



CHARSPINE *system 2*

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE ALIF PEEK

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0906.101*
- *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/68C

Data wydania 11.02.2016

Data przeglądu P-005-08.06.2018

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WPROWADZENIE	5
I.1. OPIS I WSKAZANIA	5
I.2. PRZECIWSKAZANIA	5
I.3. CECHY IMPLANTU	6
II. IMPLANTY	7
III. NARZĘDZIA	8
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	10
IV.1. DOSTĘP OPERACYJNY I UŁOŻENIE PACJENTA	10
IV.2. DYSCEKTOMIA	11
IV.3. USTALANIE ROZMIARU IMPLANTU	12
IV.4. PRZYGOTOWANIE PŁYTEK GRANICZNYCH	13
IV.5. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU	13
IV.6. WPROWADZENIE IMPLANTU	14
IV.7. DODATKOWA STABILIZACJA	14
V. USUWANIE IMPLANTU	15

I. WPROWADZENIE

I.1. OPIS I WSKAZANIA

System klatek międzykręgowych ALIF PEEK składa się z wykonanych z polieteroeteroketonu (PEEK) klatek o różnych wysokościach, długościach i kątach, by jak najlepiej dopasować się do warunków anatomicznych kręgosłupa pacjenta.

Klatki międzykręgowe ALIF PEEK są zaprojektowane do stosowania z przeszczepem kostnym do spondylodezy jednego lub dwóch sąsiadujących poziomów odcinka lędźwiowego kręgosłupa, z dostępu przedniego, przednio-bocznego lub bocznego. Implanty są przeznaczone do leczenia choroby zwyrodnieniowej krążków międzykręgowych (DDD - Degenerative Disc Disease) oraz kręgosmyków stopnia pierwszego w odcinku lędźwiowym kręgosłupa od poziomu L2 do S1. Klatka międzykręgowa ALIF PEEK jest przeznaczona do stosowania z dodatkowymi urządzeniami stabilizacyjnymi dopuszczonymi do użycia w operacjach kręgosłupa lędźwiowego (np. systemem śrub kręgosłupowych i prętów). Choroba zwyrodnieniowa krążków międzykręgowych (DDD) zdefiniowana jest jako ból pochodzenia dyskowego, ze zwyrodnieniem dysku potwierdzonym wywiadem chorobowym i badaniami radiograficznymi.

Pacjenci kwalifikowani do zabiegu powinni mieć w pełni dojrzały kościć i przejść co najmniej sześciomiesięczne leczenie nieoperacyjne.

I.2. PRZECIWSKAZANIA



Implanty międzykręgowe typu ALIF nie są przeznaczone do stosowania w odcinku szyjnym kręgosłupa.

Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne.

Wybór odpowiedniego implantu powinien być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta.

Niektóre stany chorobowe i fizjologiczne takie jak:

- infekcja kręgosłupa,
- chorobliwa otyłość,
- choroba umysłowa,
- uzależnienie od alkoholu lub narkotyków,
- ciąża,
- nadwrażliwość na metale/ciała obce,
- niewystarczające pokrycie tkankowe lub otwarte rany w miejscu zabiegu operacyjnego,

mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu.



Szczegółowa lista przeciwwskazań jest zamieszczona w instrukcji stosowania (IFU) przeznaczonej dla wyrobu.

OSTRZEŻENIA

Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.

Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty będzie miał również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. Wykazano, że u pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.



Szczegółowa lista ostrzeżeń, środków ostrożności oraz zaleceń pooperacyjnych jest zamieszczona w instrukcji stosowania (IFU) przeznaczonej dla wyrobu.



Implanty systemu stabilizacji kręgosłupa CHARSPINE firmy ChM zostały zaprojektowane i przetestowane wyłącznie do stosowania z przeznaczonym dla nich Instrumentarium firmy ChM. Niniejsza technika operacyjna jest przewidziana wyłącznie jako przewodnik. Podobnie jak w każdej innej procedurze chirurgicznej, chirurg powinien być gruntownie przeszkolony przed przystąpieniem do zabiegu i musi brać pod uwagę konkretne potrzeby każdego pacjenta.

I.3. CECHY IMPLANTU

PEEK

- Sztywność biozgodnego polimeru PEEK jest zbliżona do sztywności kości pacjenta, co zapewnia idealne warunki przenoszenia obciążeń.
- Przezierność polimeru PEEK dla promieni rentgenowskich umożliwia precyzyjną wizualizację i ocenę zrostu kostnego.
- Nieprzeziernie dla promieniowania tantalowe markery radiograficzne umożliwiają śródoperacyjną rentgenowską ocenę pozycji wszczepionego implantu.

ANATOMICZNY KSZTAŁT

Kształt powierzchni ząbkowanej implantu jest wypukły w celu dopasowania do anatomii przestrzeni dyskowej.

ZĄBKOWANIA

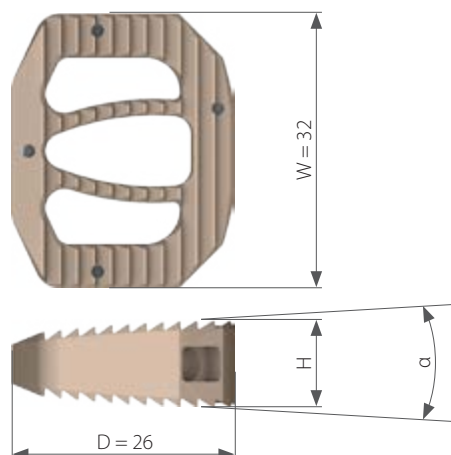
Ząbkowana górna i dolna powierzchnia implantu jest zaprojektowana dla zapewnienia stabilności poprzez zakotwiczenie w powierzchniach trzonów kręgowych.

