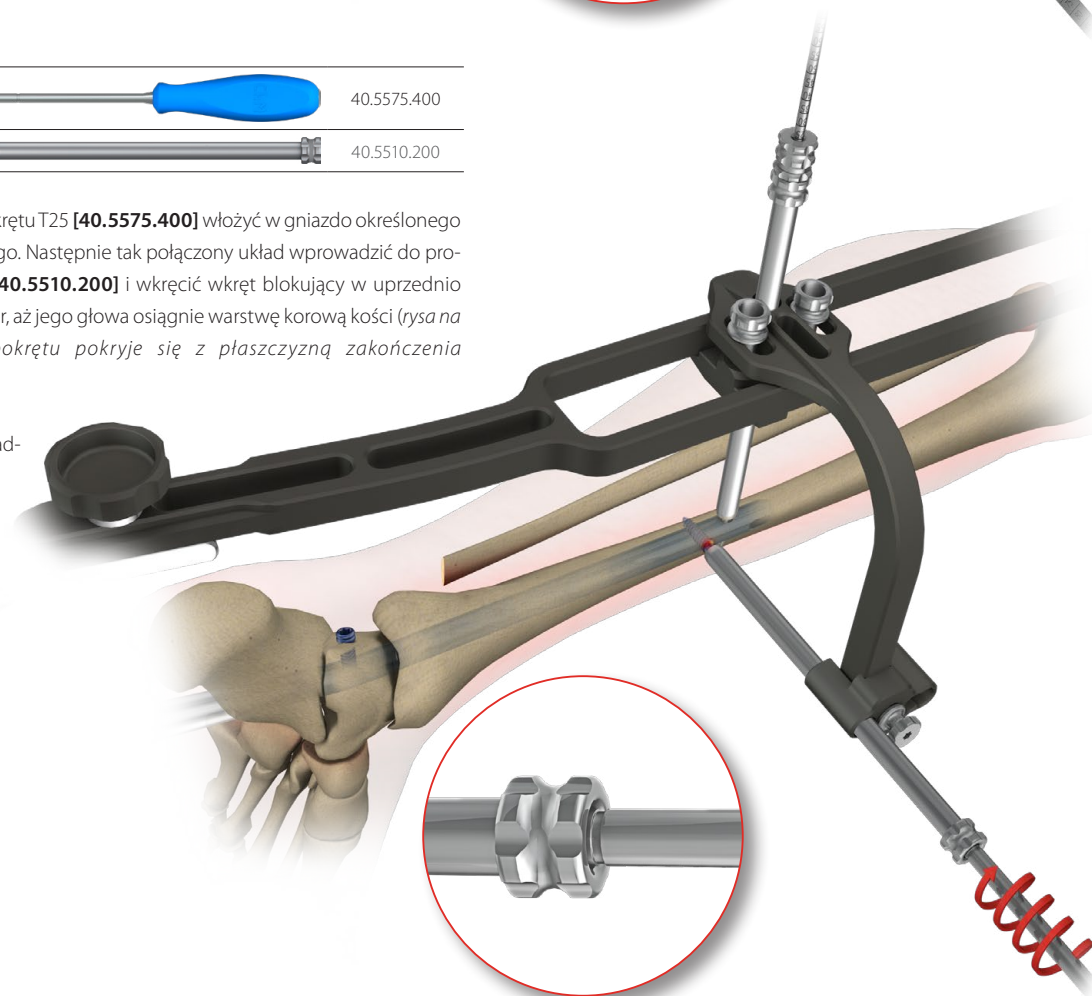
Usunąć wzorzec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 19 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).

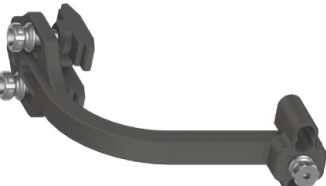
Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



	40.5339.002
	40.5511.200
	40.5510.200
	40.5530.100

- 20 Z drugiego otworu celownika usunąć wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] i prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] pozostawić w otworze celownika. Przez prowadnicę ochronną, wprowadzić w wywiercony w kości otwór wzorec długości wkrętów [40.5530.100], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali wzorca, odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

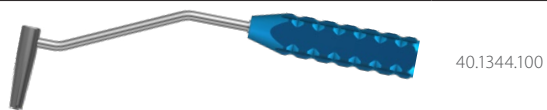
Usunąć wzorec długości wkrętów. Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

	40.5575.400
	40.5510.200
	40.5302.100
	40.5384.000

- 21 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. Odłączyć celownik D [40.5302.100] z celownikiem bocznym dalszym [40.5384].

IV.8. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU BLIŻSZYM TECHNIKĄ „Z WOLNEJ RĘKI”



40.1344.100

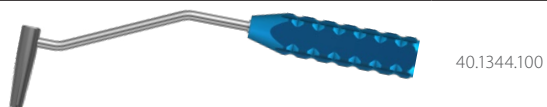
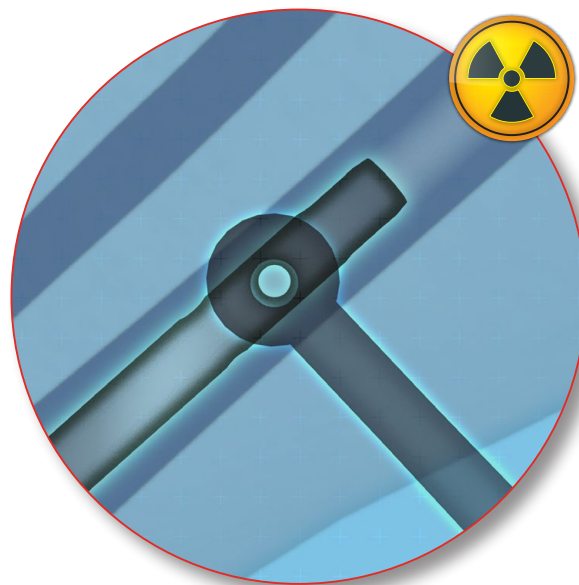
- 22 Blokowanie gwoźdźcia w odcinku bliższym techniką „z wolnej ręki” należy wykonać przy użyciu celownika D **[40.1344.100]**.

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 należy wykonać nacięcia tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczone punkty na długości około 1,5 cm.



Czynność kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.



