

instrucciones

PLACAS DE RECONSTRUCCIÓN

fijación de la pelvis

IMPLANTES ◦

SET DE INSTRUMENTAL 40.6000.500 ◦

TÉCNICA QUIRÚRGICA ◦

ChM Pelvic System

ChARPEL *system*

45B

CE 0197

ISO 9001
ISO 13485

ChM®

I. SELECCIÓN Y MOLDEADO DE LA PLACA.....	5
II. IMPLANTES.....	6
III. INSTRUMENTOS.....	17
IV. TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	22
IV.1. FIJACIÓN TEMPORAL DE LA PLACA	22
IV.2. INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO DE BLOQUEO 3,5.....	23
<i>IV.2.1. Atornillado de la guía de la broca.....</i>	<i>23</i>
<i>IV.2.2. Taladrado del orificio</i>	<i>23</i>
<i>IV.2.3. Medición de la profundidad del orificio</i>	<i>23</i>
<i>IV.2.4. Introducción del tornillo</i>	<i>24</i>
IV.3. INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO CORTICAL.....	25
<i>IV.3.1. Ajuste de la guía de compresión.....</i>	<i>25</i>
<i>IV.3.2. Taladrado</i>	<i>26</i>
<i>IV.3.3. Medición de la profundidad del orificio</i>	<i>26</i>
<i>IV.3.4. Introducción del tornillo</i>	<i>26</i>
V. INSTRUMENTOS PARA LA REDUCCIÓN DE FRAGMENTOS DE HUESO	27

I. SELECCIÓN Y MOLDEADO DE LA PLACA

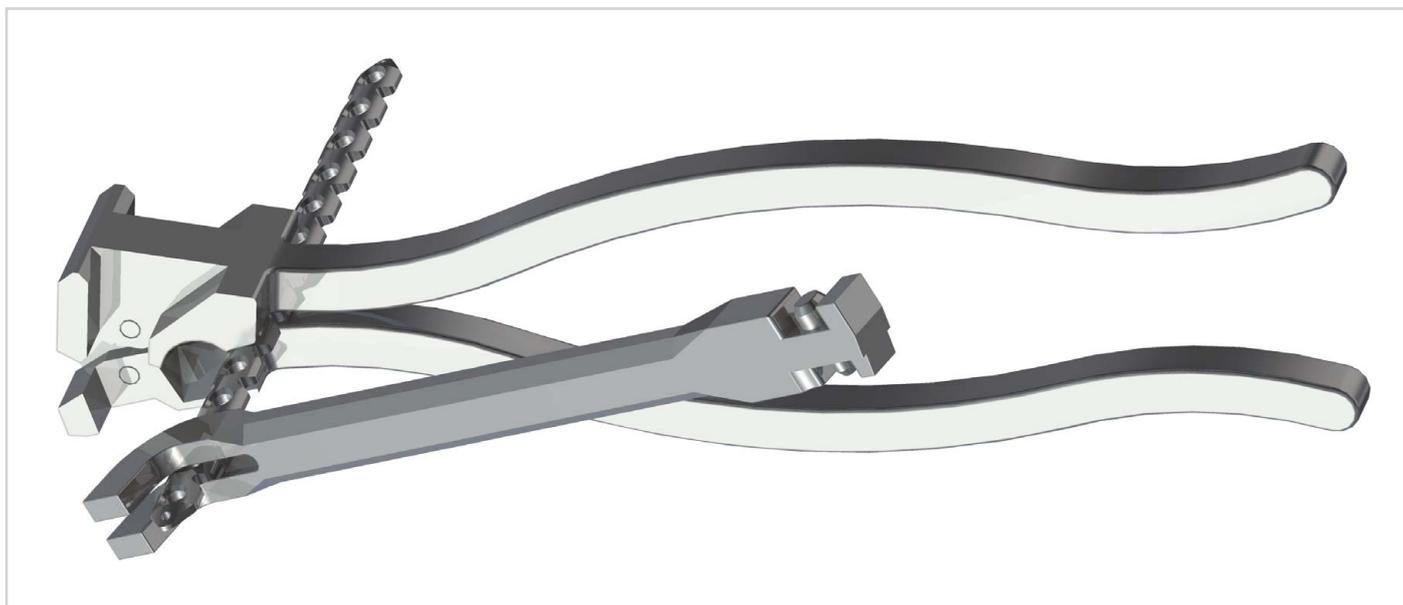
El amplio rango de tamaño de las placas de bloqueo permite una selección apropiada de la placa.

El moldeado de las placas de bloqueo no es recomendable debido a la posibilidad de daños en los agujeros roscados.

La superficie del fondo de la placa no tiene que estar en contacto con el hueso si se utilizan los tornillos de bloqueo. No hay necesidad de un moldeado preciso de la placa. En la mayoría de los casos la forma inicial de las placas no requiere un doblado adicional. Si es necesario el doblado de la placa, recuerde no deformar demasiado los agujeros roscados. Las placas se pueden moldear ligeramente; sin embargo, esto puede reducir su efectividad de bloqueo y también puede causar problemas después en la introducción del tornillo de bloqueo.

Si es necesario el doblado de la placa:

- realice el doblado entre los agujeros de bloqueo;
- no doble la placa más de 20° – 25°;
- no doble la placa hacia delante y hacia atrás;
- antes del doblado, introduzca los tornillos de bloqueo en el área que será doblada, eso disminuirá el nivel de deformación de los agujeros de roscado.

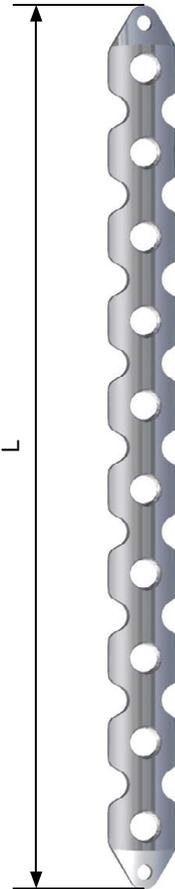


II. IMPLANTES

ChARPEL placa de reconstrucción recta 3,5

O	L [mm]	Nº de catálogo
		Acero
5	66	1.7052.005
6	78	1.7052.006
7	90	1.7052.007
8	102	1.7052.008
9	114	1.7052.009
10	126	1.7052.010
12	150	1.7052.012
14	174	1.7052.014
16	198	1.7052.016
18	222	1.7052.018
20	246	1.7052.020
22	270	1.7052.022

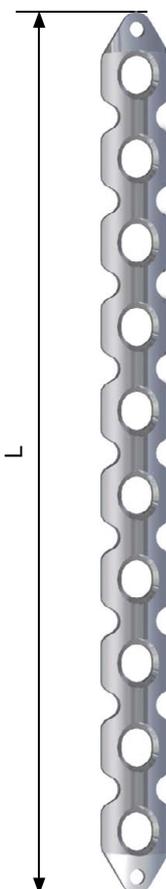
O - número de agujeros de roscado en la placa



ChARPEL placa de reconstrucción recta 3,5

O	L [mm]	Nº de catálogo
		Acero
5	66	1.3118.005
6	78	1.3118.006
7	90	1.3118.007
8	102	1.3118.008
9	114	1.3118.009
10	126	1.3118.010
12	150	1.3118.012
14	174	1.3118.014
16	198	1.3118.016
18	222	1.3118.018
20	246	1.3118.020
22	270	1.3118.022

