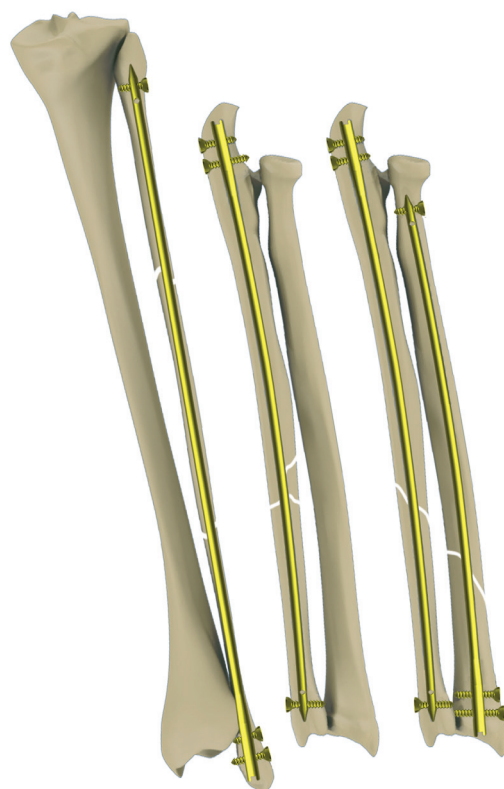


CHM[®]

CHARFIX *system*

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTEZA KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.4580.500*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

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



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdź do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



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

www.chm.eu

Nr dokumentu

ST/07D

Data wydania

04.05.2010

Data przeglądu

P-004-07.08.2017

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	6
III. INSTRUMENTARIUM	9
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	10
IV.1. PLANOWANIE ZABIEGU	10
IV.2. PUNKT WPROWADZENIA GWOŹDZIA	11
IV.3. PRZYGOTOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO	12
IV.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO	13
IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO	14
IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU DALSZYM	15
IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM	17
IV.8. WKRĘCENIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ	19
IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO	20

I. WSTĘP

CHARFIX^{system}

CHARFIX system – ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ stanowią:

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

Śródszpikowa osteosynteza kości przedramienia i strzałkowej zapewnia stabilne zespolenie odłamów części trzonowej kości łokciowej i promieniowej (*przedramię*) oraz kości strzałkowej (*podudzie*), powstałych w wyniku złamań zamkniętych lub otwartych oraz urazów osteoporotycznych.

Wskazania do stosowania:

- złamania poprzeczne, skośne i wieloodłamowe trzonu kości łokciowej, promieniowej i strzałkowej,
- złamania kości strzałkowej w okolicy stawu skokowego.

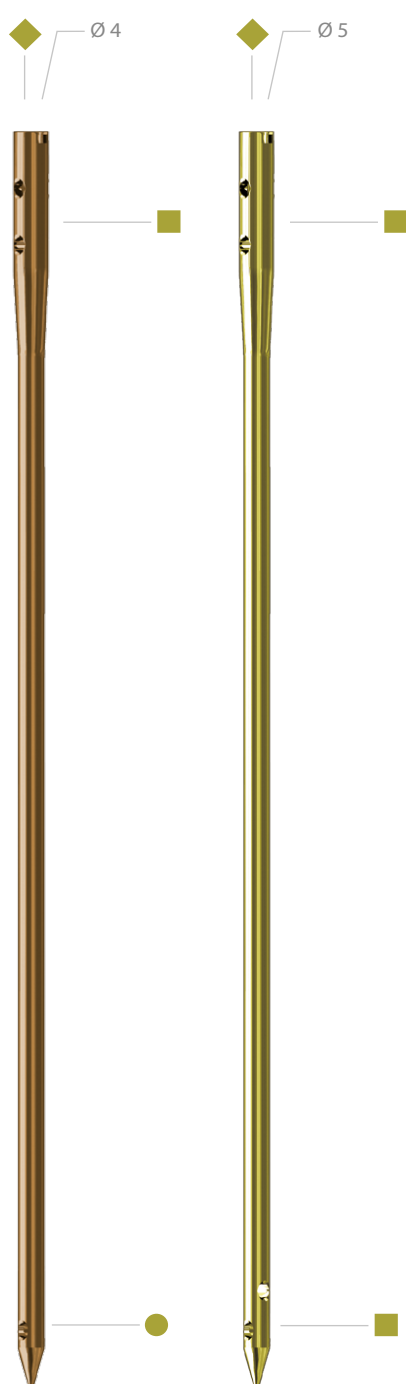
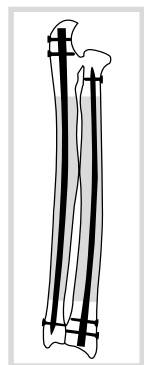


RYS. 1. Przykłady złamań kości przedramienia i strzałkowej leczone przy użyciu gwoździ śródszpikowych systemu **CHARFIX**:

- a) wieloodłamowe złamanie trzonu kości łokciowej,
- b) skośne złamanie trzonu kości łokciowej i promieniowej,
- c) złamanie kości strzałkowej w okolicy stawu skokowego z jednoczesnym poprzecznym złamaniem trzonu.

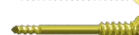
II. IMPLANTY

CHARFIX GWÓŹDŹ KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ

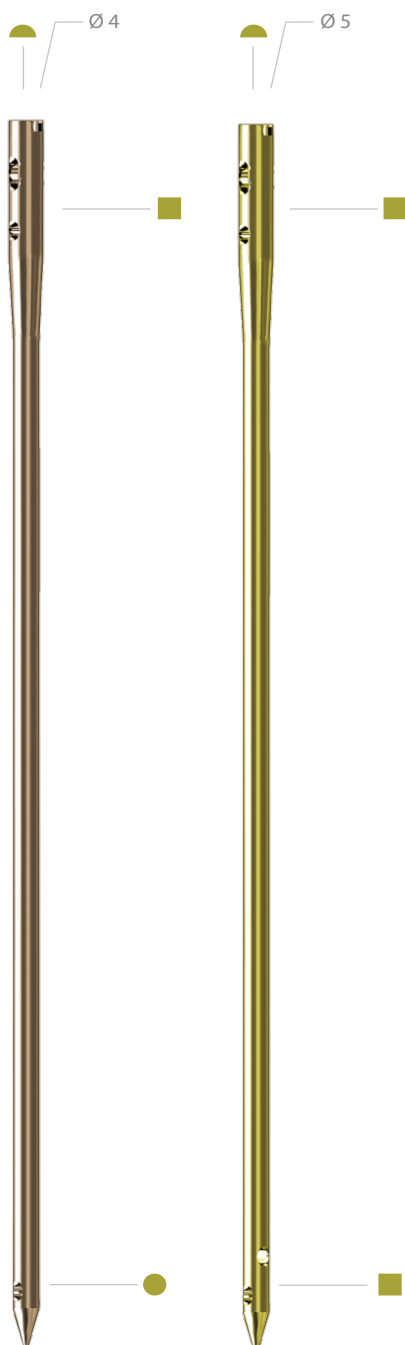
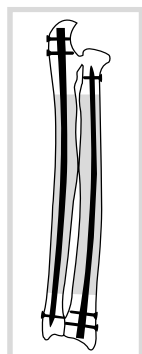
CHARFIX^{system}