OTWARTA BUDOWA

Duże otwory przeznaczone na przeszczep kostny, umożliwiające przerost tkanki kostnej.

II. IMPLANTY

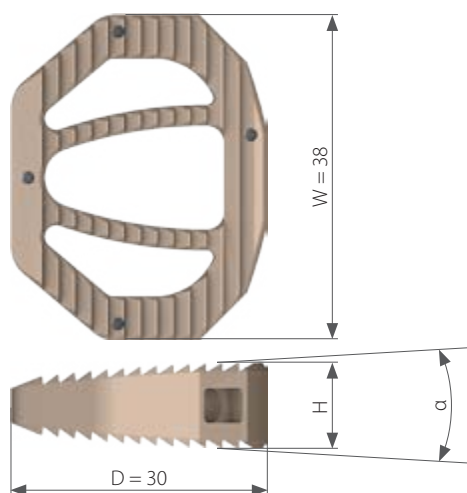
Klatka międzykręgowa średnia (MEDIUM)



				Kąt lordozy	
				α = 8°	α = 12°
Rozmiar	W [mm]	D [mm]	H [mm]	Nr katalogowy	
MEDIUM	32	26	10	8.4560.010	8.4561.010
			11	8.4560.011	8.4561.011
			13	8.4560.013	8.4561.013
			15	8.4560.015	8.4561.015
			17	8.4560.017	8.4561.017
			19	8.4560.019	8.4561.019

Materiał: PEEK-

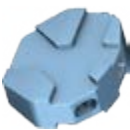
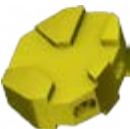
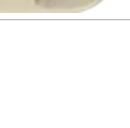
Klatka międzykręgowa duża (LARGE)



				Kąt lordozy	
				α = 8°	α = 12°
Rozmiar	W [mm]	D [mm]	H [mm]	Nr katalogowy	
LARGE	38	30	10	8.4562.010	8.4563.010
			11	8.4562.011	8.4563.011
			13	8.4562.013	8.4563.013
			15	8.4562.015	8.4563.015
			17	8.4562.017	8.4563.017
			19	8.4562.019	8.4563.019

Materiał: PEEK-

III. NARZĘDZIA

Instrumentarium do klatek międzykręgowych ALIF PEEK 15.0906.101		Nazwa	Szt.	Nr katalogowy
		Manipulator	2	40.6182.000
		Szczypce dystrykcyjne	1	40.6233.000
		Pobijak	1	40.6247.000
		Ubijak	1	40.6190.000
		Raszpla średnia H-10	1	40.6183.010
		Raszpla średnia H-11	1	40.6183.011
		Raszpla średnia H-13	1	40.6183.013
		Raszpla średnia H-15	1	40.6183.015
		Raszpla średnia H-17	1	40.6183.017
		Raszpla średnia H-19	1	40.6183.019
		Przymiar średni H-10/8°	1	40.6184.010
		Przymiar średni H-10/12°	1	40.6185.010
		Przymiar duży H-10/8°	1	40.6186.010
		Przymiar duży H-10/12°	1	40.6187.010
		Przymiar średni H-11/8°	1	40.6184.011
		Przymiar średni H-11/12°	1	40.6185.011
		Przymiar duży H-11/8°	1	40.6186.011
		Przymiar duży H-11/12°	1	40.6187.011
		Przymiar średni H-13/8°	1	40.6184.013
		Przymiar średni H-13/12°	1	40.6185.013
		Przymiar duży H-13/8°	1	40.6186.013
		Przymiar duży H-13/12°	1	40.6187.013
		Przymiar średni H-15/8°	1	40.6184.015
		Przymiar średni H-15/12°	1	40.6185.015
		Przymiar duży H-15/8°	1	40.6186.015
		Przymiar duży H-15/12°	1	40.6187.015
		Przymiar średni H-17/8°	1	40.6184.017
		Przymiar średni H-17/12°	1	40.6185.017
		Przymiar duży H-17/8°	1	40.6186.017
		Przymiar duży H-17/12°	1	40.6187.017
		Przymiar średni H-19/8°	1	40.6184.019
		Przymiar średni H-19/12°	1	40.6185.019
		Przymiar duży H-19/8°	1	40.6186.019
		Przymiar duży H-19/12°	1	40.6187.019
		Statyw roboczy	1	40.6232.000

Instrumentarium do klatek międzykręgowych ALIF PEEK 15.0906.101

Nazwa

Szt.

Nr katalogowy



Pokrywa kontenera 9x4

1

14.0906.102

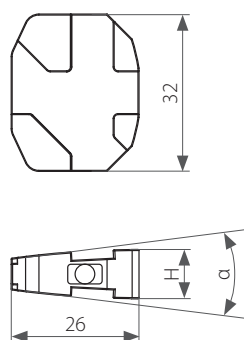


Kontener 4x9

1

14.0906.101

Przymiar średni (Medium)

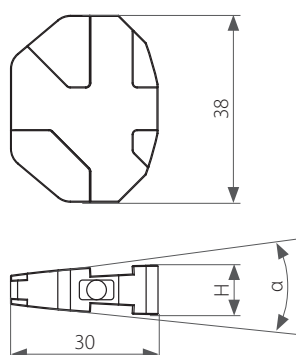


Kąt lordozy

 $\alpha = 8^\circ$ $\alpha = 12^\circ$

Rozmiar	Kolory	H [mm]	Nr katalogowy	
MEDIUM		10	40.6184.010	40.6185.010
		11	40.6184.011	40.6185.011
		13	40.6184.013	40.6185.013
		15	40.6184.015	40.6185.015
		17	40.6184.017	40.6185.017
		19	40.6184.019	40.6185.019

