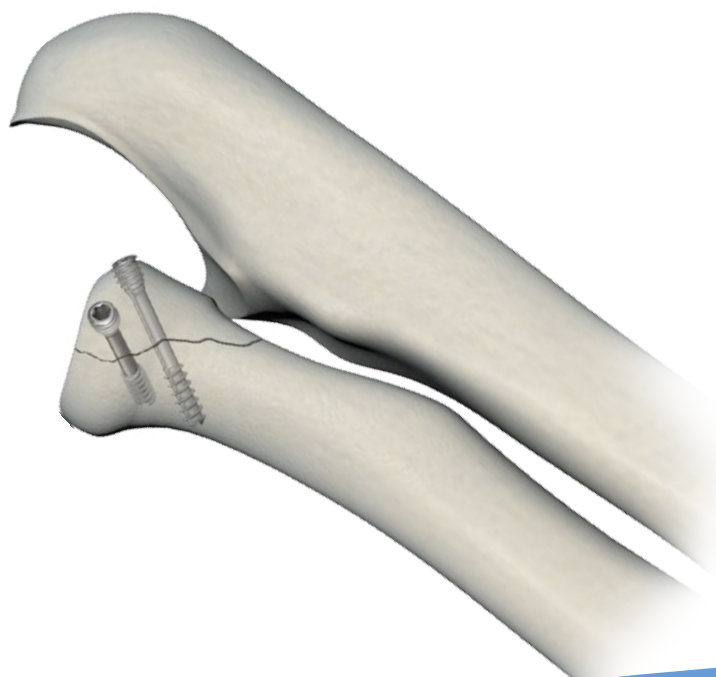




WKRĘTY KOMPRESYJNE

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.8120.000*
- *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.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/33-2A
 Data wydania 11.03.2015
 Data przeglądu P-002-26.09.2016

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

IV. WSTĘP	5
IV.1. WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA WKRĘTÓW KOMPRESYJNYCH	5
V. IMPLANTY	6
VI. INSTRUMENTARIUM	8
VII. TECHNIKA OPERACYJNA	9
VII.1. DOSTĘP OPERACYJNY	9
VII.2. KOMPRESJA ODŁAMÓW	9
<i>VII.2.1. Kompresja odłamów przy użyciu wkrętów kaniulowanych kompresyjnych</i>	<i>9</i>
VII.3. USUWANIE WKRĘTÓW KOMPRESYJNYCH	12

IV. WSTĘP

W skład instrumentarium do wkrętów kompresyjnych wchodzi:

- instrumentarium do przeprowadzania implantacji wkrętów kompresyjnych oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia,
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

Wkręty kompresyjne służą do kompresji odłamów oraz osteosyntezy odłamów kostnych, głównie przy złamaniach w obrębie kości dłoni i nadgarstka.

IV.1. WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA WKREŚÓW KOMPRESYJNYCH

Wkręty kompresyjne stosuje się przy złamaniach kości drobnych dłoni i nadgarstka, głównie:

- kości łódeczkowatej i innych kości nadgarstka,
- podstaw kości śródręcza,
- paliczków dalszych.

V. IMPLANTY

Wkręt kaniulowany kompresyjny

Ø2,0/Ø3,0

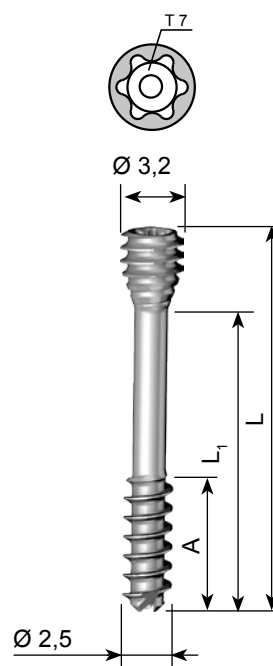
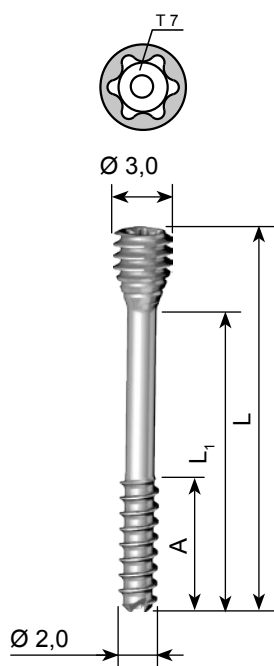
L [mm]	L1 [mm] []	A [mm] []	Nr katalogowy	
			Stal	Tytan
10	6	4	1.1967.010	3.1967.010
12	8	5	1.1967.012	3.1967.012
14	10	5	1.1967.014	3.1967.014
16	12	6	1.1967.016	3.1967.016
18	14	6	1.1967.018	3.1967.018
20	16	7	1.1967.020	3.1967.020
22	18	7	1.1967.022	3.1967.022
24	20	7	1.1967.024	3.1967.024
26	22	8	1.1967.026	3.1967.026
28	24	8	1.1967.028	3.1967.028
30	26	8	1.1967.030	3.1967.030