40.1344.100

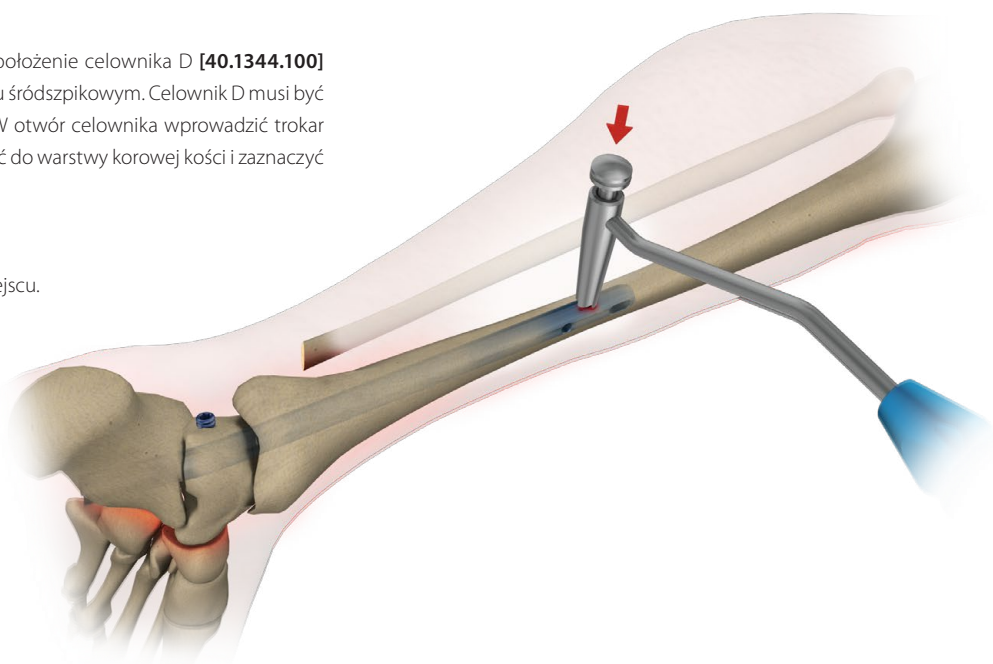


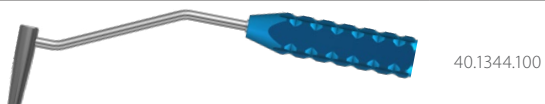
40.1354.100

- 23 Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie celownika D **[40.1344.100]** w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym. Celownik D musi być umieszczony w warstwie korowej kości. W otwór celownika wprowadzić trokar krótki 7 **[40.1354.100]**, którym należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

Celownik D pozostawić w tym samym miejscu.





40.1344.100



40.1358.100

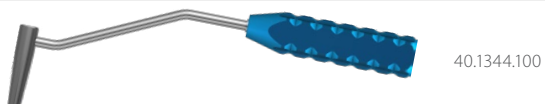
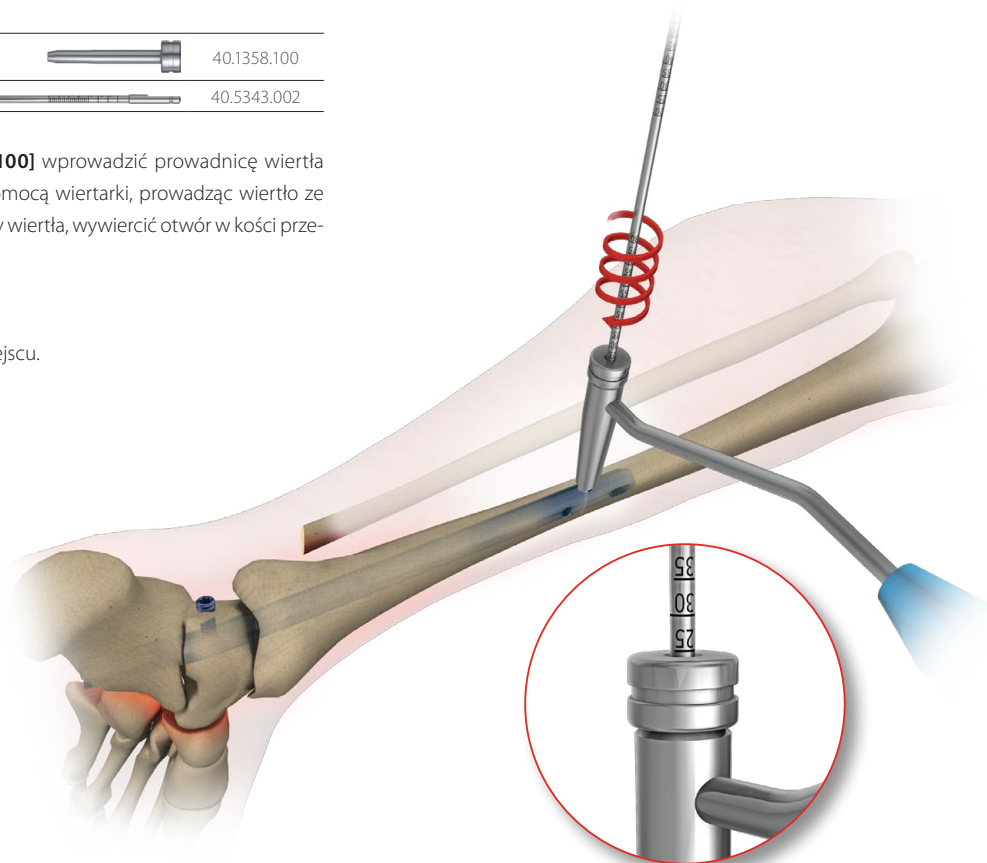


40.5343.002

- 24 W otwór celownika D [40.1344.100] wprowadzić prowadnicę wiertła krótką 7/3,5 [40.1358.100]. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/150 [40.5343.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Celownik D pozostawić w tym samym miejscu.



40.1344.100

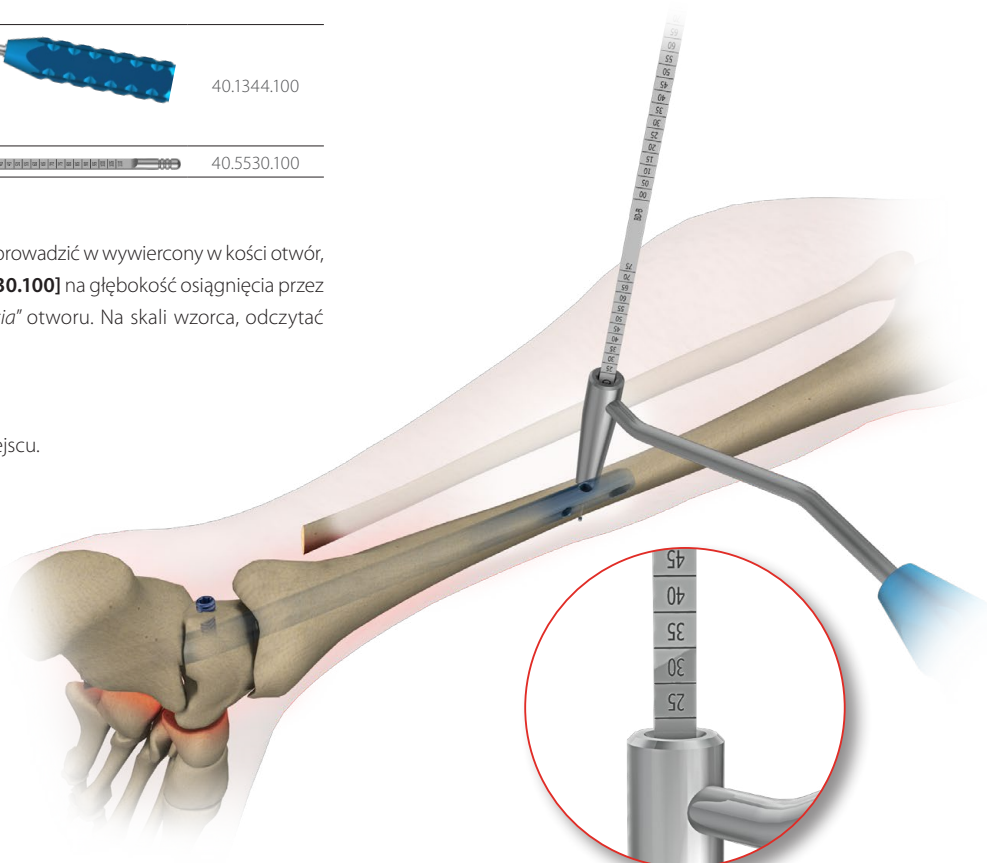


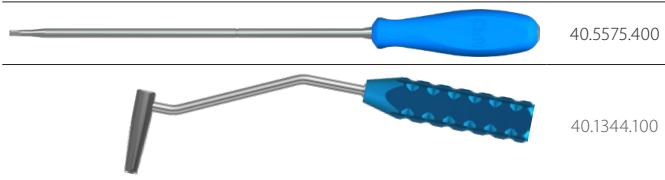
40.5530.100

- 25 Przez celownik D [40.1344.100] wprowadzić w wywiercony w kości otwór, wzorec długości wkrętów [40.5530.100] na głębokość osiągnięcia przez końcówkę pomiarową płaszczyzny „wyjścia” otworu. Na skali wzorca, odczytać długość wkręta blokującego.