		Ti
	Len	
4	180	3.2102.180
	200	3.2102.200
	220	3.2102.220
	240	3.2102.240
	260	3.2102.260
5	180	3.2103.180
	200	3.2103.200
	220	3.2103.220
	240	3.2103.240
	260	3.2103.260

dostępne	Ø	3 mm ÷ 6 mm	skok	1 mm
	L	70 mm ÷ 400 mm		5 mm

	Ti				
	3.1203.xxx	✓	2.7	16÷34	
	3.1022.xxx	✓	1.5/2.7	16÷26	
	3.2104.004	✓			

CHARFIX GWÓŹDŹ KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ

CHARFIX^{system}

	Len	
4	180	3.2360.180
	200	3.2360.200
	220	3.2360.220
	240	3.2360.240
	260	3.2360.260
5	180	3.2361.180
	200	3.2361.200
	220	3.2361.220
	240	3.2361.240
	260	3.2361.260

dostępne	Ø	3 mm ÷ 6 mm	skok	1 mm
	L	70 mm ÷ 400 mm		5 mm

	Ti				
	3.1203.xxx	✓	2.7	16÷34	
	3.1022.xxx	✓	1.5/2.7	16÷26	
	3.2106.006	✓			

ELEMENTY BLOKUJĄCE

CHARFIX^{system}

WKREŃ KOROWY SAMOGWINTUJĄCY 2,7



16	3.1203.016
18	3.1203.018
20	3.1203.020
22	3.1203.022
24	3.1203.024
26	3.1203.026
28	3.1203.028
30	3.1203.030
32	3.1203.032
34	3.1203.034



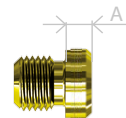
WKREŃ KOROWY SAMOGWINTUJĄCY 1,5/2,7



16	3.1022.016
18	3.1022.018
20	3.1022.020
22	3.1022.022
24	3.1022.024
26	3.1022.026



CHARFIX ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA M4X0,7



A
+2.5 3.2104.004

CHARFIX ŚRUBA KOMPRESYJNA M4



3.2106.006

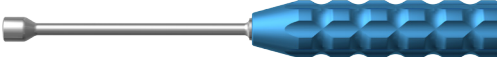
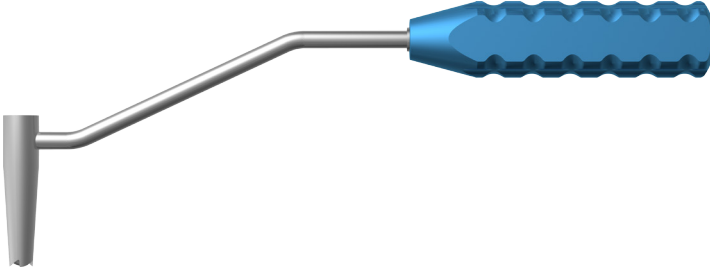
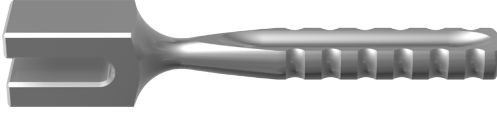
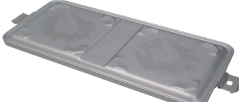


Statyw na elementy blokujące gwoździe CHARFIX
(komplet z puszką bez implantów)

40.4686.200

III. INSTRUMENTARIUM

CHARFIX system

INSTRUMENTARIUM DO K.PRZEDRAMIENIA I K.STRZAŁKOWEJ 40.4580.500		Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
		Celownik bliższy B	1	40.4585
		Śruba mocująca M4	1	40.4586
		Klucz nasadowy S6	1	40.4587
		Wbijak-wybijak	1	40.4588
		Prowadnica ochronna 7/5	1	40.4589
		Prowadnica B Kirschnera 5/2	1	40.4590
		Wzorzec długości wkrętów	1	40.4591
		Celownik D	1	40.1344
		Pobijak	1	40.4595
		Łącznik M4	1	40.4596
		Wkrętak sześciokątny S 2,5	1	40.0321
		Przymiar gwoźdź	5	40.4581
		Wyginak	2	40.4511
		Gwoźdź Kirschnera 2,0	3	40.4583
		Wiertło kaniulowane 6/2,2/150	1	40.4584
		Drut Kirschnera 1,5/180	3	40.4592.180
		Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	1	12.0750.200
		Statyw do instr. do kości drobnych	1	40.4597.500
		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	1	12.0750.100

IV. TECHNIKA OPERACYJNA



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

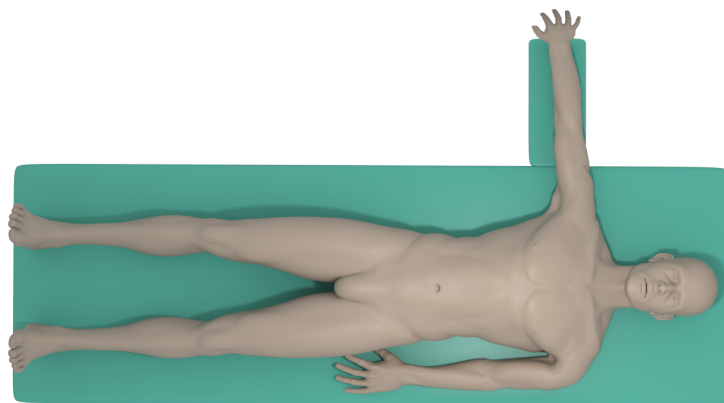
IV.1. PLANOWANIE ZABIEGU



Każdy zabieg operacyjny musi być zaplanowany w odpowiedni sposób. Przed przystąpieniem do zabiegu należy wykonać zdjęcie RTG złamanej kości w pozycji AP i bocznej w celu określenia typu złamania oraz ustalenia rozmiarów i wygięcia gwoźdź śródszpikowego, jakiego należy użyć do implantacji.

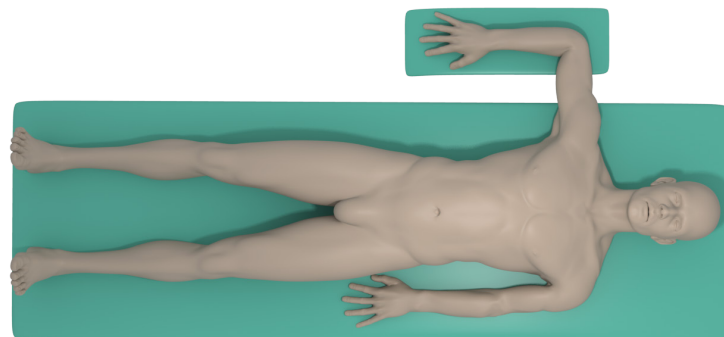
Ułożenie pacjenta do zabiegu na kości promieniowej

Do zabiegu na kości promieniowej, chorego należy ułożyć na plecach. Złamana kończyna powinna być odwiedziona w stawie ramiennym do 90°, zgięta w nadgarstku, co uzyskuje się w wyniku swobodnego opadania dłoni, a następnie zamocowana w klamrze wyciągowej.