samogwintujący

Ø2,5/Ø3,2

L [mm]	L1 [mm] []	A [mm] []	Nr katalogowy	
			Stal	Tytan
10	6	4	1.1968.010	3.1968.010
12	8	5	1.1968.012	3.1968.012
14	10	5	1.1968.014	3.1968.014
16	12	6	1.1968.016	3.1968.016
18	14	6	1.1968.018	3.1968.018
20	16	7	1.1968.020	3.1968.020
22	18	7	1.1968.022	3.1968.022
24	20	7	1.1968.024	3.1968.024
26	22	8	1.1968.026	3.1968.026
28	24	8	1.1968.028	3.1968.028
30	26	8	1.1968.030	3.1968.030

samogwintujący



Wkręt kaniulowany kompresyjny

Ø3,0/Ø4,0

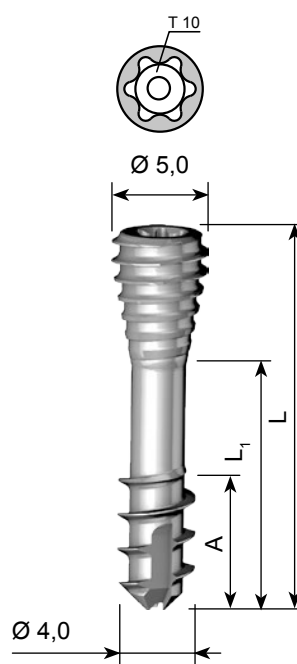
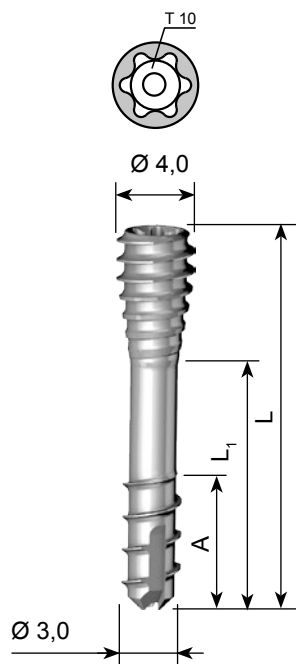
L [mm] []	L1 [mm] []	A [mm] []	Nr katalogowy	
			Stal	Tytan
12	5	3	1.1969.012	3.1969.012
14	7	4	1.1969.014	3.1969.014
16	9	5	1.1969.016	3.1969.016
18	11	6	1.1969.018	3.1969.018
20	13	7	1.1969.020	3.1969.020
22	15	7	1.1969.022	3.1969.022
24	17	7	1.1969.024	3.1969.024
26	19	8	1.1969.026	3.1969.026
28	21	8	1.1969.028	3.1969.028
30	23	8	1.1969.030	3.1969.030
32	25	8	1.1969.032	3.1969.032
34	27	8	1.1969.034	3.1969.034
36	29	8	1.1969.036	3.1969.036
38	31	9	1.1969.038	3.1969.038
40	33	9	1.1969.040	3.1969.040

