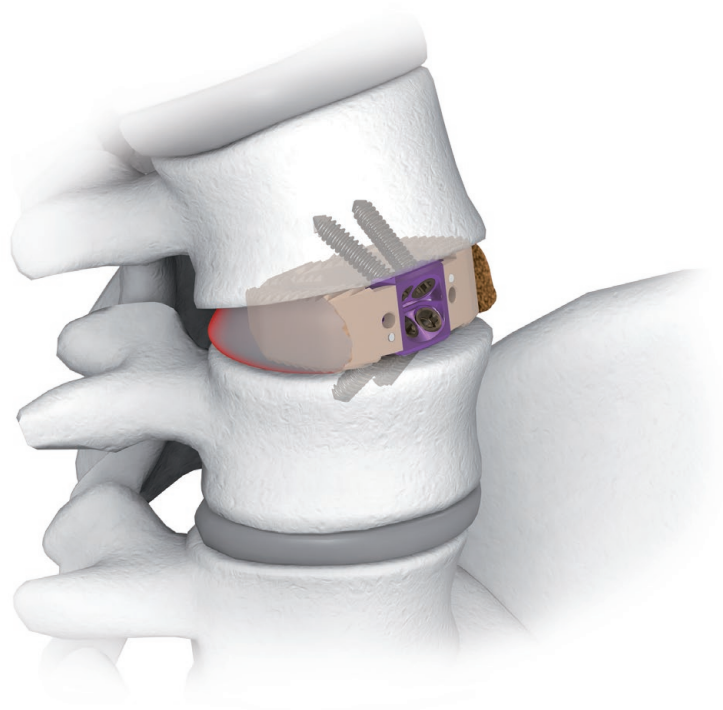




CHARSPINE *system 2*

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE BLOKOWANE ALIF PEEK

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5830.000*
- *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/54A

Data wydania 09.08.2013

Data przeglądu P-001-15.04.2019

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
III.1. SPOSÓB KOMPLETACJI KONTENERÓW	10
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	11
IV.1. DOSTĘP OPERACYJNY I UŁOŻENIE PACJENTA	11
IV.2. DYSCEKTOMIA	12
IV.3. USTALANIE ROZMIARU IMPLANTU	13
IV.4. PRZYGOTOWANIE PŁYTEK GRANICZNYCH	13
IV.5. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU	14
IV.6. WPROWADZENIE IMPLANTU	15
IV.7. WPROWADZENIE IMPLANTU - METODA ALTERNATYWNA	15
IV.8. WPROWADZENIE ŚRUB	16
V. USUWANIE IMPLANTU	18

I. WPROWADZENIE

I.1. OPIS I WSKAZANIA

System klatek międzykręgowych blokowanych **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.

System klatek międzykręgowych blokowanych **ALIF PEEK** jest zaprojektowany do stosowania z przeszczepem kostnym, jako samodzielny implant (*bez dodatkowych systemów stabilizacji*) do spondylodezy z dostępu przedniego jednego lub dwóch sąsiadujących poziomów odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

Implanty są przeznaczone do leczenia choroby zwyrodnieniowej krążków międzykręgowych (DDD – *Degenerative Disc Disease*) oraz kręgozmyków stopnia pierwszego w odcinku lędźwiowym kręgosłupa od poziomu L2 do S1.

Choroba zwyrodnieniowa 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 kościec i przejść co najmniej sześciomiesięczne leczenie nieoperacyjne.

I.2. PRZECIWSKAZANIA



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

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

Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:

- Infekcja lokalna w operowanym miejscu.
- Objawy miejscowego zapalenia.
- Gorączka lub wysoka leukocytoza.
- Chorobliwa otyłość (*określona zgodnie z normami W.H.O.*).
- Cięża.
- Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogłyby stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
- Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu kręgosłupa i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np. obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami.
- Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Jeżeli podejrzewa się iż u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed dokonaniem wszczepu należy wykonać odpowiednie testy.
- Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna operacyjna stabilizacja kręgosłupa.
- Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
- Pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
- Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.
- Urządzeń tych nie należy stosować u dzieci ani u pacjentów, których kręgosłup ciągle się rozwija.
- Kręgozmyk, którego nie można zredukować do stopnia 1.
- Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
- Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkankami miękkimi bądź materiał kostny lub jakość kości są niewystarczające.
- Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby struktury anatomiczne lub procesy fizjologiczne.
- Wcześniejszy zrost na poziomie przeznaczonym do leczenia.

Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

W celu uzyskania dalszych informacji odnośnie:



- skutków niepożądanych,
- ostrzeżeń,
- sterylizacji,
- zaleceń przed- i po-operacyjnych,

należy zapoznać się z treścią Instrukcji Stosowania, dołączonej do jednostkowego opakowania implantu.

I.3. CECHY IMPLANTU

PEEK

- Sztywność biozgodnego polimeru PEEK jest zbliżona do sztywności kości pacjenta, co zapewnia idealne warunki przenoszenia obciążeń.
- Przezroczność 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.

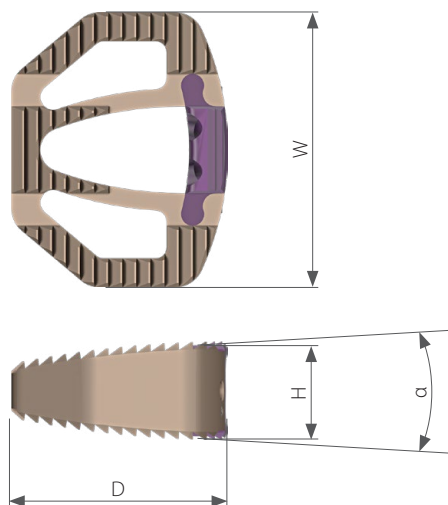
AUTONOMICZNY

Klatka międzykręgowa blokowana **ALIF PEEK** jest implantem autonomicznym, nie wymagającym dodatkowych systemów stabilizacji.

Klatki blokowane ALIF wyposażone są w zintegrowaną tytanową wkładkę, która wraz z czterema blokowanymi wkrętami kostnymi zapewnia bezpieczny mechanizm blokujący w celu stabilnego unieruchomienia trzonów kręgowych.