Przymiar duży (Large)



Kąt lordozy

 $\alpha = 8^\circ$ $\alpha = 12^\circ$

Rozmiar	Kolory	H [mm]	Nr katalogowy	
LARGE		10	40.6186.010	40.6187.010
		11	40.6186.011	40.6187.011
		13	40.6186.013	40.6187.013
		15	40.6186.015	40.6187.015
		17	40.6186.017	40.6187.017
		19	40.6186.019	40.6187.019

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

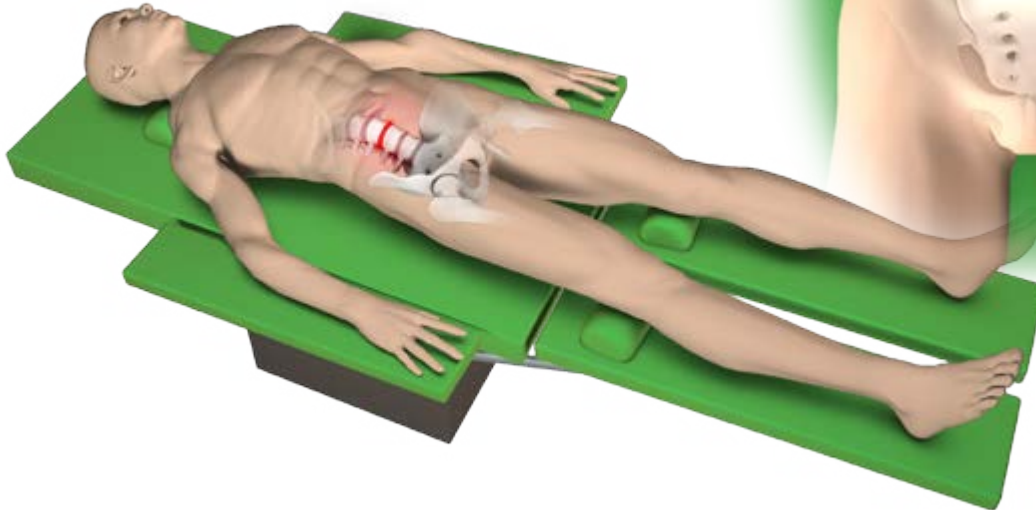
IV.1. DOSTĘP OPERACYJNY I UŁOŻENIE PACJENTA

Dostęp operacyjny jest uzależniony od poziomu przeznaczonego do leczenia. Zabieg wykonuje się z dostępu przedniego przezotrzewnowego, lub dostępu przedniego zaotrzewnowego (w zależności od preferencji chirurga).

Zabieg powinien być poprzedzony dokładnym planem przedoperacyjnym i przeprowadzony z udziałem chirurga naczyniowego lub chirurga ogólnego wyszkolonego w wykonywaniu dostępu operacyjnych do kręgosłupa.

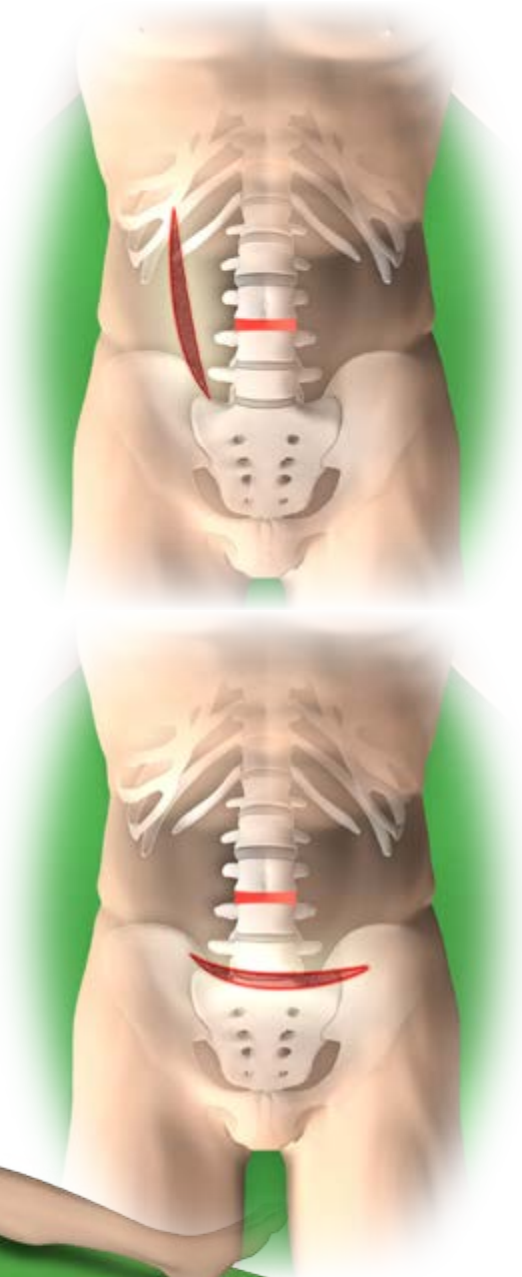
Stół operacyjny powinien być przezierny dla RTG i umożliwiać śródoperacyjne użycie ramienia C.