Usunąć wzorec długości wkrętów.

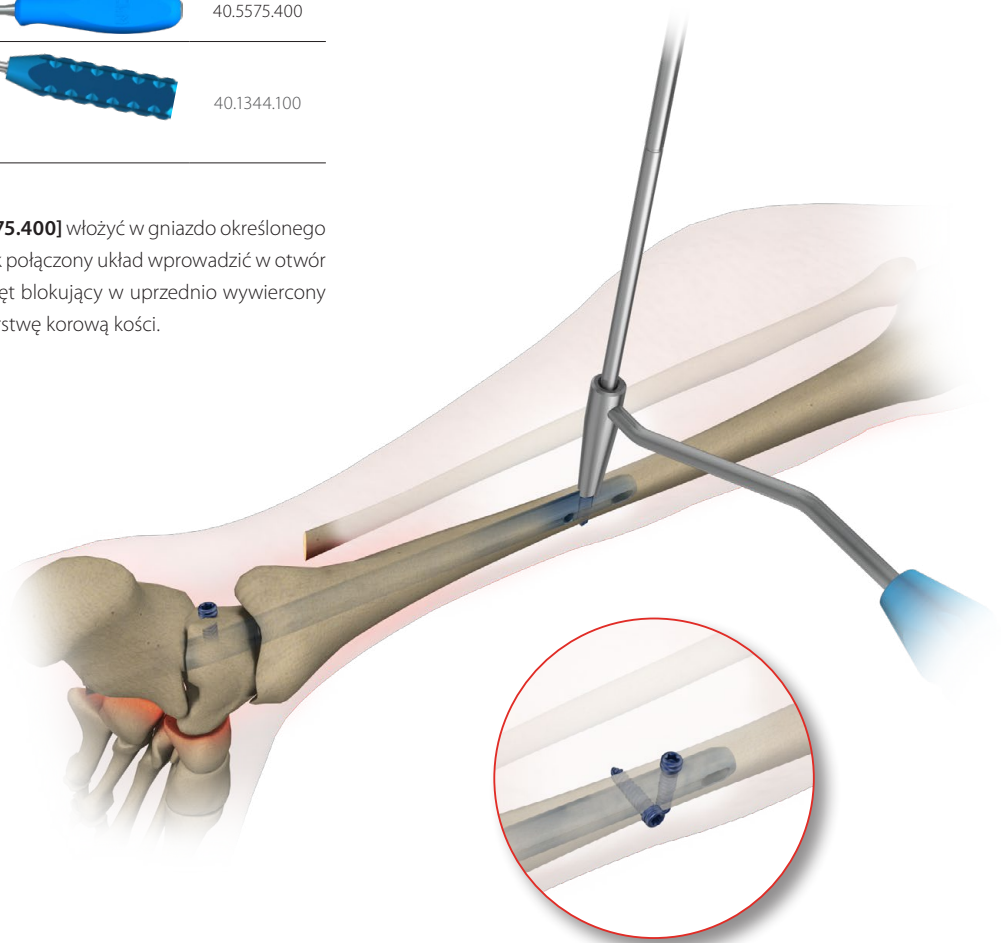
Celownik D pozostawić w tym samym miejscu.





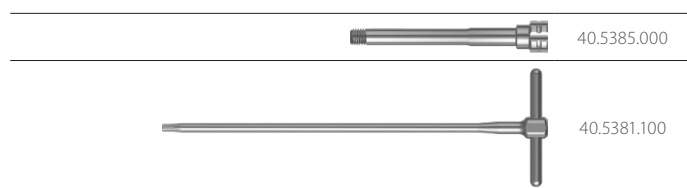
- 26 Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór celownika D **[40.1344.100]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości.

Usunąć śrubokręt i celownik.



Zgodnie z etapami 22÷26 niniejszej instrukcji przeprowadzić blokowanie w drugim otworze gwoźdźnia w odcinku bliższym.

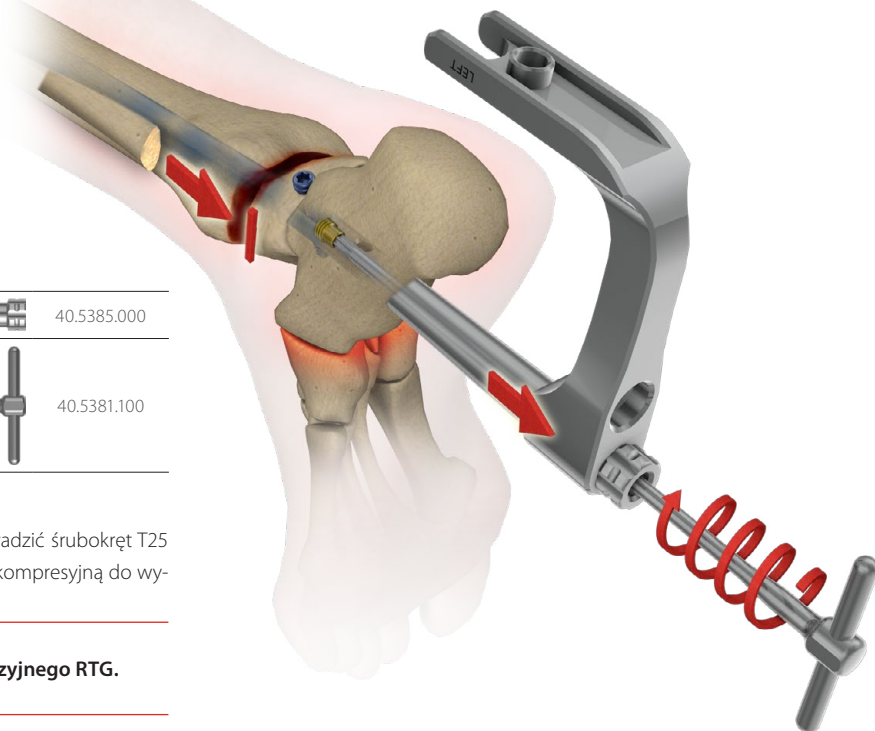
IV.9. KOMPRESJA STAWU SKOKOWEGO GÓRNEGO



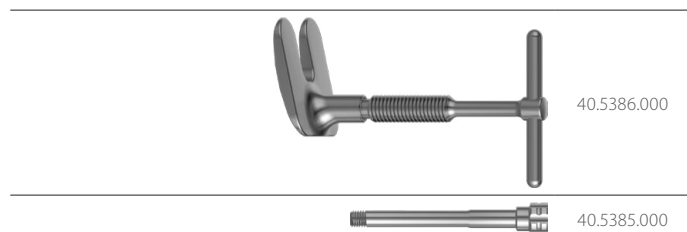
- 27 Przez śrubę łączącą M8x1,25 L-84 [40.5385] wprowadzić śrubokręt T25 [40.5381.100] i dokręcać znajdującą się tam śrubę kompresyjną do wymaganego poziomu kompresji.