II. IMPLANTY

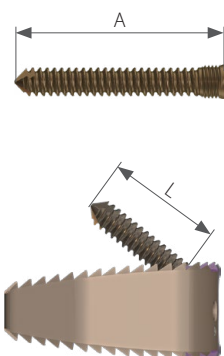
Klatka międzykręgowa



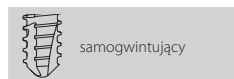
Rozmiar	W [mm]	D [mm]	H [mm]	Kąt lordozy	
				$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
				Nr katalogowy	
MEDIUM	32	26	12,0	8.3992.082	8.3992.122
			13,5	8.3992.083	8.3992.123
			15,0	8.3992.085	8.3992.125
			17,0	8.3992.087	8.3992.127
			19,0	8.3992.089	8.3992.129
LARGE	38	30	12,0	8.3993.082	8.3993.122
			13,5	8.3993.083	8.3993.123
			15,0	8.3993.085	8.3993.125
			17,0	8.3993.087	8.3993.127
			19,0	8.3993.089	8.3993.129

Materiał PEEK 

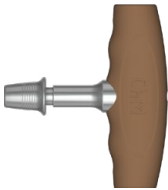
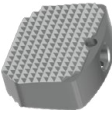
Wkręt blokujący 4.5

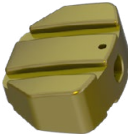
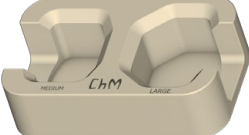


A [mm]	L [mm]	Nr katalogowy
15	10	3.3920.015
20	15	3.3920.020
25	20	3.3920.025
30	25	3.3920.030

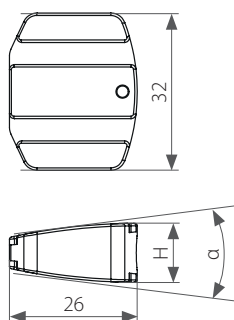


III. NARZĘDZIA

Instrumentarium do klatek międzykręgowych blokowanych ALIF PEEK 40.5830.000		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
		Manipulator	40.6224.000	1
		Trokar	40.6246.000	1
		Wkrętak T15	40.5822.000	1
		Szczypce distrakcyjne	40.5826.000	1
		Pinceta anatomiczna Standard, 30cm	30.3317.000	1
		Pobijak	40.6247.000	1
		Ubijak	40.6190.000	1
		Rękojeść dynamometryczna T 2,8Nm	40.6666.000	1
		Statyw na narzędzia do klatek blokowanych ALIF PEEK 1	40.5831.100	1
		Chwytek	40.5820.000	1
		Nakładka celująca H12	40.5821.002	1
		Nakładka celująca H13,5	40.5821.003	1
		Nakładka celująca H15	40.5821.005	1
		Nakładka celująca H17	40.5821.007	1
		Nakładka celująca H19	40.5821.009	1
		Raszpla średnia 12	40.5816.002	1
		Raszpla średnia 13,5	40.5816.003	1
		Raszpla średnia 15	40.5816.005	1
		Raszpla średnia 17	40.5816.007	1
		Raszpla średnia 19/8	40.5816.009	1
		Przymiar średni 12/8	40.5818.082	1
		Przymiar średni 12/12	40.5818.122	1
		Przymiar duży 12/8	40.5819.082	1
		Przymiar duży 12/12	40.5819.122	1
		Przymiar średni 13,5/8	40.5818.083	1
		Przymiar średni 13,5/12	40.5818.123	1
		Przymiar duży 13,5/8	40.5819.083	1
		Przymiar duży 13,5/12	40.5819.123	1

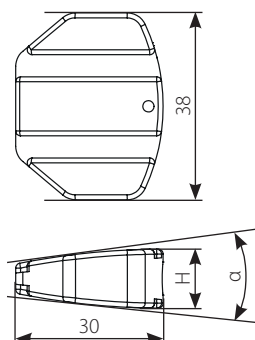
	Przymiar średni 15/8	40.5818.085	1
	Przymiar średni 15/12	40.5818.125	1
	Przymiar duży 15/8	40.5819.085	1
	Przymiar duży 15/12	40.5819.125	1
	Przymiar średni 17/8	40.5818.087	1
	Przymiar średni 17/12	40.5818.127	1
	Przymiar duży 17/8	40.5819.087	1
	Przymiar duży 17/12	40.5819.127	1
	Przymiar średni 19/8	40.5818.089	1
	Przymiar średni 19/12	40.5818.129	1
	Przymiar duży 19/8	40.5819.089	1
	Przymiar duży 19/12	40.5819.129	1
	Statyw roboczy	40.5825.000	1
	Statyw na narzędzia do klatek blokowanych ALIF PEEK 2	40.5831.200	1
	Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x135mm	12.0750.102	1

Przymiar średni



Rozmiar	Kolory	H [mm]	Kąt lordozy	
			$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
MEDIUM			Nr katalogowy	
		12,0	40.5818.082	40.5818.122
		13,5	40.5818.083	40.5818.123
		15,0	40.5818.085	40.5818.125
		17,0	40.5818.087	40.5818.127
		19,0	40.5818.089	40.5818.129

Przymiar duży



Rozmiar	Kolory	H [mm]	Kąt lordozy	
			$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
LARGE			Nr katalogowy	
		12,0	40.5819.082	40.5819.122
		13,5	40.5819.083	40.5819.123
		15,0	40.5819.085	40.5819.125
		17,0	40.5819.087	40.5819.127
		19,0	40.5819.089	40.5819.129

III.1. SPOSÓB KOMPLETACJI KONTENERÓW

Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1	Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1
2	Statyw na narzędzia do klatek bloko- wanych ALIF PEEK 1	40.5831.100	1
3	Statyw na narzędzia do klatek bloko- wanych ALIF PEEK 2	40.5831.200	1
4	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x135mm	12.0750.102	1

1



2



3



4



IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. DOSTĘP OPERACYJNY I UŁOŻENIE PACJENTA

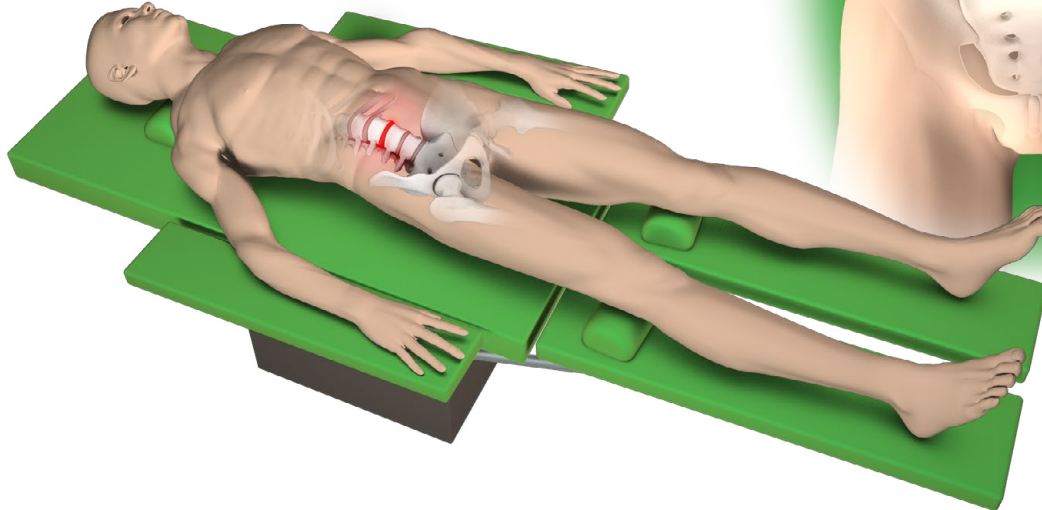
Dostęp operacyjny jest uzależniony od poziomu przeznaczonego do leczenia, jednakże bezpośredni dostęp przedni do odcinka lędźwiowego jest wymagany w celu wprowadzenia śrub blokujących.

