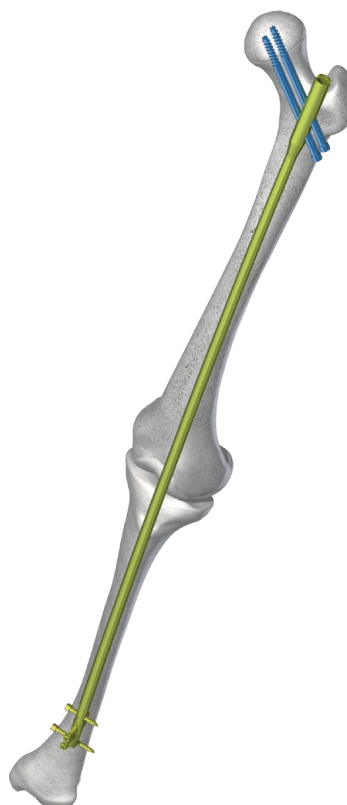


CHM[®]

CHARFIX*system*

GWÓŹDŹ UDOWO-PODUDZIOWY UNIWERSALNY

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM*
40.3320.xxx, 40.5060.xxx, 40.5090.xxx
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



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.



Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/26A

Data wydania 29.11.2016

Data przeglądu P-000-29.11.2016

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	6
II.1. GWOŹDŹ UDOWO-PODUDZIOWY UNIWERSALNY	6
II.2. ELEMENTY BLOKUJĄCE	7
III. INSTRUMENTARIUM	8
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	10
IV.1. PRZYGOTOWANIE PACJENTA	10
IV.2. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO KOŚCI UDOWEJ	11
IV.3. ROZWIERCANIE KANAŁU SZPIKOWEGO KOŚCI UDOWEJ	12
IV.4. ROZWIERCANIE KANAŁU SZPIKOWEGO KOŚCI PISZCZELOWEJ	12
IV.5. WPROWADZANIE GWOŹDZIA	13
IV.6. METODA REKONSTRUKCYJNA	15
IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU DALSZYM	18
IV.8. METODA KOMPRESYJNA	20
IV.9. ODŁĄCZANIE CELOWNIKA, WKRĘCANIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ	23
IV.10. METODA STATYCZNA	24
IV.11. ODŁĄCZENIE CELOWNIKA, WKRĘCANIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ	28
IV.12. USUNIĘCIE GWOŹDZIA	29

I. WSTĘP

Gwóźdź udowo-podudziowy uniwersalny jest stosowany do artrodezy stawu kolanowego.

Wskazania do stosowania:

- nieudana alloplastyka stawu kolanowego
- stan po infekcji
- złamania okołoprotezowe
- stan pourazowy, który nie pozwala na implantację endoprotezy kolana
- guzy w rejonie stawu kolanowego
- utrata lub uszkodzenie aparatu wyprostnego
- zmiany onkologiczne
- artrodeza stawu kolanowego

Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów oraz stali implantacyjnej, zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością ISO 9001, EN ISO 13485 oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

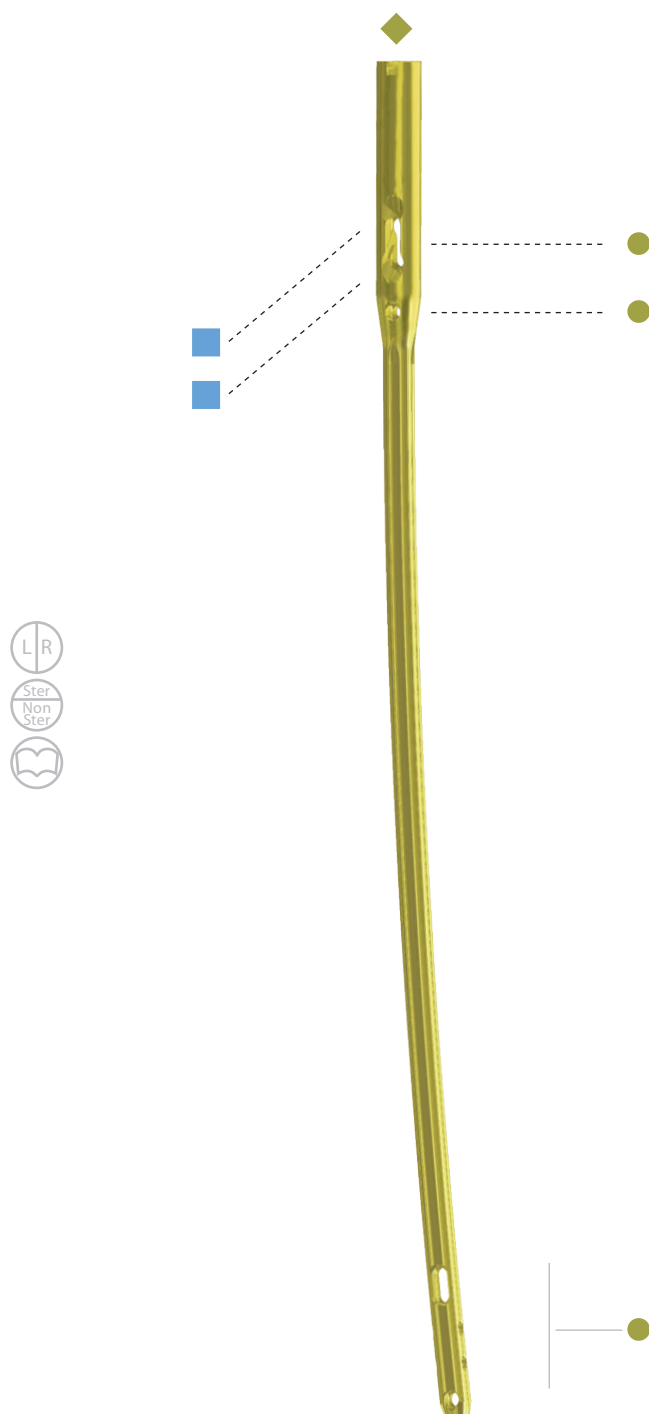


II. IMPLANTY

TYTAN



II.1. GWÓŹDŹ UDOWO-PODUDZIOWY UNIWERSALNY



		600	3.5573.600	3.5572.600
		620	3.5573.605	3.5572.605
		640	3.5573.610	3.5572.610
		660	3.5573.615	3.5572.615
		680	3.5573.620	3.5572.620
		700	3.5573.625	3.5572.625
		720	3.5573.630	3.5572.630
		740	3.5573.635	3.5572.635
		760	3.5573.640	3.5572.640
		780	3.5573.645	3.5572.645
		800	3.5573.650	3.5572.650
		600	3.5575.600	3.5574.600
		620	3.5575.605	3.5574.605
		640	3.5575.610	3.5574.610
		660	3.5575.615	3.5574.615
		680	3.5575.620	3.5574.620
		700	3.5575.625	3.5574.625
		720	3.5575.630	3.5574.630
		740	3.5575.635	3.5574.635
		760	3.5575.640	3.5574.640
		780	3.5575.645	3.5574.645
		800	3.5575.650	3.5574.650
		600	3.5579.600	3.5576.600
		620	3.5579.605	3.5576.605
		640	3.5579.610	3.5576.610
		660	3.5579.615	3.5576.615
		680	3.5579.620	3.5576.620
		700	3.5579.625	3.5576.625
		720	3.5579.630	3.5576.630
		740	3.5579.635	3.5576.635
		760	3.5579.640	3.5576.640
		780	3.5579.645	3.5576.645
		800	3.5579.650	3.5576.650

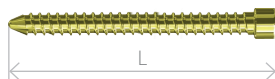
	3.1652.xxx	✓		✓	6.5	60÷120	
	3.1654.xxx	✓			4.5	30÷90	
	3.2104.3xx	✓		✓			

II.2. ELEMENTY BLOKUJĄCE

TYTAN



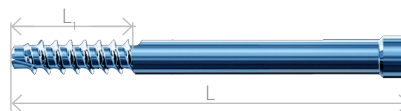
WKREŢ BLOKUJĄCY 4,5



30	3.1654.030
35	3.1654.035
40	3.1654.040
45	3.1654.045
50	3.1654.050
55	3.1654.055
60	3.1654.060
65	3.1654.065
70	3.1654.070
75	3.1654.075
80	3.1654.080
85	3.1654.085
90	3.1654.090



CHARFIX WKREŢ REKONSTRUKCYJNY KANIULOWANY 6,5

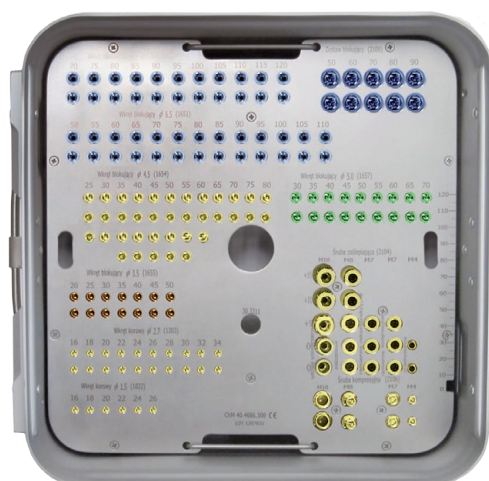


L	L ₁	
60	25	3.1652.060
65	25	3.1652.065
70	25	3.1652.070
75	25	3.1652.075
80	25	3.1652.080
85	25	3.1652.085
90	25	3.1652.090
95	32	3.1652.095
100	32	3.1652.100
105	32	3.1652.105
110	32	3.1652.110
115	32	3.1652.115
120	32	3.1652.120

ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA M10x1



A	
0	3.2104.300
+5	3.2104.305
+10	3.2104.310
+15	3.2104.315



40.4686.200

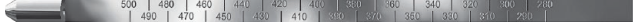
Statyw na elementy blokujące gwoździe
(komplet z puszką bez implantów)

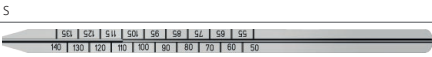
III. INSTRUMENTARIUM

Do wszczepiania gwoździ udowo-podudziowego stosuje się instrumentarium 40.3320.xxx; 40.5060.xxx; 40.5090.xxx. Poniższa instrukcja opracowana jest z udziałem narzędzi z instrumentarium 40.5090.500

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

- piły do kości,
- napęd elektryczny,
- zestaw elastycznych rozwiertaków śródszpikowych o średnicy
- 8,0÷13,0 mm z prowadnicą i rękojeścią,
- dłuta, skrobaki, łyżeczki kostne,
- zestaw wiertel chirurgicznych,
- gwoździe Kirschnera,
- młotki.