Czynność kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.



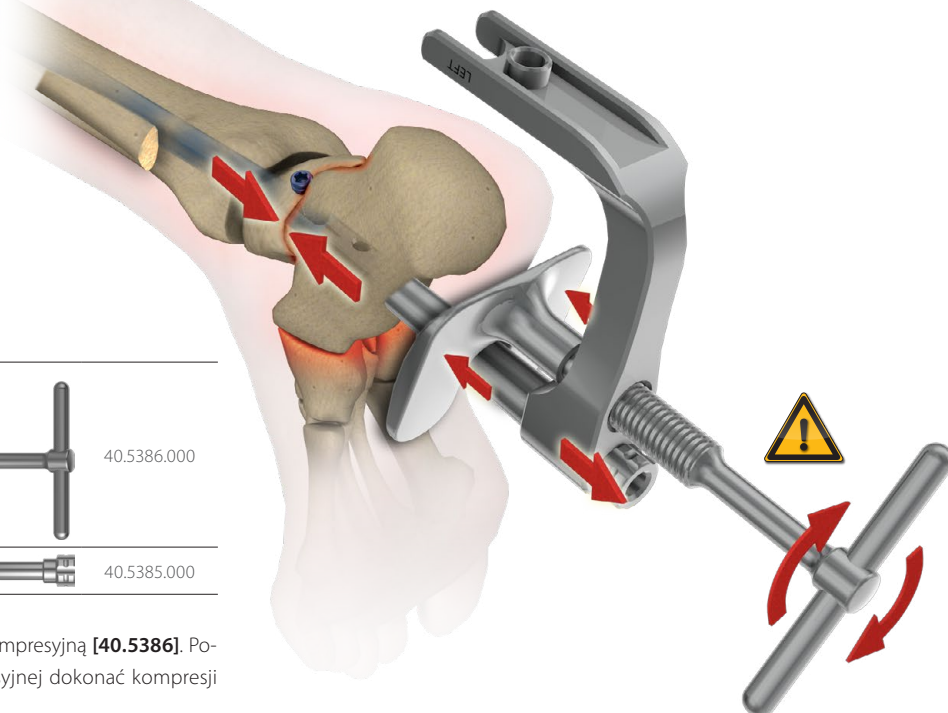
IV.10. KOMPRESJA STAWU SKOKOWEGO DOLNEGO



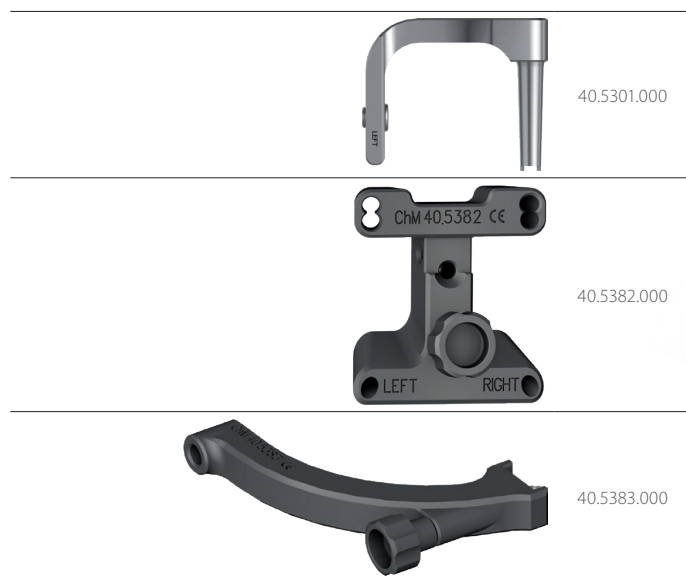
- 28 Na ramieniu celownika zamontować śrubę kompresyjną [40.5386]. Pokręcając delikatnie pokrętłem śruby kompresyjnej dokonać kompresji stawu.



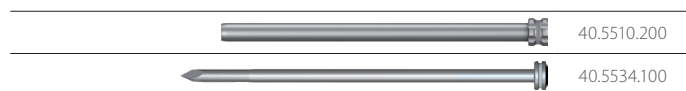
Zbyt mocne pokręcanie pokrętłem śruby kompresyjnej może doprowadzić do uszkodzenia śruby łączącej M8x1,25 L-84 [40.5385] lub implantu.



IV.11. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W KOŚCI PIĘTOWEJ



- 29 Do ramienia celownika B [40.5301] dołączyć celownik bliższy [40.5382].
Do celownika bliższego dołączyć celownik boczny [40.5383] od strony bocznej.



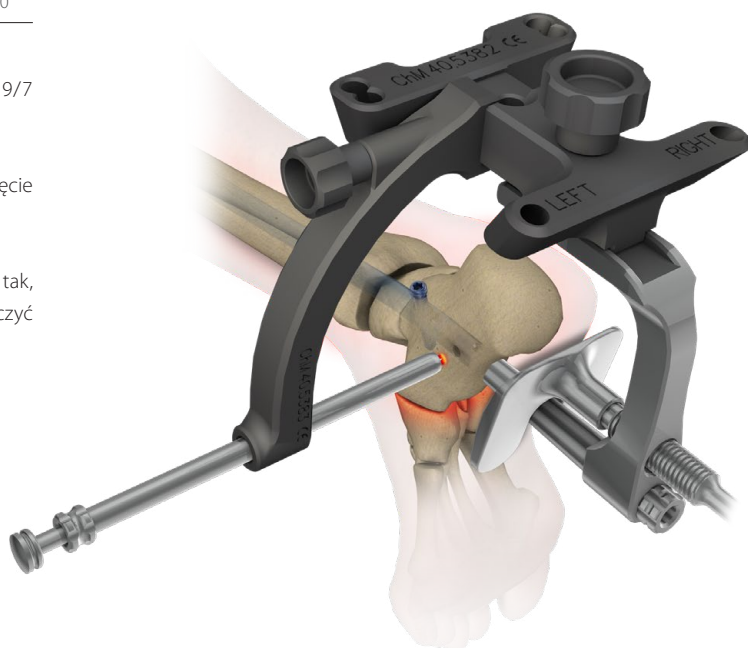
W otwór celownika boczego wprowadzić prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] z trokarem 6,5 [40.5534.100].

Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkrętów blokujących, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt.