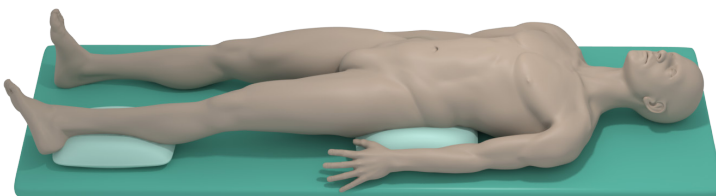
Ułożenie pacjenta do zabiegu na kości łokciowej

W przypadku leczenia złamań kości łokciowej, chorego należy ułożyć na plecach. Złamana kończyna powinna być odwiedziona w stawie ramiennym do 90° i zgięta w stawie łokciowym 90°, a następnie zamocowana w klamrze wyciągowej. Aparat RTG z monitorem ustawia się prostopadle do przedniej powierzchni przedramienia.



Ułożenie pacjenta do zabiegu na kości strzałkowej

W przypadku gwoździowania kości strzałkowej, chorego należy ułożyć na plecach. Złamaną kończynę dolną należy obrócić do środka, przez co uzyskuje się lepszy dostęp do miejsca wprowadzenia gwoźdź. Ważne jest również podłożenie poduszki pod miednicę i chorą nogę, co ułatwia dostęp operacyjny i kontrolę RTG podczas zabiegu. Kończynę mocuje się w klamrze wyciągowej.



IV.2. PUNKT WPROWADZENIA GWOŹDZIA

Przygotowanie dojścia operacyjnego i wyznaczenie punktu wprowadzenia gwoźdźcia przy zabiegu na kości łokciowej

Dojście operacyjne do wprowadzenia gwoźdźcia w kość łokciową przygotowujemy poprzez odsłonięcie wyrostka łokciowego cięciem podłużnym na długości około 1 cm powyżej wierzchołka wyrostka (część bliższa kości łokciowej).

Punkt wprowadzenia gwoźdźcia znajduje się na przedłużeniu linii przebiegającej przez środek jamy szpikowej i zlokalizowany jest w środku górnej powierzchni wyrostka łokciowego.

Należy przy tym zwrócić uwagę na rotację odłamów kostnych (wyrostek dziobasty kości łokciowej, który powinien być położony o 180° w stosunku do wyrostka rylcowatego).

Przygotowanie dojścia operacyjnego i wyznaczenie punktu wprowadzenia gwoźdźcia przy zabiegu na kości promieniowej

Dojście operacyjne do wprowadzenia gwoźdźcia w kość promieniową wykonuje się poprzez cięcie skórne na długości 2,5-3 cm w obrębie nadgarstka nad IV przedziałem prostowników (część dalsza kości promieniowej). Tkankę podskórną oddziela się na tępo w taki sposób, aby uniknąć uszkodzenia skórnej gałązki nerwu promieniowego. Ścięgno prostownika palców odciąga się dołokciowo.

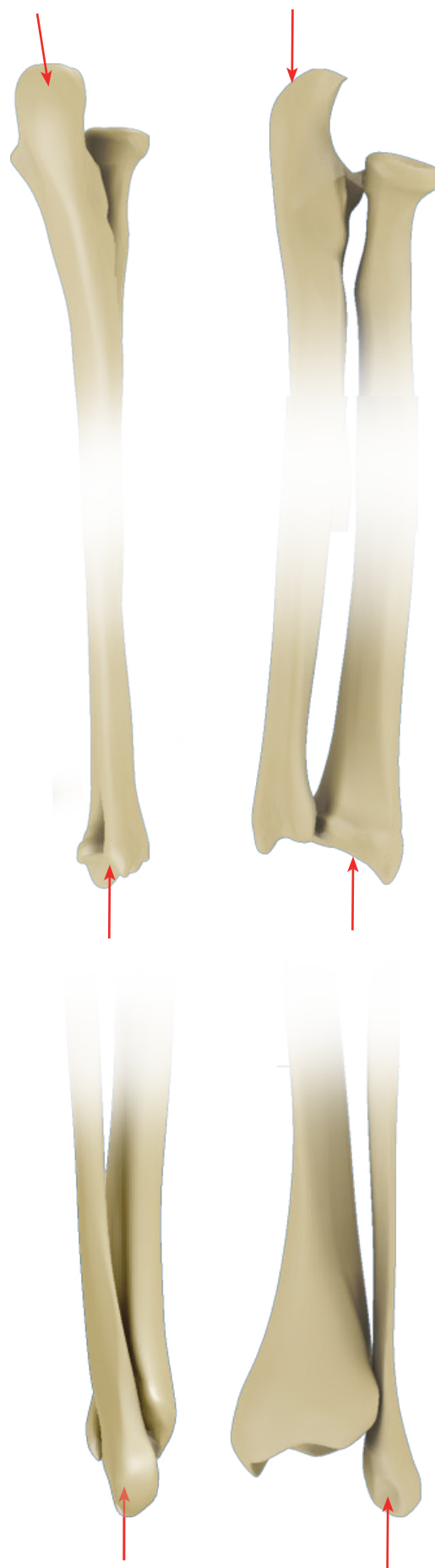
Otwór początkowy dla gwoźdźcia położony jest 5 mm od szpary stawowej po stronie łokciowej guzka Listera.

Szczególną uwagę należy zwrócić na położenie anatomiczne gałązki głębokiej nerwu promieniowego i rotację odłamów kostnych (guzowatość kości promieniowej powinna być położona o 180° w stosunku do wyrostka rylcowatego kości promieniowej).

Przygotowanie dojścia operacyjnego i wyznaczenie punktu wprowadzenia gwoźdźcia przy zabiegu na kości strzałkowej

Dojście operacyjne do wprowadzenia gwoźdźcia w kość strzałkową wykonuje się poprzez cięcie ukośne na długości 2 cm w miejscu stawu skokowego (część dalsza kości strzałkowej). Cięcie prowadzone jest od tyłu dystalnej części kości strzałkowej skośnie w dół w kierunku czwartej kości śródstopia, pomiędzy łydkowymi i powierzchownymi wiązkami nerwów strzałkowych.

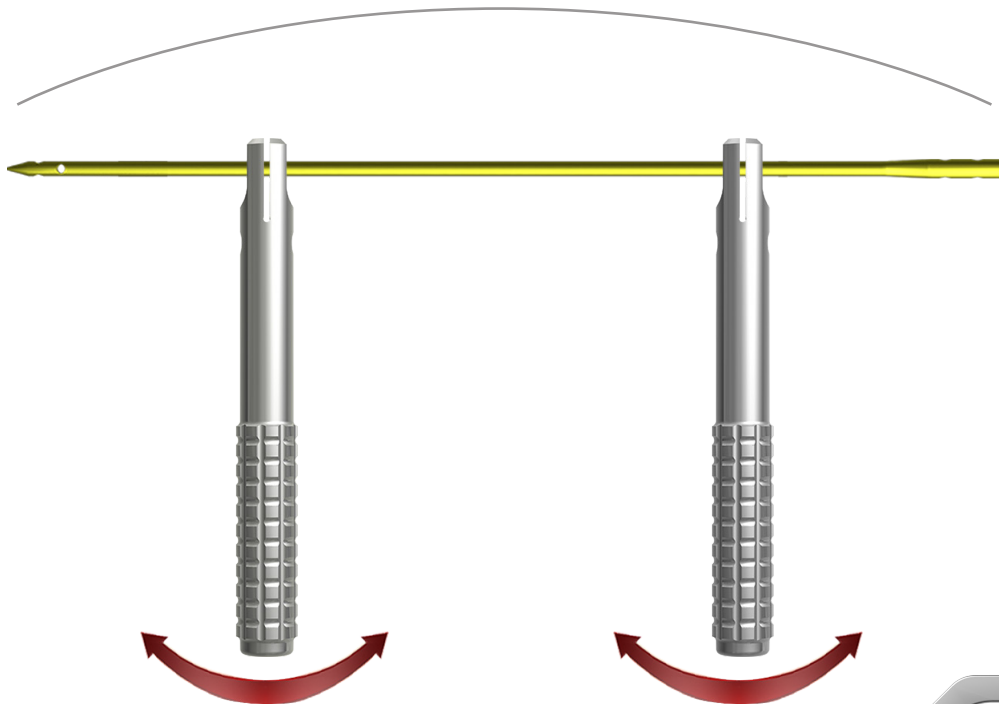
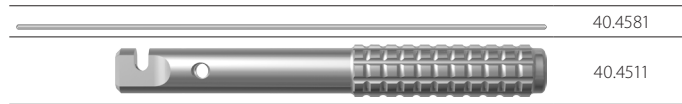
Punkt wprowadzenia gwoźdźcia znajduje się w linii przebiegającej przez środek jamy szpikowej, na przyśrodkowej granicy kostki bocznej.