Instrumentarium 40.5090.500		Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
		Ramię celownika	1	40.5091.000
		Celownik 135	1	40.5097.000
		Celownik dalszy D	1	40.5093.000
		Śruba łącząca M10x1 L=55	1	40.5094.000
		Śruba łącząca M10x1 L=66	1	40.5095.000
		Śruba kompresyjna	1	40.5096.000
		Wzorzec długości gwoździ	1	40.5098.000
		Trokar 9	1	40.3327.000
		Prowadnica ochronna 11/9	2	40.3328.000
		Prowadnica wiertła 9/6,5	1	40.3329.000
		Prowadnica wiertła 9/4,5	1	40.3330.000
		Prowadnica Kirschnera	1	40.3331.000
		Wzorzec długości wkrętów rekonstrukcyjnych	1	40.3332.000
		Gwóźdź Kirschnera 2,0/380 mm	4	40.3333.000
		Prowadnica ochronna 9/6,5	2	40.3614.000
		Prowadnica wiertła 6,5/3,5	2	40.3615.000
		Ustawiak 9/4,5	2	40.3616.000
		Trokar 6,5	1	40.3617.000
		Prowadnica wiertła 6,5/4,5	1	40.3696.000
		Wzorzec długości wkrętów	1	40.1374.000
		Szydło wygięte 8,0	1	40.5523.000
		Wbijak-wybijak	1	40.5507.000

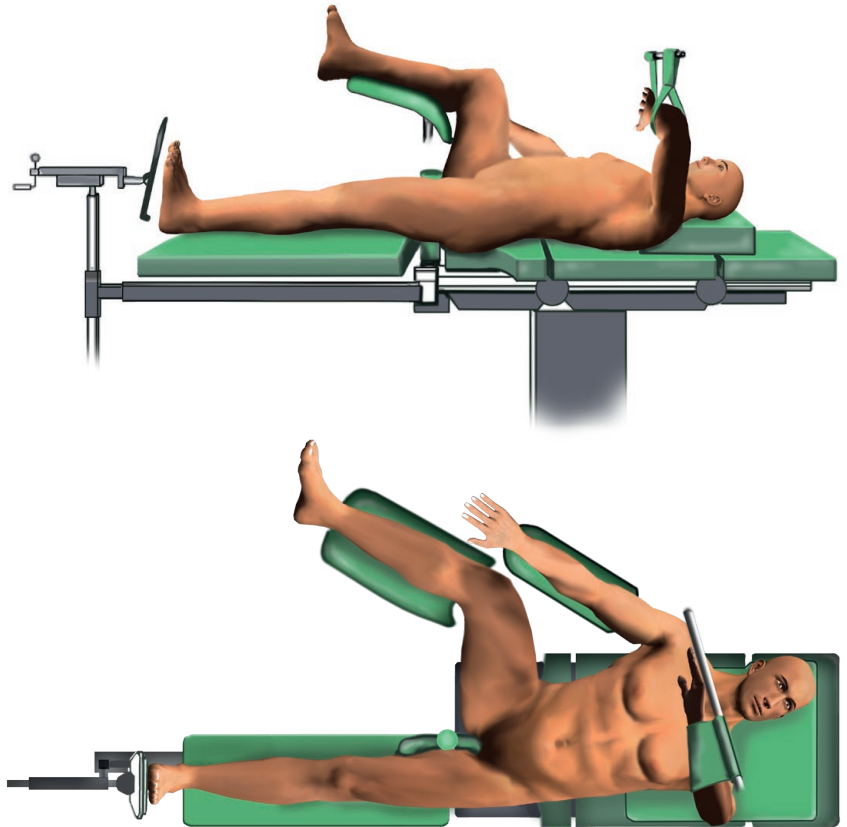
Instrumentarium 40.5090.500	Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
	Pobijak	1	40.3667.000
	Łącznik M10x1/M12	1	40.5071.000
	Klucz S10	1	40.5526.100
	Prowadnica rurkowa	1	40.1348.000
	Drut prowadzący 3,0/580	1	40.3925.580
	Uchwyt drutu prowadzącego	1	40.1351.000
	Śrubokręt S3,5	1	40.3604.000
	Wiertło ze skalą 4,5/370	1	40.5333.001
	Wiertło ze skalą 3,5/270	2	40.5330.001
	Wiertło 6,5/370	1	40.2068.371
	Wiertło kaniulowane 6,5/300	1	40.3674.000
	Wkrętak kaniulowany S 5,0/2,2	1	40.3675.000
	Wzorzec długości wkrętów kaniulowanych	1	40.3676.000
	Wkładka celująca 9,0	2	40.5065.009
	Wkładka celująca 11,0	2	40.5065.011
	Śrubokręt S3,5	1	40.5074.000
	Prowadnik sworznia	1	40.5075.000
	Wiertło 4,5/270	1	40.1387.001
	Celownik D	1	40.1344.000
	Prowadnica wiertła krótka 7/3,5	1	40.1358.000
	Trokar krótki 7	1	40.1354.000
	Prowadnica ochronna 11/9	1	40.3662.000
	Statyw	1	40.5099.500

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Pozycja pacjenta

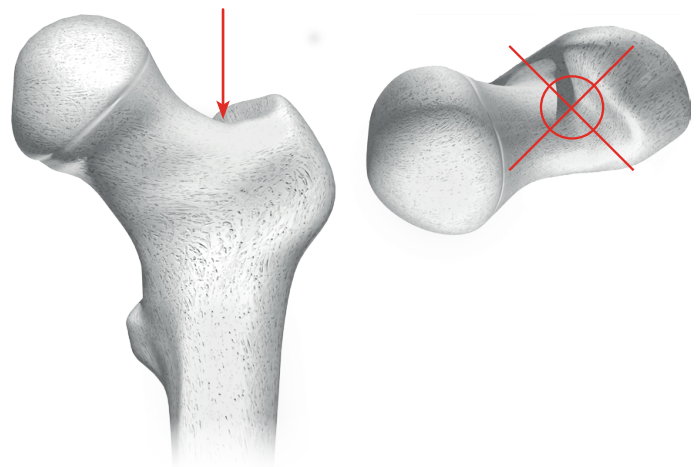
Ułożenie pacjenta w pozycji leżącej na stole operacyjnym z butem wyciągowym. Zabieg operacyjny musi być odpowiednio zaplanowany. Konieczne jest wykonanie zdjęć RTG.



Dostęp operacyjny

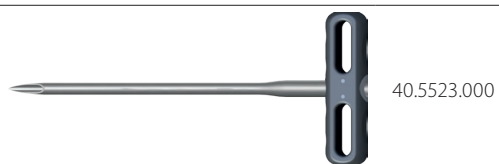
Wykonać nacięcie tkanek nad kolaniem umożliwiające swobodny dostęp do chorego stawu. W przypadku guzów w rejonie stawu kolanowego lub wcześniejszego stosowania endoprotezy, należy odciąć chore końce stawu za pomocą piły do kości.

Wykonać nacięcie skóry w pobliżu szczytu krętarza większego.

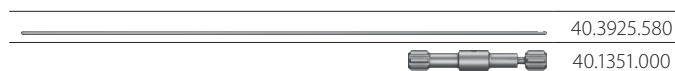


Położenie otworu wejściowego gwoźdźnia na kości udowej.

IV.2. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO KOŚCI UDOWEJ



- 1 Otwarcia kanału dokonać za pomocą szydła wygiętego 8,0 **[40.5523]**.



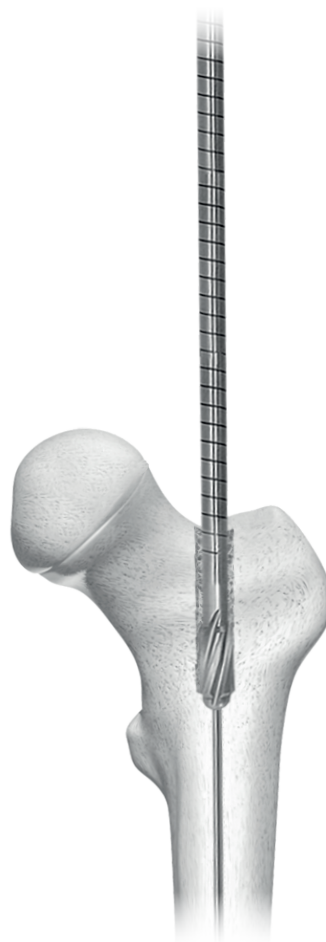
- 2 Po otwarciu kanału wprowadzić drut prowadzący 3,0/580 **[40.3925.580]** z zamontowanym uchwytem **[40.1351]** na głębokość osiągnięcia kości piszczelowej (pod kontrolą RTG). Zdjąć uchwyt **[40.1351]**. Wyjąć szydło wygięte 8,0 **[40.5523]**.



IV.3. ROZWIERCANIE KANAŁU SZPIKOWEGO KOŚCI UDOWEJ

- 3** Poszerzać stopniowo jamę szpikową rozwiertakami giętymi o rozmiarach co 0,5 mm, do uzyskania kanału większego o 1,5 do 2 mm od średnicy gwoździa. Kość udową należy rozwiercać do momentu wejścia rozwiertaka w kość piszczelową.

Usunąć rozwiertak giętki.
Usunąć drut prowadzący.



IV.4. ROZWIERCANIE KANAŁU SZPIKOWEGO KOŚCI PISZCZELOWEJ

	40.3925.580
	40.1351.000

- 4** Wprowadzić drut prowadzący 3,0/580 **[40.3925.580]** z zamontowanym uchwytem drutu prowadzącego **[40.1351]** w kość piszczelową na wymaganą głębokość (pod kontrolą RTG). Zdjąć uchwyt **[40.1351]**.



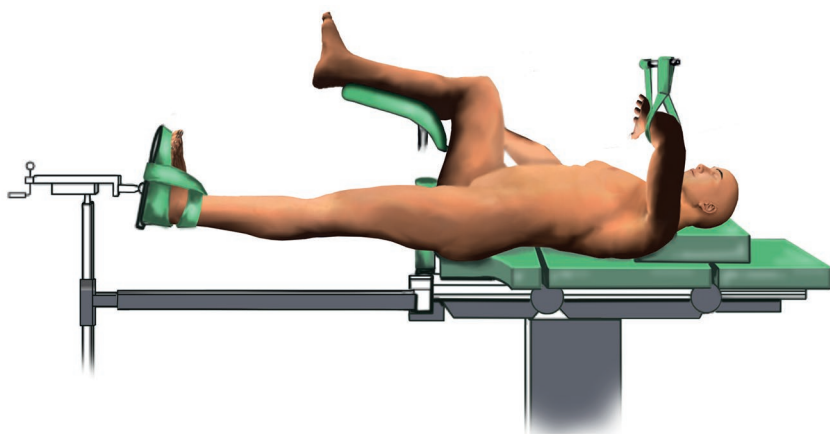
- 5 Poszerzać stopniowo jamę szpikową rozwiertakami giętymi, o rozmiarach co 0,5 mm, do uzyskania kanału większego o 1,5 do 2 mm od średnicy gwoźdźnia, na głębokość odpowiadającą długości kości piszczelowej.

Usunąć rozwiertak giętki.
Usunąć drut prowadzący.

IV.5. WPROWADZANIE GWOŹDZIA



Przystępując do wprowadzania gwoźdźnia należy operowaną kończynę odpowiednio ustawić i zamocować w bucie wyciągowym.