samogwintujący

Ø4,0/Ø5,0

L [mm] []	L1 [mm] []	A [mm] []	Nr katalogowy	
			Stal	Tytan
20	13	9	1.1970.020	3.1970.020
22	15	9	1.1970.022	3.1970.022
24	17	10	1.1970.024	3.1970.024
26	19	10	1.1970.026	3.1970.026
28	21	11	1.1970.028	3.1970.028
30	23	11	1.1970.030	3.1970.030
32	25	12	1.1970.032	3.1970.032
34	27	12	1.1970.034	3.1970.034
36	29	13	1.1970.036	3.1970.036
38	31	13	1.1970.038	3.1970.038
40	33	14	1.1970.040	3.1970.040
42	35	14	1.1970.042	3.1970.042
44	37	15	1.1970.044	3.1970.044
46	39	15	1.1970.046	3.1970.046
48	41	16	1.1970.048	3.1970.048
50	43	16	1.1970.050	3.1970.050

samogwintujący

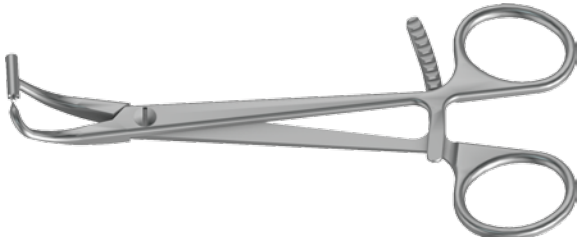


VI. INSTRUMENTARIUM

Do przeprowadzenia zespolenia odłamów kostnych z użyciem wkrętów kompresyjnych oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia służy instrumentarium **[40.8120.000]**. Narzędzia wchodzące w skład instrumentarium są ułożone na statywie i przykryte pokrywą, przez co ułatwione jest ich przechowywanie oraz transport na blok operacyjny.

Instrumentarium do wkrętów kompresyjnych

40.8120.000

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Rękojeść ze sprzęgłem	40.6654.000	1
2		Szczypce kompresyjne	40.8122.000	1
3		Prowadnica drutu	40.8123.000	1
4		Wiertło kaniulowane 1,6x150	40.8124.150	2
5		Wiertło kaniulowane 2,6x150	40.8125.150	2
6		Wzorzec głębokości	40.8126.000	1
7		Pinceta	40.8127.000	1
8		Grot T10	40.8129.000	1
9		Grot T7	40.8130.000	1
10		Tuleja	40.8131.000	2
11		Drut prowadzący 0,8x150	40.8132.150	4
12		Drut prowadzący 1,0x150	40.8133.150	4
13		Paleta na narzędzia i implanty	40.8121.000	1
14		Kontener z litym dnem 1/2 306x272x85mm	12.0751.100	1
15		Pokrywa aluminiowa perfor.1/2 306x272x15mm Szara	12.0751.200	1

VII. TECHNIKA OPERACYJNA

Zastosowana technika operacyjna zależy od rodzaju złamania i miejsca jego występowania oraz od wybranego rozmiaru wkręta kompresyjnego. Decyzja o zastosowaniu osteosyntezy z użyciem wkrętów kompresyjnych powinna być potwierdzona zdjęciem rentgenowskim okolic złamania. Planowanie zabiegu powinno uwzględniać wybór odpowiedniego dostępu operacyjnego, zapewniającego bezpieczne przeprowadzenie implantacji.

VII.1. DOSTĘP OPERACYJNY

Zabieg kompresji odłamów kości łódeczkowatej wykonuje się zazwyczaj z dostępu dłoniowego, poprzez krótkie proste nacięcie nad szparą stawu promieniowo-nadgarstkowego od ścięgna zginacza promieniowego nadgarstka, przechodząc dalej w kształcie haka na stronę łokciową i kończy pomiędzy kłębem a kłębkim. Alternatywnym jest dostęp operacyjny przyśrodkowy poprzez nacięcie w anatomicznej tabakierce.

Dostęp do I i II kości śródreżca możliwy jest z dostępu dłoniowego, do pozostałych kości śródreżca również od strony grzbietowej. Do paliczków możliwy jest dostęp przyśrodkowo-osiowy oraz przyśrodkowo-boczny.