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

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

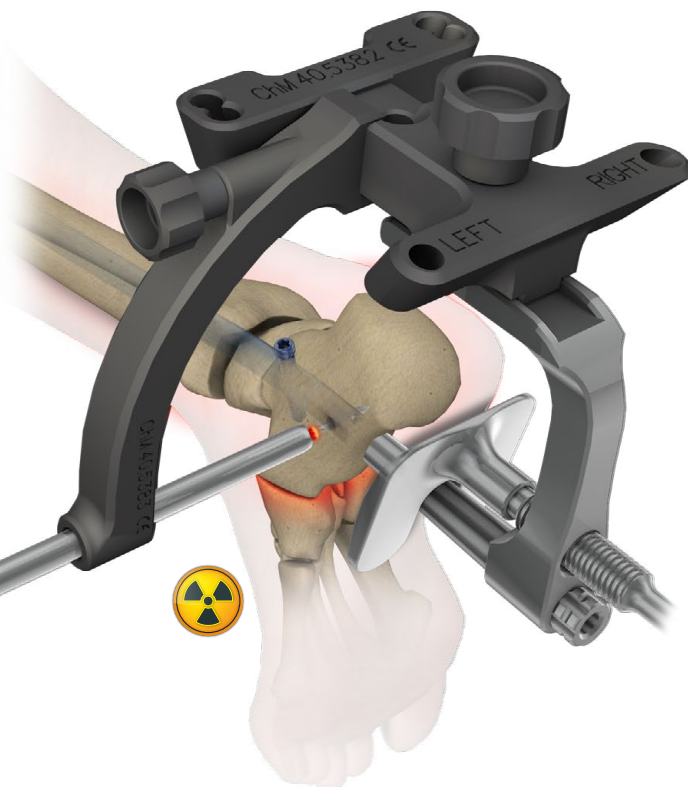
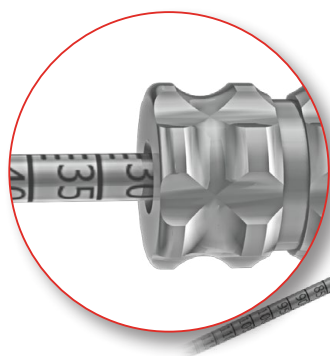
- 30 W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 [40.5510.200] wprowadzić prowadnicę wiertła 7/3,5 [40.5511.200]. Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/350 [40.5339.002] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie jej warstwy korowe. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



Czynność kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

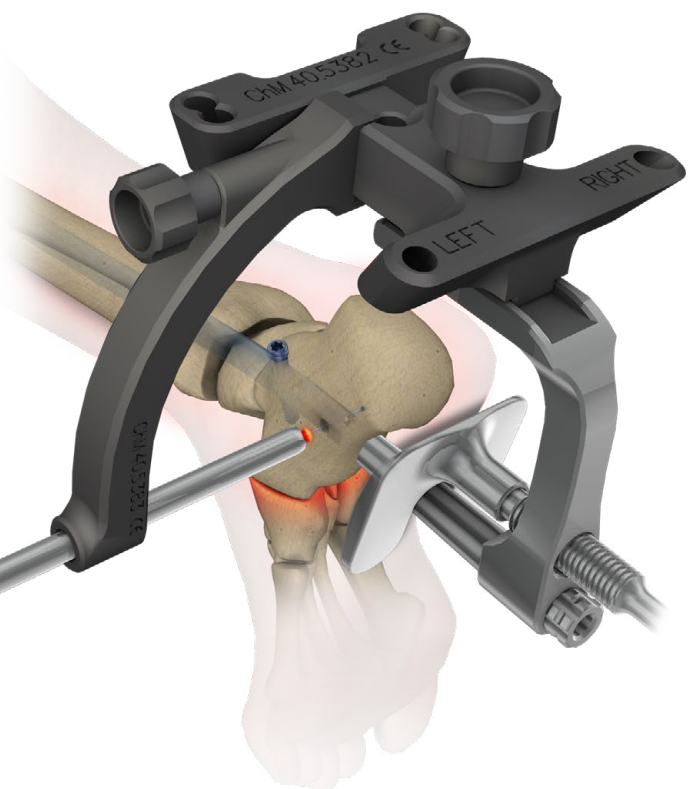
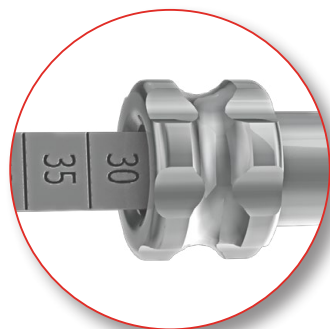


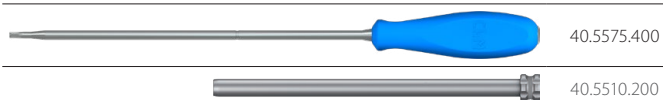
	40.5510.200
	40.5530.100

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

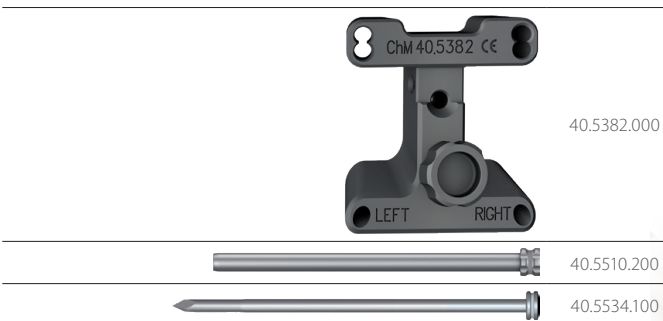
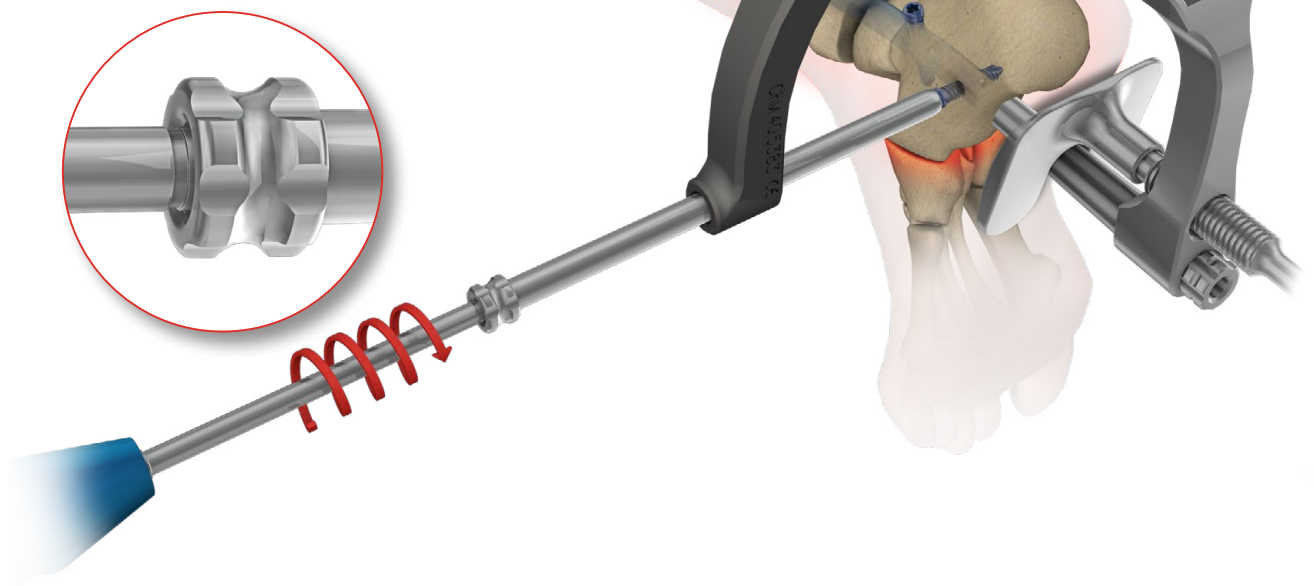
Usunąć wzorec długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.





- 32 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 osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia).



- 33 W otwór celownika bliższego **[40.5382]** wprowadzić przewodnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** z trokarem 6,5 **[40.5534.100]**.