40.5095.000



40.5091.000



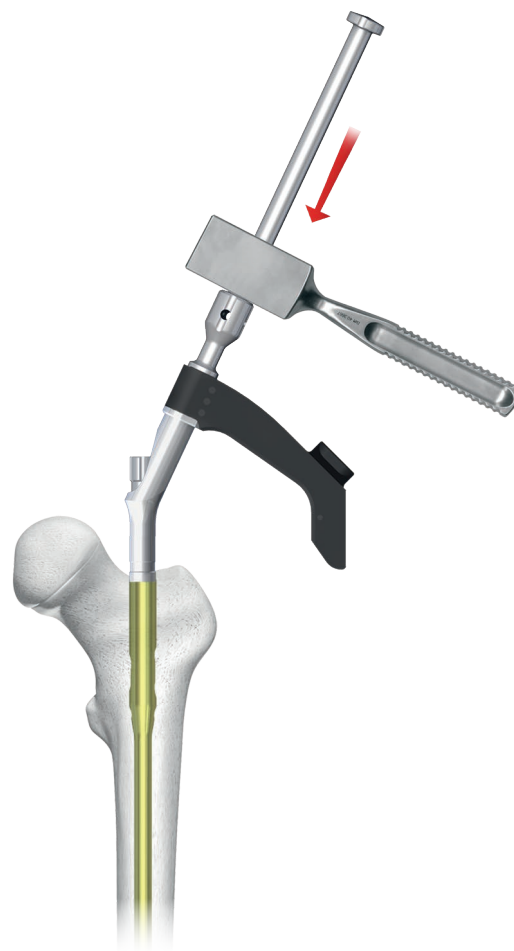
40.5526.100



- 6 Do gwoźdźnia za pomocą śruby łączącej [40.5095], należy zamocować ramię celownika [40.5091].

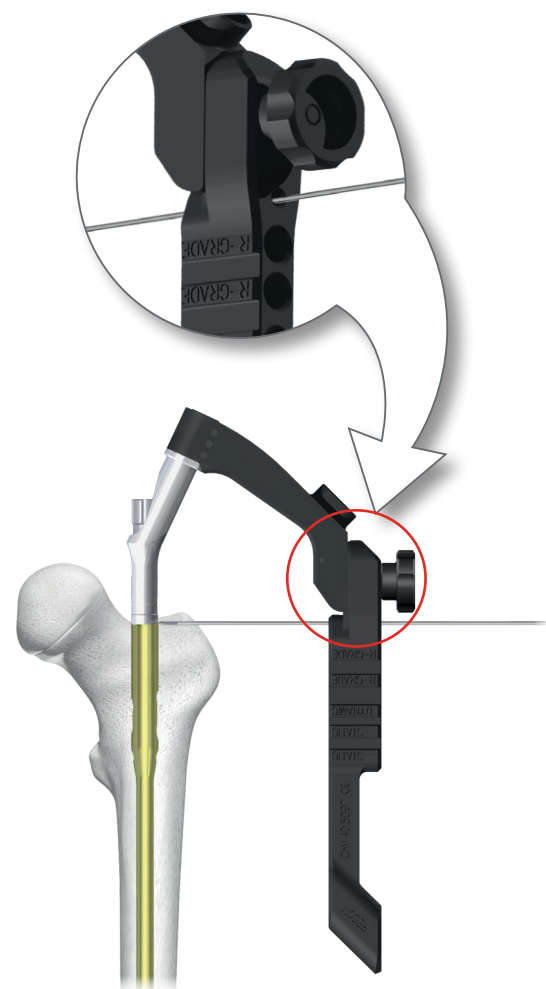
	40.5507.000
	40.3667.000

- 7 Do ramienia celownika **[40.5091]** z zamocowanym gwoździem przykręcić wbijak – wybijak **[40.5507]**. Popychając i reponując wbić gwoździe do jamy szpikowej kości udowej i piszczelowej na właściwą głębokość.



	40.3333.000
	40.5097.000

- 8 Sprawdzenie prawidłowego zagłębienia gwoźdźcia w kości udowej można dokonać przy pomocy gwoźdźcia Kirschnera 2,0/380 mm, wprowadzonego w otwór celownika 135 **[40.5097]** opisanego symbolem „0”. Do tej czynności należy celownik 135 **[40.5097]** zamocować do ramienia celownika **[40.5091]**.



IV.6. METODA REKONSTRUKCYJNA

	40.5097.000
	40.3327.000
	40.3328.000

9 Do ramienia celownika **[40.5091]** zamocować celownik 135 **[40.5097]**.

W otwór oznaczony jako RECON i położony dystalnie celownika 135 **[40.5097]** wprowadzić prowadnicę ochronną 11/9 **[40.3328]** z trokarem 9 **[40.3327]** zaznaczając na skórze punkt wejścia wkręta. Wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące zaznaczony punkt oraz punkt wprowadzenia drugiego wkręta. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec oparł się na kości.

Trokar usunąć.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze.

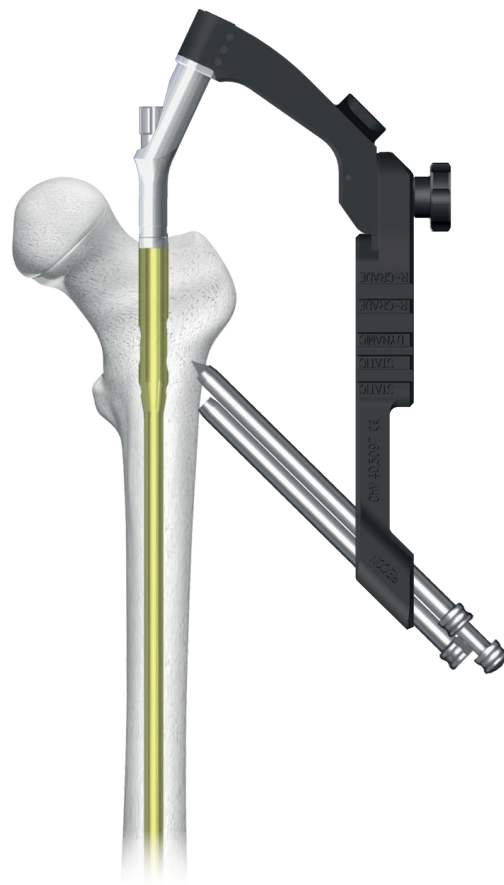


	40.3327.000
	40.3328.000

10 W drugi otwór oznaczony jako RECON celownika 135 **[40.5097]** wprowadzić prowadnicę ochronną 11/9 **[40.3328]** z trokarem 9 **[40.3327]** w uprzednio wykonane nacięcie. Trokarem należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła. Jednocześnie z trokarem należy zagłębiać prowadnicę ochronną tak, aby jej koniec oparł się na kości.

Trokar usunąć.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze.



	40.3328.000
	40.3331.000
	40.3333.000

11 W położoną dystalnie prowadnicę ochronną 11/9 **[40.3328]** wprowadzić prowadnicę Kirschnera **[40.3331]** i gwóźdź Kirschnera 2/380 **[40.3333]**. Gwóźdź zamocować w uchwycie wiertarki i przy jej pomocy, wprowadzić w szyjkę kości udowej tak, aby nie przebić jej głowy. Wykonanie powyższych czynności kontrolować przy pomocy aparatu RTG z torem wizyjnym (*obraz w płaszczyźnie rysunku*). Przy pomocy toru wizyjnego sprawdzić położenie gwoździa Kirschnera w drugiej płaszczyźnie (*obraz w płaszczyźnie prostopadłej do płaszczyzny rysunku*). Gwóźdź powinien znajdować się poniżej środka szyjki tak aby zapewnić wprowadzenie wkręta przy dolnej warstwie korowej bez naruszenia tej warstwy (*ścianki*) korowej szyjki. Używać wyłącznie nowych gwoździ Kirschnera 2/380 **[40.3333]** o średnicy 2mm i długości 380mm. W przypadku nieprawidłowego wprowadzenia gwoździa Kirschnera, operację powtórzyć.

Usunąć prowadnicę Kirschnera.
Gwóźdź Kirschnera pozostawić na miejscu.



	40.3328.000
	40.3331.000
	40.3333.000

12 W drugą prowadnicę ochronną 11/9 **[40.3328]** wprowadzić prowadnicę Kirschnera **[40.3331]** i gwóźdź Kirschnera 2/380 **[40.3333]**. Gwóźdź zamocować w uchwycie wiertarki i przy jej pomocy, wprowadzić w szyjkę kości udowej tak, aby nie przebić jej głowy. Wykonanie powyższych czynności kontrolować przy pomocy aparatu RTG z torem wizyjnym (*obraz w płaszczyźnie rysunku*). Przy pomocy toru wizyjnego sprawdzić położenie gwoździa Kirschnera w drugiej płaszczyźnie (*obraz w płaszczyźnie prostopadłej do płaszczyzny rysunku*). Używać wyłącznie nowych gwoździ Kirschnera 2/380 **[40.3333]** o średnicy 2mm i długości 380mm.

Usunąć prowadnicę Kirschnera.
Gwóźdź Kirschnera pozostawić na miejscu.

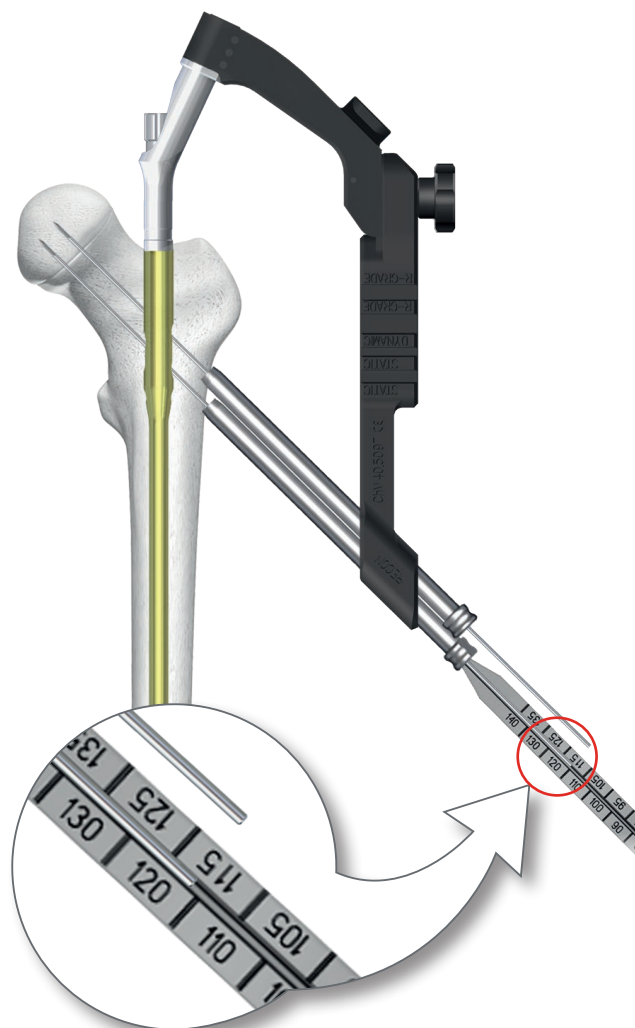




40.3676.000

- 13** Na wprowadzony w szyjkę kości udowej gwóźdź Kirschnera, nałożyć wzorzec długości wkrętów kaniulowanych **[40.3676]** tak, aby jej końcówka oparła się o prowadnicę ochronną. Na skali wzorca odczytać długość wkręta rekonstrukcyjnego kaniulowanego, wskazanego przez koniec gwoździa Kirschnera. Podczas pomiaru końcówka wzorca długości wkręta powinna opierać się o tuleję prowadnicy ochronnej.