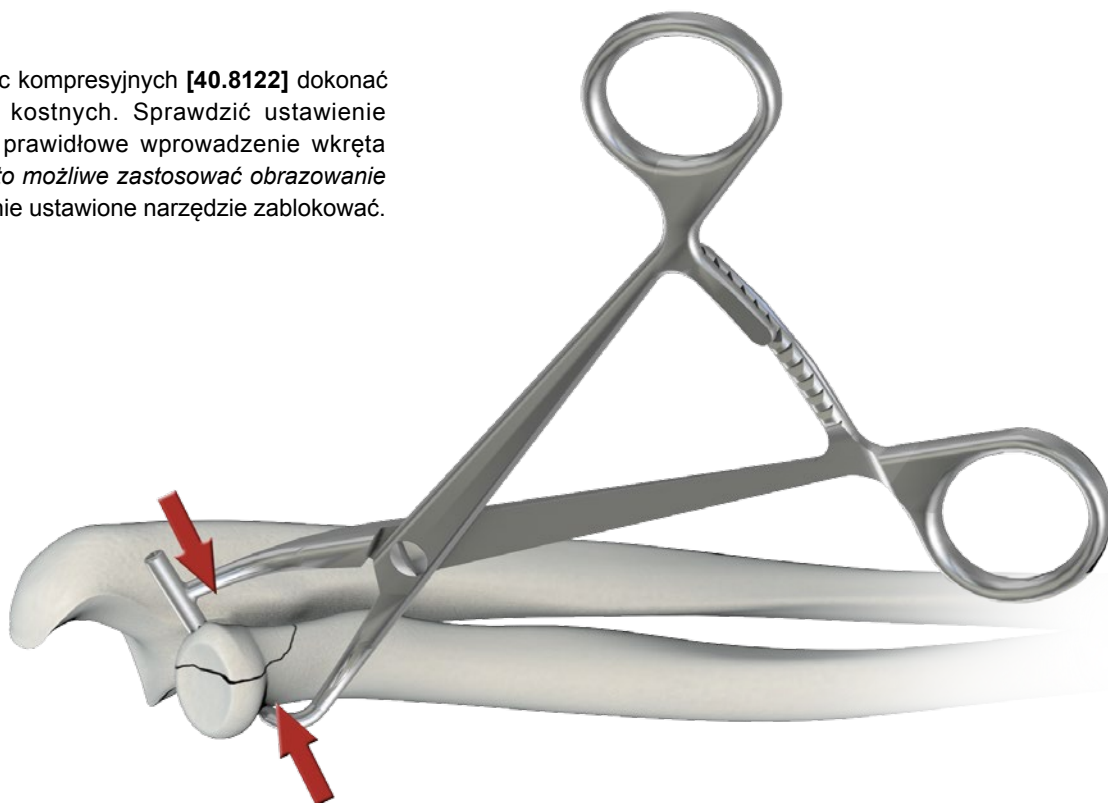
VII.2. KOMPRESJA ODŁAMÓW

VII.2.1. Kompresja odłamów przy użyciu wkrętów kaniulowanych kompresyjnych

Wkręty kaniulowane kompresyjne:

- Ø2,0/Ø3,0 [1.1967.xxx / 3.1967.xxx],
- Ø2,5/Ø3,2 [1.1968.xxx / 3.1968.xxx],
- Ø3,0/Ø4,0 [1.1969.xxx / 3.1969.xxx],
- Ø4,0/Ø5,0 [1.1970.xxx / 3.1970.xxx].

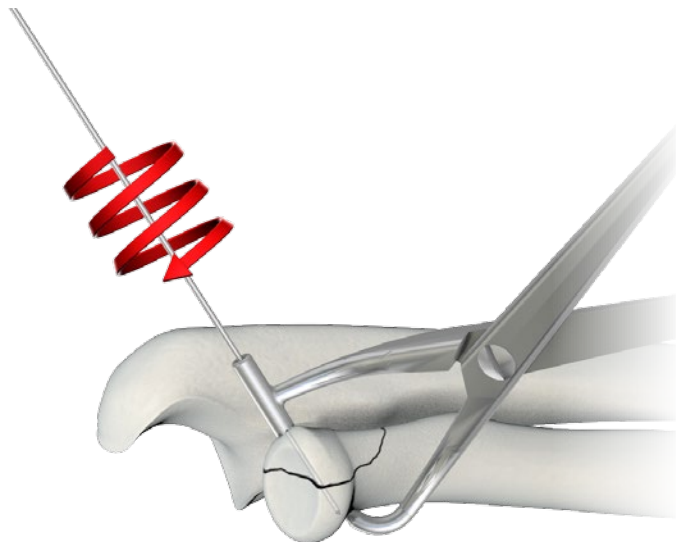
1 Za pomocą szczypiec kompresyjnych **[40.8122]** dokonać kompresji odłamów kostnych. Sprawdzić ustawienie szczypiec, aby zapewnić prawidłowe wprowadzenie wkręta kompresyjnego (*jeżeli jest to możliwe zastosować obrazowanie w torze wizyjnym*). Poprawnie ustawione narzędzie zablokować.