Pacjent jest układany w pozycji leżącej na plecach w sposób umożliwiający dostęp przedni do trzonów kręgowych przedniego odcinka lędźwiowego kręgosłupa. Podczas wszczepiania implantów często przydatna jest możliwość regulacji lordozy osiągnięta przy użyciu stołu operacyjnego z uginanymi płaszczyznami lub nadmuchiwanej poduszki.



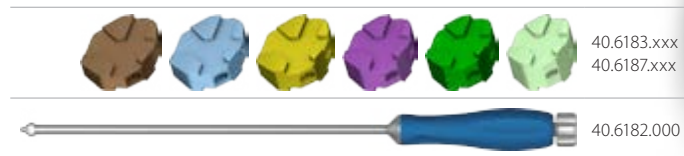
Po wykonaniu dojścia należy odszukać właściwy dysk przeznaczony do zoperowania i odsłonić segment równomiernie po obu stronach linii środkowej kręgosłupa w celu zapewnienia wystarczającej przestrzeni odpowiadającej szerokości implantu (dostępne są implanty o dwóch szerokościach: 32mm i 38mm).

Powyżej i poniżej miejsca dyskektomii oznaczyć linię środkową kręgow.



IV.2. DYSSEKTOMIA

Wykonać dyssektomię wystarczająco szeroko, tak aby pomieścić wybrany rozmiar implantu, upewniając się że tylna-boczne rogi przestrzeni międzykręgowej są uwolnione z materiału dysku. Na tym etapie można się posłużyć przymiarem (*średnim lub dużym*) w celu określenia prawidłowej szerokości implantu.



Usunąć powierzchniowe warstwy płytek chrzęstnych.

Można to wykonać z użyciem instrumentów takich jak skrobaczki i raszple.

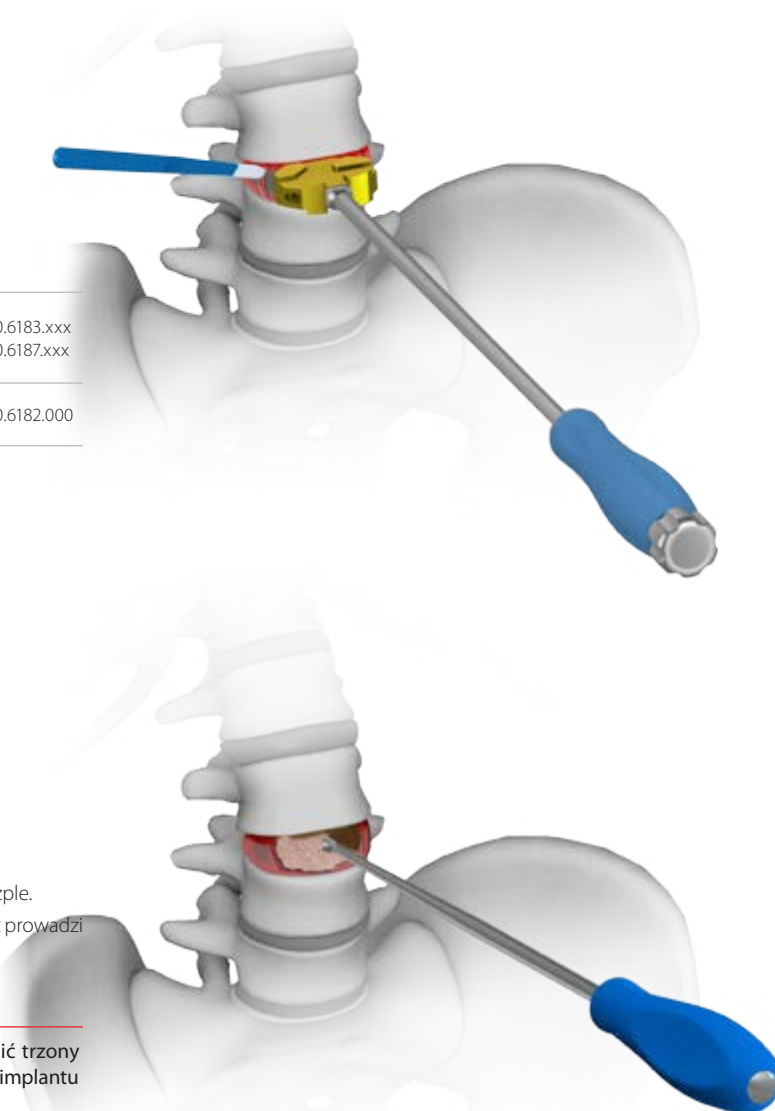
Odpowiednie przygotowanie płytek granicznych jest istotne, ponieważ prowadzi do poprawy unaczynienia miejsca implantacji.



Nadmierne usunięcie kości podchrzęstnej może osłabić trzony kręgowe i w konsekwencji może prowadzić do osiadania implantu i utraty stabilności segmentu.



Skrobaczki nie wchodzą w skład instrumentarium.