Dostęp do wymaganego odcinka jest wykonywany ze standardowego dojścia przezotrzewnowego lub pozaotrzewnowego (w zależności od preferencji chirurga).

Zabieg powinien być poprzedzony dokładnym planem przedoperacyjnym i przeprowadzony z udziałem chirurga naczyniowego lub chirurga ogólnego wyszkolonego w wykonywaniu dostępów 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 nadmuchiwaną poduszką.



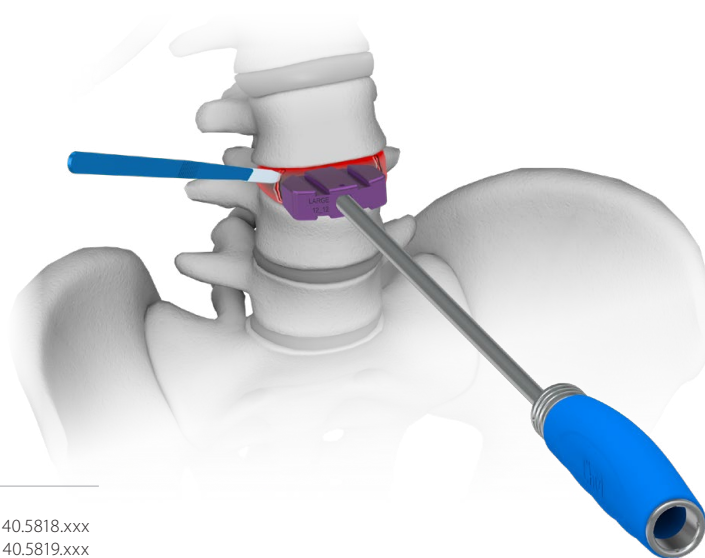
Po wykonaniu dojścia należy odszukać właściwy dysk przeznaczony do zoperowania i odsłonić segment równomiernie po obu stronach linii środkowej kręgosłupa w celu zapewnienia wystarczającej przestrzeni odpowiadającej szerokości implantu (dostępne są implanty o dwóch szerokościach: 32mm i 38mm).

Powyżej i poniżej miejsca dyscektomii oznaczyć linię środkową kręgow.

IV.2. DYSCEKTOMIA

Wykonać dyscektomię wystarczająco szeroko, tak aby pomieścić wybrany rozmiar implantu, upewniając się że tylnoboczne 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.

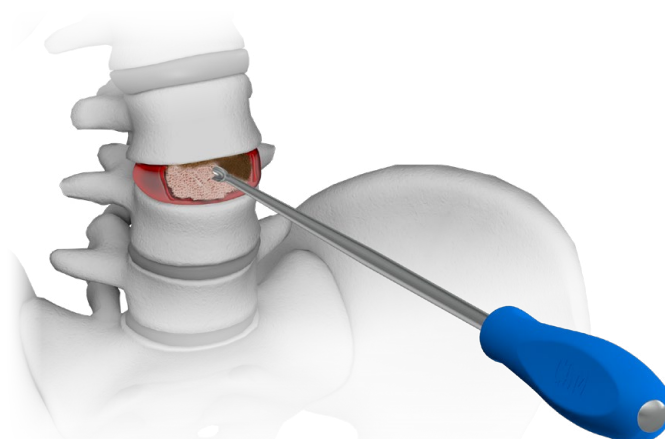
Odpowiednie przygotowanie płytek granicznych jest istotne, ponieważ prowadzi do poprawy unaczynienia miejsca implantacji.



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 [40.5818.xxx] i [40.5819.xxx], które są dostępne w dwóch rozmiarach, średnim (*Medium* o szerokości 32mm) i dużym (*Large* o szerokości 38mm), dwóch odmiannach kątowych (8° i 12°) oraz pięciu wysokościach (12mm, 13,5mm, 15mm, 17mm oraz 19mm).



40.5818.xxx
40.5819.xxx

40.6224.000

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

Wybrać przymiar średni (32mm, 40.5818.082) o kącie 8° i wysokości 12mm, zamocować na manipulatorze [40.6224.000] i wprowadzić w miejsce dyscektomii. Jeżeli wybrany przymiar średni jest za wąski, należy zamienić go na przymiar duży (38mm), [40.5819.082].

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 distrakcyjne [40.5826.000].

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°.



40.5826.000



Przed zamocowaniem przymiaru, z manipulatora 40.6224.000 należy usunąć dołączony do niego wkrętak T15.

IV.4. PRZYGOTOWANIE PŁYTEK GRANICZNYCH

Po ostatecznym określeniu rozmiaru implantu, użyć odpowiedniego rozmiaru raszpli w celu dokończenia preparacji płytek granicznych kręgów. Zamocowaną na manipulatorze raszplę [40.5821.xxx] wprowadzić w przestrzeń międzykręgową i usuwać materiał chrzęstno-kostny do momentu odsłonięcia krwawiącej kości.