2 Zamocować odpowiedni drut prowadzący (wybór średnicy drutu prowadzącego zależy od rodzaju złamania i miejsca jego występowania oraz od wybranego rozmiaru wkrętów kompresyjnych) w napędzie i poprzez prowadnicę w jednym z ramion szczypiec kompresyjnych wprowadzić drut ustalając oba odcinki kostne.



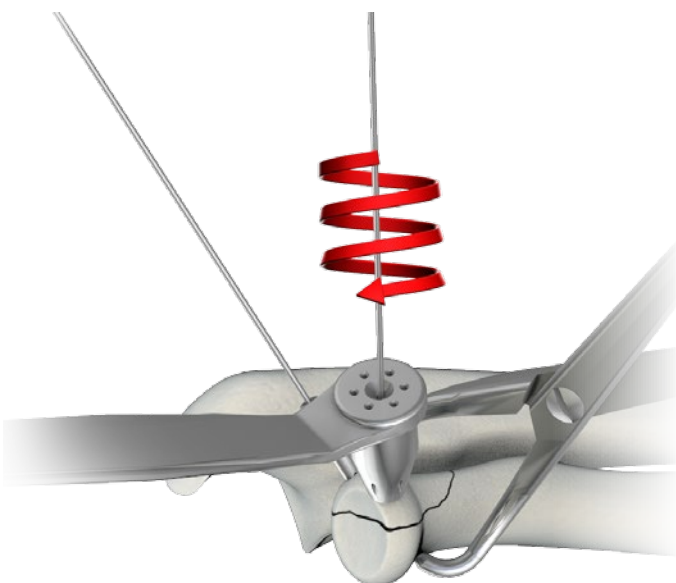
Uważać aby nie przebić drugiej warstwy korowej (głębokość wiercenia można sprawdzać za pomocą toru wizyjnego).



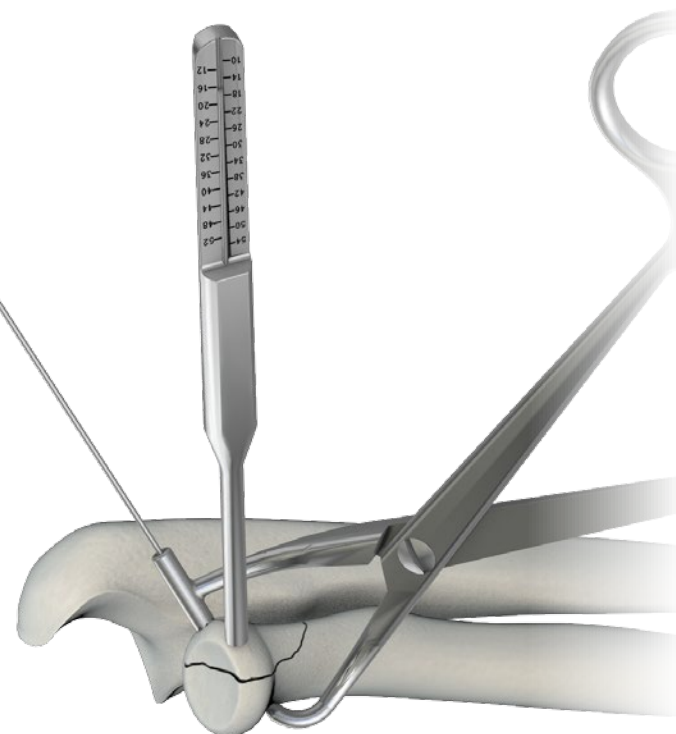
3 Następny drut prowadzący (wybór średnicy drutu prowadzącego zależy od rodzaju złamania i miejsca jego występowania oraz od wybranego rozmiaru wkrętów kompresyjnych) umieścić w napędzie i przy użyciu prowadnicy drutu 40.8123 wprowadzić drut, ustalając oba odcinki kostne i zabezpieczając przed obrotem względem siebie.



