

instrukcja

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZELOWEJ (metoda wsteczna)

IMPLANTY ○
INSTRUMENTARIUM 40.5000.600 ○
TECHNIKA OPERACYJNA ○

CHARFIX *system*

27C

CE 0197
ISO 9001
ISO 13485

ChM®



I. WSTĘP	4
II. IMPLANTY	4
III. INSTRUMENTARIUM	6
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	9
IV.1. WSTĘP	9
IV.2. DOJŚCIE OPERACYJNE	9
IV.3. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO	10
IV.4. MONTAŻ GWOŹDZIA DO CELOWNIKA ORAZ WPROWADZANIE GWOŹDZIA PISZCZELOWEGO DO KANAŁU SZPIKOWEGO	12
IV.5. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU DALSZYM	14
IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU BLIŻSZYM	18
IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU BLIŻSZYM METODĄ „Z WOLNEJ RĘKI”	21
IV.8. WKRĘCANIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ	23
IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA	24

I. WSTĘP

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

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 - szpotawej lub w przypadku choroby nerwowo mięśniowej;
- poważna deformacja stopy/stawu skokowego, deformacja artretyczna stawu skokowego z współistniejącym zeszczywnieniem 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.

Gwoździ posiada 6 otworów pod wkręty blokujące w odcinku bliższym i dalszym. Blokowanie przeprowadza się za pomocą celowników znajdujących się w zestawie instrumentarium oraz celowników dodatkowych.

II. IMPLANTY

W skład implantów do gwoździowania wstecznego kości piszczelowej wchodzi:

- gwoździe piszczelowe wsteczne lite oraz kaniulowane,
- wkręty blokujące Ø4,5,
- śruba zaślepiająca M8.

System **CHARFIX** zawiera gwoździe piszczelowe wsteczne w wersji stalowej oraz tytanowej następujących typów oraz rozmiarów:

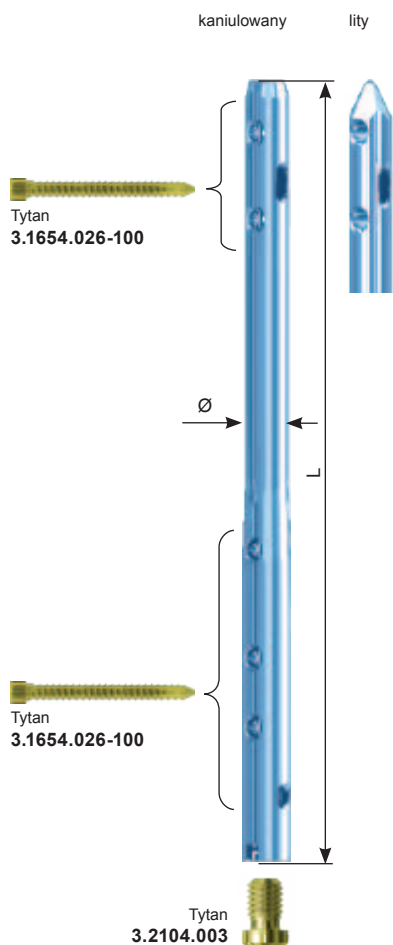
Lite:

- średnica Ø8-14 mm, stopniowane co 1 mm,
- długość od 130 do 400, stopniowane co 5 mm.

Kaniulowane:

- średnica Ø8-14, stopniowane co 1 mm,
- długość od 130 do 400 mm, stopniowane co 5 mm.

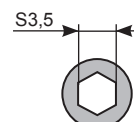
GWÓŹDŹ PISZCZELOWY WSTECZNY

CHARFIX^{system}

L [mm]	Ø	Tytan	L [mm]	Ø	Tytan
160	10	3.2492.160	160	10	3.2482.160
180		3.2492.180	180		3.2482.180
200		3.2492.200	200		3.2482.200
220		3.2492.220	220		3.2482.220
240		3.2492.240	240		3.2482.240
260		3.2492.260	260		3.2482.260
280		3.2492.280	280		3.2482.280
300		3.2492.300	300		3.2482.300
320		3.2492.320	320		3.2482.320
160	11	3.2493.160	160	11	3.2483.160
180		3.2493.180	180		3.2483.180
200		3.2493.200	200		3.2483.200
220		3.2493.220	220		3.2483.220
240		3.2493.240	240		3.2483.240
260		3.2493.260	260		3.2483.260
280		3.2493.280	280		3.2483.280
300		3.2493.300	300		3.2483.300
320		3.2493.320	320		3.2483.320
160	12	3.2494.160	160	12	3.2484.160
180		3.2494.180	180		3.2484.180
200		3.2494.200	200		3.2484.200
220		3.2494.220	220		3.2484.220
240		3.2494.240	240		3.2484.240
260		3.2494.260	260		3.2484.260
280		3.2494.280	280		3.2484.280
300		3.2494.300	300		3.2484.300
320		3.2494.320	320		3.2484.320

Tytan		
Ø10	Ø11	Ø12
kolory		

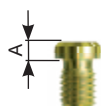
dostępne		
Ø [mm] skok 1 mm	8÷14	8÷14
L [mm] skok 5 mm	130÷400	130÷400



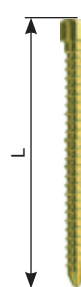
Wkręt blokujący Ø4,5



Śruba zaślepiająca M8x1,25



Nr katalogowy	
A	Tytan
+3	3.2104.003



Nr katalogowy	
L [mm]	Tytan
26	3.1654.026
28	3.1654.028
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
95	3.1654.095
100	3.1654.100

dostępne

L [mm]	16÷100
--------	--------



W instrumentarium jest miejsce na dodatkowe narzędzia: celownik B-D [40.5372], celownik boczny [40.5378]. Wymienione narzędzia mają zastosowanie przy osteosynтеzie gwóźdź piszczelowy wsteczny.

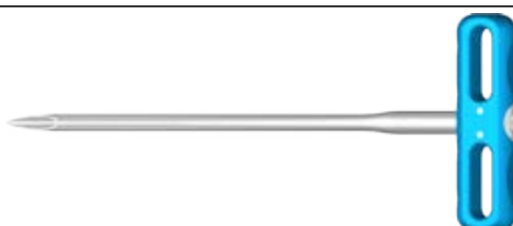


Dodatkowe narzędzia nie występują w komplecie z instrumentarium [40.5000.600].

III. INSTRUMENTARIUM

Do przeprowadzenia zespolenia odłamów kostnych stopy oraz dalszej nasady kości piszczelowej oraz usunięcie implantów po zakończonym okresie leczenia służy instrumentarium do gwoździ piszczelowych [40.5000.600] oraz dodatkowe narzędzia, nie występujące w instrumentarium, takie jak:

- celownik boczny [40.5378]
- celownik B-D [40.5372]

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Ramię celownika B	40.5301.000	1
2		Celownik dalszy D	40.5322.000	1
3		Celownik B	40.5373.000	1
4		Klucz S8	40.5304.000	1
5		Śruba łącząca M8x1,25 L-91	40.5325.000	1
6		Celownik rekonstrukcyjny	40.5377.000	1
7		Wbijak-wybijak	40.5308.000	1
8		Łącznik M8x1,25/M14	40.5309.000	1
9		Śruba kompresyjna	40.5324.000	1
10		Szydło wygięte 8,0	40.5523.000	1
11		Pobijak	40.3667.000	1
12		Prowadnica ochronna 9/6,5	40.3614.000	2

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
13		Prowadnica wiertła 6,5/3,5	40.3615.000	2
14		Ustawiak 9/4,5	40.3616.000	2
15		Trokar 6,5	40.3617.000	1
16		Prowadnica wiertła 6,5/4,5	40.3696.000	1
17		Wzorzec długości wkrętów	40.1374.000	1
18		Wzorzec głębokości otworów	40.2665.000	1
19		Wzorzec długości gwoździ	40.4798.500	1
20		Celownik D	40.1344.000	1
21		Trokar krótki 7	40.1354.000	1
22		Prowadnica wiertła krótka 7/3,5	40.1358.000	1
23		Uchwyt drutu prowadzącego	40.1351.000	1
24		Prowadnica rurkowa 8/400	40.3700.000	1
25		Wkładka celująca 9,0	40.5065.009	2
26		Drut prowadzący 2,5/580	40.3673.580	1
27		Śrubokręt sześciokątny S3,5	40.3619.000	1
28		Wiertło ze skalą 3,5/270	40.5330.001	2
29		Wiertło ze skalą 3,5/150	40.5343.001	1
30		Wiertło 4,5/270	40.1387.001	1
31		Statyw	40.5379.500	1

40.5000.600

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

- napęd elektryczny,
- zestaw elastycznych rozwiertaków śródszpikowych o średnicy 8,0÷13,0 mm z prowadnicą i rękojeścią,
- zestaw szydeł (zwykłych i kaniulowanych),
- zestaw wiertel chirurgicznych,
- gwoździe Kirschnera,
- młotki,

i inne.