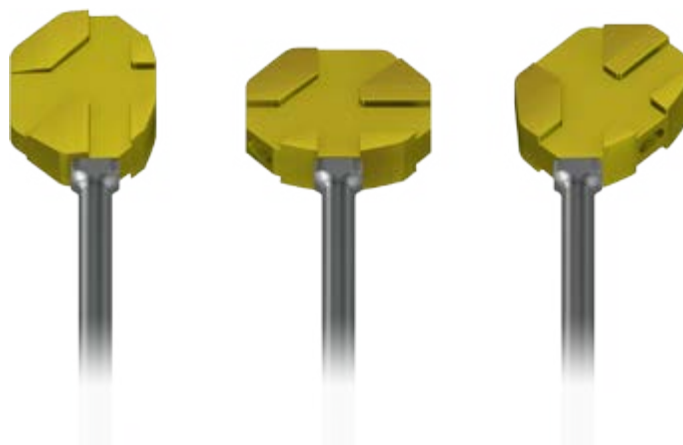
IV.3. USTALANIE ROZMIARU IMPLANTU

Optymalną wysokość i szerokość implantu można określić za pomocą przymiarów **[40.6184.xxx]**, **[40.6185.xxx]**, **[40.6186.xxx]** i **[40.6187.xxx]**, które są dostępne w dwóch rozmiarach:

- średniej (*MEDIUM*), o szerokości 32mm,
- dużej (*LARGE*), o szerokości 38mm,

dwóch odmianach kątowych (8° i 12°) oraz sześciu wysokościach (10mm, 11mm, 13mm, 15mm, 17mm oraz 19mm).

Aby ułatwić prawidłowy dobór implantu, przymiary posiadają nacechowany rozmiar (*Medium lub Large*), wysokość i kąt lordozy. Przymiary są oznaczone kolorami.

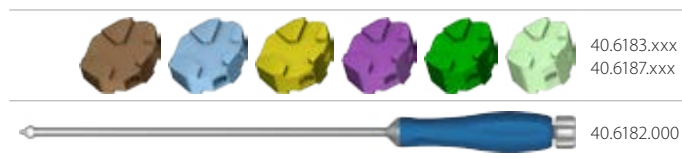


Przymiary posiadają trzy gniazda, które umożliwiają montaż z manipulatorem w różnych pozycjach ułatwiających wprowadzenie w zależności od dostępu operacyjnego.

Wybrać przymiar średni (32mm) **[40.6184.010]** o kącie 8° i wysokości 10mm, zamocować na manipulatorze **[40.6182.000]** i wprowadzić w miejsce dyscektomii.

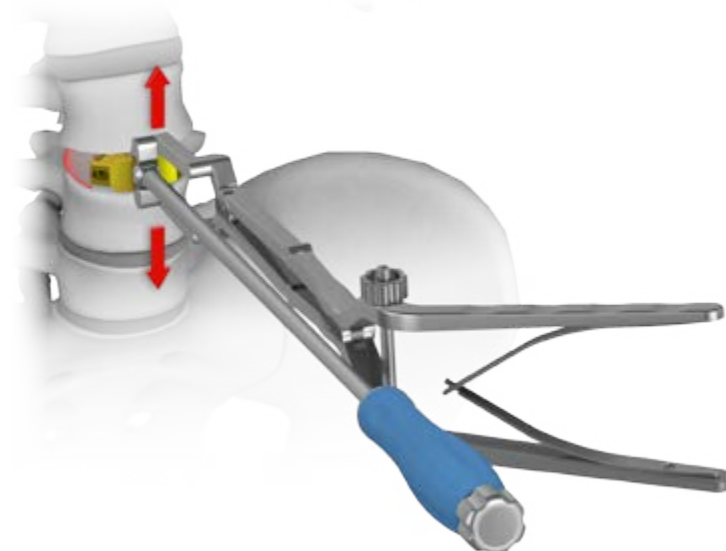
Jeżeli wybrany przymiar średni jest za wąski, należy zamienić go na przymiar duży (38mm), **[40.6186.010]**.

Gdy zostanie ustalona szerokość implantu, należy stopniowo używać przymiarów o większej wysokości aż do osiągnięcia ciasnego dopasowania. Pomiędzy przymiarem i płytkami granicznymi kręgów nie powinno być żadnych szczelin. W celu zapewnienia maksymalnej stabilności należy użyć możliwie największego rozmiaru.



Jako pomoc podczas wprowadzania przymiaru w przestrzeń międzykręgową można wykorzystać szczypce dystrykcyjne **[40.6233.000]**.

W celu wizualizacji dopasowania przymiaru z tylną częścią płytki granicznej kręgu można wykonać śródoperacyjnie boczne zdjęcie rentgenowskie. W razie konieczności, w celu lepszego dopasowania do lordozy lędźwiowej, zamiast przymiaru 8° użyć przymiaru 12° .



IV.4. PRZYGOTOWANIE PŁYTEK GRANICZNYCH

Po ostatecznym określeniu rozmiaru implantu, użyć odpowiedniego rozmiaru raszpły **[40.6183.xxx]** w celu dokończenia preparacji płytek granicznych kręgów. Zamocowaną na manipulatorze **[40.6182.000]** raszplę wprowadzić w przestrzeń międzykręgową i usuwać materiał chrzęstno- kostny do momentu odsłonięcia krwawiącej kości.



Nadmierne usunięcie kości podchrzęstnej może osłabić trzony kręgowe i w konsekwencji może prowadzić do osiadania implantu i utraty stabilności segmentu.