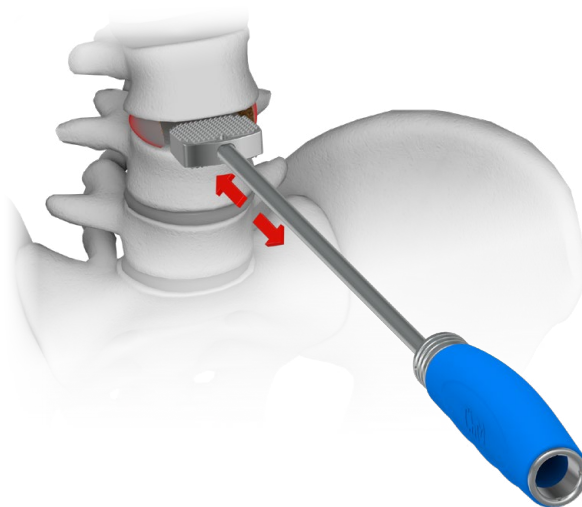
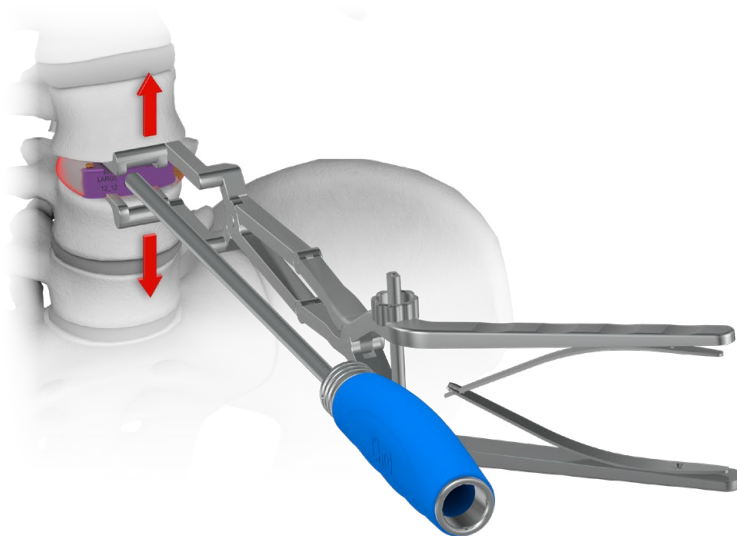
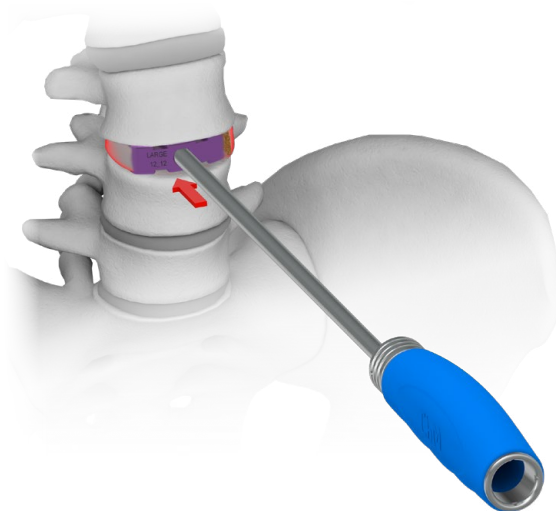
40.5821.xxx



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



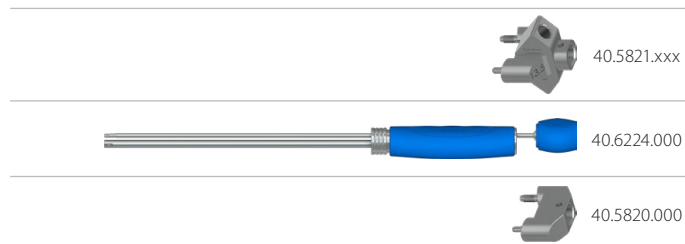
Przed zamocowaniem raszpli, z manipulatora 40.6224.000 należy usunąć dołączony do niego wkrętak T15.



IV.5. PRZYGOTOWANIE IMPLANTU

W przypadku gdy planowane jest wprowadzenie implantu bez użycia szczypiec dystrykcyjnych (poprzez wbicie go w przestrzeń międzykręgową), na szybko-złącznym grocie manipulatora [40.6224.000] należy zamocować nakładkę celującą [40.5821.xxx] o rozmiarze odpowiadającym rozmiarowi implantu.

Następnie spojycjonować złożony instrument z implantem w ten sposób, aby zarówno kołek ustalający, jak i gwintowana końcówka współpracującego z manipulatorem wkrętaka (usytuowane symetrycznie po obu stronach nakładki celującej) pokryły się z odpowiadającymi im otworami w implancie. Następnie pokręcając pokrętło zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, zamocować implant do narzędzia.



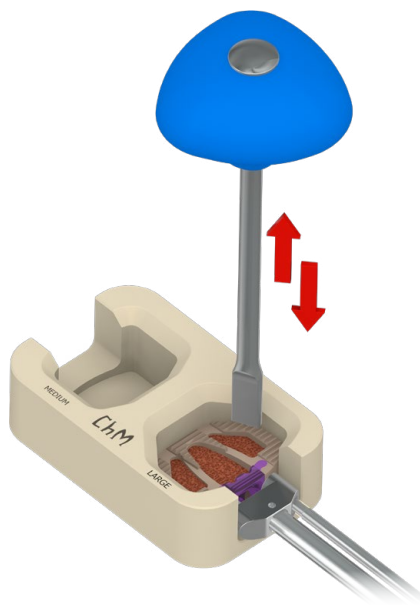
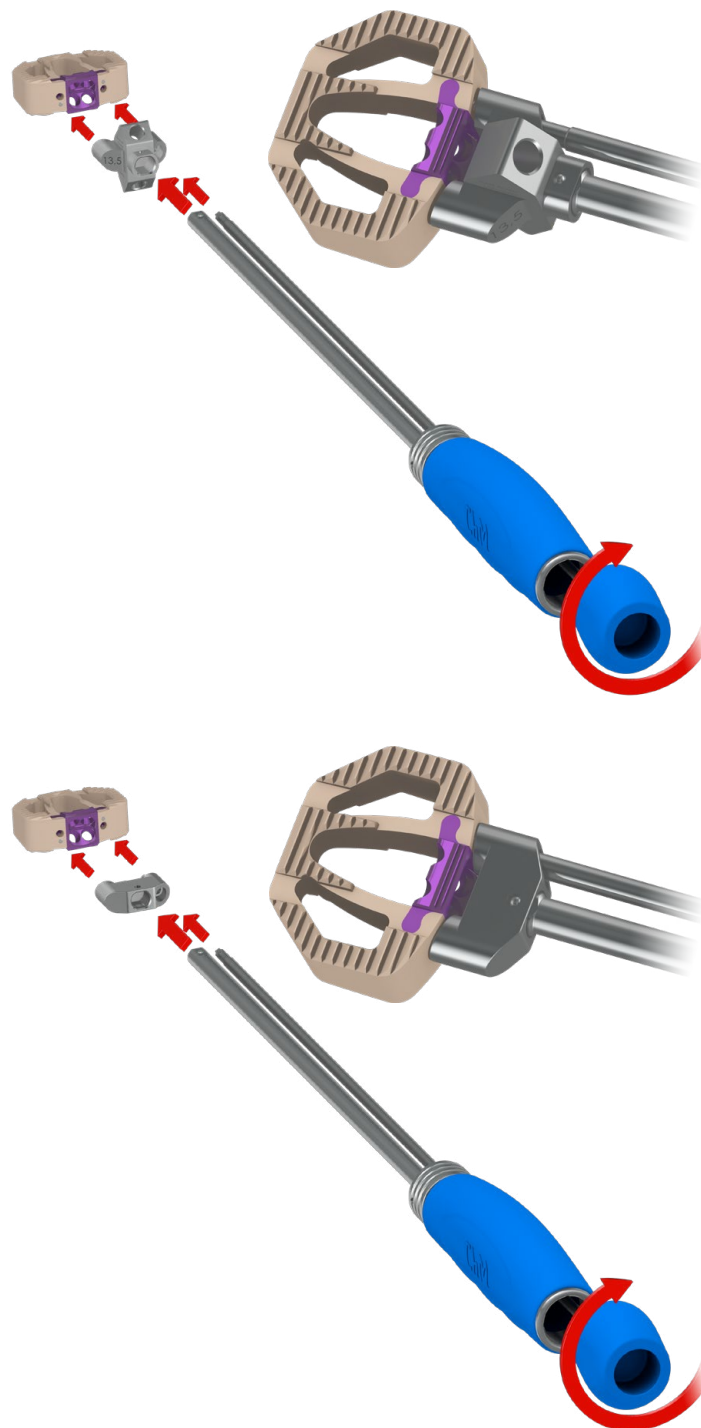
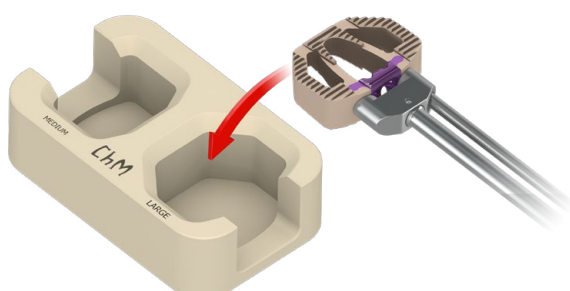
W przypadku gdy planowane jest użycie szczypiec dystrykcyjnych [40.5826.000], do wprowadzania implantu konieczne jest użycie chwytaka [40.5820.000]. Zamocowanie nakładki celującej powinno nastąpić w późniejszym etapie.