NARZĘDZIA DODATKOWE				
Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Celownik B-D	40.5372	1
2		Celownik boczny	40.5378	1

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. WSTĘP

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 zdrowym boku. W zależności od uszkodzenia kości możliwe jest również ułożenie pacjenta na plecach lub brzuchu z podpórkami stabilizującymi. Pneumatyczną opaskę zaciskową zakłada się w górnej części uda, wytwarzając bezkrwawe pole operacyjne.



Rys. 1. Ułożenie pacjenta na stole operacyjnym

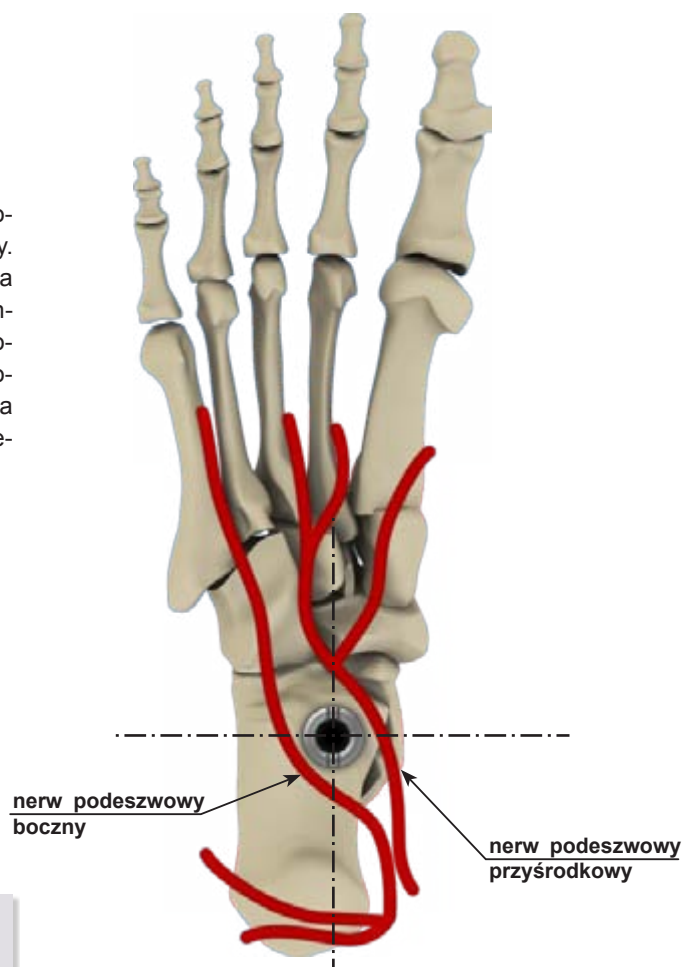
W celu uzyskania korzystnego dostępu do stawu skokowo – piszczelowego należy wykonać 5-6cm boczne nacięcie w linii kostki bocznej, a następnie dokonać resekcji dalszej części kości strzałkowej (*rysunek poniżej*). Pozwoli to na odpowiednią ekspozycję stawu skokowo – piszczelowego. Odciąć dalszy koniec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



Rys. 2. Dojście operacyjne do stawu skokowo-piszczelowego.

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

Po prawidłowym ustawieniu kości należy wykonać 3cm 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.



Rys. 3. Punkt wprowadzenia gwoździa piszczelowego wstecznego



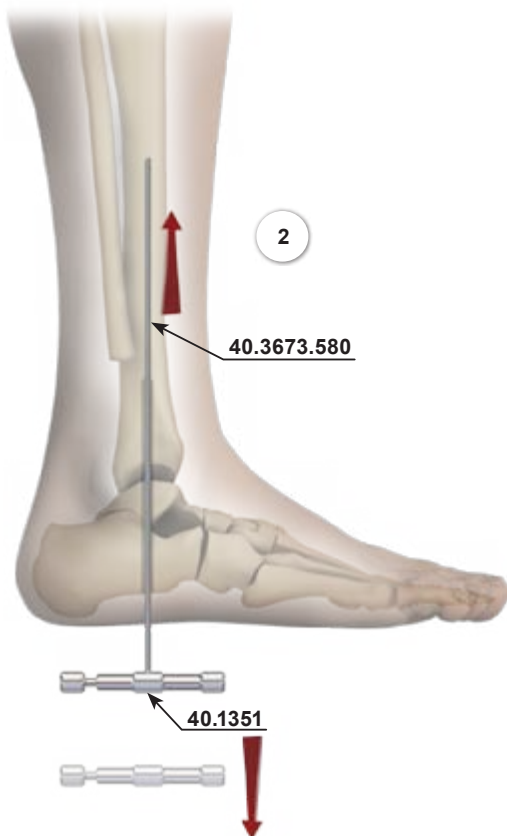
Podczas cięcia i wprowadzania gwoździa należy uważać by nie uszkodzić struktur nerwowo-naczyniowych.

IV.3. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

- 1 Po przygotowaniu dojścia operacyjnego i zlokalizowaniu punktu wprowadzenia gwoździa (*opis: rozdział IV.1 Wstęp*) trzymając stopę w odpowiedniej pozycji zaznaczyć na kości punkt wejścia gwoździa. Za pomocą napędu elektrycznego, używając wiertła [40.5330.001] przebić warstwę korową i wprowadzić je do jamy szpikowej. Należy pilnować by wiertło zostało wprowadzone przez wyznaczony punkt wzdłuż osi kości piszczelowej przez kość piętową, skokową oraz piszczelową.



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



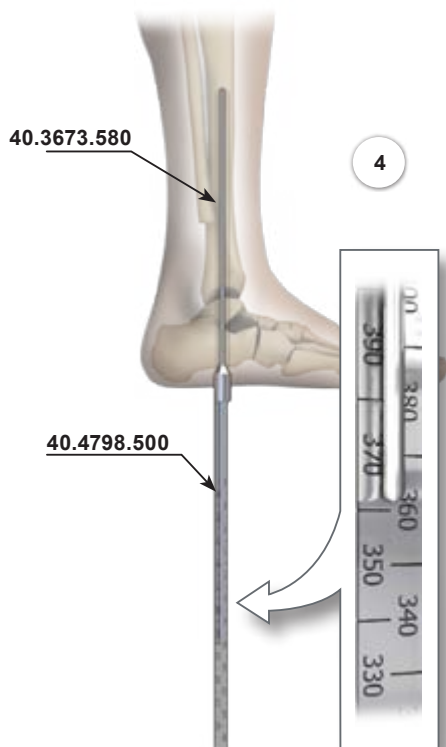
- 2 Długość prowadzący Ø2,5/580 [40.3673.580] zamocować w uchwycie [40.1351], następnie całość wprowadzić w otwór jamy szpikowej poprzez kości stępu aż do trzonu kości piszczelowej.

Zdjąć uchwyt z drutu prowadzącego.



- 3 Po drucie prowadzącym Ø2,5/580 [40.3673.580] wprowadzić rozwiertak giętki (nie występuje w zestawie instrumentarium). Stopniowo poszerzać jamę szpikową do uzyskania kanału większego o 0,5÷1,0mm od średnicy implantowanego gwoźdźca 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.



- 4 Po drucie prowadzącym wprowadzić miarkę długości gwoźdźca [40.4798.500]. Początek miarki ustalić w miejscu wprowadzenia gwoźdźca. Na skali miarki odczytać długość gwoźdźca.

Zdjąć miarkę z drutu prowadzącego.

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

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

Gwoźdź piszczelowy wsteczny jest gwoździem uniwersalnym i pasuje zarówno do lewej jak i prawej kończyny. Dlatego też ważne jest zamontowanie na ramieniu celownika [40.5301] i celownika B-D [40.5372] odpowiednio celownik boczny [40.5378] z lewej lub prawej strony.



5 Ustawienie celownika D [40.5372] do gwoźdza.

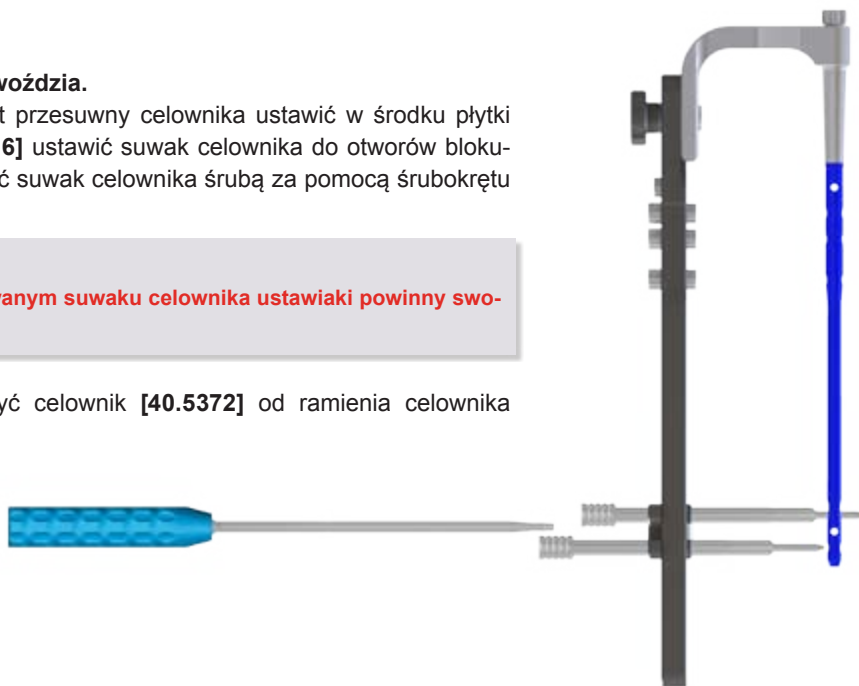
Za pomocą śrubokrętu [40.3619] element przesuwany celownika ustawić w środku płytki suwaka. Za pomocą dwóch ustawiaaków [40.3616] ustawić suwak celownika do otworów blokujących gwoźdza w odcinku dalszym. Zablokować suwak celownika śrubą za pomocą śrubokrętu [40.3619].