40.6183.xxx

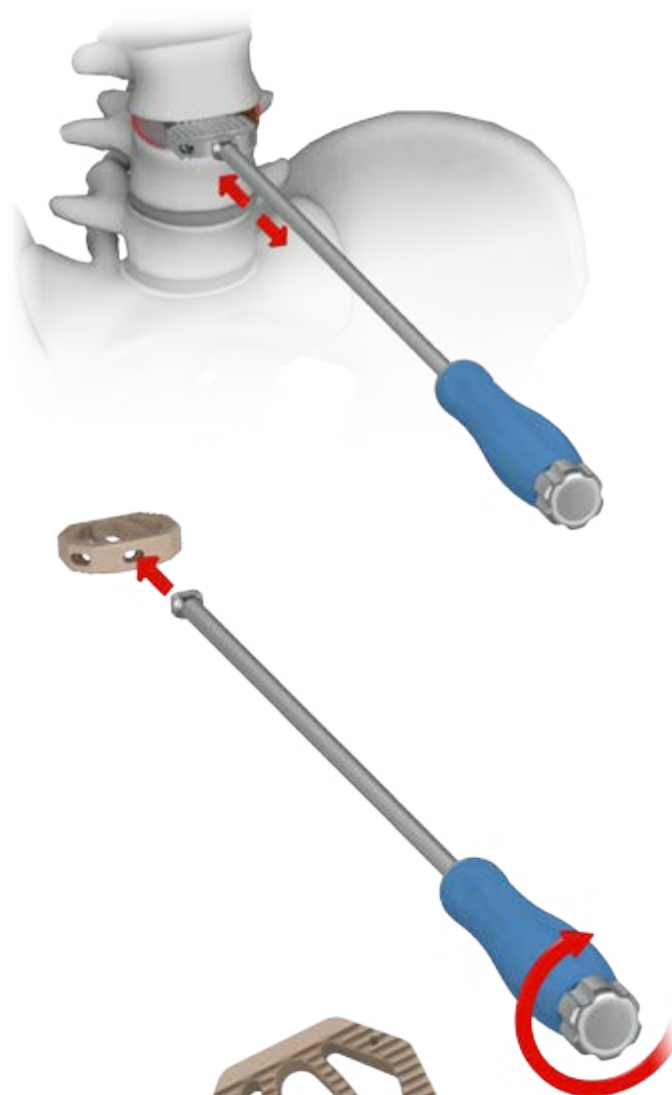
IV.5. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU

Zamocować implant na manipulatorze **[40.6182.000]** poprzez umieszczenie końcówki narzędzia w jednym z gniazd implantu.



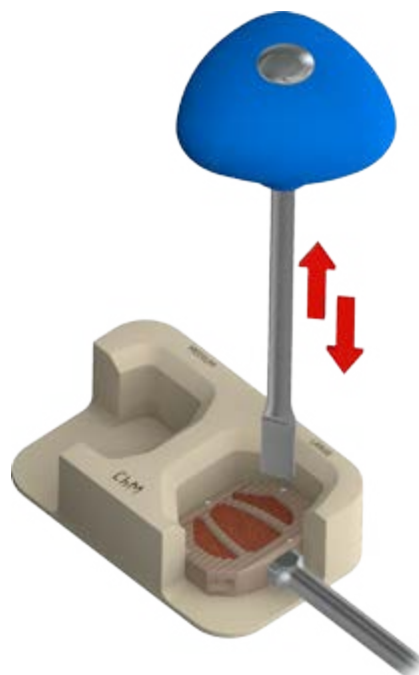
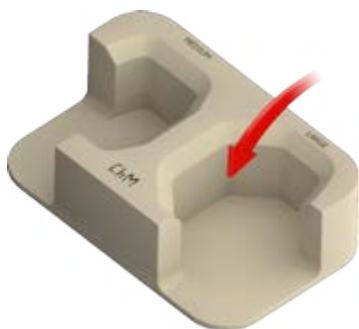
Implant posiada trzy gniazda, które umożliwiają montaż z manipulatorem w różnych pozycjach ułatwiających wprowadzenie w zależności od dostępu operacyjnego.

Dokręcić szpilkę manipulatora, za pomocą pokrętła, zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



Umieścić implant na statywie roboczym **[40.6232.000]** i napęłnić materiałem przeszczepu autologicznego.

W celu mocnego upakowania materiału wypełniającego w otworach implantu, można posłużyć się ubijakiem **[40.6190.000]**.