W takiej sytuacji wprowadzenie implantu za pomocą nakładki celującej [40.5821.xxx] uniemożliwi usunięcie szczypiec dystrykcyjnych z przestrzeni międzykręgowej.

Chwytnak [40.5820.000] należy zamocować na szybko-złącznym grocie manipulatora [40.6224.000], a następnie pokręcając zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara pokrętło współpracującego z manipulatorem wkrętaka, przymocować implant do narzędzia.

Umieścić implant na statywie roboczym [40.5825.000] i napęlić materiałem przeszczepu autologicznego. W celu mocnego upakowania materiału wypełniającego w otworach implantu, można posłużyć się ubijakiem [40.6190.000].



IV.6. WPROWADZENIE IMPLANTU

W celu ułatwienia wprowadzenia implantu można posłużyć się szczypcami dys-trakcyjnymi [40.5826.000]. W takim przypadku, po wprowadzeniu klatki zwolnić dystraktor aby upewnić się że implant w pełni przylega do płytek granicznych krę-gów. Po usunięciu dystraktora należy sprawdzić dopasowanie implantu, uderzając lekko pobijakiem [40.6247.00] w rękojeść manipulatora [40.6224.00].

Usunąć chwytak poprzez odkręcenie pokrętła w kierunku przeciwnym do wska-zówek zegara.



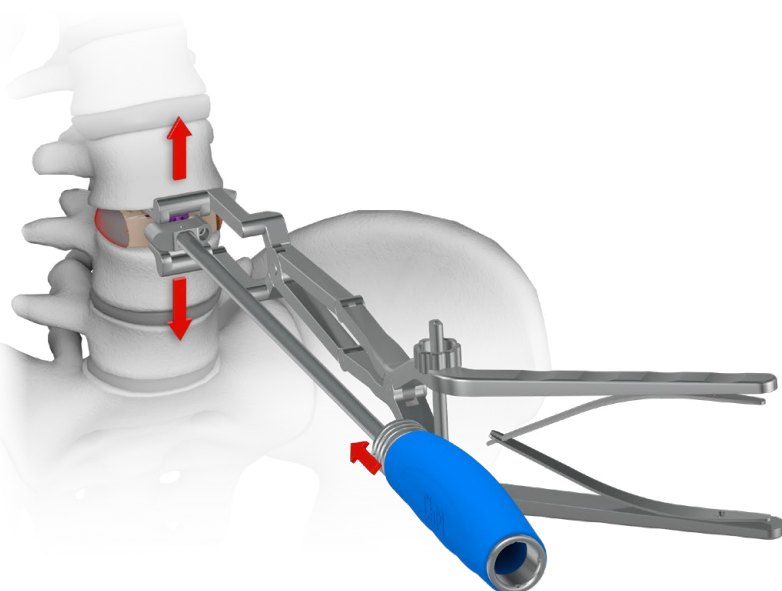
40.5826.000



40.6224.000



Podczas wprowadzania implantu należy wyjąć wkrętak T15 dołą-czony do manipulatora.



IV.7. WPROWADZENIE IMPLANTU - METODA ALTERNATYWNA

Wbić implant w przestrzeń międzykręgową, zwracając uwagę by wyrównać płaszczyzną strzałkową implantu z oznaczoną wcześniej linią środkową kręgow. Upewnić się że implant w pełni przylega do płytek granicznych kręgow, uderzając lekko pobijakiem [40.6247.000] w rękojeść manipulatora [40.6224.000].



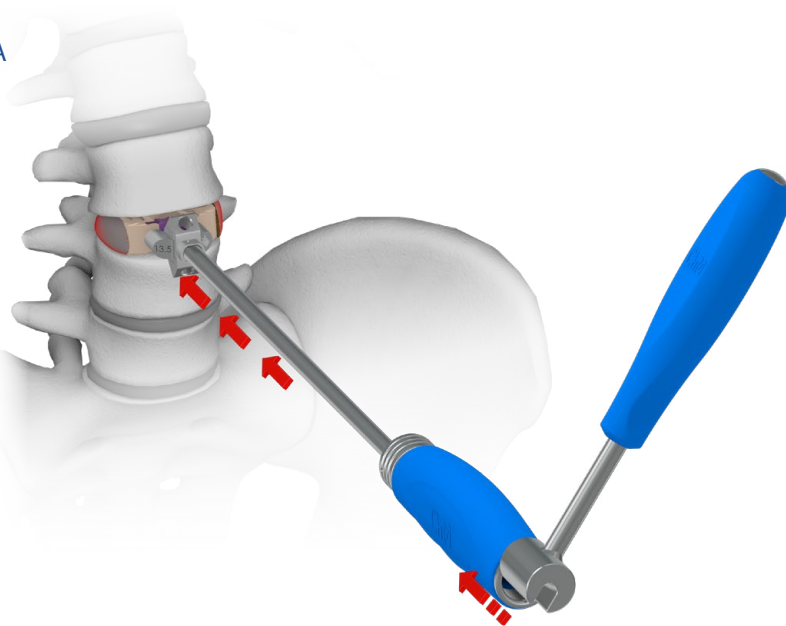
40.6247.000



40.6224.000



Podczas wprowadzania implantu należy wyjąć wkrętak T15 dołą-czony do manipulatora.