SPRAWDZIĆ:

Przy prawidłowo ustawionym i zablokowanym suwaku celownika ustawiaki powinny swobodnie trafiać w otwory gwoźdza.

Wyjąć ustawiaki z suwaka celownika. Odłączyć celownik [40.5372] od ramienia celownika [40.5301].



6 Śrubą łączącą M8 [40.5325] za pomocą klucza S8 [40.5304] przymocować do ramienia celownika B [40.5301] odpowiedni gwoźdź śródszpikowy, który w części dalszej posiada otwór gwintowany umożliwiający w/w przyłączenie.



Przed przystąpieniem do implantacji należy sprawdzić, czy otwory celownika pokrywają się z otworami na gwoździu oraz czy prowadnica ochronna swobodnie przechodzi przez otwory w celowniku. W tym celu w otwór celownika kątownego wprowadzić prowadnicę ochronną (jeden rowek na części chwytowej) [40.3614] oraz prowadnicę wiertła 6,5/3,5 [40.3615].

- 7 Ramię celownika [40.5301], do którego przymocowany jest gwóźdź, połączyć z wbijakiem-wybijakiem [40.5308] (nakręcić na jego gwintowaną końcówkę). Za pomocą pobijaka [40.3667] wprowadzić gwóźdź na właściwą głębokość do kanału szpikowego.

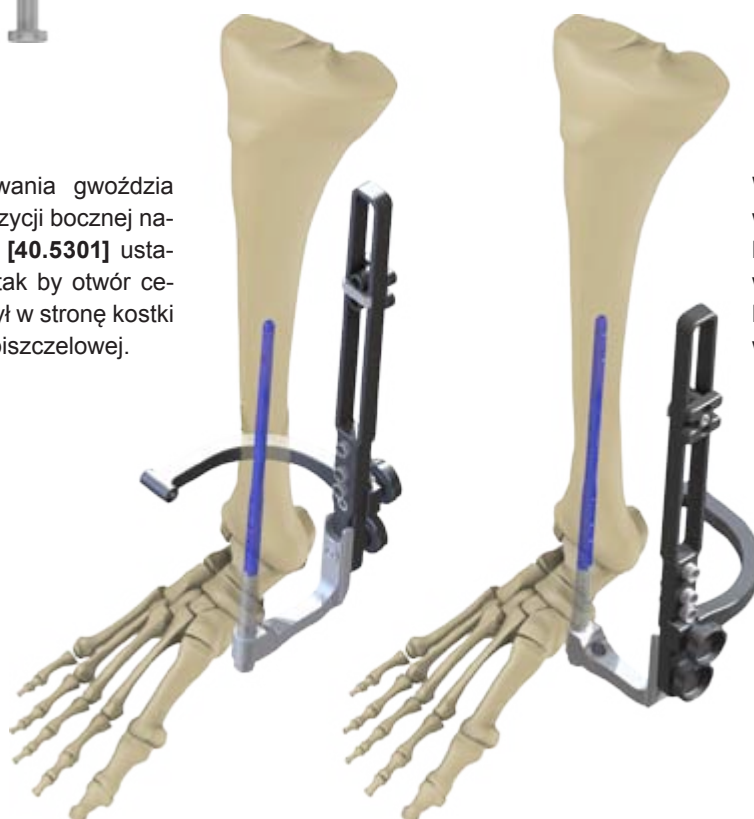


Gwóźdź kaniulowany wprowadza się do kanału szpikowego po drucie prowadzącym.
Gwóźdź lity wprowadza się bezpośrednio do kanału szpikowego bez użycia drutu prowadzącego.

Odkręcić wbijak-wybijak od celownika i usunąć drut prowadzący [40.3673.580].



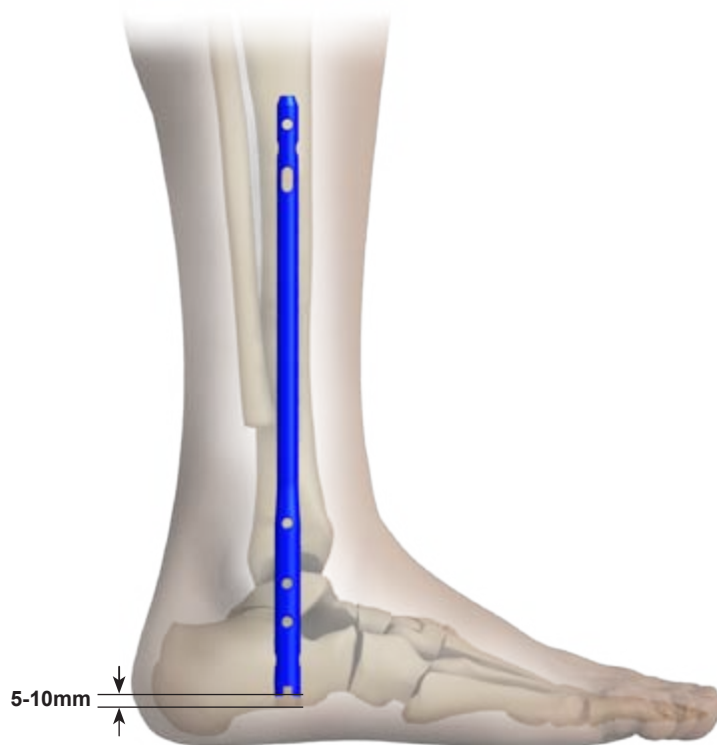
W przypadku blokowania gwoździa w kości piętowej w pozycji bocznej należy ramię celownika [40.5301] ustawić z tyłu kończyny, tak by otwór celownika skierowany był w stronę kostki przyśrodkowej kości piszczelowej.



W przypadku blokowania gwoździa w kości piętowej od strony tylnej należy ramię celownika [40.5301] ustawić od strony kości strzałkowej, tak by otwór celownika kątownego skierowany był na guz kości piętowej.

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

Idealnie, gwóźdź powinien być wprowadzony głębiej o 5-10mm od korówki podeszwowo-piętowej. W niektórych sytuacjach, gdzie wymagana jest fiksacja kości piętowej lub poprzecznej stępowej gwóźdź może być wprowadzony głębiej.



IV.5. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU DALSZYM

Sposób zablokowania gwoźdź w kości zależy od ustawienia celowników z zamontowanym gwoździem w stosunku do kości piszczelowej.

Miejsce blokowania gwoźdź w odcinku dalszym zależą od rodzaju uszkodzenia kości kończyny dolnej.



O wyborze miejsca zablokowania gwoźdź w kości stępu decyduje lekarz.

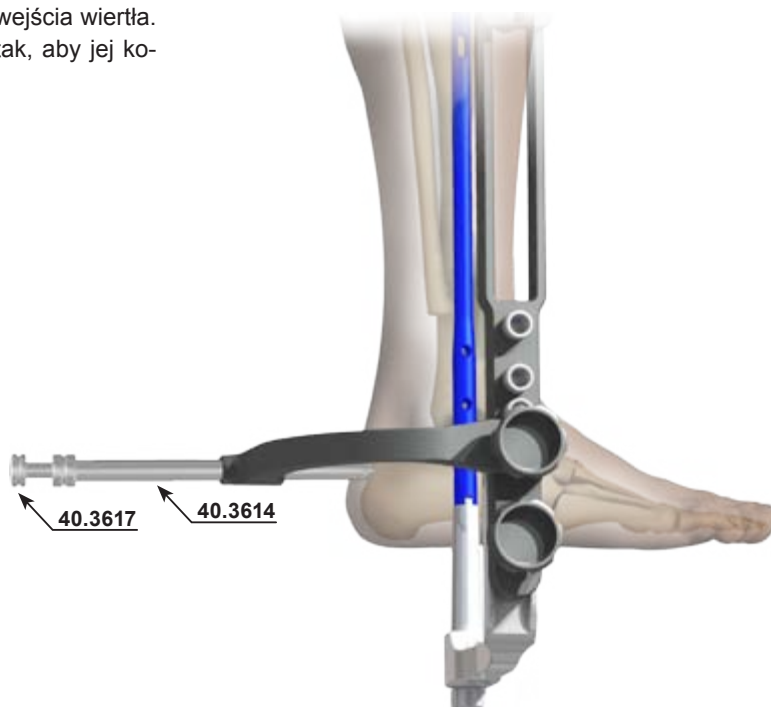


Sprawdzić przy pomocy toru wizyjnego RTG wzajemne położenie otworu w celowniku bocznym i otworu w odcinku dalszym gwoźdźa śródszpikowego.