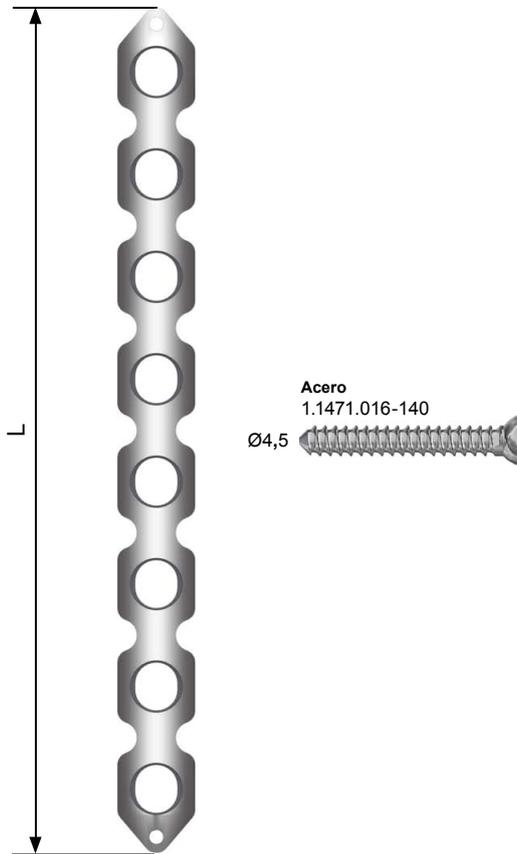
O - número de agujeros en la placa



ChARPEL placa de reconstrucción recta 4,5

		Nº de catálogo
O	L [mm]	Acero
3	52	1.3119.003
4	68	1.3119.004
5	84	1.3119.005
6	100	1.3119.006
7	116	1.3119.007
8	132	1.3119.008
9	148	1.3119.009
10	164	1.3119.010
11	180	1.3119.011
12	196	1.3119.012
13	212	1.3119.013
14	228	1.3119.014
15	244	1.3119.015
16	260	1.3119.016

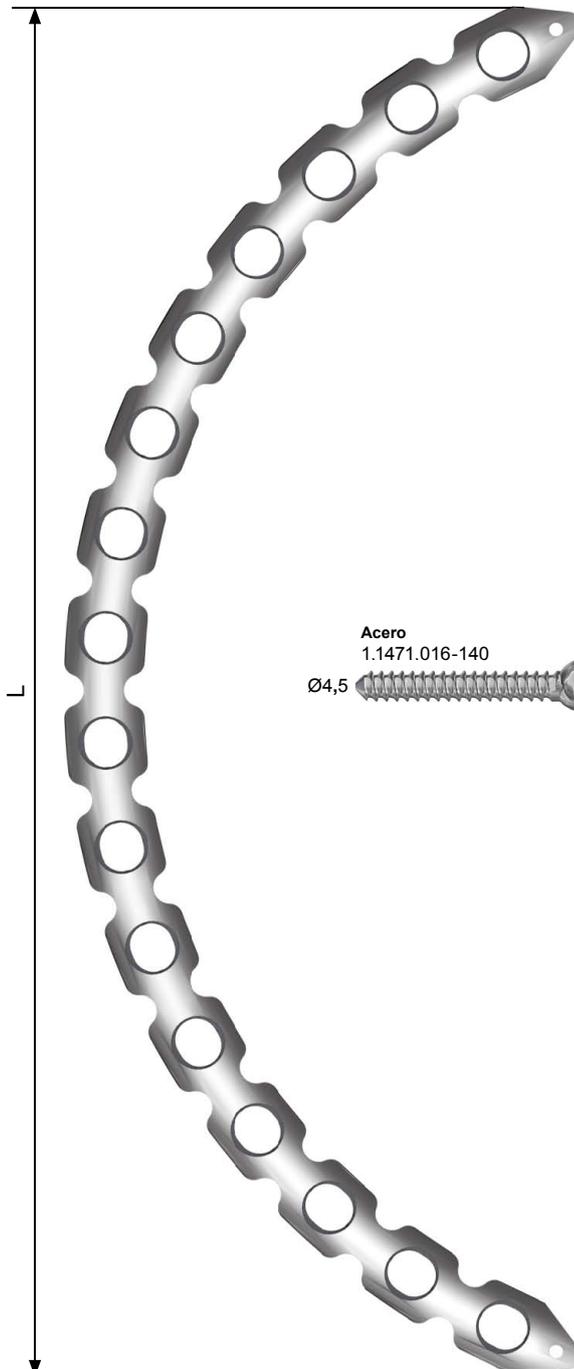
O - número de agujeros en la placa



ChARPEL placa de reconstrucción R108 4,5

O	L [mm]	Nº de catálogo	
		Acero	
4	72	1.3037.004	
6	102	1.3037.006	
8	129	1.3037.008	
10	154	1.3037.010	
12	175	1.3037.012	
14	193	1.3037.014	
16	208	1.3037.016	

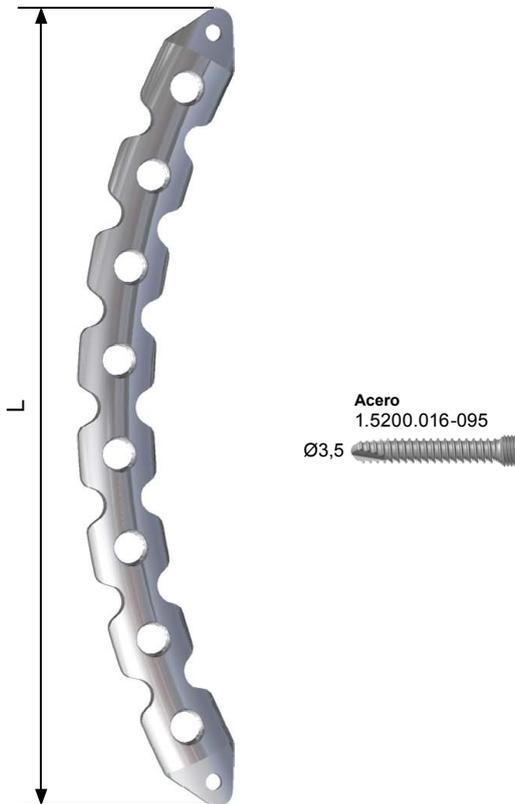
O - número de agujeros en la placa



CHARPEL placa de reconstrucción R100 3,5

		Nº de catálogo	
O	L [mm]	Acero	
4	59	1.7053.004	
6	82	1.7053.006	
8	104	1.7053.008	
10	124	1.7053.010	
12	143	1.7053.012	
14	159	1.7053.014	
16	173	1.7053.016	
18	185	1.7053.018	

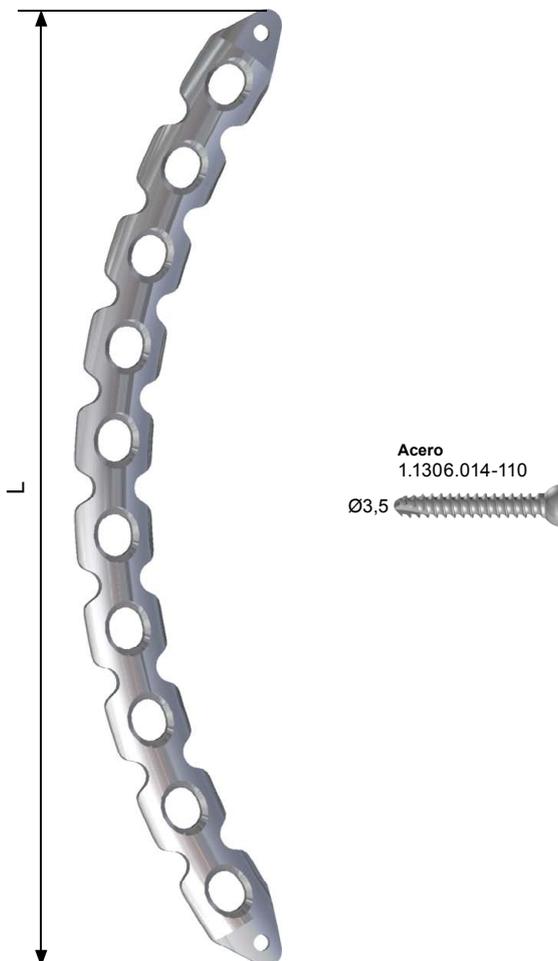
O - número de agujeros de roscado en la placa