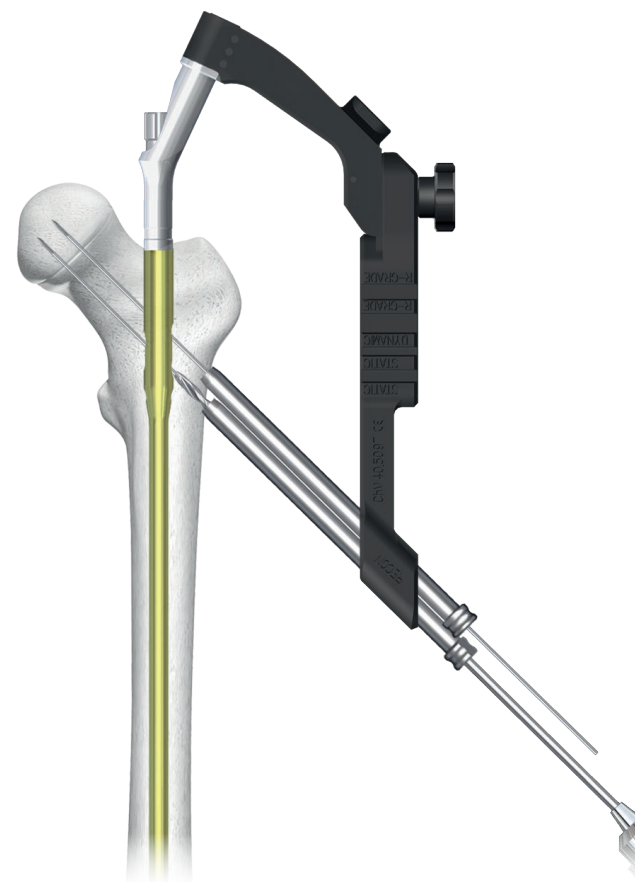
Usunąć wzorzec długości wkrętów.
Gwóźdź Kirschnera pozostawić.



40.3674.000

- 14** Wiertło kaniulowane 6,5/2/300 **[40.3674]** zamocować w uchwycie wiertarki, następnie nałożyć na osadzony w szyjce kości udowej gwóźdź Kirschnera i wykonać pogłębienie otworu w pierwszej warstwie korowej (do umieszczonego w jamie śródszpikowej gwoździa).

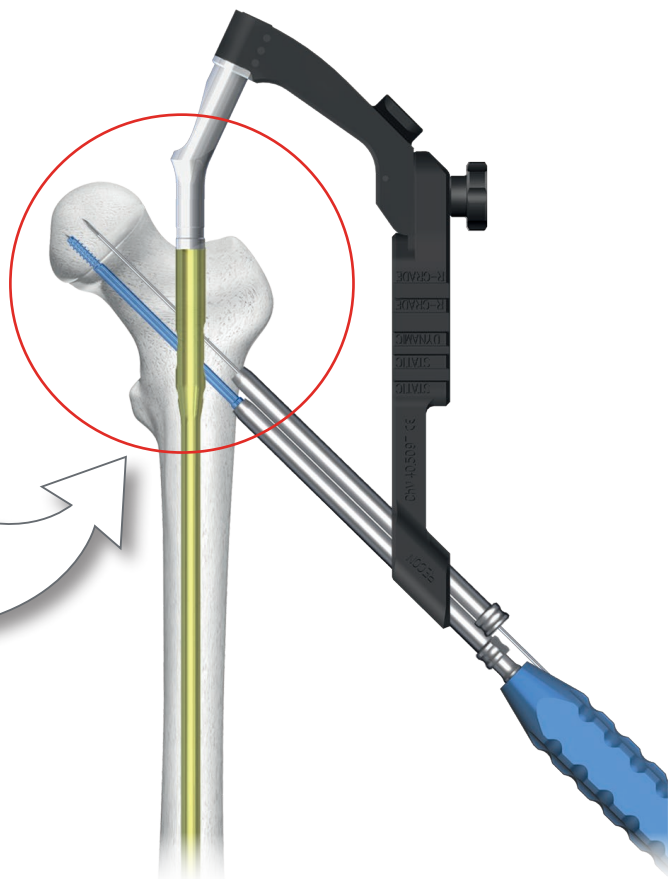
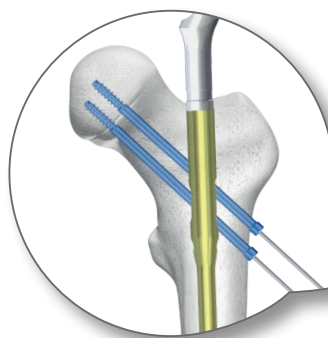
Usunąć wiertło kaniulowane.
Gwóźdź Kirschnera pozostawić.





- 15** Na gwoździe Kirschnera nałożyć uprzednio określony wkręt rekonstrukcyjny kaniulowany. Wkręć kaniulowanym S5,0/2,2 [40.3675] wkręcić wkręt rekonstrukcyjny do momentu osiągnięcia przez głowę wkręta warstwy korowej kości.

Usunąć śrubokręt i gwoździe Kirschnera.
Gwoździe Kirschnera służy do jednorazowego użytku.

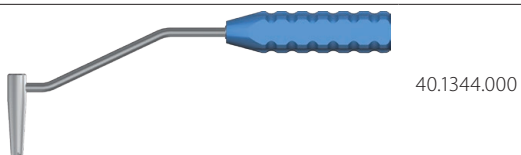


Blokowanie gwoździa śródszpikowego w kolejnym otworze należy wykonać według punktów „10” do „15”.

IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU DAŁSZYM

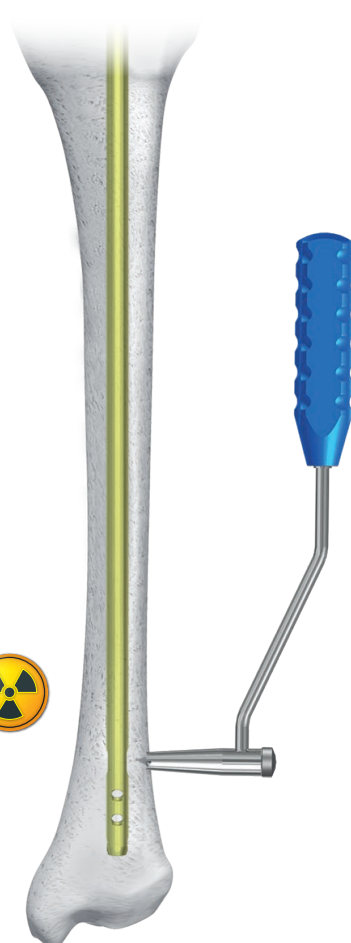
Blokowanie gwoździa techniką z „wolnej ręki” za pomocą celownika D [40.1344].

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



- 16** Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie celownika D [40.1344] w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym. Środki otworów w gwoździu i celowniku muszą pokrywać się. Ostrza celownika zagłębić w warstwie korowej kości. W otwór celownika wprowadzić trokar krótki [40.1354] którym należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.
Celownik pozostawić w tym samym miejscu.



	40.1358.000
	40.5330.001

- 17** W otwór celownika wprowadzić prowadnicę wiertła krótką 3,5 **[40.1358]**. Prowadząc wiertło ze skalą 3,5/270 **[40.5330.001]** w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór przechodzący przez obie warstwy korowe kości i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego. Usunąć wiertło i prowadnicę.

Celownik pozostawić w tym samym miejscu.

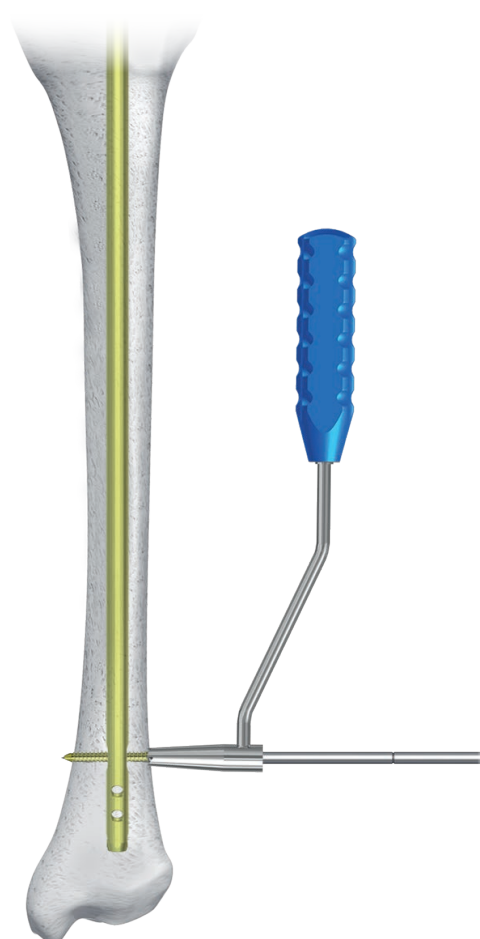
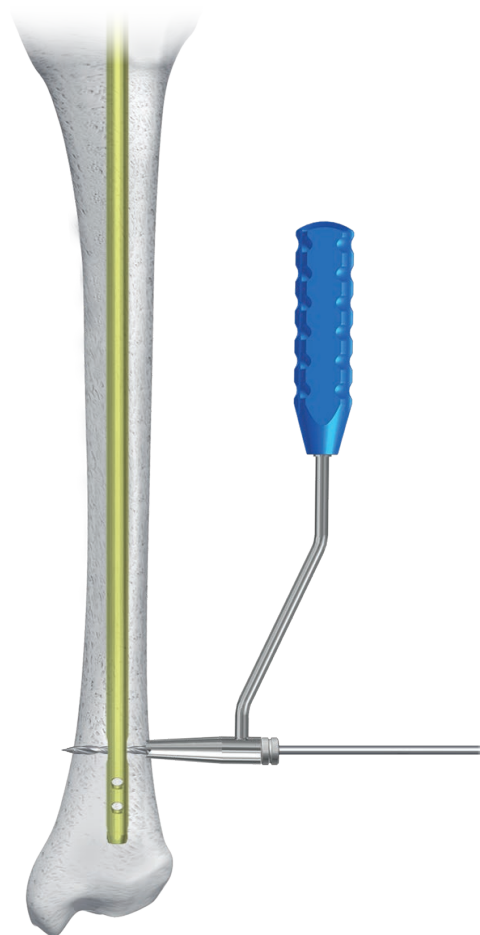
	40.3604.000
--	-------------

- 18** Końcówkę śrubokrętu S3,5 **[40.3604]** włożyć w gniazdo 6-kątne określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ, wprowadzić w otwór celownika. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywiercony otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości.