- 8 Do prowadnicy ochronnej **[40.3614]** wprowadzić trokar **[40.3617]**. Po zaznaczeniu na skórze punktu wejścia wkrętu blokującego, wykonać nacięcie tkanek miękkich obejmujące wyznaczony punkt. Trokarem 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.

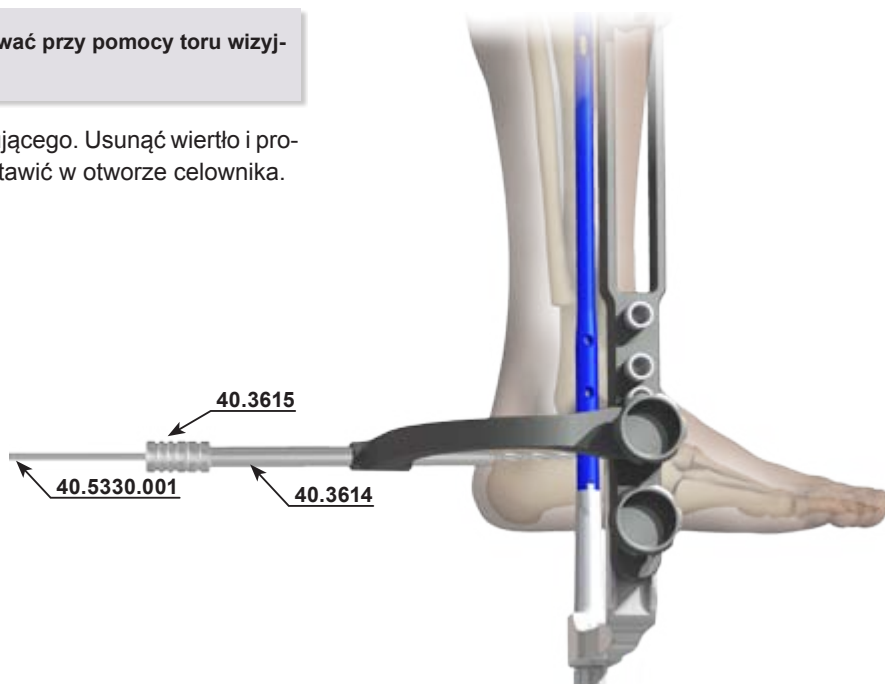


- 9 W pozostawioną prowadnicę ochronną **[40.3614]** wprowadzić prowadnicę wiertła $\varnothing 6,5/3,5$ **[40.3615]** (dwa rowki). Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło $\varnothing 3,5/270$ **[40.5330.001.001]** w prowadnicę wiertła, wywiercić otwór w kości piętowej przechodzący przez otwór w gwoździu na odpowiednią głębokość.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

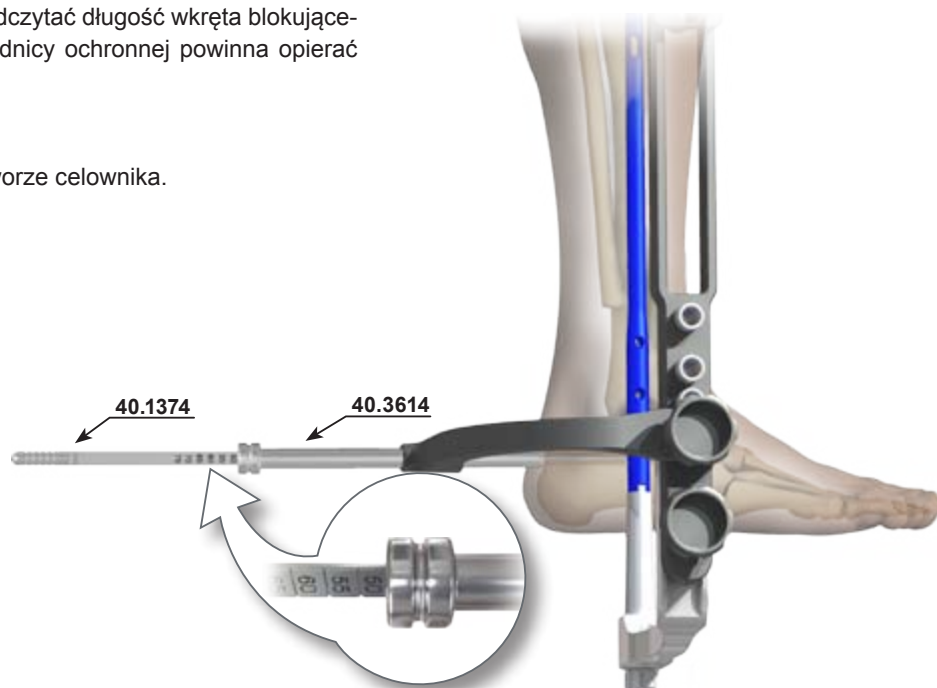
Na skali wiertła odczytać długość wkręta blokującego. Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła. Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 10 Długość wkręta blokującego można określić również za pomocą miarki długości wkrętów. W tym celu należy przez prowadnicę ochronną [40.3614] wprowadzić w wywiercony otwór w kości miarkę długości wkrętów [40.1374] aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D odczytać długość wkręta blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

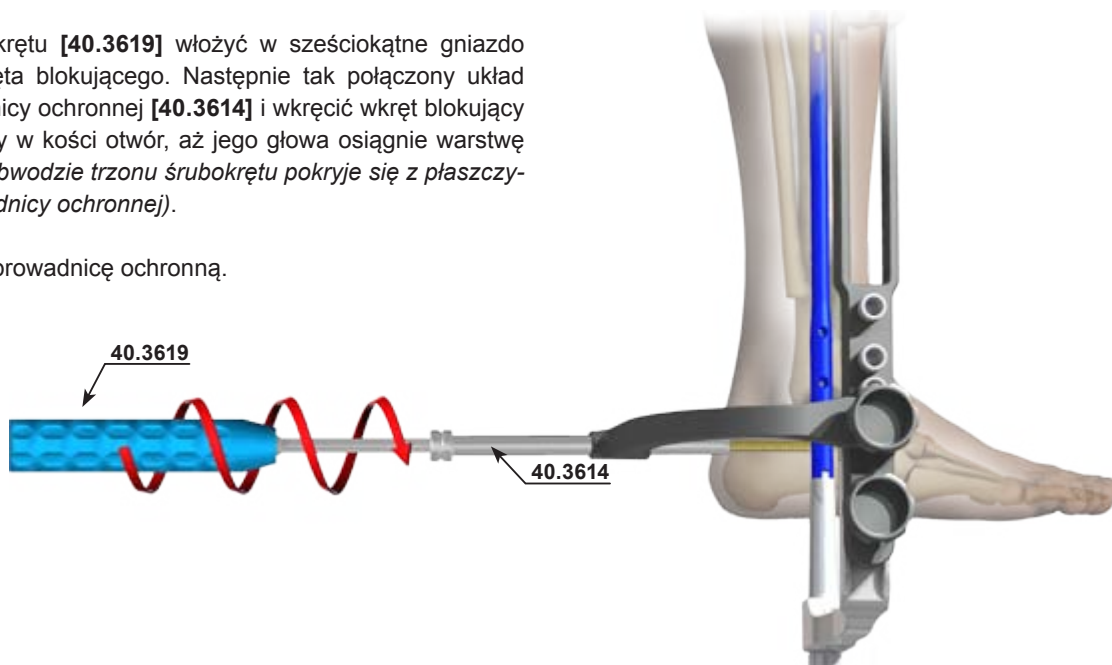
Usunąć miarkę długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.

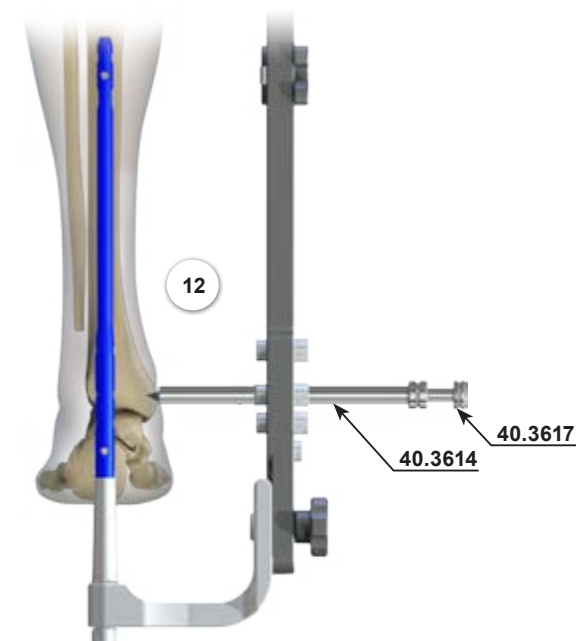


- 11 Końcówkę śrubokrętu [40.3619] włożyć w sześciokątne gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej [40.3614] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości (rysa na obwodzie trzonu śrubokrętu pokryje się z płaszczyzną zakończenia prowadnicy ochronnej).