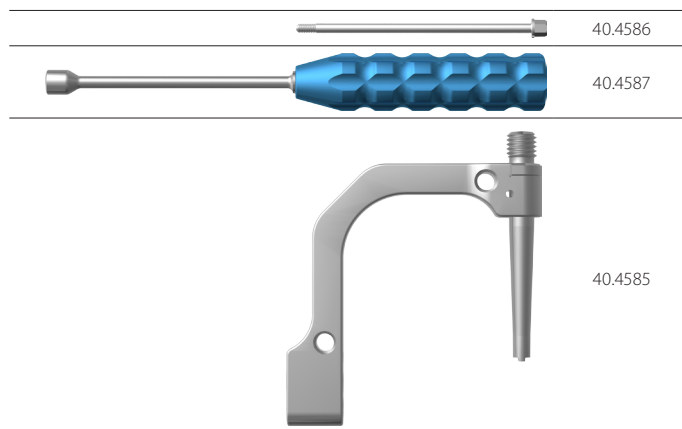
IV.3. PRZYGOTOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO

- 1 Po wykonaniu zdjęcia RTG złamanej kości (wskazane jest również wykonanie zdjęcia kończyny przeciwnej) należy określić długość i średnicę gwoźdza, a za pomocą przymiaru gwoźdza **[40.4581]** także jego kształt.

Wygięcie gwoźdza uzyskuje się za pomocą dwóch wyginaków **[40.4511]**. Gwóźdź należy chwycić wyginakami i przy użyciu siły rąk odpowiednio wygiąć. Nie zaleca się chwycić gwoźdza za końce (poza otworami), co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia gwoźdza w miejscach położenia otworów.



- 2 Śrubą mocującą M4 **[40.4586]**, z wykorzystaniem klucza nasadowego S6 **[40.4587]**, przymocować gwóźdź śródszpikowy do celownika bliższego B **[40.4585]**.



IV.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

- 3 Po przygotowaniu dojścia operacyjnego i zlokalizowaniu punktu wprowadzenia gwoźdź, wprowadzić do kanału szpikowego za pomocą napędu gwoźdź Kirschnera 2,0 [40.4583].



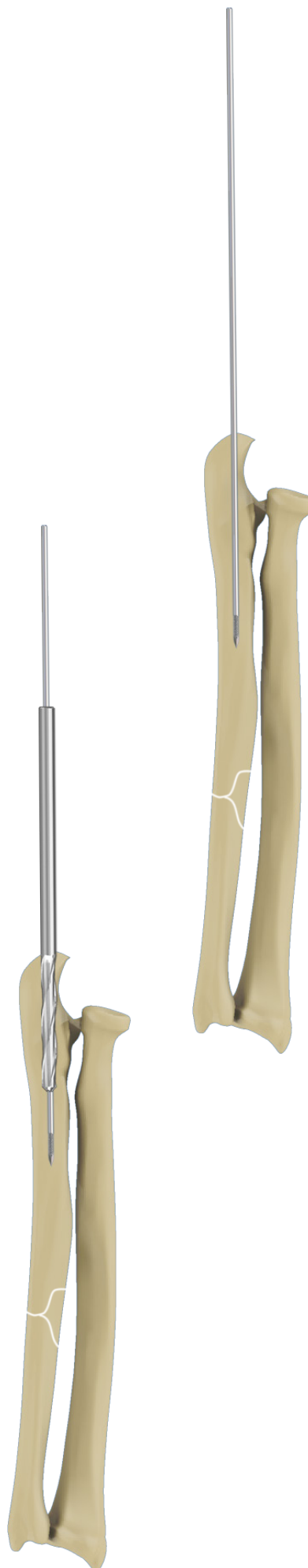
Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Gwoźdź Kirschnera stanowi prowadnicę dla wiertła kaniulowanego.
Gwoźdź Kirschnera służy do jednorazowego użytku.

	40.4583
--	---------

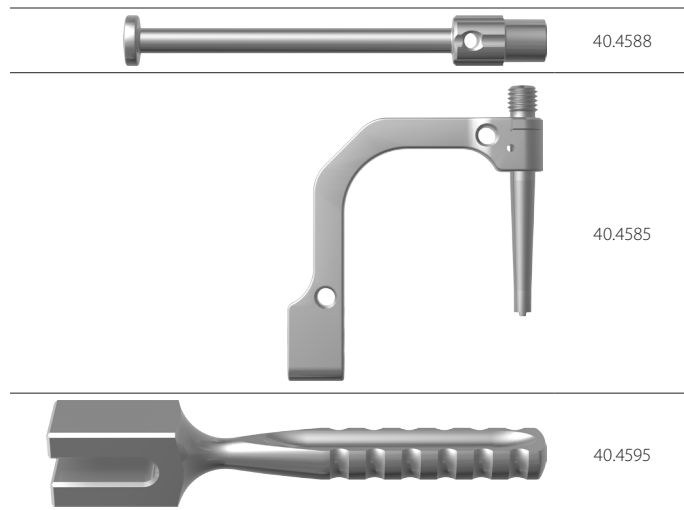
- 4 Przy pomocy zamocowanego w napędzie wiertła kaniulowanego 6/2,2/150 [40.4584], prowadzonego po gwoździu Kirschnera 2,0 [40.4583], otworzyć jamę szpikową.
Wyjąć wiertło kaniulowane i gwoźdź Kirschnera.