Usunąć śrubokręt i celownik.



Blokowanie gwoździa śródspikowego w kolejnych otworach wykonać według punktów „16” do „18”.



IV.8. METODA KOMPRESYJNA



UWAGA: Przed przystąpieniem do tej metody, należy najpierw zablokować gwoździa w części dalszej.



WAŻNE: Przy metodzie kompresyjnej wkręt wprowadzamy w otwór celownika 135 [40.5097] oznaczony jako DYNAMIC.



40.5097.000



40.3614.000

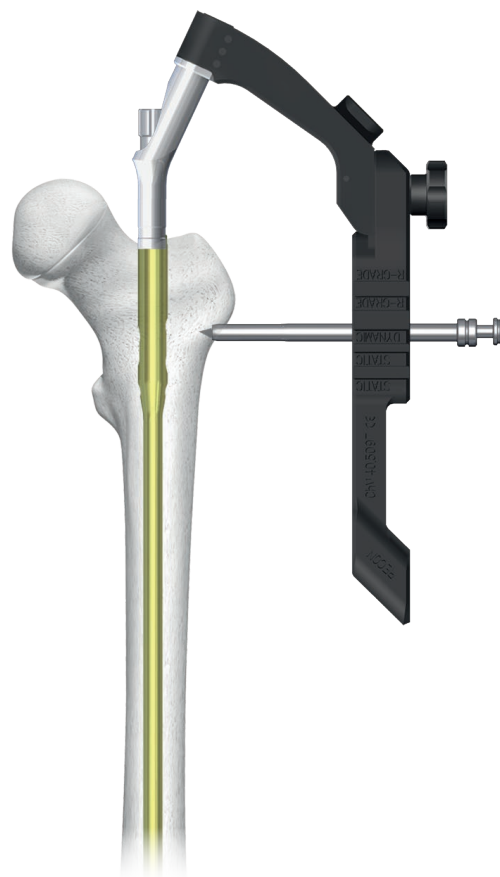


40.3617.000

- 19** Do ramienia celownika [40.5091] zamontować celownik 135 [40.5097]. W otwór bliższy celownika 135 [40.5097], wprowadzić prowadnicę ochronną 9/6,5 [40.3614] z trokarem 6,5 [40.3617]. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkręta blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości około 1,5 cm. 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.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



40.3615.000

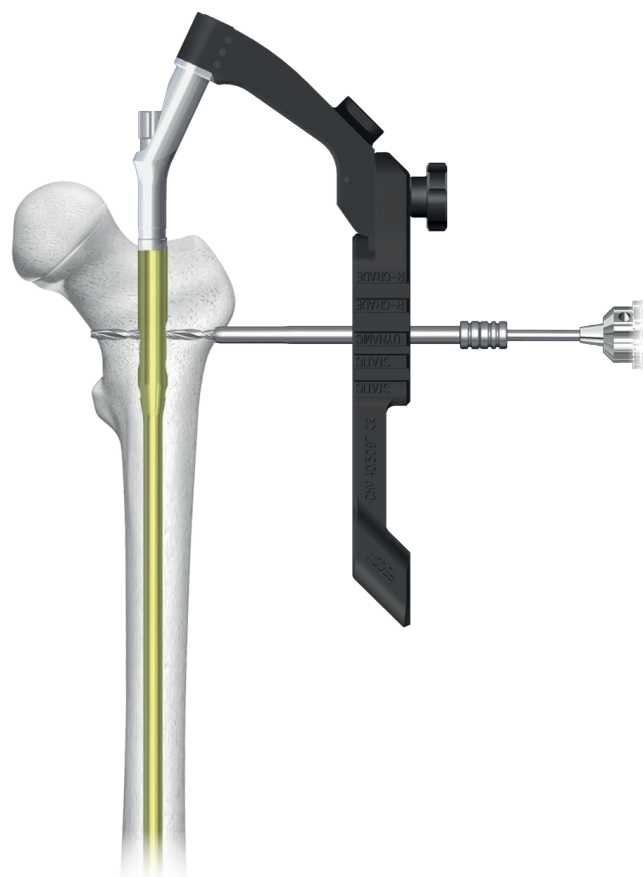


40.5330.001

- 20** W pozostawioną prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła 6,5/3,5 [40.3615]. Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło 3,5/270 [40.5330.001] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

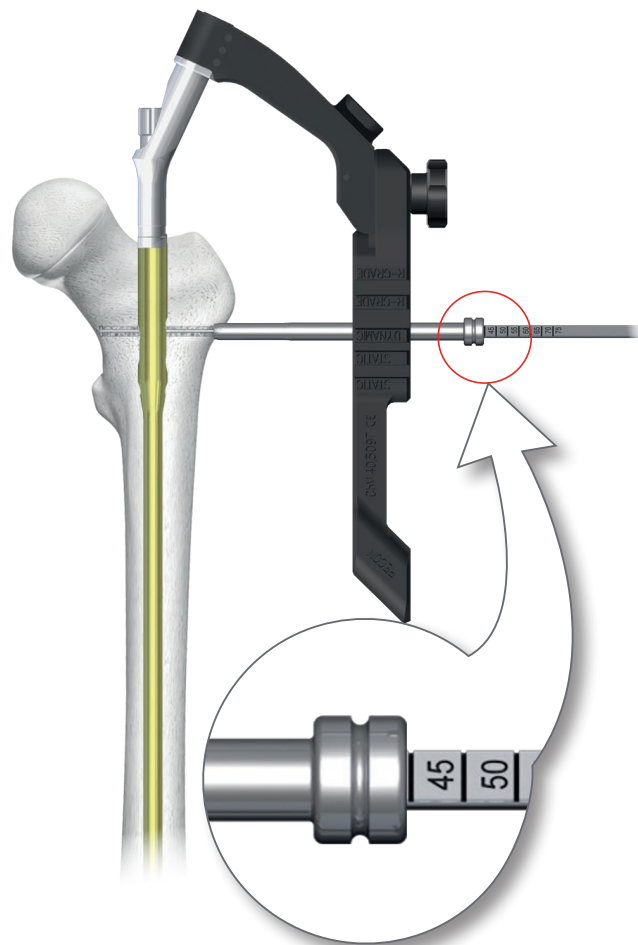
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



	40.3614.000
	40.1374.000

- 21** W wywiercony w kości otwór, wprowadzić wzorzec długości wkrętów **[40.1374]** przez prowadnicę ochronną, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca długości wkrętów, odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

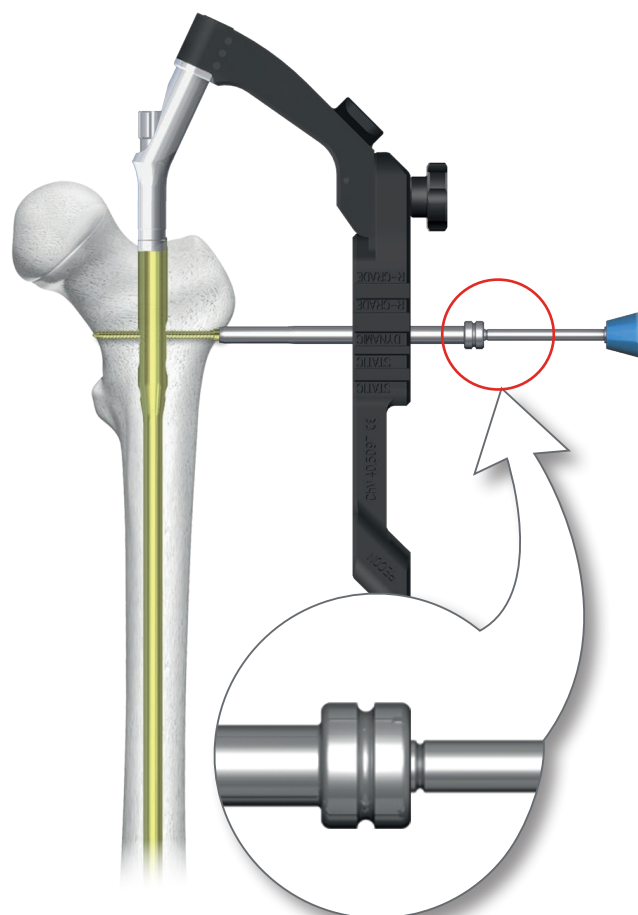
Usunąć wzorzec długości wkrętów.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

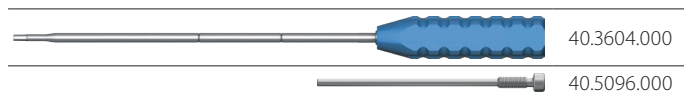


	40.3604.000
--	-------------

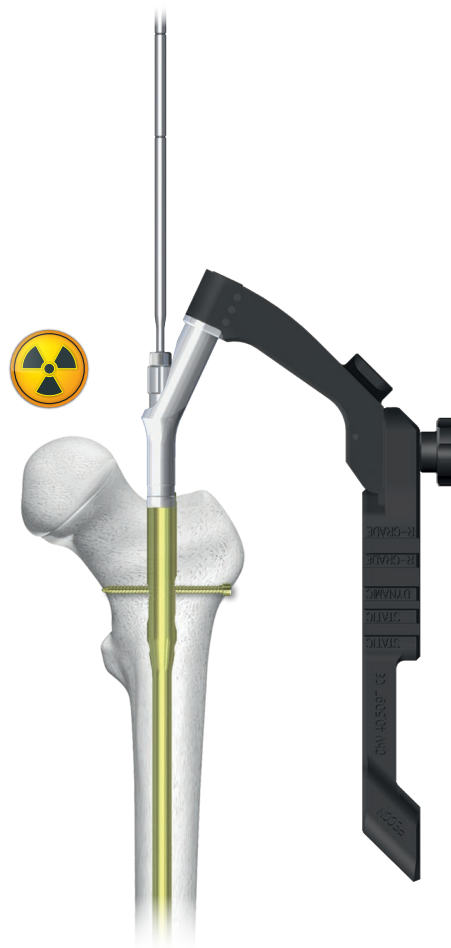
- 22** Końcówkę śrubokręta S3,5 **[40.3604]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w prowadnicę ochronną. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokręta pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