Usunąć śrubokręt oraz prowadnicę ochronną.



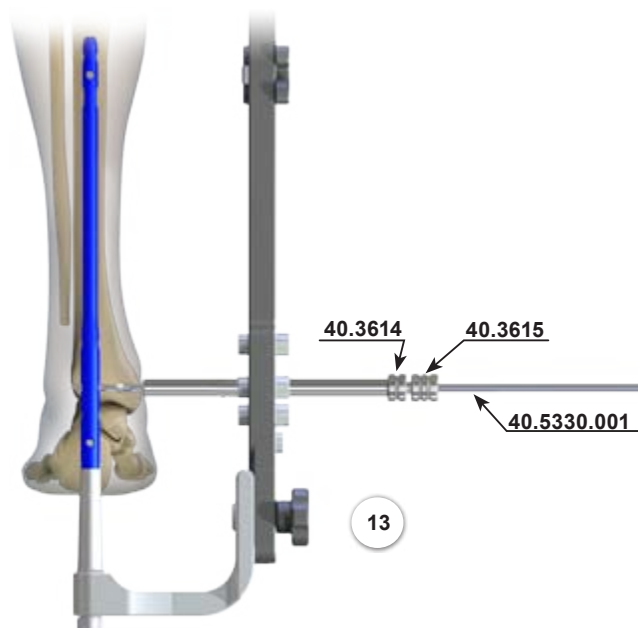
Blokowanie gwoźdźcia w kolejnych otworach dalszych przeprowadza się tak samo jak w przypadku standardowych gwoździ puszczelowych.



- 12 W otwór celownika wprowadzić prowadnicę ochronną $\varnothing 9/\varnothing 6,5$ [40.3614] z trokarem [40.3617]. Po zaznaczeniu na skórze punktów wejścia wkręta blokującego wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez ten punkt na długości ok. 1,5mm. 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.



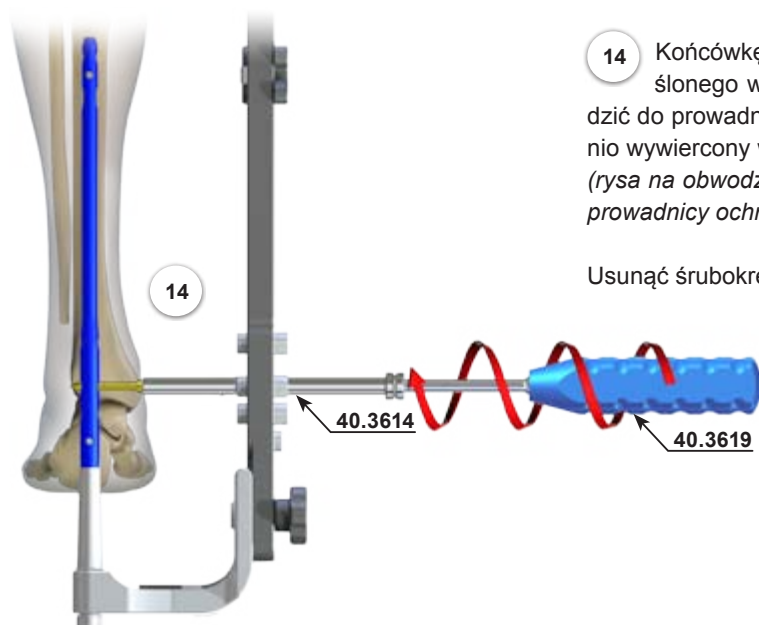
- 13 W pozostawioną prowadnicę ochronną [40.3614] wprowadzić prowadnicę wiertła $\varnothing 6,5/\varnothing 3,5$ [40.3615]. Przy pomocy wiertarki, prowadząc wiertło $\varnothing 3,5/270$ [40.5330.001] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie jej warstwy korowe. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego. Długość wkręta blokującego można również określić za pomocą miarki długości wkrętów (opis punkt 10).



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze celownika.



- 14 Końcówkę śrubokrętu [40.3619] włożyć w sześciokątne gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej [40.3614] 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 oraz prowadnicę ochronną.

IV.6. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU BLIŻSZYM

- 15** Do jednego z otworów w suwaku (*preferowany otwór dalszy*) wprowadzić prowadnicę ochronną **[40.3614]** (1 rowek na części chwytowej) wraz z trokarem **[40.3617]**.

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.

- 16** W pozostawioną prowadnicę ochronną wprowadzić prowadnicę wiertła Ø6,5/3,5 **[40.3615]** (dwa rowki). Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło Ø3,5/270 **[40.5330.001]** 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.



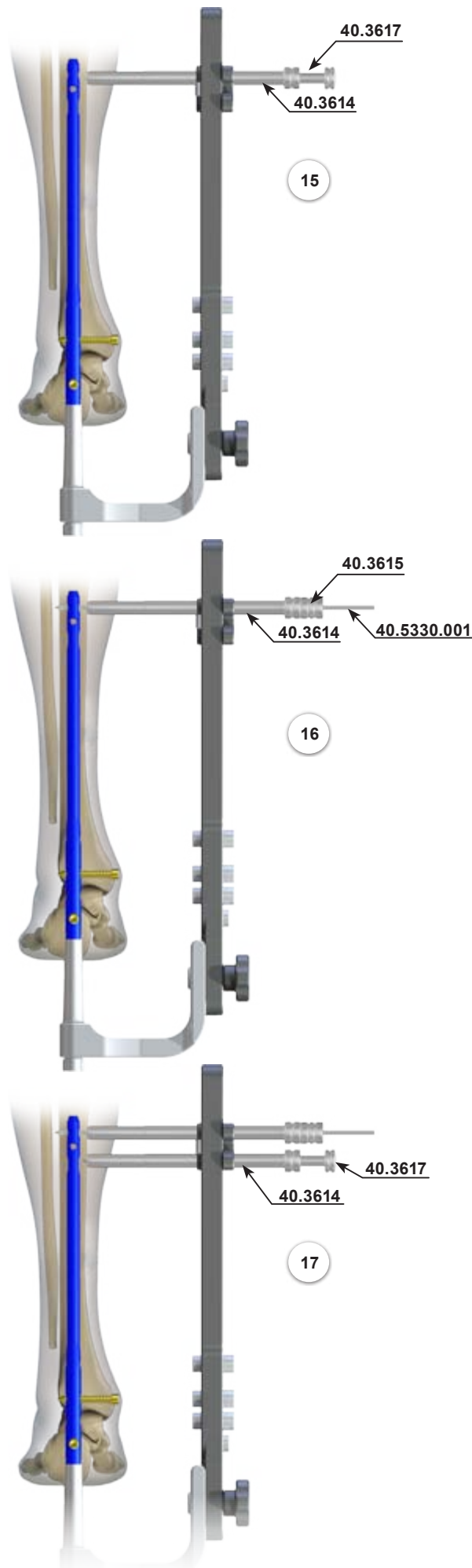
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Po odłączeniu napędu, wiertło pozostawić w wywierconym otworze.

- 17** W drugi otwór suwaka celownika B-D **[40.5372]** wprowadzić prowadnicę ochronną **[40.3614]** wraz z trokarem **[40.3617]**. Prowadnicę ochronną z trokarem zagłębić w wykonanym nacięciu tak, aby jej koniec umieścić jak najbliżej warstwy korowej. Trokarem zaznaczyć punkt, w którym należy wykonać kanał pod wkręt blokujący.

Usunąć trokar.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.



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

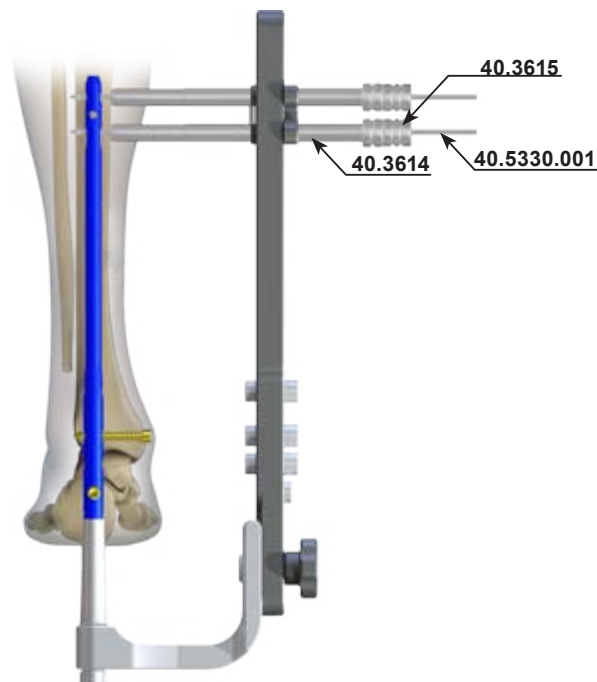
- 18 W prowadnicę ochronną [40.3614] wprowadzić prowadnicę wiertła Ø6,5/3,5 [40.3615] (dwa rowki). Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło Ø3,5/270 [40.5330.001] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości piszczelowej przechodzący przez obie jej warstwy korowe i otwór w gwoździu. Skala na wiertle wskazuje długość elementu blokującego.