Usunąć manipulator poprzez zwolnienie blokady (jak pokazano na ilustracji), po-zostawiając nakładkę celującą dołączoną do implantu.



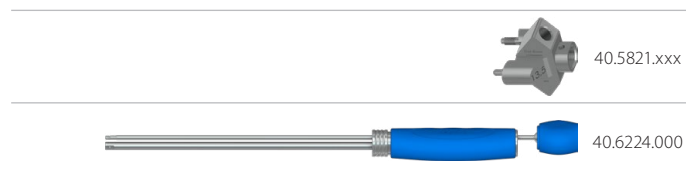
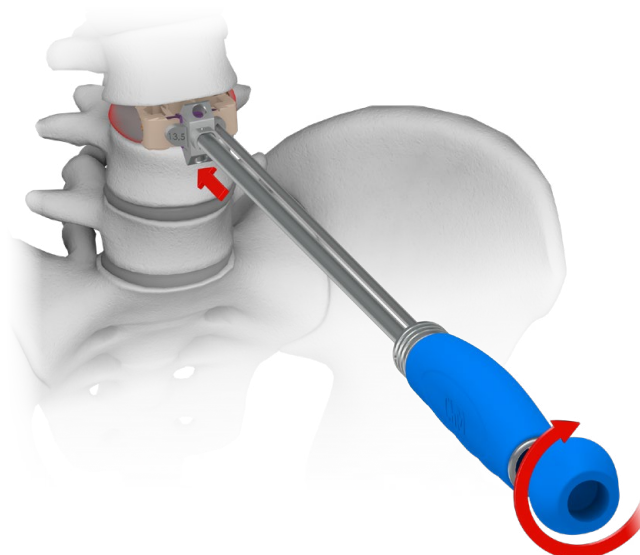
Potwierdzić prawidłowość położenia implantu przez wykonanie śródoperacyjnego boczego zdjęcia rentgenowskiego.



IV.8. WPROWADZENIE ŚRUB

O ile nie zostało to wykonane wcześniej, wybrać nakładkę celującą [40.5821.xxx] o rozmiarze odpowiadającym rozmiarowi implantu i zamocować na szybkozłącznym grocie manipulatora [40.6224.000].

Następnie pokręcając pokrętkę manipulatora zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, przymocować nakładkę celującą do implantu.



Wprowadzić trokar [40.6246.000] w wybrany otwór nakładki celującej. Wywierając nacisk na rękojeść trokara, wykonać serię ruchów oscylacyjnych w celu przygotowania otworu pod wprowadzenie wkrętu blokującego. Aby zapobiec uszkodzeniom otaczających tkanek miękkich podczas wprowadzania trokara oraz zapewnić kontrolę nad kierunkiem położenia jego przegubowej końcówki, należy posłużyć się pincetą [30.3317.000].

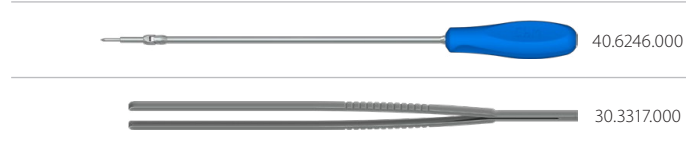
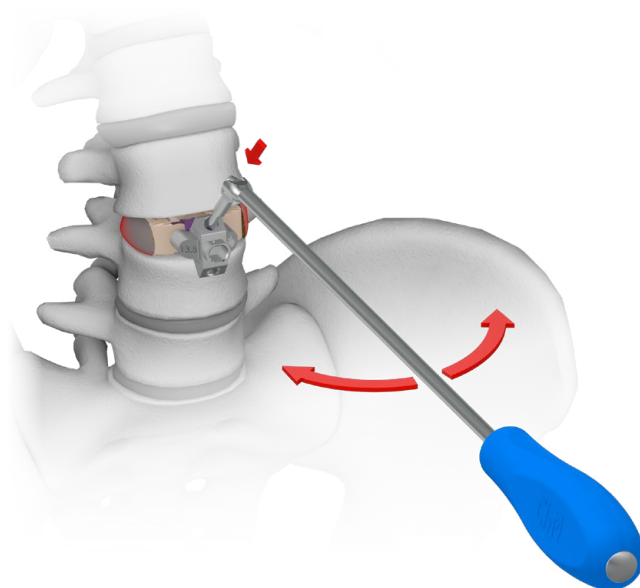


Na tym etapie należy wykonać boczne zdjęcie rentgenowskie w celu określenia odpowiedniego rozmiaru wkrętu blokującego.

Czynność powtórzyć dla drugiego otworu nakładki celującej.



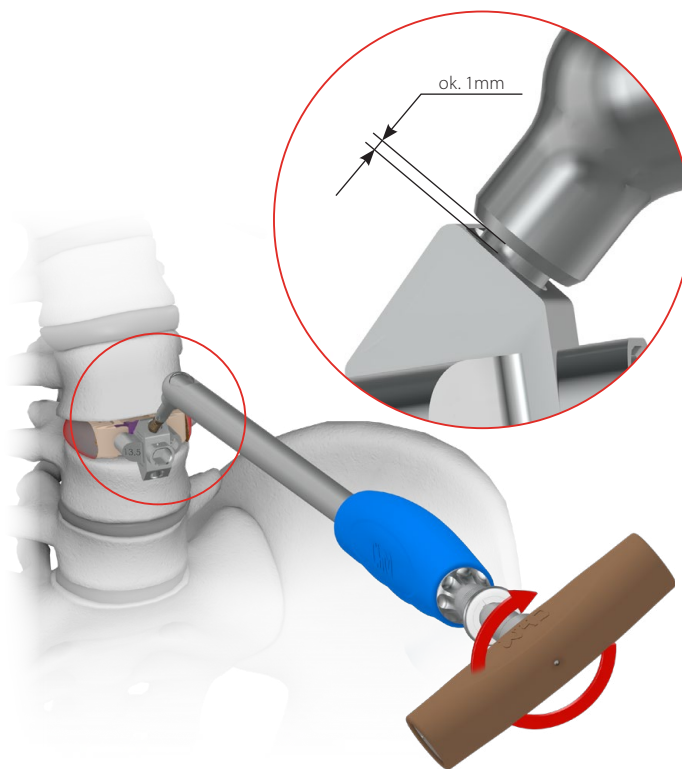
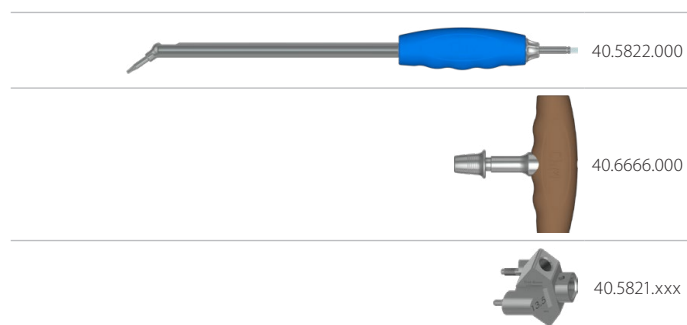
Długość dobranych wkrętów powinna zapewnić ich penetrację przez całą grubość warstwy korowej. Przy zespoleniu dwupoziomowym należy tak dobrać długość wkrętów, by zapobiec ich ewentualnej kolizji.