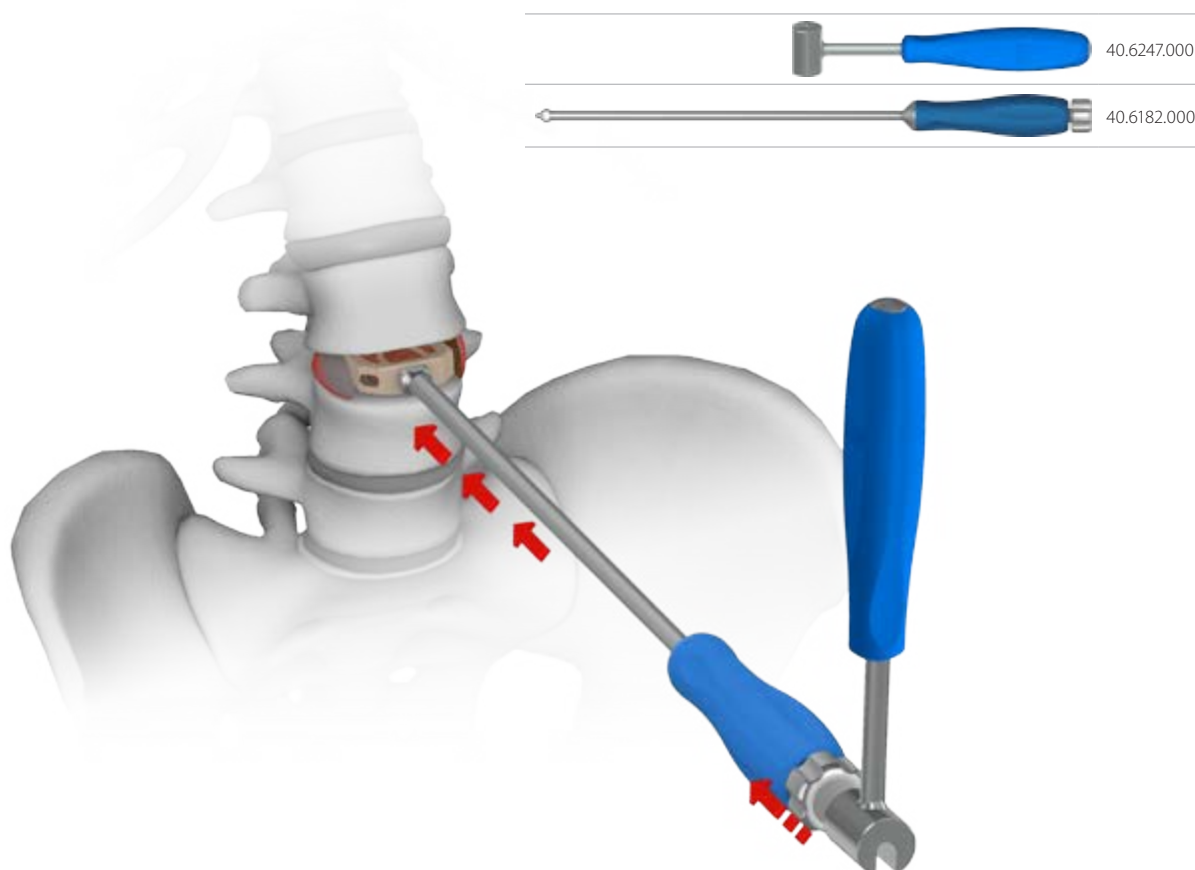
IV.6. WPROWADZENIE IMPLANTU

Wbić implant w przestrzeń międzykręgową, zwracając uwagę by wyrównać płaszczyznę strzałkową implantu z oznaczoną wcześniej linią środkową kręgow.

Upewnić się że implant w pełni przylega do płytek granicznych kręgow, uderzając lekko pobijakiem [40.6247] w rękojeść manipulatora [40.6182.000].
Usunąć manipulator poprzez odkręcenie pokrętła w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara.



Potwierdzić prawidłowość położenia implantu przez wykonanie śródoperacyjnego bocznego zdjęcia rentgenowskiego.



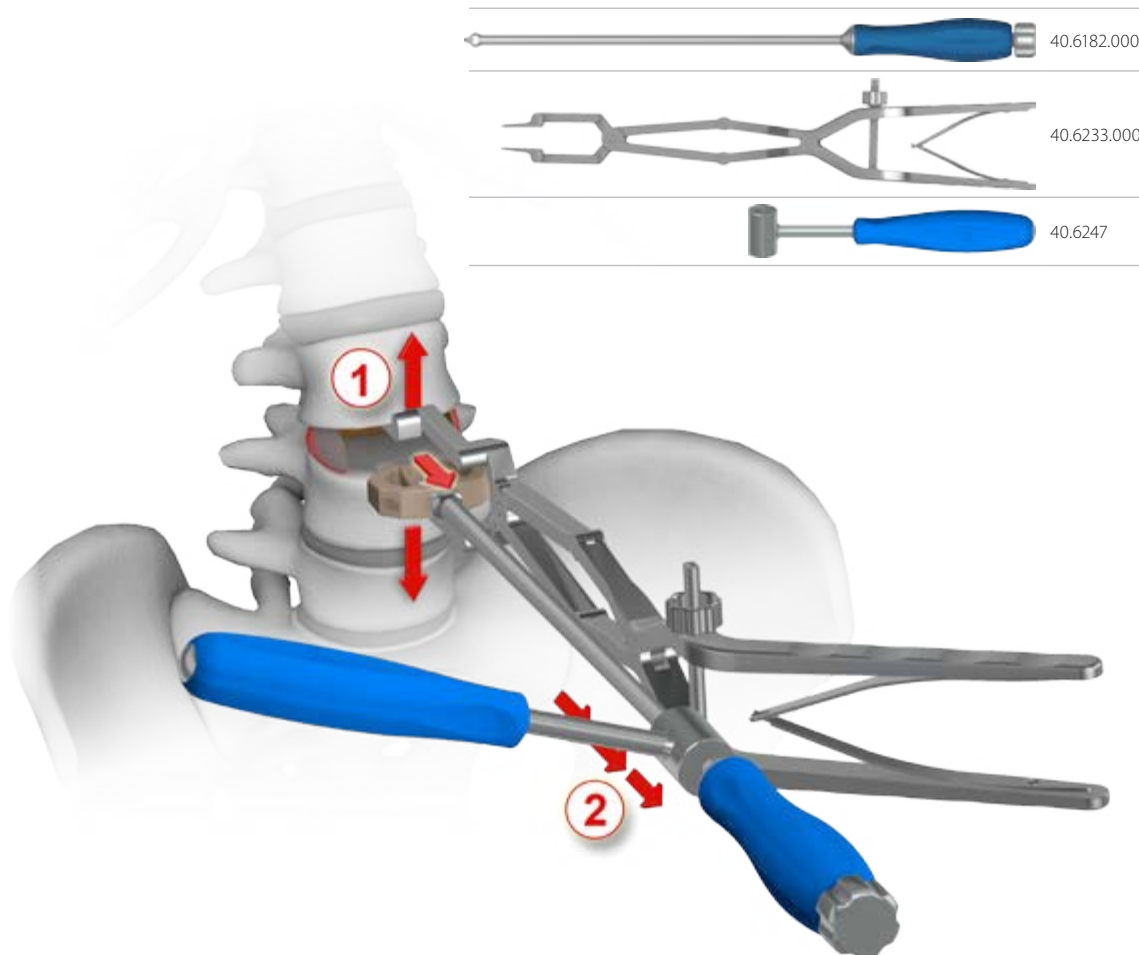
IV.7. DODATKOWA STABILIZACJA

Po implantacji Klatki międzykręgowej wymagana jest dodatkowa stabilizacja przy pomocy systemu do stabilizacji piersiowo-lędźwiowej (zalecany system **CHARSPINE**, **CHARSPINE 2**), wykonana z dostępu przednio-bocznego lub tylnego.