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

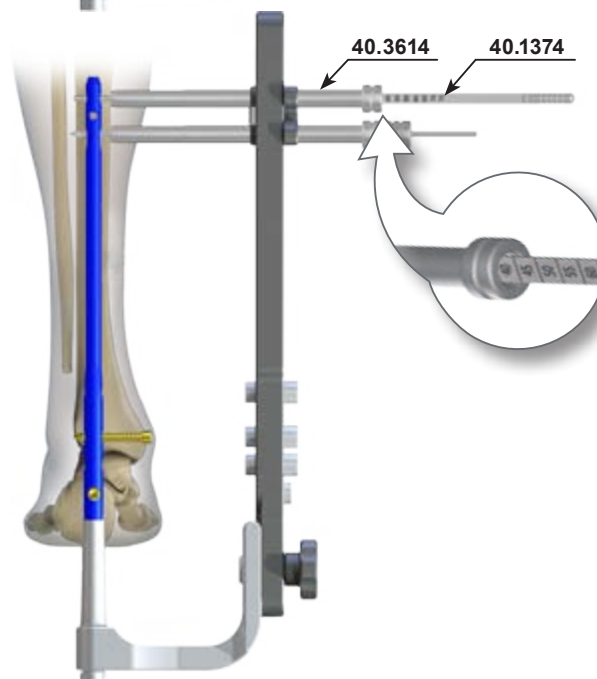
Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.



- 19 Przez prowadnicę ochronną [40.3614] wprowadzić w wywiercony w kości otwór miarkę długości wkrętów [40.1374], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D miarki odczytać długość wkrętu blokującego. Podczas pomiaru końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

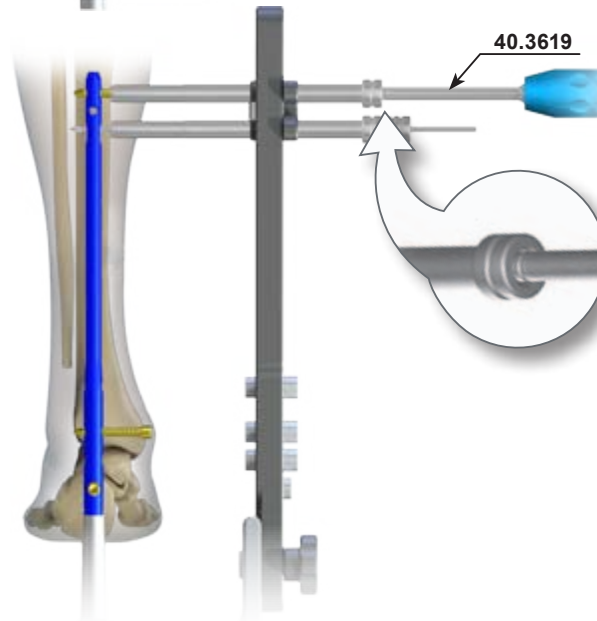
Usunąć miarkę długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.



- 20 Końcówkę śrubokrętu [40.3619] włożyć w sześciokątne gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej [40.3614] 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.

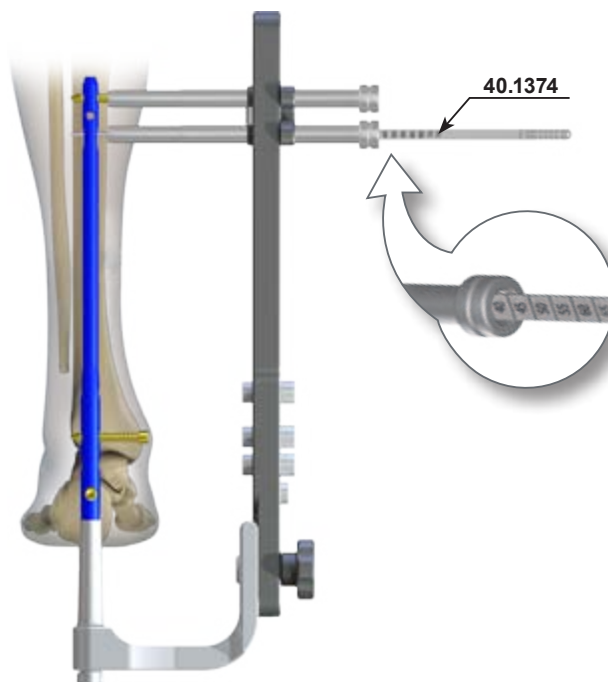


Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

- 21 Z drugiego otworu suwaka celownika usunąć wiertło [40.5330.001] i prowadnicę wiertła [40.3615]. Prowadnicę ochronną [40.3614] pozostawić w otworze suwaka. Przez prowadnicę ochronną, wprowadzić w wywiercony w kości otwór miarkę długości wkrętów [40.1374], aż zaczep końcówki pomiarowej osiągnie płaszczyznę „wyjścia” otworu. Na skali B-D miarki, odczytać długość wkrętu blokującego. Podczas pomiaru, końcówka prowadnicy ochronnej powinna opierać się o warstwę korową kości.

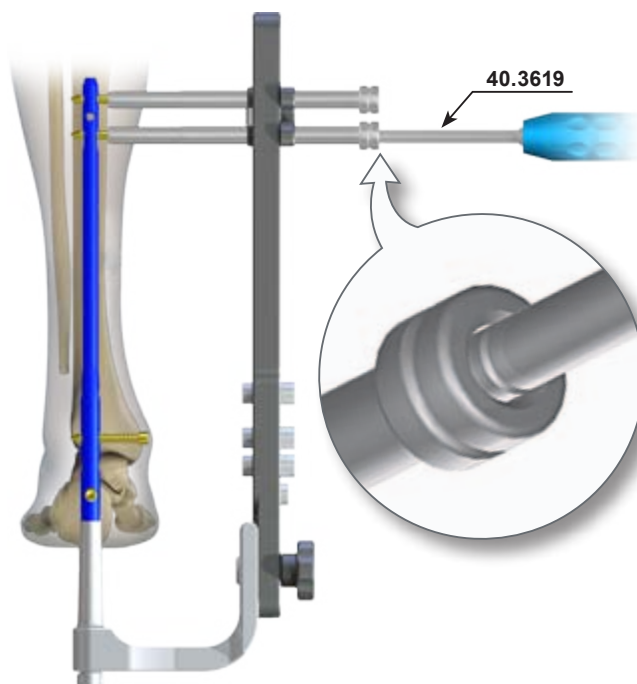
Usunąć miarkę długości wkrętów.

Prowadnicę ochronną pozostawić w otworze suwaka celownika.



- 22 Końcówkę śrubokrętu [40.3619] włożyć w sześciokątne gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej [40.3614] 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.



IV.7. BLOKOWANIE GWOŹDZIA W ODCINKU BLIŻSZYM METODĄ „Z WOLNEJ RĘKI”

Blokowanie gwoźdźcia w odcinku bliższym wykonuje się metodą „z wolnej ręki” przy użyciu celownika D [40.1344].

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

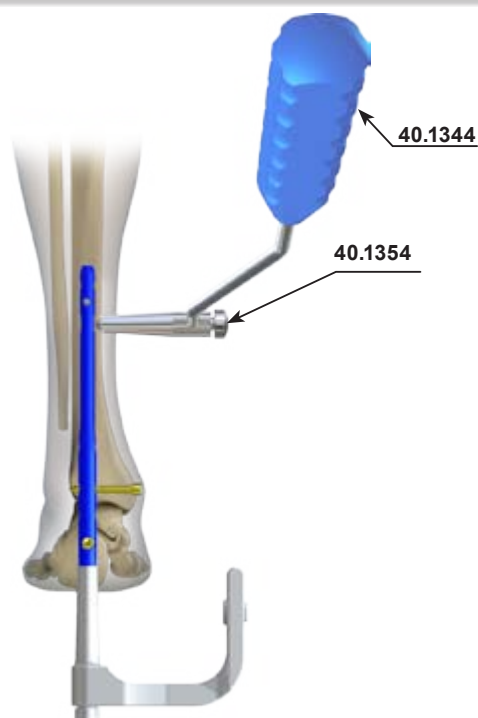


Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

- 23 Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie celownika D [40.1344] w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym. Celownik D musi być umieszczony w warstwie korowej kości. W otwór celownika D wprowadzić trokar krótki [40.1354], którym należy dojść do warstwy korowej kości i zaznaczyć punkt wejścia wiertła.

Usunąć trokar.

Celownik D pozostawić w tym samym miejscu.



- 24 W otwór celownika D [40.1344] wprowadzić prowadnicę wiertła [40.1358]. Za pomocą wiertarki, prowadząc wiertło 3,5/150 [40.5343.001] w prowadnicy wiertła, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe.