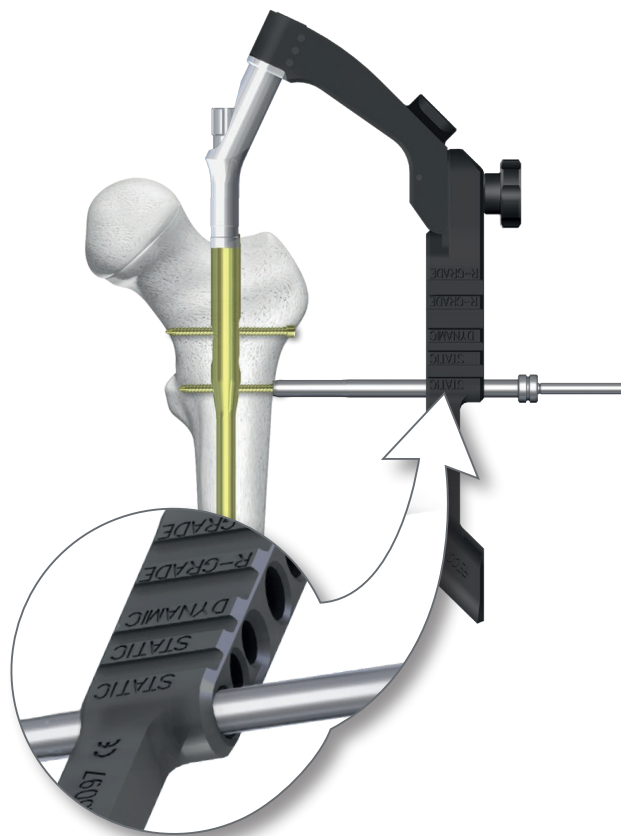




- 23** W celu wykonania kompresji międzyoperacyjnej należy za pomocą śrubokrętu S3,5 **[40.3604]** wkręcić śrubę kompresyjną **[40.5096]** w śrubę łączącą M10x1, która łączy gwóźdź śródszpikowy z ramieniem celownika. Gdy czoło śruby osiągnie wysokość wkrętu blokującego nastąpi wyczuwalny opór; od tego momentu dalsze wkręcanie śruby kompresyjnej będzie powodować kompresję kości piszczelowej i udowej. Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.



- 24** W celu utrzymania kompresji kończyny, można gwóźdź zablokować statycznie wykorzystując otwór oznaczony jako STATIC.



IV.9. ODŁĄCZANIE CELOWNIKA, WKRĘCANIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ



40.5526.100



40.5095.000

- 25** Za pomocą klucza S10 **[40.5526.100]** wykręcić z trzonu gwoźdź śródszpikowego śrubę łączącą **[40.5095]** i odłączyć celownik od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoźdź.



40.3675.000

- 26** W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdź przed zarastaniem w otwór trzonu gwoźdź wkręcić śrubokrętem S5,0/2,2 **[40.3675]** śrubę zaślepiającą.



IV.10. METODA STATYCZNA



40.5097.000



40.3614.000

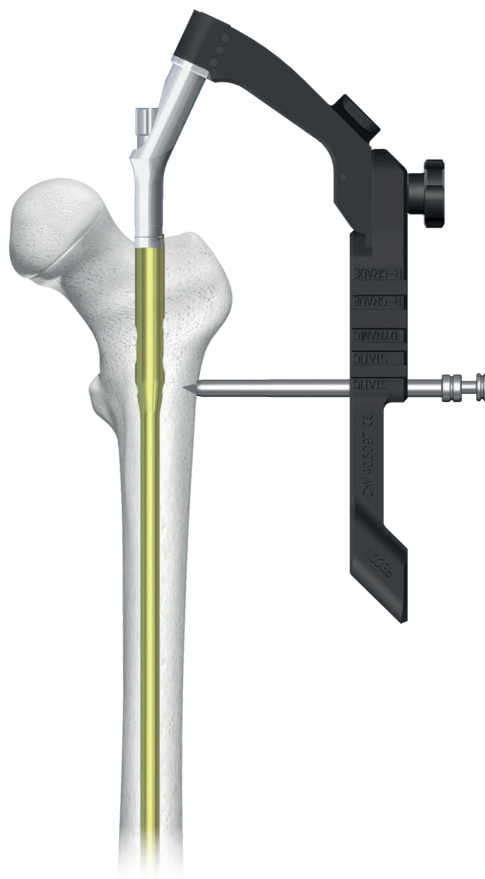


40.3617.000

- 27** W otwór dalszy celownika 135 wprowadzić prowadnicę ochronną 9/6,5 **[40.3614]** z trokarem 6,5 **[40.3617]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkrętu blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich do długości 1,5 cm przechodzące przez ten punkt. Trokarem 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.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



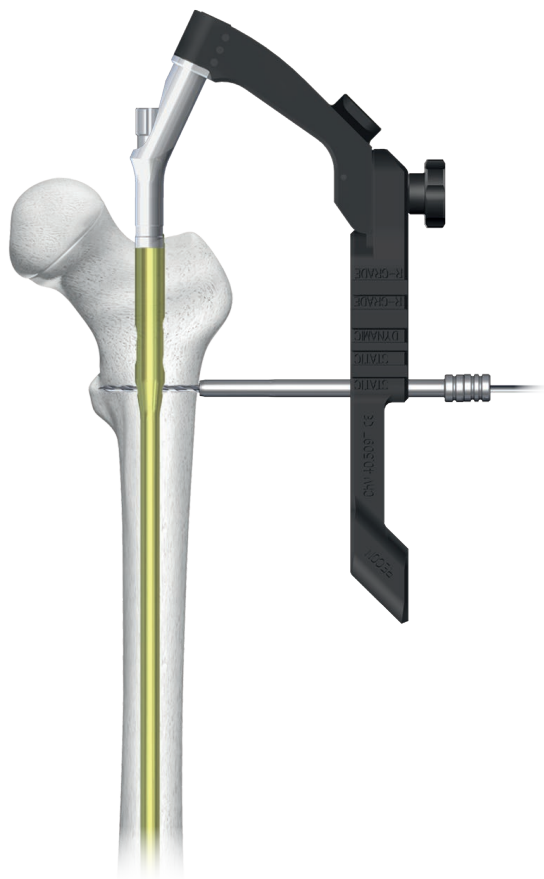
40.3615.000



40.5330.001

- 28** W prowadnicę ochronną 9/6,5 **[40.3614]** wprowadzić prowadnicę wiertła 6,5/3,5 **[40.3615]**. Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/270 **[40.5330.001]** w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

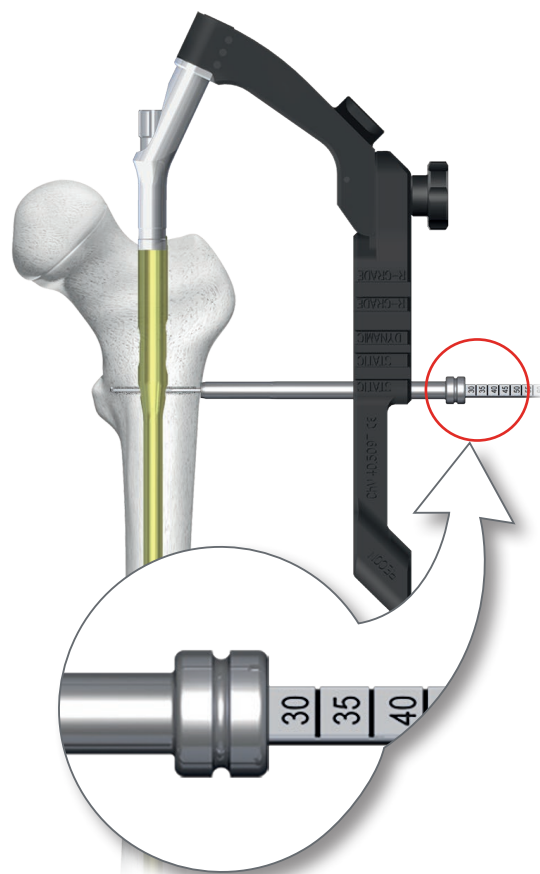


	40.3614.000
	40.1374.000

- 29** Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika. W wywierony w kości otwór, wprowadzić wzorzec długości wkrętów **[40.1374]**, przez prowadnicę ochronną 9/6,5 **[40.3614]**, aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca, odczytać długość wkrętu blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

Usunąć wzorzec długości wkrętów.

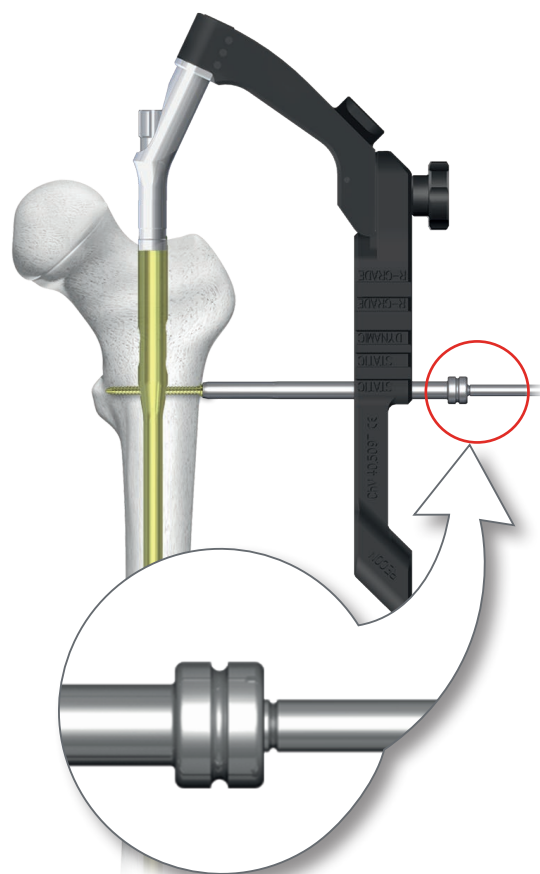
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



	40.3604.000
--	-------------

- 30** Końcówkę śrubokrętu S3,5 **[40.3604]** włożyć w gniazdo określonego wkrętu blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w prowadnicę ochronną. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywierony otwór w trzonie kości udowej, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (*rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej*).

Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.