ChARPEL placa de reconstrucción R100

		Nº de catálogo
O	L [mm]	Acero
4	59	1.3117.004
6	82	1.3117.006
8	104	1.3117.008
10	124	1.3117.010
12	143	1.3117.012
14	159	1.3117.014
16	173	1.3117.016
18	185	1.3117.018

O - número de agujeros en la placa

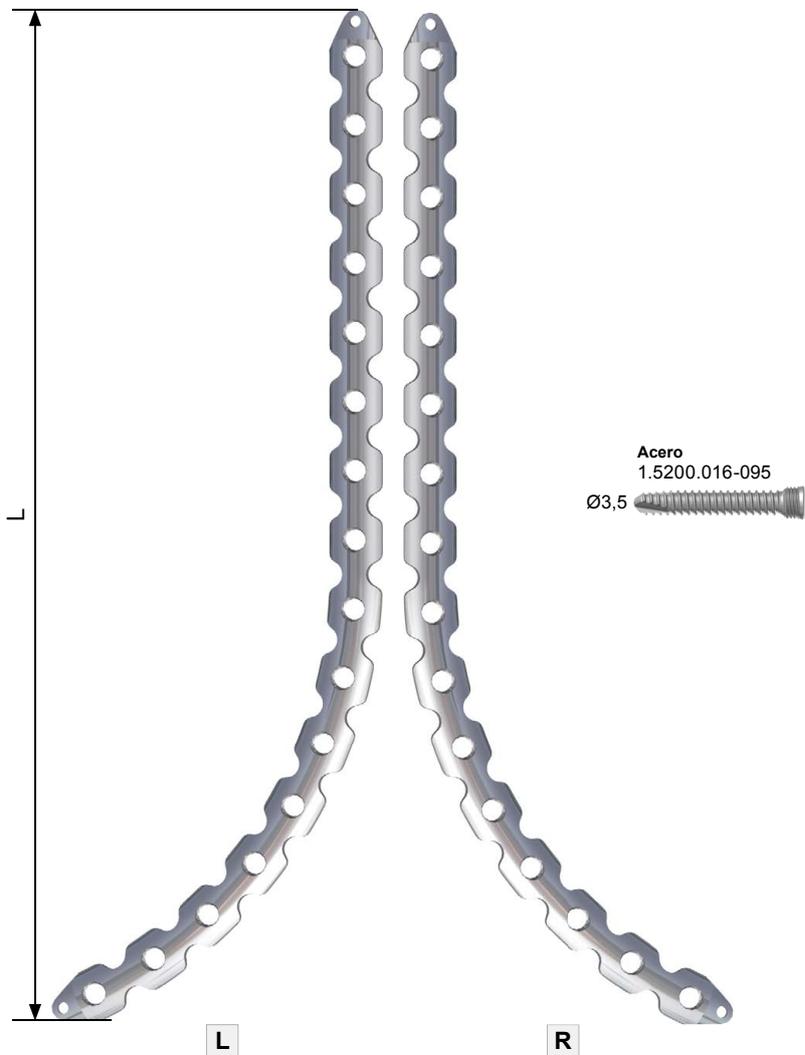


ChARPEL placa J de reconstrucción

		Izquierda
		Nº de catálogo
O	L [mm]	Acero
10	123	1.7013.010
12	143	1.7013.012
14	163	1.7013.014
16	181	1.7013.016

		Derecha
		Nº de catálogo
O	L [mm]	Acero
10	123	1.7012.010
12	143	1.7012.012
14	163	1.7012.014
16	181	1.7012.016

O - número de agujeros de roscado en la placa



ChARPEL placa J de reconstrucción

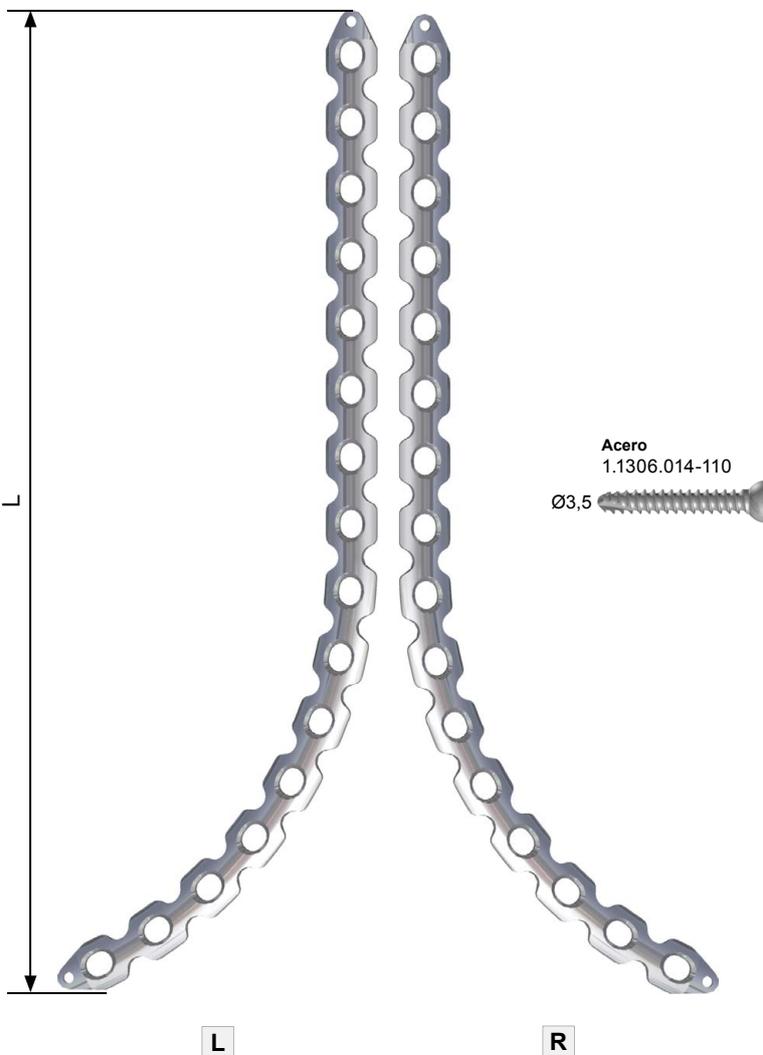
Izquierda

		Nº de catálogo
O	L [mm]	Acero
10	123	1.3036.010
12	143	1.3036.012
14	163	1.3036.014
16	181	1.3036.016

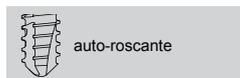
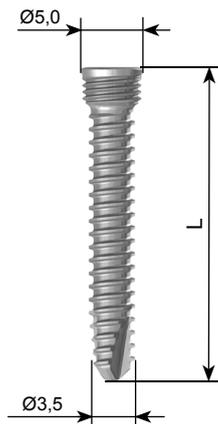
Derecha

		Nº de catálogo
O	L [mm]	Acero
10	123	1.3035.010
12	143	1.3035.012
14	163	1.3035.014
16	181	1.3035.016