Usunąć wiertło i prowadnicę wiertła.

Celownik D pozostawić w tym samym miejscu.



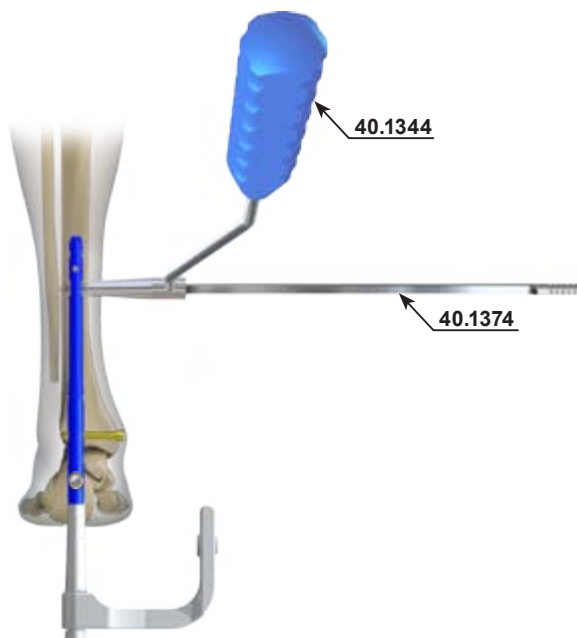
- 25 W wywiercony w kości otwór wprowadzić przez otwór celownika D [40.1344], miarkę długości wkrętów [40.1374] na głębokość osiągnięcia przez końcówkę pomiarową płaszczyzny „wyjścia” otworu. Na skali D miarki, odczytać długość wkrętu blokującego.

Usunąć miarkę długości wkrętów.

Celownik D pozostawić w tym samym miejscu.

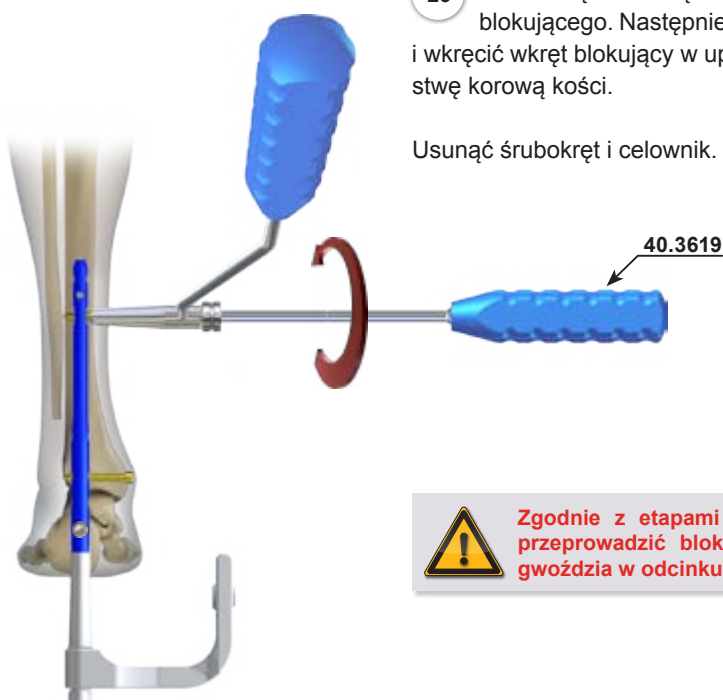


Otwory w gwoździu i celowniku muszą się pokrywać.
Ostrza celownika powinny być zagłębione w warstwie korowej kości.



- 26 Końcówkę śrubokrętu [40.3619] włożyć w sześciokątne gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór celownika D [40.1344] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korowej kości.

Usunąć śrubokręt i celownik.



Zgodnie z etapami 23-26 niniejszej instrukcji przeprowadzić blokowanie w drugim otworze gwoźdźnia w odcinku bliższym.

IV.8. WKREĆANIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ

27 Za pomocą klucza S8 [40.5304] wykręcić z trzonu gwoździa śrubę łączącą [40.5325]. Ramię celownika [40.5301] odłączyć od zablokowanego w jamie szpikowej gwoździa.



śruba
zaślepiająca



28 W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoździa przed zarastaniem tkanką kostną, należy w otwór gwintowany trzonu gwoździa wkręcić śrubokrętem [40.3619] śrubę zaślepiającą (implant).

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

IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA

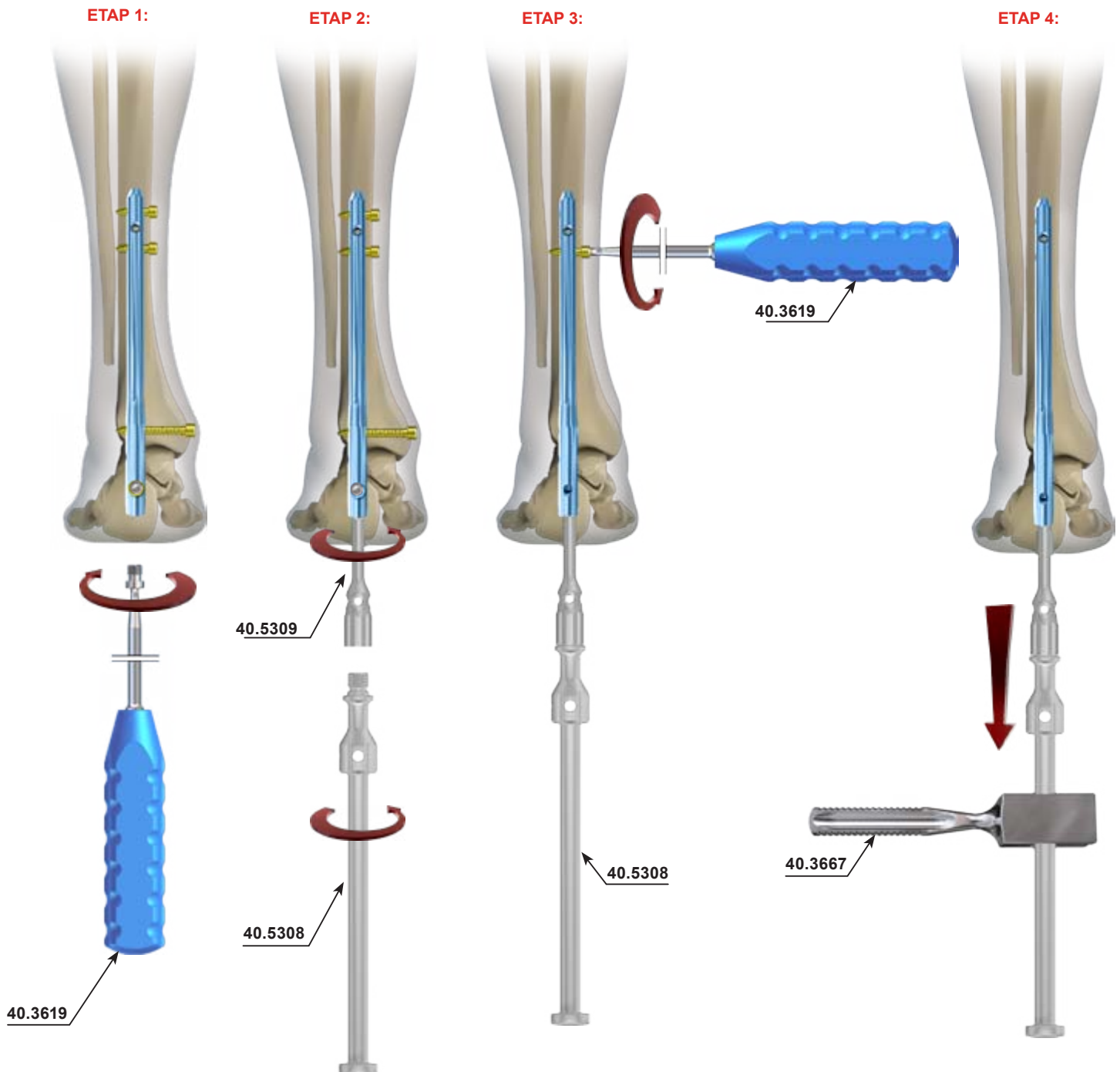
29

ETAP 1: Za pomocą śrubokrętu [40.3619] wykręcić śrubę zaślepiającą z trzonu gwoźdza,

ETAP 2: W gwintowany otwór trzonu gwoźdza śródszpikowego, wkręcić łącznik [40.5309] a następnie nakręcić wbijak-wybijak [40.5308],

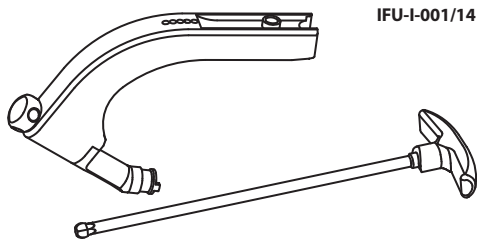
ETAP 3: Za pomocą śrubokrętu [40.3619] wykręcić wszystkie śruby blokujące, a następnie,

ETAP 4: Przy pomocy pobijaka [40.3667] usunąć gwoździec puszczelowy wsteczny z jamy szpikowej.