Wybrać odpowiedni rozmiar wkrętu blokującego, zamocować na grocie wkrętaka T15 [40.5822.000] złożonego z rękojeścią dynamometryczną T 2,8Nm [40.6666.000] i wprowadzić przez otwór nakładki celującej [40.5821.xxx].

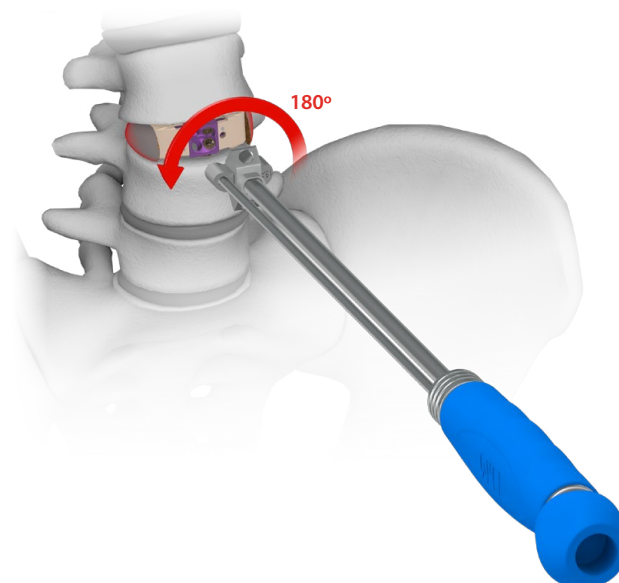
W momencie zrównania się powierzchni wkrętaka z krawędzią otworu prowadzącego nakładki celującej łeb wkrętu jest zablokowany w tytanowej płytce implantu. Wkręt dokręcić do momentu zadziałania mechanizmu sprzęgła dynamometrycznego.

Czynność powtórzyć dla drugiego otworu nakładki celującej.



Aby wprowadzić dwa pozostałe wkręty należy obrócić nakładkę celującą o 180°.

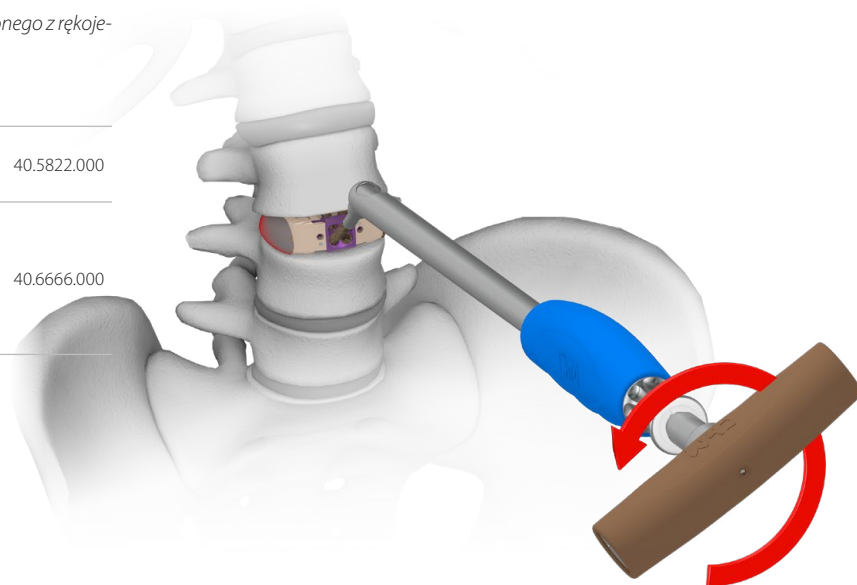
W tym celu zamocować ponownie manipulator do nakładki celującej, odmocować szpilkę blokującą pokręcając pokrętłem w kierunku przeciwnym do kierunku wskazówek zegara. Następnie obrócić nakładkę o 180° i zamocować ponownie. Przygotować otwory i wprowadzić wkręty blokujące analogicznie jak opisano w punkcie IV.8.



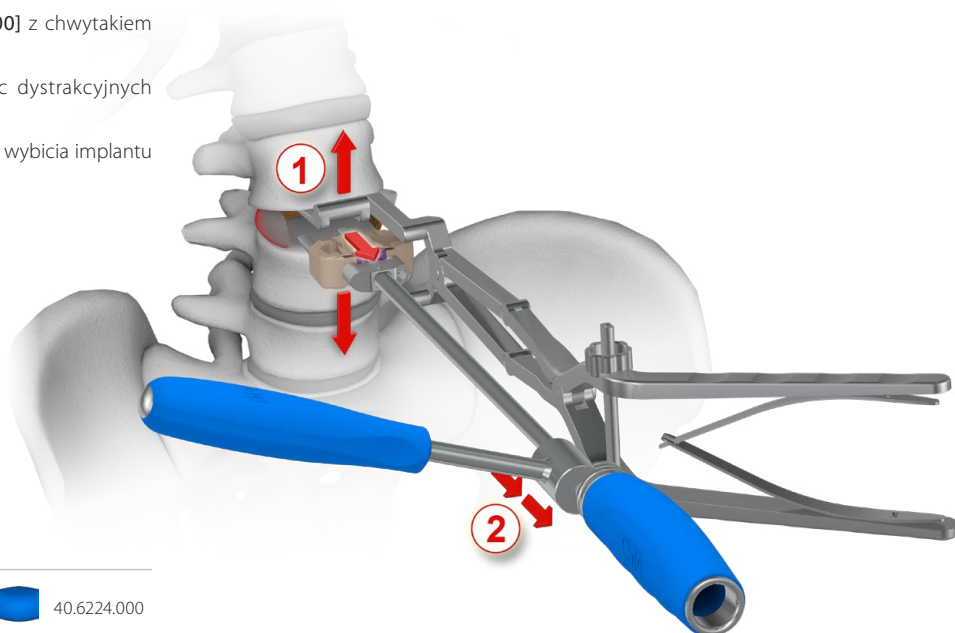
V. USUWANIE IMPLANTU

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

- usunąć tkankę miękką z przedniej powierzchni implantu;
- usunąć wkręty przy pomocy wkrętaka T15 [40.5822.000] (złożonego z rękojeścią dynamometryczną T [40.6666.000]).