O - número de agujeros en la placa

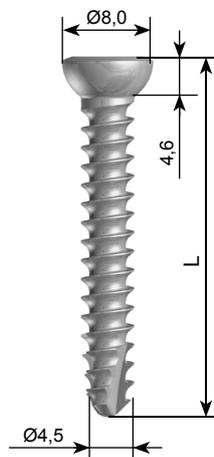


5,0ChLP Tornillo Ø3,5



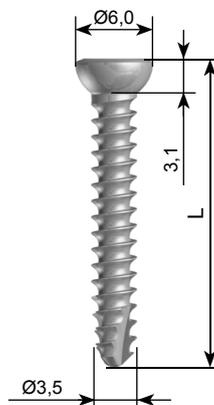
Nº de catálogo	
L [mm]	Acero
12	1.5200.012
14	1.5200.014
16	1.5200.016
18	1.5200.018
20	1.5200.020
22	1.5200.022
24	1.5200.024
26	1.5200.026
28	1.5200.028
30	1.5200.030
32	1.5200.032
34	1.5200.034
36	1.5200.036
38	1.5200.038
40	1.5200.040
45	1.5200.045
50	1.5200.050
55	1.5200.055
60	1.5200.060
65	1.5200.065
70	1.5200.070
75	1.5200.075
80	1.5200.080
85	1.5200.085
90	1.5200.090
95	1.5200.095

Tornillo cortical Ø4,5



Nº de catálogo	
L [mm]	Acero
16	1.1471.016
18	1.1471.018
20	1.1471.020
22	1.1471.022
24	1.1471.024
26	1.1471.026
28	1.1471.028
30	1.1471.030
32	1.1471.032
34	1.1471.034
36	1.1471.036
38	1.1471.038
40	1.1471.040
45	1.1471.044
50	1.1471.050
55	1.1471.055
60	1.1471.060
65	1.1471.065
70	1.1471.070
75	1.1471.075
80	1.1471.080
85	1.1471.085
90	1.1471.090
95	1.1471.095
100	1.1471.100
105	1.1471.105
110	1.1471.110
115	1.1471.115
120	1.1471.120
125	1.1471.125
130	1.1471.130
135	1.1471.135
140	1.1471.140

Tornillo cortical Ø3,5



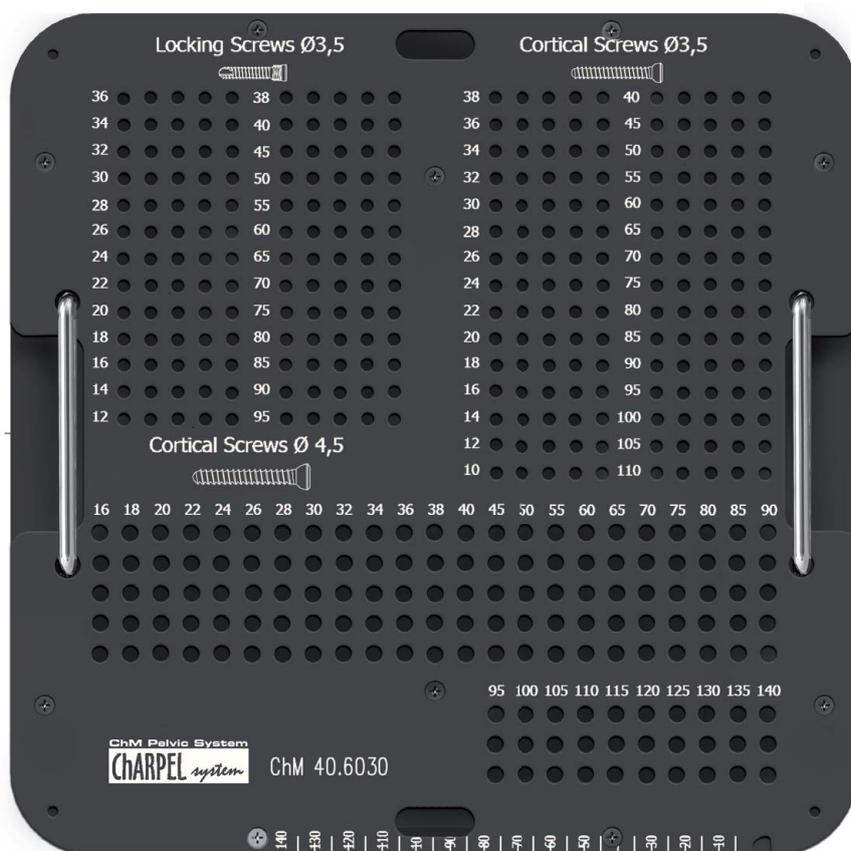
Nº de catálogo	
L [mm]	Acero
10	1.1306.010
12	1.1306.012
14	1.1306.014
16	1.1306.016
18	1.1306.018
20	1.1306.020
22	1.1306.022
24	1.1306.024
26	1.1306.026
28	1.1306.028
30	1.1306.030
32	1.1306.032
34	1.1306.034
36	1.1306.036
38	1.1306.038
40	1.1306.040
45	1.1306.045
50	1.1306.050
55	1.1306.055
60	1.1306.060
65	1.1306.065
70	1.1306.070
75	1.1306.075
80	1.1306.080
85	1.1306.085
90	1.1306.090
95	1.1306.095
100	1.1306.100
105	1.1306.105
110	1.1306.110

Contenedor para tornillos

Nº	Nº de catálogo	Nombre	Uds
1	40.6030.000	Contenedor para tornillos	1
2	12.0751.103	Contenedor de fondo sólido 1/2 306x272x184mm	1
3	12.0751.200	Tapa de aluminio perforada 1/2 306x272x15mm Gris	1

40.6030.000

implantes no incluidos



40.6030.100

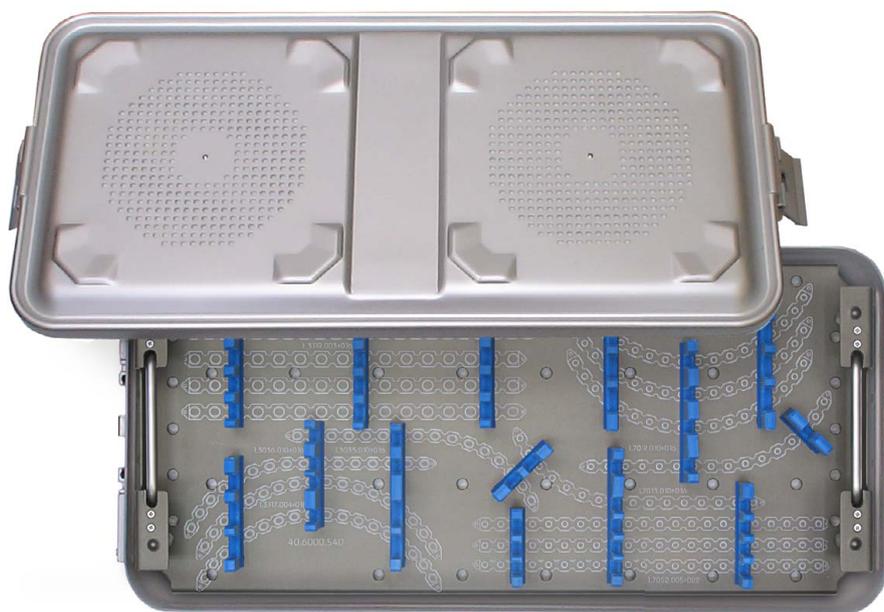


40.6030.000

Paleta para implantes

Nº	Nº de catálogo	Nombre	Uds
1	40.6018.300	Contenedor para implantes	1
2	12.0750.100	Contenedor de fondo sólido 1/1 595x275x86mm	1
3	12.0750.200	Tapa de aluminio perforada 1/1 595x275x15mm Gris	1