	40.4584
	40.4583

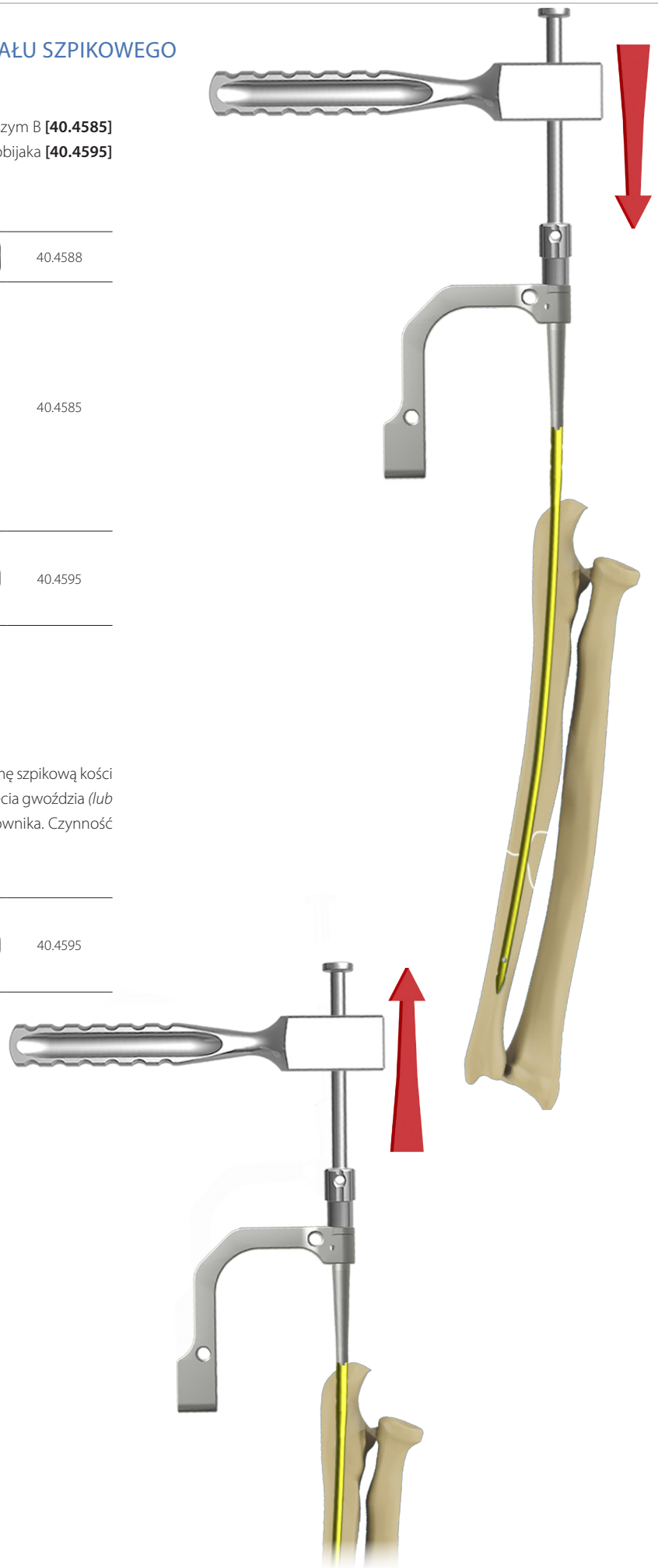
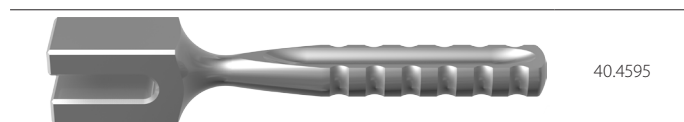


IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO

- 5 Wbijak-wybijak [40.4588] połączyć z celownikiem bliższym B [40.4585] (nakręcić na jego końcówkę gwintowaną). Za pomocą pobijaka [40.4595] ostrożnie wprowadzić gwoźdz do kanału szpikowego.



- 6 Podczas wprowadzania gwoźdza śródszpikowego w jamę szpikową kości mogą wystąpić okoliczności zmuszające lekarza do wyjęcia gwoźdza (lub częściowego cofnięcia) bez konieczności jego demontażu z celownika. Czynność tę wykonuje się przy użyciu pobijaka [40.4595].



IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU DALSZYM

Blokowanie gwoźdź w odcinku dalszym kości łokciowej wykonuje się jednym wkrętem blokującym (istnieje możliwość zastosowania dwóch wkrętów blokujących) techniką tzw. „wolnej ręki”.



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

Do wiercenia otworu zaleca się wykorzystanie przystawki kątowej napędu, dzięki czemu ręce operatora znajdują się poza polem bezpośredniego działania promieni RTG. Po zaznaczeniu na skórze punktu wiercenia otworu w trzonie kości, wykonać nacięcie tkanek miękkich na długości około 1,5 cm przechodzące przez wyznaczony punkt.

7

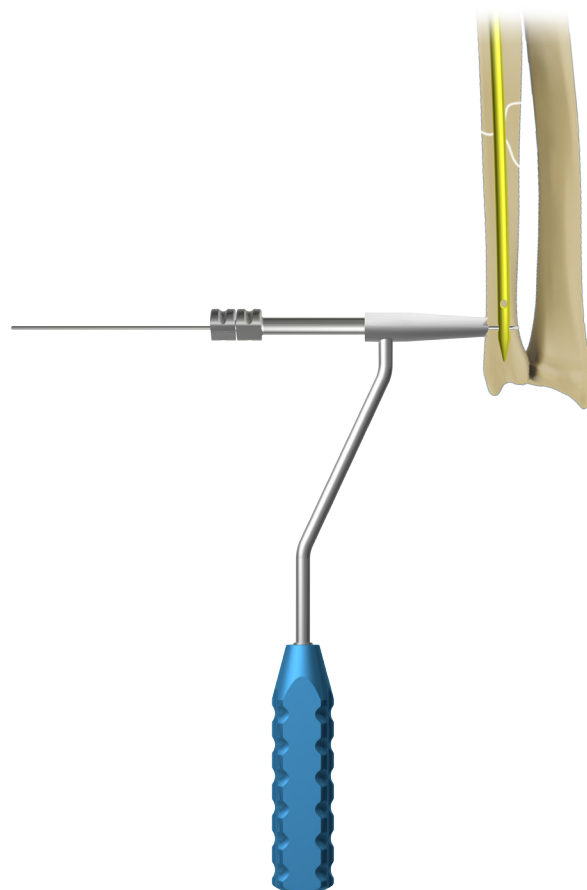
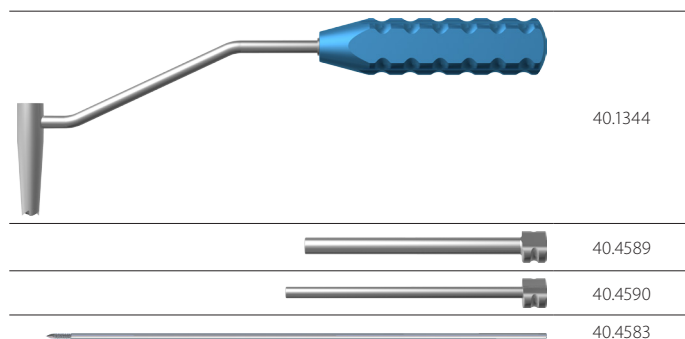
Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie celownika D [40.1344] w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym. Otwory w gwoździu i celowniku muszą się pokrywać. Ostrza celownika powinny być zagłębione w warstwie korowej kości. W otwór celownika D wprowadzić prowadnicę ochronną 7/5 [40.4589] z prowadnicą B Kirschnera 5/2 [40.4590].