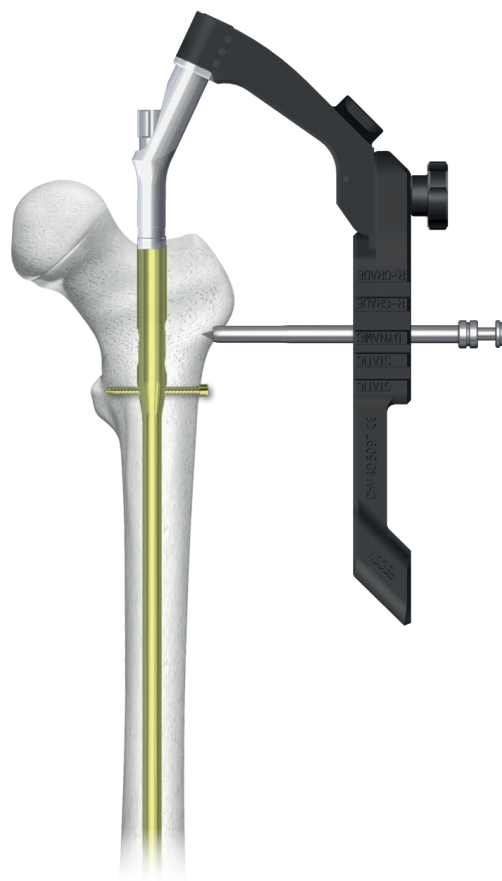


	40.3614.000
	40.3617.000

- 31** W otwór bliższy celownika 135 wprowadzić prowadnicę ochronną 9/6,5 **[40.3614]** z trokarem 6,5 **[40.3617]**. 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.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

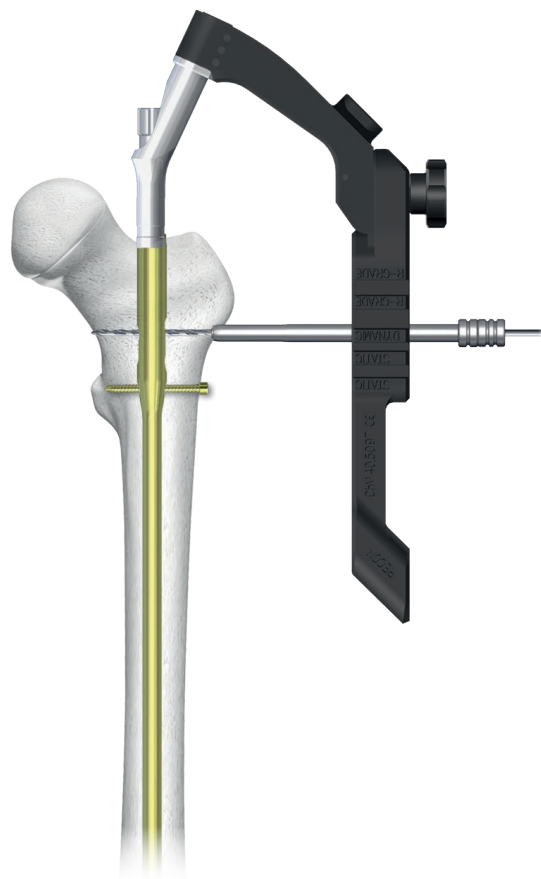


	40.3615.000
	40.5330.001

- 32** W pozostawioną prowadnicę ochronną prowadzić prowadnicę wiertła 6,5/3,5 **[40.3615]**. Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło ze skalą 3,5/270 **[40.5330.001]** w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości udowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

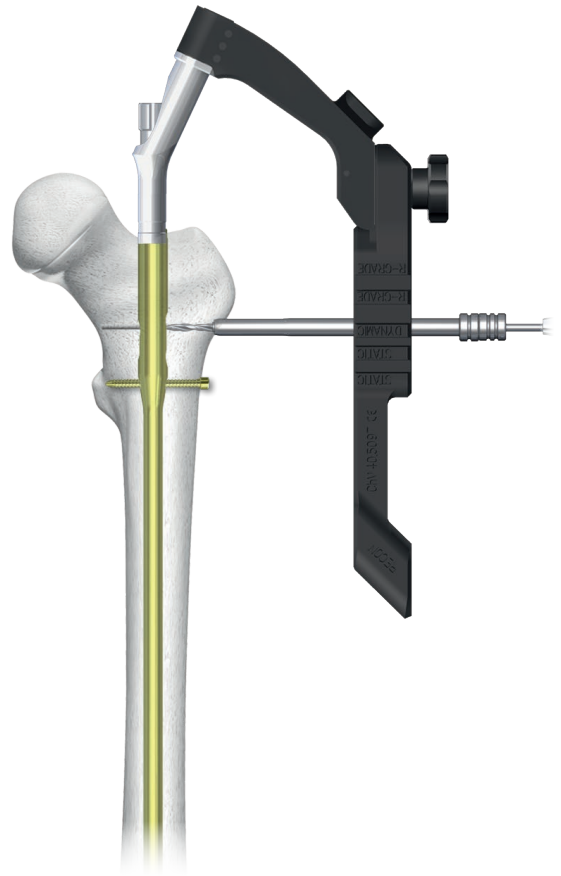
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



	40.3696.000
	40.5330.001

- 33** W prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła 6,5/4,5 **[40.3696]**. Prowadząc wiertło 4,5/270 mm **[40.1387.001]** w prowadnicy wiertła, rozwiercić otwór w kości na głębokość dojścia do otworu w gwoździu (tylko w pierwszej warstwie korowej).

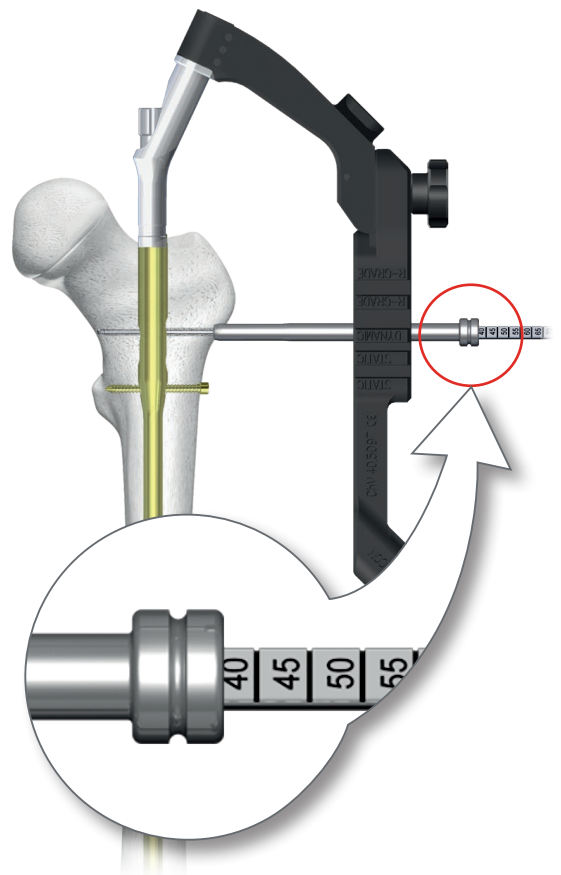
Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



	40.3614.000
	40.1374.000

- 34** W wywiercony w kości otwór, przez prowadnicę ochronną 9/6,5 **[40.3614]** wprowadzić wzorzec długości wkrętów **[40.1374]** aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D wzorca, odczytać długość wkrętu blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

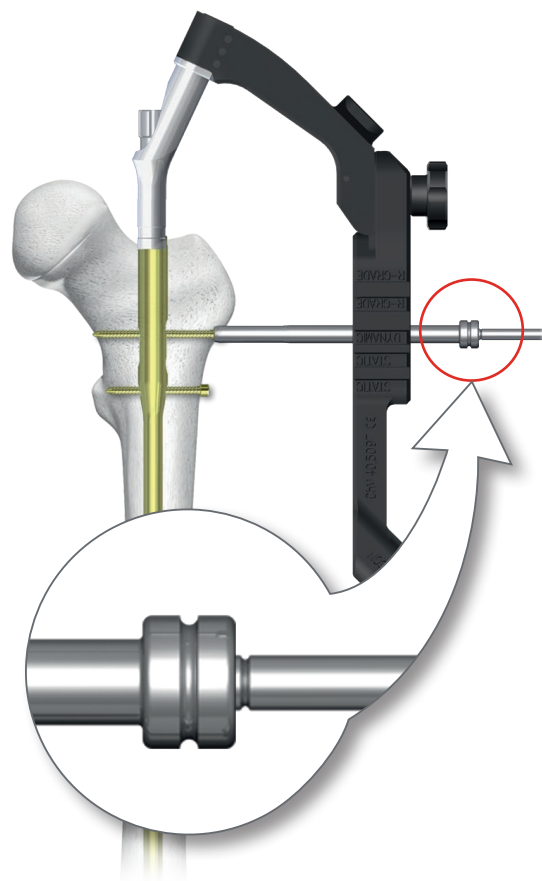
Usunąć wzorzec długości wkrętów.
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



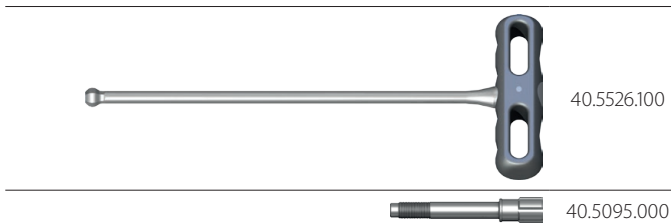


- 35** Końcówkę śrubokrętu S3,5 **[40.3604]** włożyć w gniazdo 6-kątne określonego wkrętu blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w prowadnicę ochronną. Wkręt blokujący wkręcić w uprzednio wywiercony otwór w trzonie kości udowej, aż głowa wkrętu osiągnie warstwę korową kości (**rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej**).

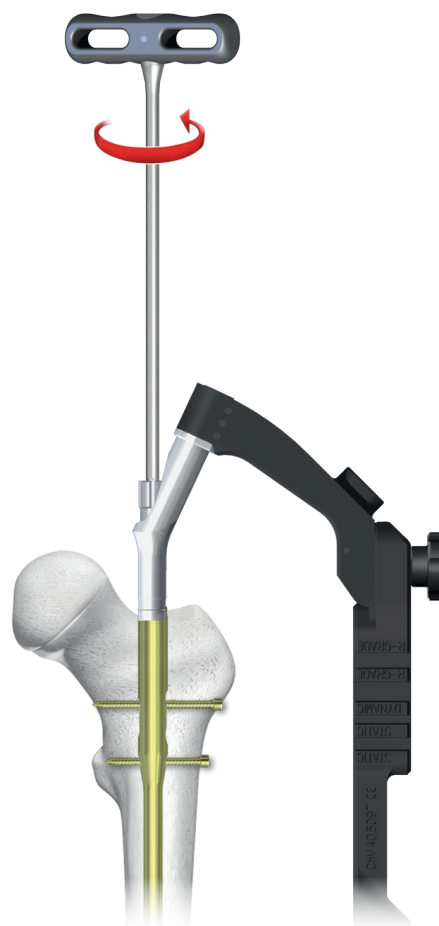
Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



IV.11. ODŁĄCZENIE CELOWNIKA, WKRĘCENIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ



- 36** Za pomocą klucza S10 **[40.5526.100]** wykręcić z trzonu gwoźdźcia śródszpikowego śrubę łączącą **[40.5095]** i odłączyć celownik od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoźdźcia.

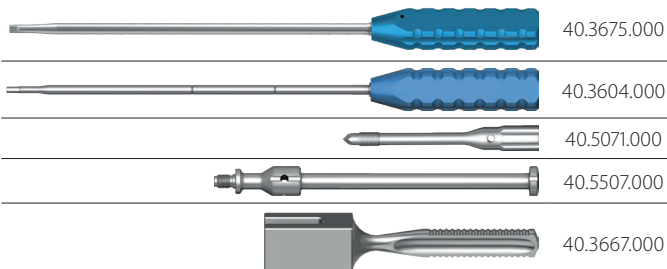




- 37** W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźcia przed zarastaniem w otwór trzonu gwoźdźcia wkręcić wkrętakiem kaniulowanym S5,0/2,2 [40.3675] śrubę zaślepiającą.