40.6000.540



40.6000.540

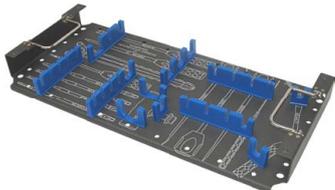
Plantillas para placas

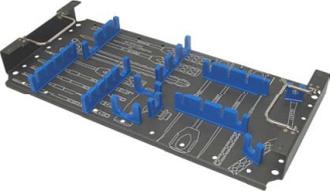
Nº	Nº de catálogo	Nombre
1	40.6019.000	Plantilla para placas 1.3035
2	40.6020.000	Plantilla para placas 1.3036
3	40.6021.000	Plantilla para placas 1.3117
4	40.6022.000	Plantilla para placas 1.3118
5	40.6023.000	Plantilla para placas 1.3119

III. INSTRUMENTOS

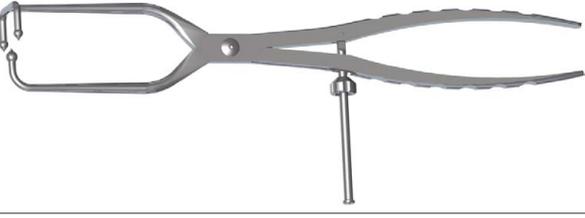
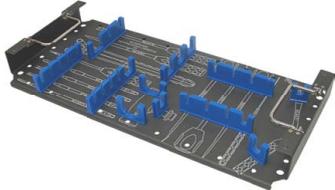
40.6000.500

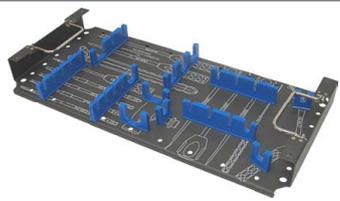
Nº		Nombre	Nº de catálogo	Uds
1		Pinzas de reducción largas 1x1 L ≈ 400 mm/	40.6007.000	1
2		Pinzas de reducción largas 2x1 L ≈ 400 mm/	40.6008.000	1
3		Alicates trinquete de reducción con punta aguda L ≈ 205 mm	40.6009.000	1
4		Pinzas de compresión L ≈ 200 mm	40.6016.000	1
5		Pinzas de reducción asimétricas L ≈ 400 mm	40.6017.000	1
6		Mango STEINMANN	40.0987.200	1
7		Contenedor para set de instr. de fijación pélvica	40.6018.100	1
8		Gancho para hueso recto L ≈ 240 mm	40.6001.000	1
9		Manipulador temporal L ≈ 300 mm	40.6002.000	2
10		Gancho para hueso con mango L ≈ 200 mm	40.6003.000	1

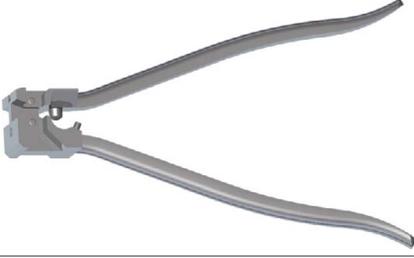
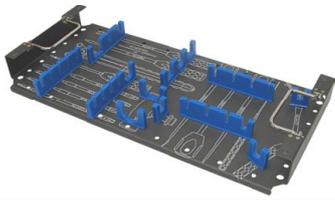
N°		Nombre	N° de catálogo	Uds
11		Pinzas de reducción angular curvas largas L ≈ 240 mm	40.6004.000	1
12		Pinzas de reducción angular curvas cortas L ≈ 200 mm	40.6005.000	1
13		Pinzas de reducción angular rectas L ≈ 240 mm	40.6006.000	1
14		Pestillo de balanceo redondo	40.6028.000	2
15		Pestillo de balanceo rectangular	40.6029.000	2
16		Pinzas de reducción reguladas L ≈ 340 mm	40.6015.000	1
17		Elevador 24	40.2199.000	1
		LANGE-HOHMANN elevador modif. 30	40.2190.000	1
18		Contenedor para set de instr. de fijación pélvica	40.6018.150	1
19		Broca 2,5/250	40.2049.251	2
20		Broca 3,2/250	40.2053.251	2
21		Broca 3,5/250	40.1363.251	2
22		Broca 4,5/250	40.1387.251	2
23		Aguja Kirschner 2,0/220	40.4815.220	4
24		Broca graduada 2,8/250	40.5653.251	2
25		Punta de destornillador de compresión 6x200	40.6035.200	2
26		Tornillo de ajuste-compresión 2,8/180	40.5674.128	2
27			40.5673.028	4
28		Mango de torsión 2,0Nm	40.5635.100	1
29		Mango de acoplamiento rápido tipo 3/16	40.5636.000	1

N°		Nombre	N° de catálogo	Uds
30		Punta de destornillador T15	40.5677.150	1
31		Punta de destornillador 25-3/16	40.5684.150	1
32		Guía de compresión 2,5	40.4804.025	1
33		Sujetador 3,5	40.6026.000	1
34		Sujetador 4,5	40.6027.000	1
35		Macho de roscar cortical HA 3,5	40.5926.000	1
36		Macho de roscar cortical HA 4,5	40.5647.100	1
37		Medidor de la profundidad del orificio L-150mm	40.2667.100	1
38		Grifa para placas de reconstrucción rectas L ≈ 200 mm	40.6013.000	2
39		Grifa multiplano para placas de reconstrucción	40.6014.000	1
40		Contenedor para set de instr. de fijación pélvica	40.6018.200	1
41		Contenedor de fondo sólido 1/1 595x275x135mm	12.0750.102	2
42		Tapa de aluminio perforada 1/1595x275x15mm Gris	12.0750.200	2

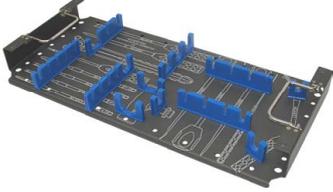
40.6000.600

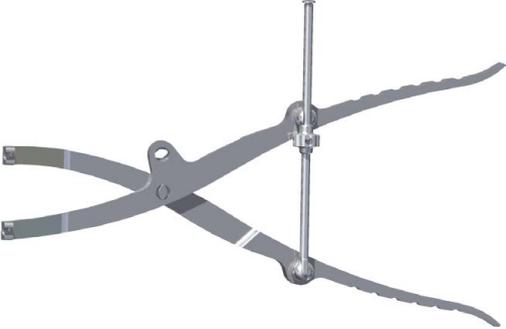
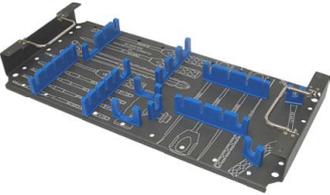
Nº		Nombre	Nº de catálogo	Uds
1		Pinzas de reducción largas 1x1 L ≈ 400 mm/	40.6007.000	1
2		Pinzas de reducción largas 2x1 L ≈ 400 mm/	40.6008.000	1
3		Alicates trinquete de reducción con punta aguda L ≈ 205 mm	40.6009.000	1
4		Pinzas de compresión L ≈ 200 mm	40.6016.000	1
5		Pinzas de reducción asimétricas L ≈ 400 mm	40.6017.000	1
6		Mango STEINMANN	40.0987.200	1
7		Contenedor para set de instr. de fijación pélvica	40.6018.100	1
8		Gancho para hueso recto L ≈ 240 mm	40.6001.000	1
9		Manipulador temporal L ≈ 300 mm	40.6002.000	2
10		Gancho para hueso con mango L ≈ 200 mm	40.6003.000	1