Za pomocą wiertarki, prowadząc gwóźdź Kirschnera 2,0 [40.4583] w prowadnicy B Kirschnera, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe i otwór w gwoździu tak aby końcówka ostrza tylko nieznacznie wyszła z kości.



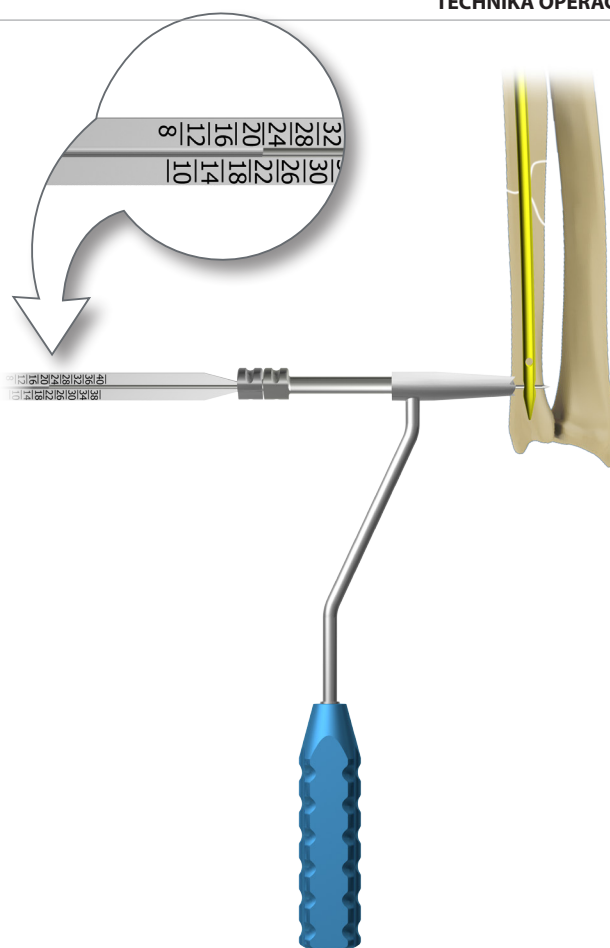
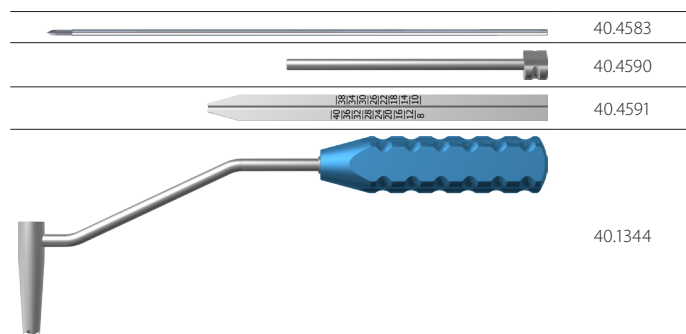
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wi-
zyjnego RTG.

Gwóźdź Kirschnera, prowadnice i celownik pozostawić w tym samym miejscu.



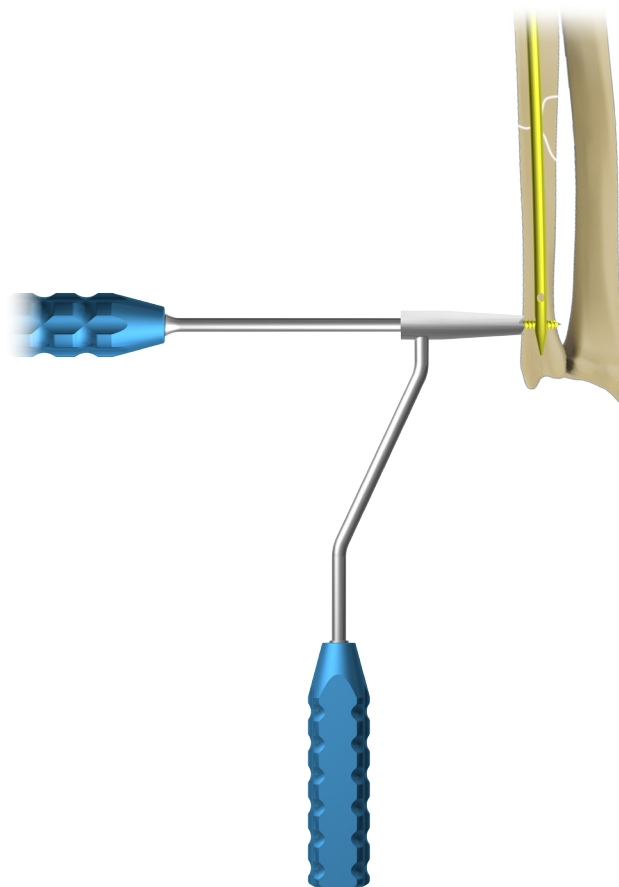
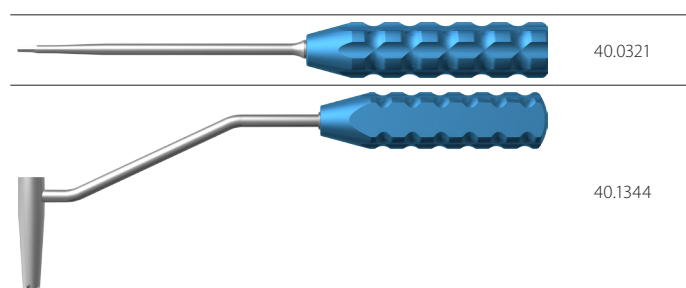
- 8 Na wprowadzony w trzon kości gwóźdź Kirschnera 2,0 [40.4583] (w prowadnicy B Kirschnera 5/2 [40.4590]) nałożyć wzorzec długości wkrętów [40.4591], tak aby jego końcówka oparła się o prowadnicę. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego wskazaną przez koniec gwóźdź Kirschnera.

Usunąć wzorzec, gwóźdź Kirschnera i obie prowadnice.
Celownik D [40.1344] pozostawić w tym samym miejscu.



- 9 Końcówkę wkrętaka sześciokątного S2,5 [40.0321] włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór celownika D [40.1344]. W uprzednio wywiercony otwór w kości wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości.

Usunąć wkrętak i celownik.



IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO W ODCINKU BLIŻSZYM

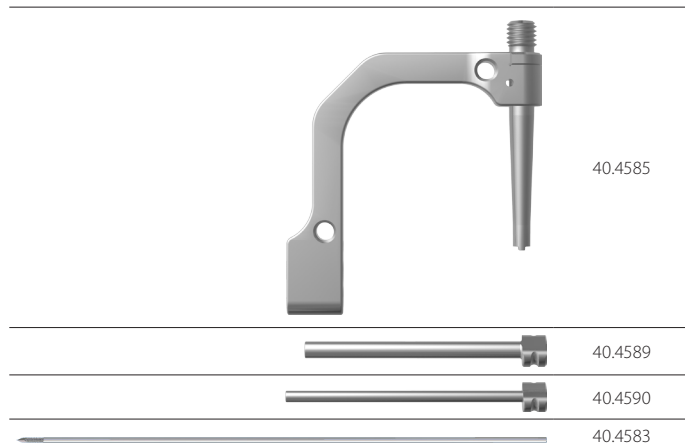
Blokowanie gwoźdź w odcinku bliższym kości łokciowej wykonuje się dwoma wkrętami blokującymi.