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

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-001/14



INSTRUKCJA STOSOWANIA

NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE
WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. mogą być wykonane ze stali, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych stosowanych w medycynie zgodnie z obowiązującymi procedurami. Każdy instrument medyczny jest narażony na wystąpienie korozji, płam oraz uszkodzeń, jeżeli nie będzie traktowany z należytą starannością i poniższymi zaleceniami.

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 rękojeści narzędzi np. wkrętaków, szwy, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystoszarą). Wyroby wykonane z aluminium z obrobioną 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 obrobionej powierzchni aluminiowej.

Tworzywa sztuczne stosowane na narzędzia ChM to głównie POM-C (Kopolimer polioksymetylenowy), PEEK (Polietereotereketon) i teflon (PTFE).

W/w 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 9,5.

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

DEZYNFEKCJA I CZYSZCZENIE

Efektywne czyszczenie jest skomplikowaną procedurą uzależnioną od następujących czynników: jakość wody, jakość i typ użytego detergentu, techniki mycia (ręczne/maszynowe), odpowiednie płukanie i suszenie, odpowiednie przygotowanie instrumentu, czas, temperatura. Należy również przestrzegać wewnętrznych procedur sterylizatorni jak i zaleceń producentów środków czyszczących i dezynfekujących, a także automatów myjących i sterylizujących.

• Należy zapoznać się i postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów środków stosowanych przy dezynfekcji oraz czyszczeniu wyrobów.

1. Przed pierwszym użyciem wyrób należy dokładnie umyć w ciepłej wodzie z dodatkiem środków myjąco-dezynfekujących standardowo dedykowanych przez ich producentów dla wyrobów medycznych. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjąco - dezynfekujących o pH neutralnym.

2. Po użyciu, wyrób należy niezwłocznie poddać moczeniu co najmniej przez 10 minut w wodnym roztworze detergentu enzymatycznego o wartości pH neutralnym (o właściwościach dezynfekujących) standardowo stosowanego dla narzędzi medycznych wielokrotnego użytku (nie należy dopuszczać do zaschnięcia wszelkich pozostałości organicznych znajdujących się na wyrobie). Należy postępować zgodnie z instrukcją podaną przez producenta danego detergentu enzymatycznego.

3. Dokładnie wyszorować / oczyścić powierzchnie oraz szczeliny wyrobu przy pomocy miękkiej tkaniny, niepozostawiającej nitki lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe). Zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować chemiczną lub fizyczną korozję.

4. Następnie dokładnie wypłukać instrument pod ciepłą bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin. Podczas takiego płukania użyć szcetek czyszczących (nylonowych), którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu. W celu uniknięcia powstawania płam wodnych zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej. Stosowanie wody zdemineralizowanej pozwoli na uniknięcie korozji wywołanej przez chlorki, znajdujące się w zwykłej wodzie, a także uniknięcie powstawania płam na powierzchni np. anodowanej aluminium i przyczyni się do stabilizacji powierzchni anodowanej mytych wyrobów aluminiowych. W trakcie płukania usuwa się ręcznie pozostałości ewentualnie przylegających do instrumentów zabrudzeń.

5. Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia.

• Jeśli nadal obecne są pozostałości tkanek ludzkich, zanieczyszczenia lub pył, należy powtórzyć proces czyszczenia.

6. Następnie taki wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia narzędzi i instrumentów medycznych wielokrotnego użytku).

• 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 myjąco-dezynfekującego opracowaną przez jego producenta.

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

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!

• Wyroby wykonane z tworzyw sztucznych (PEEK, PTFE, POM-C) mogą być sterylizowane każdą inną dostępną zwalidowaną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.

Sterylicację narzędzi chirurgicznych należy przeprowadzić przy użyciu urządzeń i w warunkach zgodnych z obowiązującymi normami. Narzędzie powinno być sterylizowane w sterylizatorach parowych, w których czynnikiem sterylizującym jest para wodna. Zalecane parametry sterylizacji parowej:

- temperatura: 134°C,
- ciśnienie: 2 atm. powyżej ciśnienia atmosferycznego (nadciśnienie),
- minimalny czas ekspozycji: 7 min,
- minimalny czas suszenia: 20 min.

Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie. 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.

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-001/14; Data weryfikacji: Wrzesień 2014

SYMBOL TRANSLATION - ОБЪЯСНЕНИЯ СИМВОЛ - ПОРЧЕНИЕ ОБЪЯСНЕНИЙ
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY

Do not reuse Nie używać ponownie Не использовать повторно No reutilizar Nicht wiederverwenden Nepoužívejte opakovaně	Do not resterilize Nie sterylizować ponownie Не стерилизовать повторно No reesterilizar Nicht reesterilisieren Nepoužívejte resterilizaci	Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone Не использовать при поврежденной упаковке No utilizar si el empaque está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Sterilized using irradiation Sterylizowany przez napromieniowanie Стерилизован облучением Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizovat zářením	Sterilized using ethylene oxide Sterylizowany tlenkiem etylenu Стерилизован окисом этилена Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizovat ethylenoxidem	Non-sterile Niesterylizowany Нестерильный No esteril Unerstet Nesterilní
STERILE R	STERILE EO	
Catalogue number Numer katalogowy Номер каталога Número de catálogo Katalognummer Katalógový číslo	Batch code Kód partii Код партии Código de lote Chargennummer Číslo šarže	Consult instructions for use Zapřijďte do instrukcí užívání Сматри инструкции по применению Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Přečte se návodem k použití
REF	LOT	
Material Material Материал Material Menge Množství	Quantity Ilość Количество Cantidad Menge Množství	Use by Użyć do Срок годности Fecha de caducidad Verwenden bis Používat do
Mat:	Qty:	
Caution Ostrzeżenie Предупреждение Advertencia Vorsicht Varování		

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
e-mail: chm@chm.eu**



- | | |
|--|---|
| 4 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI RAMIENNEJ | 30 PŁYTKA RAMIENNA BLIŻSZA |
| 6 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI GWOŹDZMI KRĘTARZOWYMI | 31 PŁYTKA UDOWA BLOKOWANA |
| 7 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PRZEDRAMIENIA I STRZAŁKOWEJ | 32 4,0 ChLP PŁYTKI DO DAŁSZEJ CZĘŚCI KOŚCI PROMIENIOWEJ |
| 8 DYNAMICZNY STABILIZATOR BIODROWY (DSB) / KŁYKIGIOWY (DSK) | 33 ŚRUBY KOMPRESYJNE |
| 9 STABILIZATOR KRĘGOSŁUPA | 34 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI UDOWEJ GWOŹDZMI ANATOMICZNYMI |
| 10 STABILIZATOR ZEWNĘTRZNY | 35 STABILIZACJA KRĘGOSŁUPA |
| 11 INSTRUKCJA PROTEZ KRĘGOWYCH I MIĘDZYKRĘGOWYCH | 36 USUWANIE WKRĘTÓW ChLP |
| 15 USTAWIAK KĄTOWY PISZCZELOWY I UDOWY | 37 STABILIZACJA SPOJENIA ŁONOWEGO |
| 17 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZELOWEJ I UDOWEJ GWÓDZIE TELESKOPOWY | 38 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZELOWEJ GWOŹDZMI CHARFIX2 |
| 18 REKONSTRUKCJA WIĘZADŁA KRZYŻOWEGO [ACL] | 39 SYSTEM IDS |
| 19 PRZESZCZEPIANIE BŁOCzków KOSTNYCH | 40 KŁATKI MIĘDZYKRĘGOWE PLIF PEEK CAGE |
| 20 ENDOPROTEZA GŁOWY KOŚCI PROMIENIOWEJ KPS | 42 PŁYTKA MOSTKOWO-ŻEBROWA |
| 21 OTWARTA OSTEOTOMIA KLINOWA | 43 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI RAMIENNEJ |
| 22 PŁYTKI BLOKOWANE | 45 PŁYTKI REKONSTRUKCYJNE - ZESPOLENIE MIEDNICY |
| 23 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI UDOWEJ [metoda wsteczna] | 47 PŁYTKI BLOKOWANE 5,0ChLP |
| 24 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI UDOWEJ | 48 PŁYTKI BLOKOWANE 7,0ChLP |
| 25 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZELOWEJ | 54 KŁATKI MIĘDZYKRĘGOWE BLOKOWANE ALIF PEEK |
| 27 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZELOWEJ [metoda wsteczna] | 55 GWÓDZIE ŚRÓDSZPIKOWY ELASTYCZNY DLA DZIECI |
| 28 ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI UDOWEJ GWOŹDZMI KRĘTARZOWYMI | 56 KŁATKI MIĘDZYKRĘGOWE TLIF PEEK |
| 29 PŁYTKI SZYJNE | 57 PŁYTKA PROSTA BLOKOWANA 5,0ChLP |
| | 58 PŁYTKA PROSTA BLOKOWANA 7,0ChLP |

DZIAŁ HANDLOWY

tel.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38

fax: + 48 85 713-13-39