Nº		Nombre	Nº de catálogo	Uds
11		Pinzas de reducción angular curvas largas L ≈ 240 mm	40.6004.000	1
12		Pinzas de reducción angular curvas cortas L ≈ 200 mm	40.6005.000	1
13		Pinzas de reducción angular rectas L ≈ 240 mm	40.6006.000	1
14		Pestillo de balanceo redondo	40.6028.000	2
15		Pestillo de balanceo rectangular	40.6029.000	2
16		Pinzas de reducción reguladas L ≈ 340 mm	40.6015.000	1
17		Elevador 24	40.2199.000	1
		LANGE-HOHMANN elevador modif. 30	40.2190.000	1
18		Contenedor para set de instr. de fijación pélvica	40.6018.150	1
19		Broca 2,5/250	40.2049.251	2
20		Broca 3,2/250	40.2053.251	2
21		Broca 3,5/250	40.1363.251	2
22		Broca 4,5/250	40.1387.251	2
23		Aguja Kirschner 2,0/220	40.4815.220	4
24		Punta de destornillador de compresión 6x200	40.6035.200	2
25		Mango de acoplamiento rápido tipo 3/16	40.5636.000	1
26		Punta de destornillador T15	40.5677.150	1
27		Punta de destornillador 25-3/16	40.5684.150	1
28		Guía de compresión 2,5	40.4804.025	1

Nº		Nombre	Nº de catálogo	Uds
29		Sujetador 3,5	40.6026.000	1
30		Sujetador 4,5	40.6027.000	1
31		Macho de roscar cortical HA 3,5	40.5926.000	1
32		Macho de roscar cortical HA 4,5	40.5647.100	1
33		Medidor de la profundidad del orificio L-150mm	40.2667.100	1
34		Grifa para placas de reconstrucción rectas L ≈ 200 mm	40.6013.000	2
35		Grifa multiplano para placas de reconstrucción	40.6014.000	1
36		Contenedor para set de instr. de fijación pélvica	40.6018.200	1
37		Contenedor de fondo sólido 1/1 595x275x135mm	12.0750.102	2
38		Tapa de aluminio perforada 1/1595x275x15mm Gris	12.0750.200	2

40.6000.700

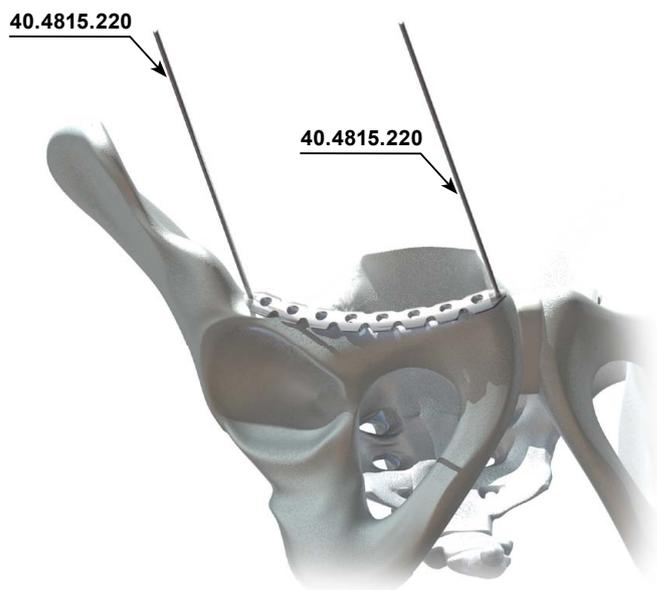
Nº		Nombre	Nº de catálogo	Uds
1		Pinzas de reducción largas 1x1 L ≈ 400 mm/	40.6007.000	1
2		Pinzas de reducción largas 2x1 L ≈ 400 mm/	40.6008.000	1
3		Alicates trinquete de reducción con punta aguda L ≈ 205 mm	40.6009.000	1
4		Pinzas de compresión L ≈ 200 mm	40.6016.000	1
5		Pinzas de reducción asimétricas L ≈ 400 mm	40.6017.000	1
6		Mango STEINMANN	40.0987.200	1
7		Contenedor para set de instr. de fijación pélvica	40.6018.100	1
8		Gancho para hueso recto L ≈ 240 mm	40.6001.000	1
9		Manipulador temporal L ≈ 300 mm	40.6002.000	2
10		Gancho para hueso con mango L ≈ 200 mm	40.6003.000	1

Nº		Nombre	Nº de catálogo	Uds
11		Pinzas de reducción angular curvas largas L ≈ 240 mm	40.6004.000	1
12		Pinzas de reducción angular curvas cortas L ≈ 200 mm	40.6005.000	1
13		Pinzas de reducción angular rectas L ≈ 240 mm	40.6006.000	1
14		Pestillo de balanceo redondo	40.6028.000	2
15		Pestillo de balanceo rectangular	40.6029.000	2
16		Pinzas de reducción reguladas L ≈ 340 mm	40.6015.000	1
17		Elevador 24	40.2199.000	1
		LANGE-HOHMANN elevador modif. 30	40.2190.000	1
18		Contenedor para set de instr. de fijación pélvica	40.6018.150	1
19		Contenedor de fondo sólido 1/1 595x275x135mm	12.0750.102	1
20		Tapa de aluminio perforada 1/1595x275x15mm Gri	12.0750.200	1

IV. TÉCNICA QUIRÚRGICA

IV.1. FIJACIÓN TEMPORAL DE LA PLACA

Cuando se ha reducido la fractura y la posición de la placa está confirmada, determine su localización temporal mediante el uso de la aguja Kirschner 2,0 [40.4815.220]. La aguja puede introducirse en los agujeros proximales de la placa, así como dentro de los agujeros más distales.



Confirme que la posición de la placa es la correcta mediante radiografías.



NOTA: El tornillo de ajuste-compresión 2,8/180 [40.5674.128] puede usarse para estabilizar y apretar la placa al hueso con prótesis temporales. El tornillo se introducirá a través de la guía de la broca 5,0/2,8 [40.5673.028].

El tornillo de bloqueo Ø3,5 puede introducirse dentro del orificio, después de retirar el tornillo de ajuste-compresión 2,8/180.