- 10** W dalszy otwór celownika bliższego B **[40.4585]** wprowadzić prowadnicę ochronną 7/5 **[40.4589]** z prowadnicą B Kirschnera 5/2 **[40.4590]**. Za pomocą wiertarki, prowadząc gwóźdź Kirschnera 2,0 **[40.4583]** w prowadnicy B Kirschnera, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe, tak aby końcówka ostrza tylko nieznacznie wyszła z kości.



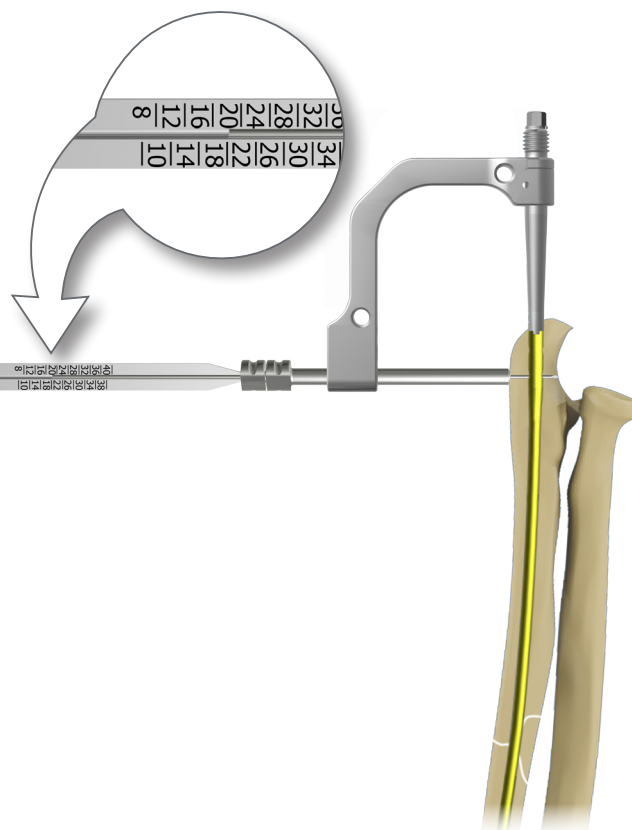
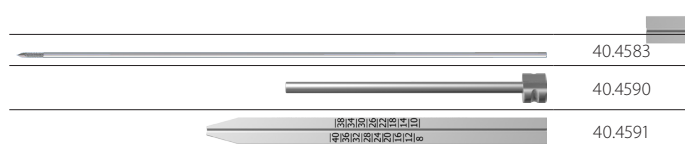
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Gwóźdź Kirschnera i prowadnice pozostawić w otworze.

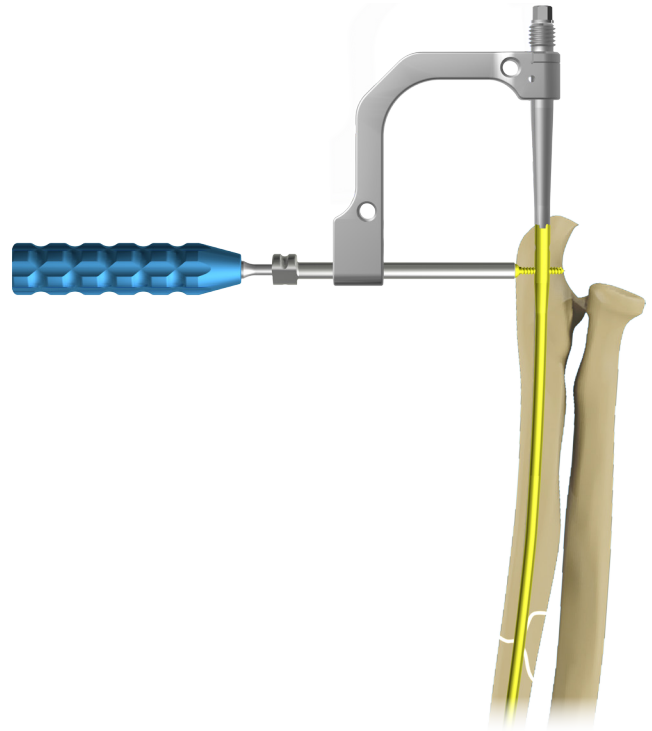
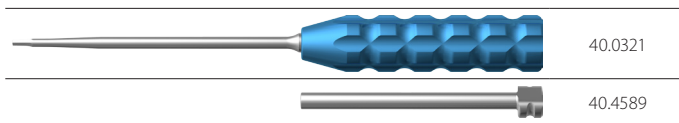


- 11** Na wprowadzony w trzon kości gwóźdź Kirschnera 2,0 **[40.4583]** (w prowadnicy B Kirschnera 5/2 **[40.4590]**) nałożyć wzorzec długości wkrętów **[40.4591]**, tak aby jego końcówka oparła się o prowadnicę. Na skali wzorca odczytać długość wkręta blokującego wskazaną przez koniec gwoźdź Kirschnera.

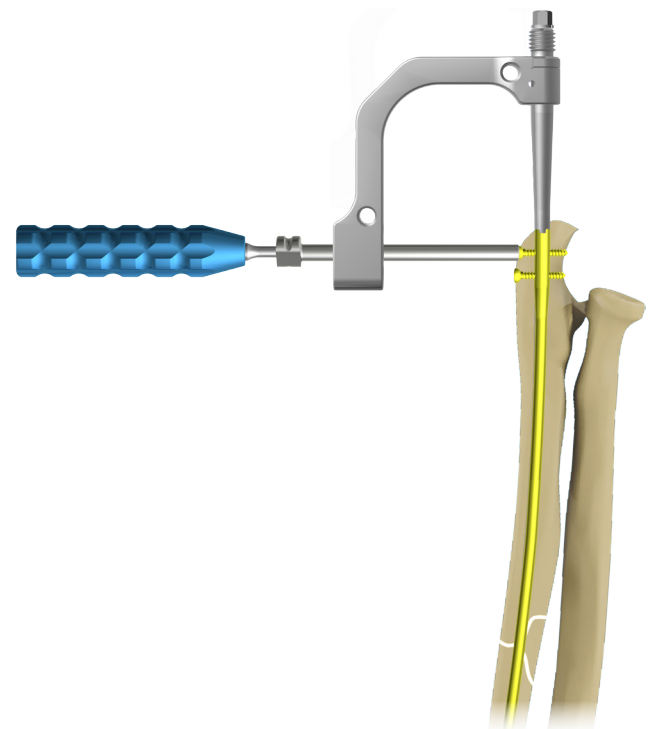
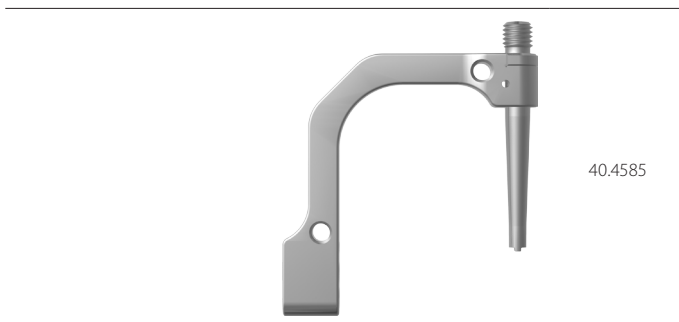
Usunąć wzorzec długości wkrętów, gwóźdź Kirschnera i prowadnicę B Kirschnera.