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

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

Usunąć trokar.

Przewodnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

34 W pozostawioną prowadnicę ochronną 9/7 **[40.5510.200]** 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 otwór w kości przechodzący przez obie jej warstwy korowe. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



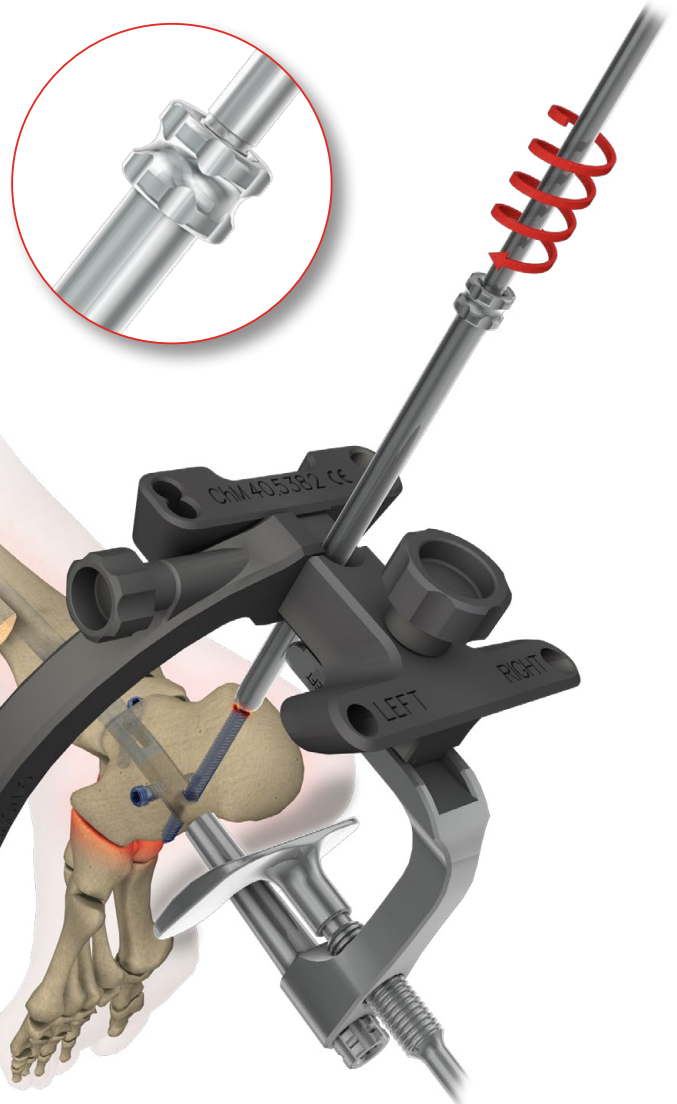
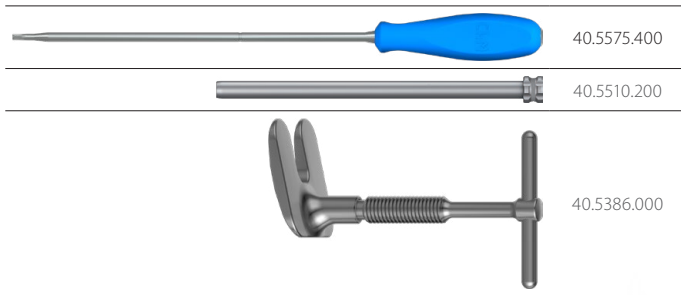
Czynność kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

	40.5510.200
	40.5530.100

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

Usunąć wzorzec długości wkrętów.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.





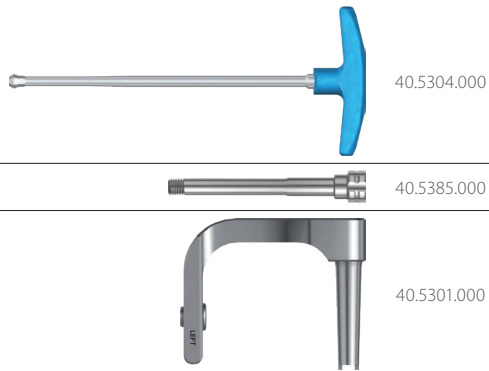
- 36 Końcówkę śrubokrętu T25 **[40.5575.400]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do przewodnicy ochronnej 9/7 **[40.5510.200]** i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na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

Usunąć śrubokręt.

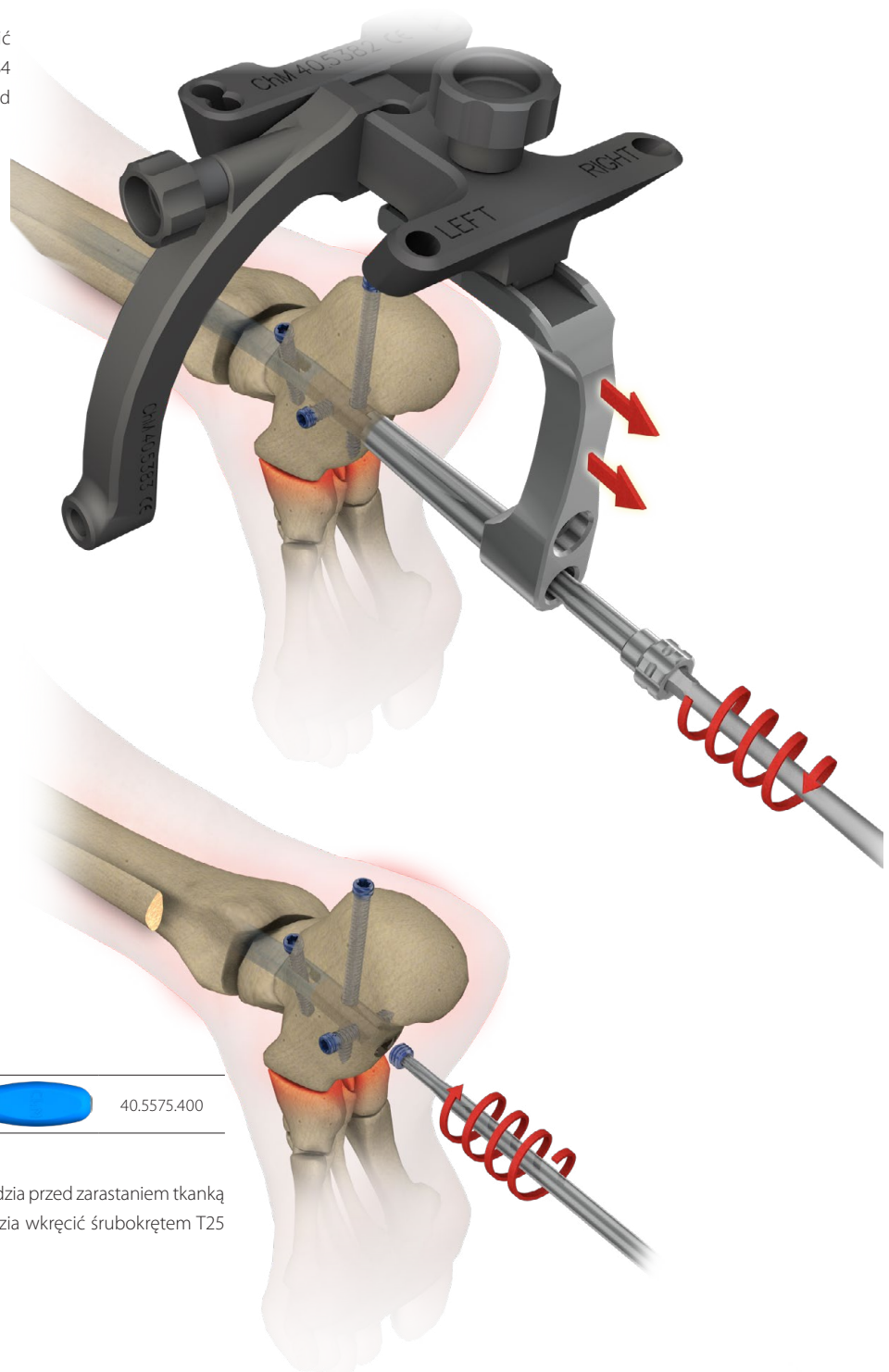
Usunąć przewodnicę ochronną.