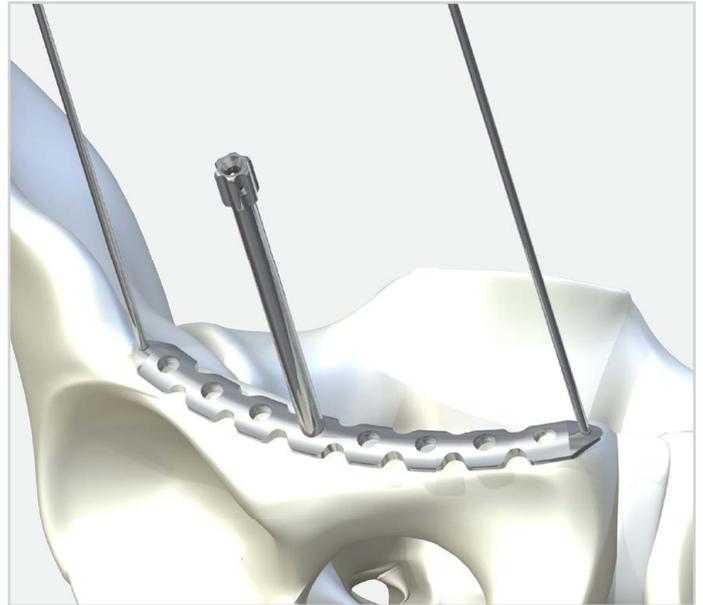


La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

IV.2. INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO DE BLOQUEO 3,5

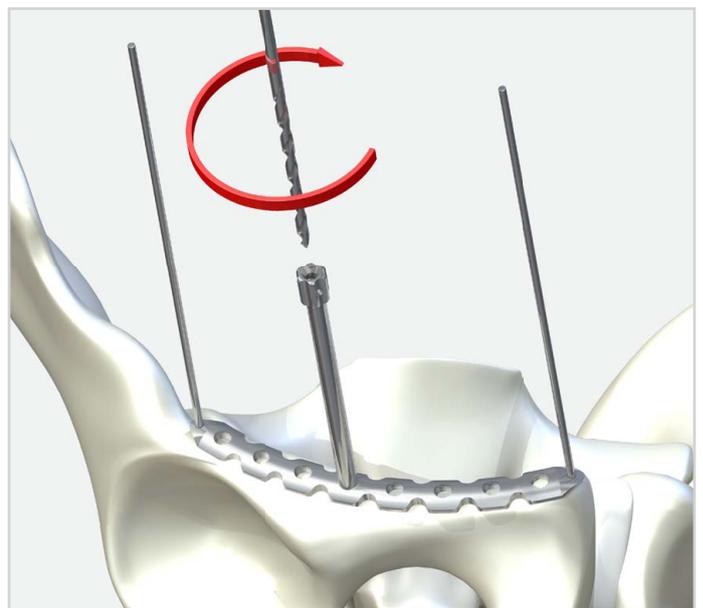
IV.2.1. Atornillado de la guía de la broca

Introduzca la guía de la broca 5,0/2,8 [40.5673.028] dentro de la placa.



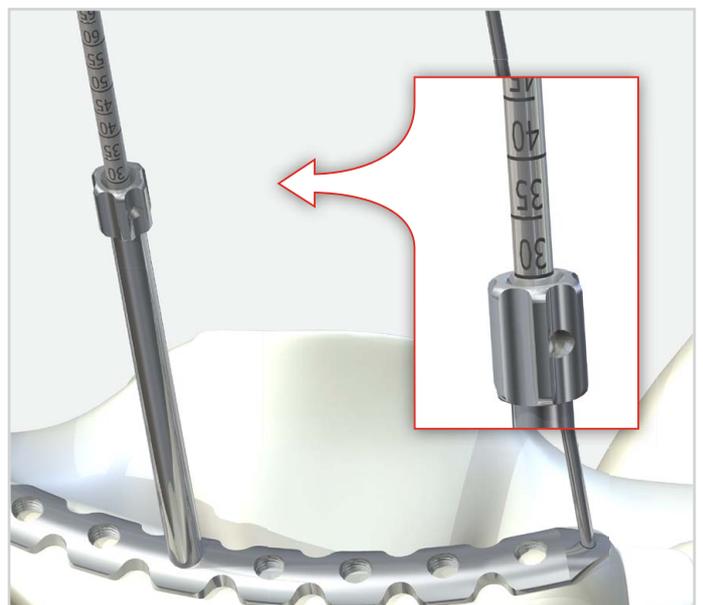
IV.2.2. Taladrado del orificio

Realice un orificio utilizando la broca graduada 2,8/220 [40.5653.251] hasta que se alcance la profundidad deseada.



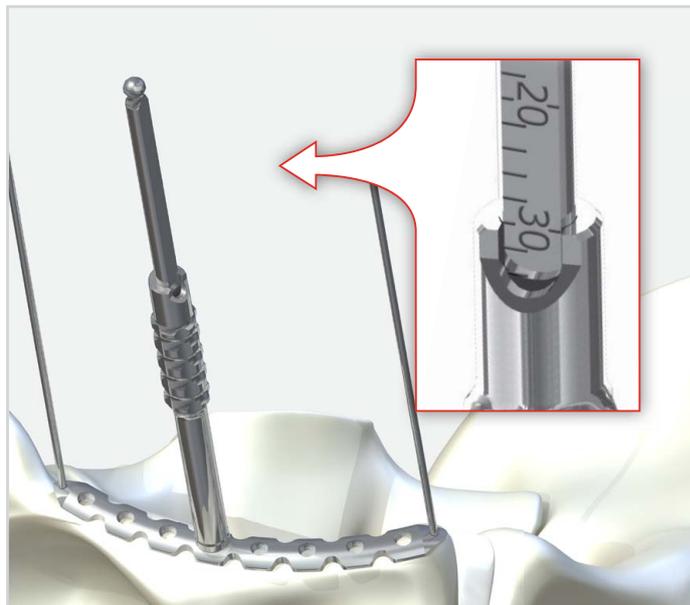
IV.2.3. Medición de la profundidad del orificio

OPCIÓN I: Lea el valor en la broca graduada [40.5653.251].



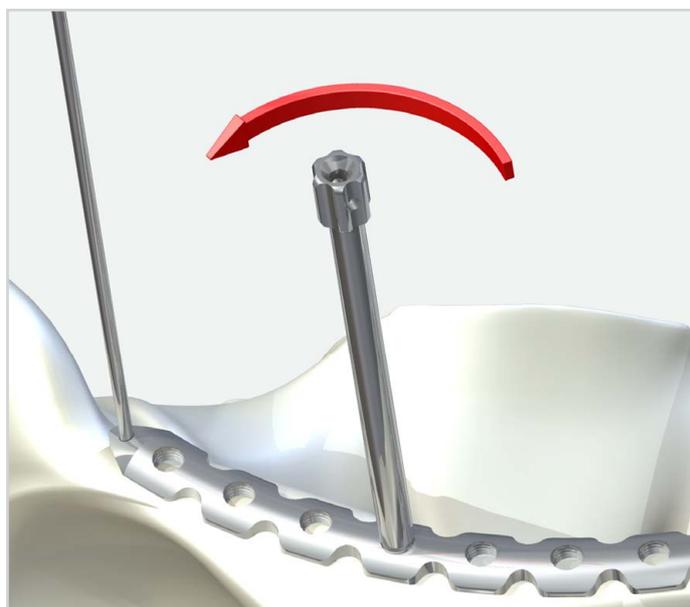
La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

OPCIÓN II: Después de la retirada de la guía de la broca 5,0/2,8 [40.5673.028] la longitud del tornillo puede definirse mediante la utilización del medidor de la profundidad del orificio [40.2667.100].

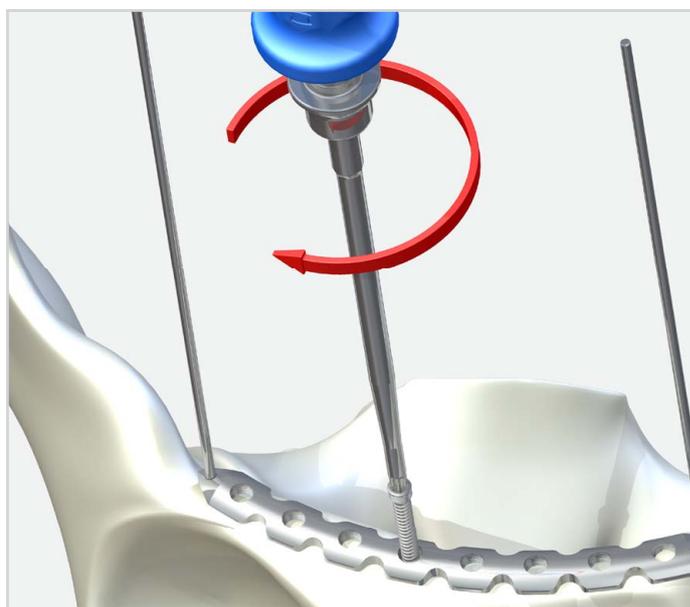


IV.2.4. Introducción del tornillo

Retire la guía de la broca 5,0/2,8 [40.5673.028].



Introduzca el tornillo de bloqueo utilizando el mango 2,0 Nm [40.5635] y la punta de destornillador apropiada.