- 12** Końcówkę wkrętaka sześciokątnego S2,5 **[40.0321]** włożyć w gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej 7/5 **[40.4589]**. W uprzednio wywierony otwór w kości wkręcić wkręt blokujący, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości. Usunąć wkrętak i prowadnicę ochronną.



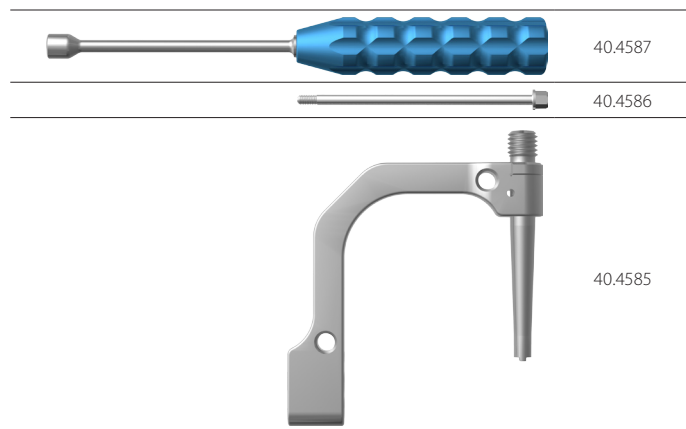
- 13** Blokowanie gwoźdźa drugim wkrętem przez bliższy otwór bloku celownika bliższego B **[40.4585]** należy przeprowadzić zgodnie z etapami od 10 do 12 niniejszej instrukcji.



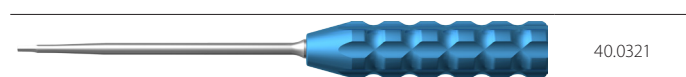
IV.8. WKRĘCENIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ

- 14** Za pomocą klucza nasadowego S6 [40.4587] wykręcić z trzonu gwoźdźcia śródszpikowego śrubę mocującą M4 [40.4586].

Celownik bliższy B [40.4585] odłączyć od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoźdźcia.



- 15** W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźcia przed zarastaniem tkanką kostną, należy w gwintowany otwór trzonu gwoźdźcia wkręcić wkrętkiem sześciokątnym S2,5 [40.0321] Charfix śrubę zaślepiającą M4x0,7 [3.2104.004].



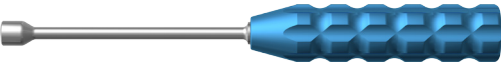
IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO

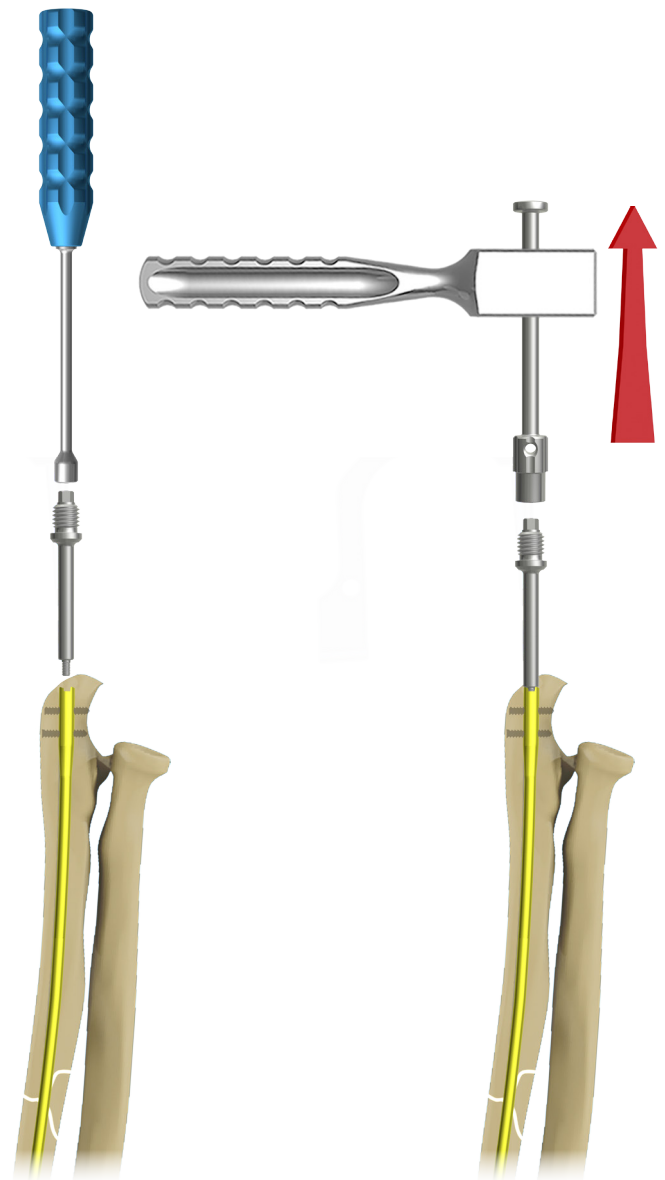
- 16 Za pomocą wkrętaka sześciokątnego S2,5 [40.0321] wykręcić Charfix śrubę zaślepiającą M4x0,7 [3.2104.004].

W gwintowany otwór trzonu gwoźdźca przy użyciu klucza nasadowego S6 [40.4587] wkręcić łącznik M4 [40.4596].

Za pomocą wkrętaka wykręcić wszystkie wkręty blokujące.

Na łącznik nakręcić wbijak-wybijak [40.4588] i przy pomocy pobijaka [40.4595] usunąć gwoździe z jamy szpikowej.

	40.0321
	40.4587
	40.4596
	40.4588
	40.4595



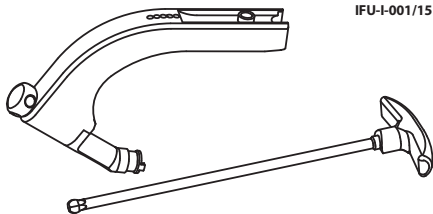




ISO 9001/ ISO 13485



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





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 rękojści narzędzi np. wkrętańców, sztydł, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystoszara).

Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchnią 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 chemicznej na obróbką powierzchnii aluminiowej.

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

Ww. materiały 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.

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 przyczyną uszkodzenia i konieczności 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. Sterylna woda zdemineralizowana 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, uznać należy, 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 wymogi 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 opracowaną 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 nieubierzonym 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 naostření,
- 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 podległości 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.

Steryliizacja

Każdorazowo przed steryliizacją 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 nadsztywnieniu):

- 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.
- Dopuszczalne jest sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Steryliizację narzędzi chirurgicznych należy przeprowadzić 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 stepienia) i/lub być 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, rękojści dynamometryczne oraz łączniki 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 - EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SIMBOLI PREKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neuprobieren opakowań - Non reutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neuprobieren reesterilization - Non reesterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neuprobieren, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zaprzęć do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Raad te adviesem k gebruik - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie promieniami - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la Sterilizzazione mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado mediante peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Catalogo code - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Kód napravn - Código de lote - Chargennummer - Códice de lote
	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Використання 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