V. USUWANIE IMPLANTU

W przypadku konieczności usunięcia klatek międzykręgowych ALIF PEEK, powinny zostać podjęte następujące kroki:

- usunąć tkankę miękką z przedniej powierzchni implantu;
- zamontować do implantu manipulator **[40.6182.000]**
- zastosować dystrakcję kręgów przy użyciu szczypiec dystrykcyjnych **[40.6233.000]**;
- w razie konieczności, użyć pobijaka **[40.6247]** w celu wybicia implantu z przestrzeni międzykręgowej.

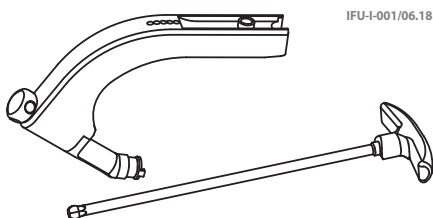


PL

ChM®

CE

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



PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

1 PRZEZNACZENIE

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

2 OPIS

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

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

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

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

3 MATERIAŁY

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

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

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

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

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

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

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

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

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

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

6. Ranki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.

7. Każdą narzędzią z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyna uszkodzenia i konieczności śródogoicznej wymiany.

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

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

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

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

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

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

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

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

1. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

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

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

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

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

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

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

- 1) Użyć narzędzia należy poddać reprocessowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
- 2) Należy narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
- 3) Płukać bieżącą wodą umieszczając narzędzia w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10-10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

4. Proces czyszczenia i dezynfekcji.

- 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą automatyczną. Zaleca się używanie zaopatrzonych w procedur czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektora).
- 2) Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:

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

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

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

5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.

- 1) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szorstki z tworzywa sztucznego, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
- 2) Czynienie ręczne: właściwe czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem środka ultradźwiękowego.
- 3) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą szczotek wykonanych z tworzywa sztucznych.
- 4) Wyrób poddać moczeniu przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10-10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 5) Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.

6) Przygotować wodny roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.

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

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

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

10) Wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudno dostępne.

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

12) Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdeminalizowaną.

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

14) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stężeniu 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).

15) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudno dostępne.

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

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

18) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu.

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

6) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora.

- a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- b) Mycie w myjni – dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępie 5.
- c) UWAGA: Spręż do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z zewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
- d) Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) – mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2min; (2) – mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10-10,8, czas 10min; (3) – płukanie w wodzie zdeminalizowanej, czas 2min; (4) – dezynfekcja termiczna w wodzie zdeminalizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (5) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.

5. Kontrola

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

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

- a) Otwory, kanały i szczeliny, w które brud mógł zostać wtłoczony podczas użytkowania.
- b) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, zapadki, etc.
- c) Zwykłe kontrole wzorkowa niezabudowanym okiem w różnych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
- d) Kaidorazdo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:

- a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. gronów z szybkołączkami.
- b) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, etc.
- c) Sprawdzeniu poprawności narzędzi ratujących pod względem prostoliniowości (za może być w prosty sposób wykonalne poprzez przecięcie wyrobu po płaskiej powierzchni).
- d) Sprawdzeniu krawędzi błądzących pod kątem uszkodzeń i naderżnięć.
- e) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (pęknięć, wyszczerbów, wygięć, złuszczeń).

5) Nieprawidłowy lub uszkodzony wyrób może zostać dopuszczony do dalszego użycia.

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

7) UWAGA:

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

6. Pakowanie

1) Wyczone i wysuszone narzędzia należy umieścić i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach przeznaczonych do specjalnych kontenerów sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z folii metalizowanej lub z folii metalizowanej z powłoką ochronną. Pakowanie indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania normy serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyroby muszą być tak zapakowane, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

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

- a) temperatura: 134°C,
- b) minimalny czas ekspozycji: 7 min,
- c) minimalny czas suszenia: 20 min.

2) UWAGA:

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

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

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

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

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

6. PRZECZYSZCZANIE

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

7. KALIBRACJA

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

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

8. KOMPATYBILNOŚĆ

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

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

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

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

SYMBOL TRANSLATION - OBLASNIENIA SYMBOLI - NORSCHEMIE OBLASNIENIEN - EXPLICACIÓN DE LOS SIMBLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLI PREKLAY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He econsumar повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neuprobieren opalaten - Non reutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - He econsumar повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neuprobieren reesterilizar - Non reesterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He econsumar, nro nadozavozhno ynzavazno - 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 - Zapytaj do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rileggere se necessario le posibili - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He econsumar - Non estéril - Usteril - Nesteryliz - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie promieni - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Strahlung - Sterilizzato attraverso la radiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda grupu - Código de lote - Chargennummer - Cód. serie - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Material
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Vконsumarans do - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

ChM sp. z o.o.

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



CE 0197