Usunąć śrubę kompresyjną **[40.5386]**.

IV.12. WKRĘCANIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ



- 37 Za pomocą klucza S8 [40.5304] wykręcić z trzonu gwoźdźnia śrubę łączącą M8x1,25 L-84 [40.5385]. Ramię celownika B [40.5301] odłączyć od zablokowanego w jamie szpikowej gwoźdźnia.

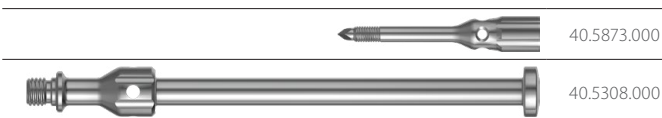


W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźnia przed zarastaniem tkanką kostną, należy w otwór gwintowany trzonu gwoźdźnia wkręcić śrubokrętem T25 [40.5575.400] śrubę zaślepiającą (implant).

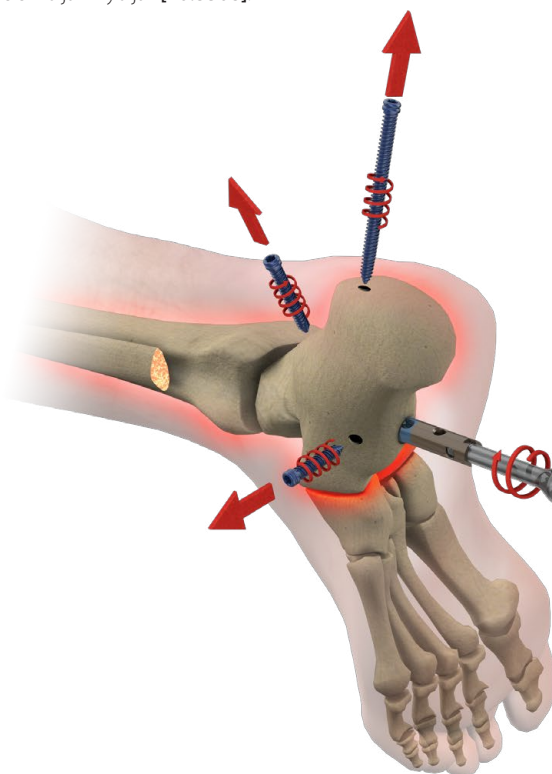
IV.13. USUWANIE GWOŹDZIA



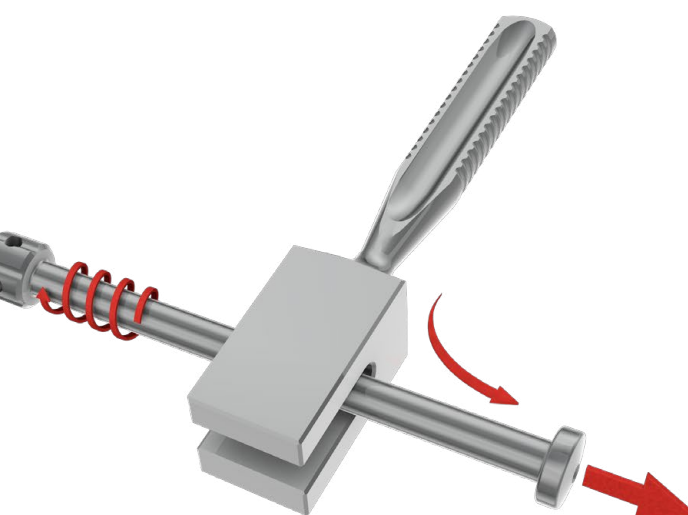
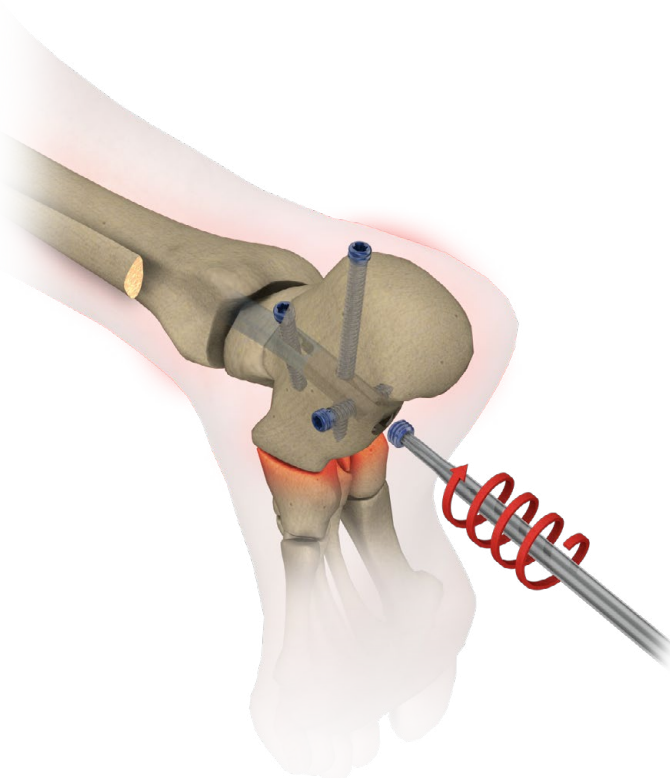
- 38 Za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.400] wykręcić śrubę zaślepiającą z trzonu gwoźdźdź.



- 39 W gwintowany otwór trzonu gwoźdźdźa śródszpikowego, wkręcić łącznik M8x1,25/M14 [40.5873], a następnie w gwintowany otwór łącznika wkręcić wbijak-wybijak [40.5308].



- 40 Za pomocą śrubokrętu T25 [40.5575.400] wykręcić wszystkie śruby blokujące z części bliższej i dalszej.



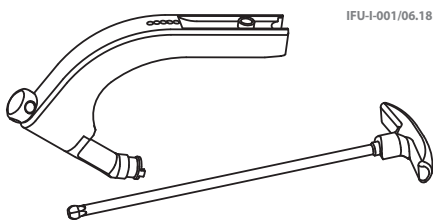
- 41 Przy pomocy pobijaka [40.3667] usunąć gwoźdźdź puszczelowy z jamy szpikowej.

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



PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

1 PRZEZNACZENIE

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

2 OPIS

2.1. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczane jako zestawy (ułożone na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych). Zarówno do opakowań jednostkowych jak i zestawów dołączana jest niniejsza instrukcja stosowania.

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

- 1) Logo ChM i adres producenta.
- 2) Nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXXXXXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
- 3) Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX.
- 4) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrob niesterylny.
- 5) Symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).
- 6) Znak zgodności CE.

3. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: znak producenta, nr partii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrobu (REF), rodzaj materiału oraz rozmiar.

3 MATERIAŁY

1. Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. wykonywane są głównie ze stali, stopów aluminium oraz tworzywa sztucznych, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.

2. Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, ze względu na wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (tzw. pasywną), która chroni te narzędzia przed korozją.

3. Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów tak jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa sebrystosrebra).

4. Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchni wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemii na obróbkę powierzchni aluminium.

5. Narzędzia produkowane z tworzywa sztucznego to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści, nakładki chwytowe i pokrycia. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji narzędzi to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (polietereterketon), teflon (PTFE - politetrafluoretylen) oraz silikon. Ww. tworzywa można procesować (tj.: czyścić, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.

6. Narzędzia chirurgiczne stalowe z utwardzoną włókną charakteryzują się większą wytrzymałością niż wyroby stalowe. Autem wyrobu jest włókna umieszczona w części roboczej wykonana z węgliks węgla. Włókna taka charakteryzuje się dużą twardością oraz odpornością na ścieranie.

7. Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

2. Nieprawidłowe, nieostrożne i niezgodne z zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.

3. Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji do wadliwego działania.

4. Ekier powinien być zazwyczaj używany z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.

5. Przed rozpoczęciem nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.

6. Ranki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.

7. Kolejną narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorami lub innym przyrządem może być przyczyna uszkodzenia i konieczności śródogoicznej wymiany.

8. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.

9. Narzędzia ulegają ciągłym procesom zużycia. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie, w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu i liczby wykonanych zabiegów. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć i utylizować, postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.

10. W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródogoicznej badania rentgenowskiego.

11. W przypadku podejrzenia lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.

12. Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekty. Jeżeli przed wpływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzono wystąpienie jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.

13. Narzędzie, które miało kontakt z tkanką lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krwistej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.

14. Przy stosowaniu wyrobów z włókną utwardzoną zgodną z zabiegiem należy wykonywać środkową, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe posługiwanie się, czy też niezgodne z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobów może spowodować uszkodzenie części roboczej w postaci np. wykruszenia włókna.

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

1. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

- 1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
- 2) Dokładne czyszczenie jest procesem podstawowym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (ręcznej, automatycznej), dokładności płukania i szczelności, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
- 3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczną przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

1. Bepośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowo zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą lub umieszczenie narzędzi w wodnym roztworze środka dezynfekującego. Nie wolno dopuścić do zaschnięcia krwi, tkanek, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń biologicznych na powierzchni narzędzi.

2. Aby zapobiec zasychaniu krwi i zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi, do ich płukania przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wilgotnych ściereczek.

3. Aby uniknąć skażenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.

3. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod).

- 1) Użyć narzędzia należy poddać reprocessowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
- 2) Jeśli narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
- 3) Płukać bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub ściereczek wykonanych z tworzywa sztucznego (zalecane są ściereczki nylonowe). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyrób mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. needisher® MedClean forte, o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 4) UWAGA: zabrania się stosowania ściereczek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

4. Proces czyszczenia i dezynfekcji.

1. Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zaopatrzonych w procedur czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektora).

2. Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami 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 opisanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:

- a) środek myjący - Dr Weigert (producent) needisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego);
- b) środek dezynfekujący - Dr Weigert (producent) needisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).

3. Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (wzrost, rdzy, odwarstwienie), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl, roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących).

4. Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdemineralizowanej w celu uniknięcia powstawania osadów i pami wywołanych przez chlor i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.

5. Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.

- a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękka, niepozostawiająca włókien tkanina, szorstki i wodny roztwór środka myjącego.
- b) Czynienie ręczne: wspólne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem procesu ultradźwiękowego.
- c) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą ściereczek wykonanych z tworzywa sztucznych.

6. 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).

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

8. Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego sprzętu. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.

9. Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawiesz i przegubów. Podczas płukania użyć ściereczek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.

10. Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-a aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.

11. Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody). Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.

12. Wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.

13. Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-a aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.

14. Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną.

15. Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.

16. Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stężeniu 20g środka na 1 litr wody. 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).

17. Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.

18. Wyrób z kanalikami należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.

19. Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarni, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.

20. Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.

21. UWAGA: jeśli z kanali nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, używać należy, że czas ekspozycji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danego jednostki.

22. Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora.

23. Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.

24. Mycie w myjni – dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.

25. UWAGA: Spręż do mycia (dezynfekcji) powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.

26. Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wspólne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10min; (3) - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2min; (4) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5min; (5) - suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.

27. Kontrola.

28. 1) Kaidorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.

2) Wszystkie części wyrobów powinny być sprawdzane pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

3) Otwory, kanały i szczeliny, w które brud mógł zostać wrócony podczas użytkowania.

4) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, zapadki, etc.

5) Zwykłe kontrola wzorkowa niezabudowanym oraz w trudnych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.

6) Kaidorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:

7) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z szybkozłączkami.

8) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, etc.

9) Sprawdzeniu poprawności czyszczenia narzędzi rąkających pod względem prostoliniowości (co może być w prosty sposób wykonane poprzez przeszczenie wyrobu po płaskiej powierzchni).

10) Sprawdzeniu krawędzi bieżących pod kątem uszkodzeń i naderżnięć.

11) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (pęknięć, wyszczerbień, wygięć, złuszczeń).

12) Nieprawidłym lub uszkodzonym wyrobem nie należy dopuszczać do dalszego użycia.

13. Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.

14. UWAGA:

15) Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla wyrobów wielokrotnego użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od rodzaju wyrobu, włącznie ze sposobem i czasem trwania każdego użycia, częstotliwością użycia, warunkami reprocessowania oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożnie i zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.

16) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

6. Pakowanie

1) Wyszczególnione i wyszczególnione narzędzia należy umieścić i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach i przeznaczonych do specjalnych kontenerach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z materiału odpornego na wilgoć, zalecane sterylizacji parowej. Kontenery sterylizacji, opakowania indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania normy serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili wzięcia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

1) Wyrób używany, dezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to sterylizacja sterylizacją parową (parę wodną w nadciśnieniu):

2) temperatura: 134°C,

3) minimalny czas ekspozycji: 7 min,

4) minimalny czas suszenia: 20 min.

5) UWAGA:

6) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10⁻⁶ (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).

c) Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonego kontenera sterylizacyjnego.

d) Metody sterylizacji (tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłym suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.

e) Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z tworzywa sztucznego (PPSU, PEEK, PTFE, silikon) nie może być wyższa niż 140°C.

6 PRZECZYSZCZANIE

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

7 KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (np. 40Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometryczne, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.

2. Kalibrację narzędzia dokonuje producent. Wszelkie próby nieautoryzowanego modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

8 KOMPATYBILNOŚĆ

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

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

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

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

SYMBOL TRANSLATION - OBLASNIENIA SYMBOLI - NORSCHEME OBOZNAČENÍH - EXPLICAÇÃO DE LOS SIMBLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He экономать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Неповторно применять - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Не стерилизовать повторно - He не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Неповторно стерилизовать - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He экономать, не использовать, если упаковка повреждена - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Неповторно, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zaprzeć do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferse se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He нестерильно - Non sterile - Unsteril - Nesterilní - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie - Радиационная стерилизация - Sterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Sterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda grupu - Código de lote - Chargennummer - Cód. serie - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Material
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyć do - Употреблять до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197