- po usunięciu wkrętów złożyć manipulator [40.6224.000] z chwytakiem [40.5820.000] i następnie zamocować do implantu;
- zastosować dystrakcję kręgów przy użyciu szczypiec dystrykcyjnych [40.5826.000];
- w razie konieczności, użyć pobijaka [40.6247.000] w celu wybicia implantu z przestrzeni międzykręgowej.

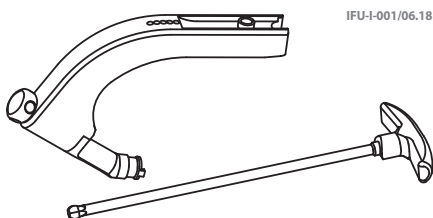


PL

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: znak producenta, nr partii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrobu (REF), rodzaj materiału oraz rozmiar.

3 MATERIAŁY

1. Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. wykonywane są głównie ze stali, stopów aluminium oraz tworzywa sztucznych, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
2. Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, ze względu na wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (tzw. pasywną), która chroni te narzędzia przed korozją.
3. Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów tak jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa 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, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści, nakładki chwytowe i pokrycia. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji narzędzi to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (politereftalen), teflon (PTFE - politeraftalenoetylen) oraz silikon. Ww. tworzywa można procesować (tj.: czyścić, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.
6. Narzędzia chirurgiczne stalowe z utwardzoną włókną charakteryzują się większą wytrzymałością niż wyroby stalowe. Autem wyrobu jest włókna umieszczona w części roboczej wykonana z węgliks węgla. Włókna taka charakteryzuje się dużą twardością oraz odpornością na ścieranie.
7. Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
2. Nieprawidłowe, nieostrożne i niezgodne z zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.
3. Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
4. Ekier powinien być zazwyczaj używany z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
5. Przed rozpoczęciem nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
6. Ranki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
7. Kolejną narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, 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 wystąpienie jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.
13. Narzędzie, które miało kontakt z tkanką lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krwistej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
14. Przy stosowaniu wyrobów z włókną utwardzoną 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 skuteczną przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

- 1) Bepośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowo zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą lub umieszczenie narzędzi w wodnym roztworze środka dezynfekującego. Nie wolno dopuścić do zaschnięcia krwi, tkanek, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń biologicznych na powierzchni narzędzi.
- 2) Aby zapobiec zasychaniu krwi i zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi, do jakości przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wilgotnych ściereczek.
- 3) Aby uniknąć skażenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
3. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod).
- 1) Użyć narzędzia należy poddać reprocessowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
- 2) Jeśli narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
- 3) Płukać bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub ścierek wykonanych z tworzywa sztucznego (zalecane są ściereczki nylonowe). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyrób mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. needisher® MedClean forte, o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 4) UWAGA: zabrania się stosowania ścierek 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 procedurę czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektora).
- 2) Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
 - a) środek myjący - Dr Weigert (producent) needisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego);
 - b) środek dezynfekujący - Dr Weigert (producent) needisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
- 3) Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (wzrost, rdzy, odwarstwienie), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl, roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących).
- 4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody 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, miękka, niepozostawiająca włókien tkanina, szorstki i 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 ścierek 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 10,4 - 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 świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego sprzętu. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.
- 7) Dokładnie myć wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawiesz i przegubów. Podczas płukania użyć ścierek 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 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody). Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.

- 10) Wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- 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 trudnodostępne.
- 16) Wyrób z kanulą 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 kanułu nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, używać należy, że czas ekspozycji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danego jednostki.

6. Metoda automatyczna z użyciem myjni - dezynfektora.

- 1) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- 2) Mycie w myjni - dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.
- 3) UWAGA: Spręż do mycia (dezynfekcji) powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
- 4) 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 10,4 - 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) Kaidorazowa 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 wrócony podczas użytkowania.
 - b) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, zapadki, etc.
 - c) Zwykłe kontrole wzorkowa nieuzupełniają one w badaniu warunków oświetleniowych jest wystarczająca.
- 3) Kaidorazowa 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 (co może być w prosty sposób wykonalne poprzez przeszczenie wyrobu po płaskiej powierzchni).
 - d) Sprawdzeniu krawędzi błądzących pod kątem uszkodzeń i naderżnięć.
 - e) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (pęknięć, wyszczerbów, wygięć, złuszczeń).
- 4) Nieprawidłowy lub uszkodzony wyrób może zostać dopuszczony do dalszego użycia.
- 5) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
- 6) UWAGA:
 - a) Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla danego 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) Wyszczególnione i wyszczególnione narzędzia należy umieścić i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach i przeznaczonych do specjalnych kontenerach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z materiału odpornego na zanieczyszczenia i kontenery sterylizacyjne, opakowania 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 wzięcia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

- 1) Wyrób używany, dezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to sterylizacja sterylizacją parową (parę wodną w nadciśnieniu):
 - 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 kontenera sterylizacyjnego.
- d) Metody sterylizacji (tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłym suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
- e) Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z tworzywa sztucznego (PPSU, PEEK, PTFE, silikon) nie może być wyższa niż 140°C.

6. PRZECZYSZCZANIE

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

7. KALIBRACJA

1. Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie (np. 40Nm). W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometryczne, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.
2. Kalibrację narzędzia dokonuje producent. Wszelkie próby nieautoryzowanego modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

8. KOMPATYBILNOŚĆ

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

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

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

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

SYMBOL TRANSLATION - OBLASNIENIA SYMBOLI - NORSCHEME OBLASNIENIY - EXPLIKACIÓN DE LOS SIMBOLIS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He экономать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Неповторно использовать - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Не стериловать повторно - He нестерилизовать повторно - No resterilizar - Nicht resterilisieren - Неповторно стерилизовать - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He экономать, не использовать, если упаковка повреждена - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Непользовать, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zaprzeć do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferse se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He нестерильно - Non estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadkwasą wodorową - 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 - Użyć do - Употреблять до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

ChM sp. z o.o.

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



CE 0197