Uważać aby nie przebić drugiej warstwy korowej (głębokość wiercenia można sprawdzać za pomocą toru wizyjnego).



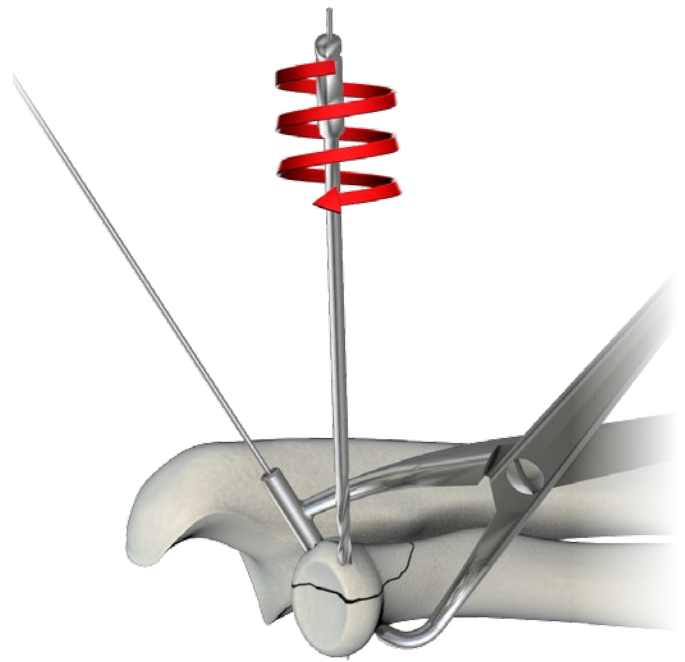
4 Umieszczając wzorzec głębokości [40.8126] na drucie odczytać za jego pomocą głębokość wiercenia w celu ustalenia długości wkręta kompresyjnego.



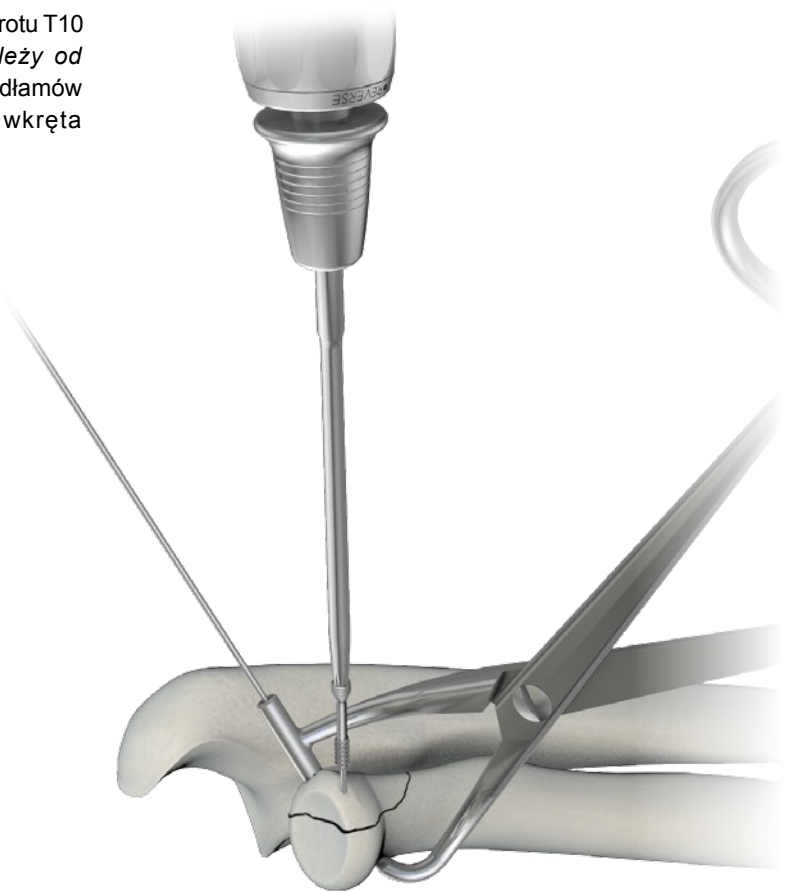
- 5 Wiercenie jako opcja jest możliwe tylko w przypadku twardej kości korowej. (Średnicę wiertła kaniulowanego dobrać w zależności od wymiaru wkręta kompresyjnego).