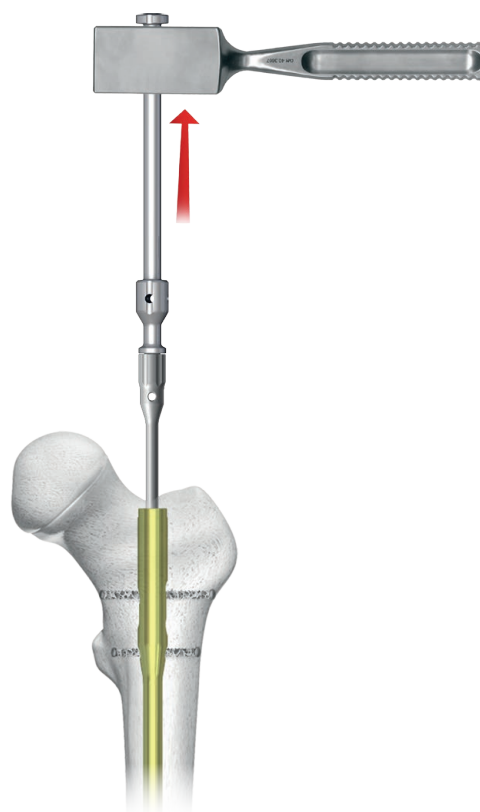
IV.12. USUNIĘCIE GWOŹDZIA



- 38** Z trzonu gwoźdźcia śródszpikowego, za pomocą wkrętaka kaniulowanego S5,0/2,2 [40.3675] wykręcić śrubę zaślepiającą. Za pomocą śrubokręta S3,5 [40.3604] wykręcić wszystkie wkręty. W gwintowany otwór trzonu gwoźdźcia śródszpikowego, za pomocą klucza, wkręcić łącznik M10x1/M12 [40.5071]. Na łącznik nakręcić wbijak - wybijak [40.5507] i przy pomocy pobijaka [40.3667] usunąć gwoździe z jamy szpikowej.



UWAGA:
Przed przystąpieniem do usuwania gwoźdźcia, wykręcić wszystkie elementy blokujące.





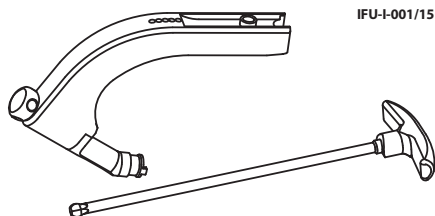
PL

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485



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



IFU-I-001/15

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

OPIS I PRZEZNACZENIE

Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. są głównie wykonywane ze stali, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych stosowanych w medycynie zgodnie z obowiązującymi procedurami.

Każde narzędzie narażone jest na wystąpienie korozji, przebarwień i uszkodzeń, jeżeli nie będzie traktowane z należytą starannością i poniższymi zaleceniami.

Postępowanie z narzędziem zgodnie z przeznaczeniem wydłuża czas jego przydatności do użycia. Trwałość narzędzia jest ograniczona i ściśle związana ze sposobem i częstotliwością użytkowania narzędzia.

Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczone jako zestaw (układane na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych).

Zarówno do opakowań jednostkowych jak i zestawów dołączana jest niniejsza instrukcja stosowania.

Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta zawiera:

- logo ChM i adres producenta,
- nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXX.XXX,
- nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX,
- symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny,
- symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).

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.

MATERIAŁY

Narzędzia produkowane są ze stali odpornej na korozję. Ze względu na wysoką zawartość chromu stale nierdzewne tworzą na powierzchni ochronną warstwę, tzw. pasywną, która chroni instrument przed korozją.

Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak rękawice narzędzi np. wkrętańców, sztyki, kluczy, itp. 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 powierzchnią wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalizującymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obróbkę powierzchni aluminium.

Tworzywa sztuczne stosowane na narzędzia ChM to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (polietereteroketon) i teflon (PTFE - politetrafluoretylen).

Ww. materiały można procesować (tj.: czyszczyć, 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.

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użycia są przeznaczone do użycia w warunkach sali operacyjnej wyłącznie przez wyszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy, specjalistów chirurgii, którzy posiadają umiejętności ich użycia i mają znajomość ich zastosowania.
- Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Przed każdym użyciem narzędzi i przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod kątem ich stanu i funkcjonowania. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wygiętych lub uszkodzonych narzędzi jest niedopuszczalne.
- Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
- Kończyny narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyna uszkodzenia i konieczność śródoperacyjnej wymiany.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do wadliwego działania, a w konsekwencji do trwałego uszkodzenia narzędzia.
- Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrości oraz w trakcie operacji i liczby wykonanych zabiegów.
- W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć z pola operacyjnego i używać, postępując wg odpowiednich procedur szpitalnych.
- W przypadku podejrzewanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
- Nieprawidłowe lub nieostrożne obchodzenie się z narzędziami i związane z tym uszkodzenia chemiczne, elektrochemiczne lub fizyczne mogą wpłynąć niekorzystnie na odporność na korozję oraz skrócić czas przydatności narzędzi do użycia.
- Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użycia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przypięszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
- 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 odesłać do producenta w celu kalibracji.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

- Wyrób musi być poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie automatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (w myjni dezynfektorze).
- Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy od różnorodnych powiązanych ze sobą czynników: jakości wody, ilości i rodzaju środka czyszczącego, metody czyszczenia (ręcznej, ultradźwiękowej), z użyciem sprzętu do mycia/dezynfekcji, dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania produktu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia.

Przygotowanie do mycia

Po wyjściu wyrobu z oryginalnego opakowania oraz każdorazowo przed jego myciem usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni, używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe). Zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

Proces mycia i dezynfekcji

Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków.

UWAGA:

Aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu (wizerom, rdzy), NIE używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących.

Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjąco-dezynfekujących o pH pomiędzy 7 a 10,8.

Mycie manualne

- Należy użyć środków myjących na powierzchnię wyrobu i delikatnie szcetkować. Do oczyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szcetek.
- Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
- Plukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone wyroby muszą zostać usunięte. Wyroby zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.

UWAGA:

- Nigdy nie należy używać do usuwania zabrudzeń metalowych szcetek, pilników, wełny lub gąbek.
- Plukać dokładnie i ostrożnie. Sterylizacja woda demineralizowana ułatwia usunięcie śladów po kropkach wody z powierzchni narzędzia.
- Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podanego ze strzykawki.
- Jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, oznacza to, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on zutylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.

Mycie w myjni-dezynfektorze

Wyrób należy poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia wyrobów medycznych).

UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymagania określone w normie ISO 15883.

Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrzszpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjąco-dezynfekującego opisaną przez jego producenta.

Dezynfekcja powinna być przeprowadzona w temp. 90° (w kąpeli z wody zdemineralizowanej) w czasie minimum 10 min. bez użycia detergentów.

Suszenie

Wyrób należy poddać suszeniu, które jest częścią procesu mycia/dezynfekcji.

Kontrola

Przed sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.

Zwykle kontrola wzrokowa nieubronionym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca. Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod kątem widocznych zabrudzeń i/lub korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, trzony narzędzi,
- otwory, kaniule,
- miejsca, w które brud może zostać wtłoczony podczas użytkowania,
- krawędzie tnące powinny być sprawdzone pod względem uszkodzeń i naostrzenia,
- przed przeniesieniem do magazynu, należy zwrócić szczególną uwagę na sprawdzenie, czy wyroby zostały całkowicie wysuszone.

W przypadkach, gdy jest to możliwe, powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności:

- sprawdzenie połączeń w narzędziach współpracujących,
- wszystkie narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użycia należy sprawdzić pod względem prostoliniowości.

UWAGA:

Firma ChM sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włączając metodę i czas trwania każdego użycia, sposób użycia oraz przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami.

Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalności wyrobu. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, narzędzie nie może być ponownie użyte.

UWAGA! Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów chirurgicznych i ortopedycznych.

Pakowanie

Dostarczony niesterylny wyrób należy przepakować w opakowanie przeznaczone do określonej metody sterylizacji, spełniające wymagania normy ISO 11607-1 oraz oznakowane znakiem zgodności CE. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja. Opakowanie sterylizacyjne na za zadanie utrzymania sterility wyrobów medycznych po procesie sterylizacji, w czasie przechowywania przed użyciem.

Sterylizacja

Każdorazowo przed sterylizacją i użyciem wyrobu, należy poddać go kontroli: wyrób powinien być sprawny, bez toksycznych związków jako pozostałości procesów dezynfekcji i sterylizacji oraz bez uszkodzeń struktury materiału (pęknięcia, odłamania, zgięcia, łuszczenie). Należy pamiętać, że sterylizacja nie zastępuje czyszczenia!

Wyrób umyty, dezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami Klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą wodną w nadszalewaniu):

- temperatura: 134°C,
- minimalny czas ekspozycji: 7 min,
- minimalny czas suszenia: 20 min.

UWAGA:

Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556, która oznacza, że teoretyczne prawdopodobieństwo wystąpienia żywego mikroorganizmu na powierzchni jest mniejsze lub równe 1/10⁶ (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.
- Dopuszczają sterylizację wyrobów metodami zwałowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Steryliżując narzędzia chirurgicznych należy przewodzić przy użyciu urządzeń i w warunkach zgodnych z obowiązującymi normami.
- Wyroby wykonane z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE) mogą być sterylizowane każdą inną dostępną zwalidowaną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.

Trwałość i wytrzymałość narzędzi zależy w dużym stopniu od sposobu ich użytkowania. Ostrożne, staranne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie chroni wyrób przed uszkodzeniami i wydłuża jego żywotność.

PRZECHEWYWANIE

Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (wyszczerbienia lub stopienia) i/lub bycz przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w ciemnym i suchym pomieszczeniu, jeśli to możliwe – na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękawice dynamometryczne oraz klucze dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (np. 4Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometrycznego, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.

2. Kalibracji narzędzia dokonuje producent – firma ChM sp. z o.o. Wszelkie próby nieautoryzowanej modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

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

Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: www.chm.eu
IFU-I-001/15; Data weryfikacji: Grudzień 2015

SYMBOL TRANSLATION - ОБЪЯСНЕНИЯ СИМВОЛ - ПОРЧЕННЕ ОБЪЯСНЕНІЙ - EXPLICATION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SIMBOLI PREKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Ne reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupolizuje upalano - Ne reutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neupolizuje reesterilizar - Non resterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - Ne utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupolizuje, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for Use - Zaprząz instrukcję użytkowania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Raad se navoedem k gebruik - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylizowany - Не стерильно - Non estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la radiazione mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado mediante peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda napravn - Código de lote - Chargennummer - Culo șar - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Використовувати 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 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

ChM sp. z o.o.

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



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485