**Uwaga:**

Nie należy wiercić dalej od końcówki drutu prowadzącego aby nie osłabić mocowania wkręta kompresyjnego. (głębokość wiercenia można sprawdzać za pomocą toru wizyjnego.)



- 6 Używając rękojeści ze sprzęgłem [40.6654], oraz grotu T10 [40.8129] lub T7 [40.8130] (wielkość grotu zależy od średnicy wkręta kompresyjnego) dokonać zespolenia odłamów kostnych za pomocą odpowiednio dobranego wkręta kompresyjnego. Usunąć drut prowadzący.



- 7 Taką samą procedurę jak w pkt. 5 zastosować dla drugiego wkręta.
Sprawdzić poprawność wykonanego zabiegu.



VII.3. USUWANIE WKRĘTÓW KOMPRESYJNYCH

Po zakończonym leczeniu należy usunąć implant z kości. W tym celu należy grot T10 lub T7 umieścić w gnieździe wkręta kompresyjnego, a następnie za pomocą rękojeści ze sprzęgłem **[40.6654]** wykręcić wkręt z kości. Zaleca się stosowanie wkrętaaków litych, nie wchodzących w skład instrumentarium.



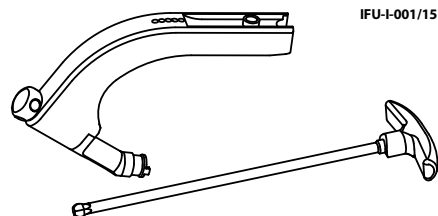
PL

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485

CE

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



IFU-I-001/15

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

OPIS I PRZEZNACZENIE

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

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

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

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

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

Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta zawiera:

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

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

MATERIAŁY

Narzędzia produkowane są ze stali odpornych 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, szwydeł, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystosrebrna).

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

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

Ww. materiały można procesować (tj.: czyszczyć, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzone zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezzwłocznie odesłać do producenta w celu kalibracji.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

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

Przygotowanie do mycia

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

Proces mycia i dezynfekcji

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

UWAGA:

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

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

Mycie manualne

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

UWAGA:

- Nigdy nie należy używać do usuwania zabrudzeń metalowych szcetek, pilników, wełny lub gąbek.
- Plukać dokładnie i ostrożnie. Sterylizacja woda demineralizowana ułatwia usunięcie śladów po kropkach wody z powierzchni narzędzia.

- Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podanego ze strzykawki.

- Jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, oznacza to, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on zutylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.

Mycie w myjni-dezynfektorze

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

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

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

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

Suszenie

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

Kontrola

Przed sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.

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

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

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

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

UWAGA:

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

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

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

Pakowanie

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

Steryliizacja

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

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

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

UWAGA:

Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556, która oznacza, że teoretyczne prawdopodobieństwo wystąpienia żywego mikroorganizmu na powierzchni jest mniejsze lub równe 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).

- Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
- Dopuszczalne jest sterylizowanie wyrobów metodami zwałdownymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Steryliizację narzędzi chirurgicznych należy przeprowadzić przy użyciu urządzeń i w warunkach zgodnych z obowiązującymi normami.
- Wyroby wykonane z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE) mogą być sterylizowane każdą inną dostępną zwałdowną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.

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

PRZECHEWYWANIE

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

KALIBRACJA

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

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

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

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

SYMBOL TRANSLATION - ОБЪЯСНЕНИЯ СИМВОЛ - ПОРЪЧЕНИЕ ОБЪЯСНЕНИИ - EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Неповторно применять - Non riutilizzare
	Do not sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Неповторно стерилизовать - Non riesterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Неповрежден, перед тем как использовать - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj o instrukcję użytkowania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylizowany - Не стерильно - No estéril - Uussteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using radiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la radiazione mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Catalogo code - Kod partii - Kód nápravn - Código de lote - Chargennummer - Cód. Sár - Codice del lotto
	Batch code - Kod partii - Kód nápravn - Código de lote - Chargennummer - Cód. Sár - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Użyj 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 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

ChM sp. z o.o.

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



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485