La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

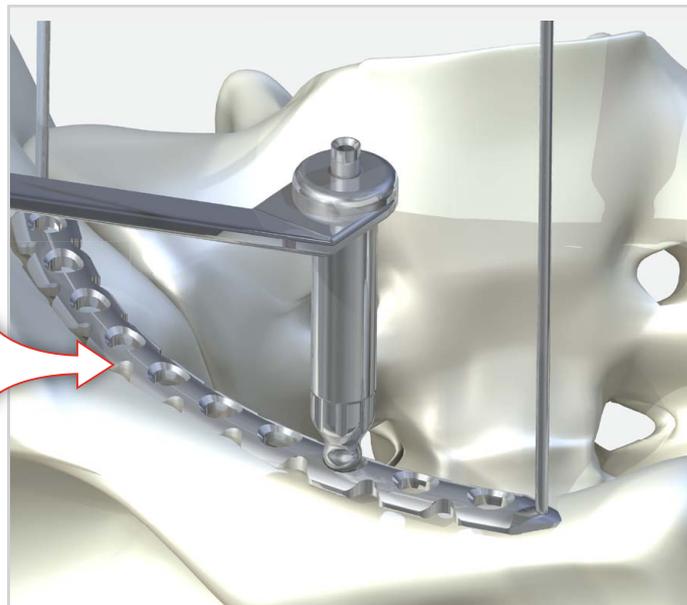
IV.3. INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO CORTICAL

IV.3.1. Ajuste de la guía de compresión

Sitúe la guía de compresión 2,5 [40.4804.025] en la posición deseada:

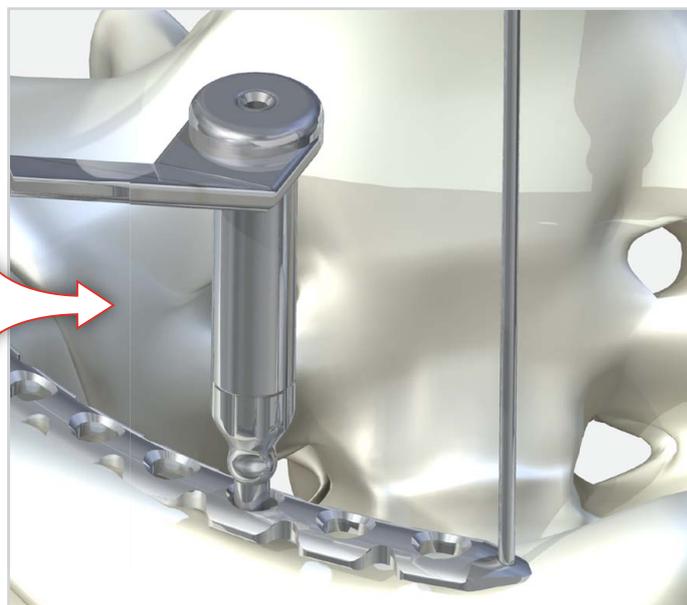
OPCIÓN I: Posición neutral

Presione la guía contra la placa para obtener una posición neutra para la introducción del tornillo.



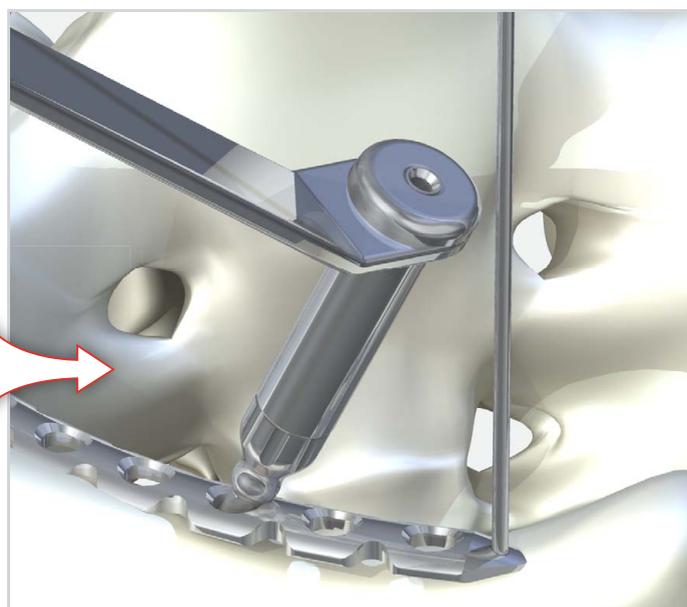
OPCIÓN II: Posición compresiva

Mueva la guía de la broca sin presión hasta el borde del agujero de compresión para poder lograr la posición de compresión para la introducción del tornillo.



OPCIÓN III: Posición angular

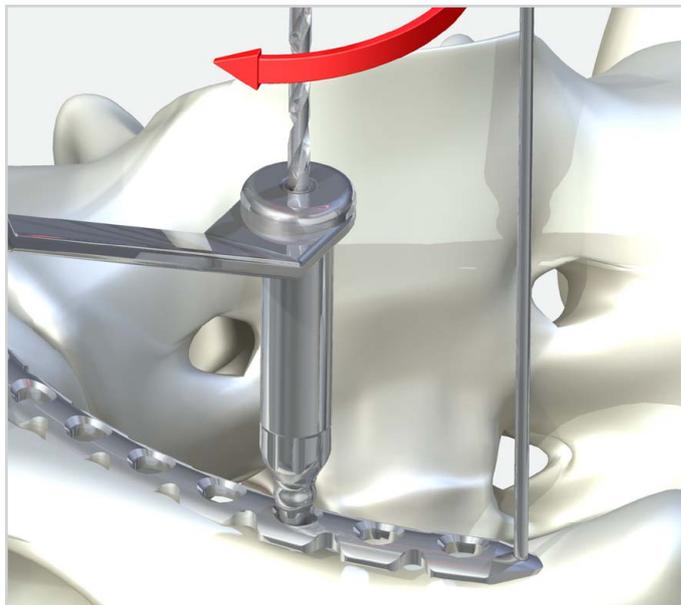
La posición angular de la guía de la broca también está disponible.



La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

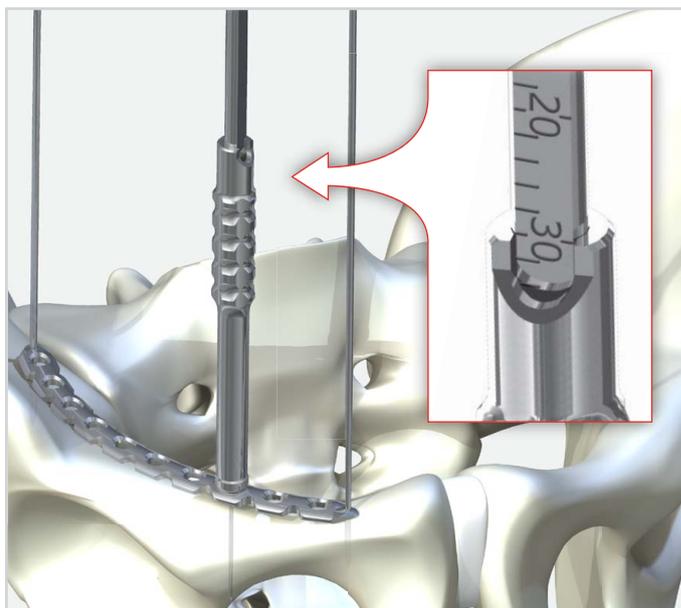
IV.3.2. Taladrado

Taladre un orificio a través de ambas cortezas en la posición deseada para la introducción del tornillo cortical Ø3,5 utilizando la broca 2,5/220 [40.5912.220].



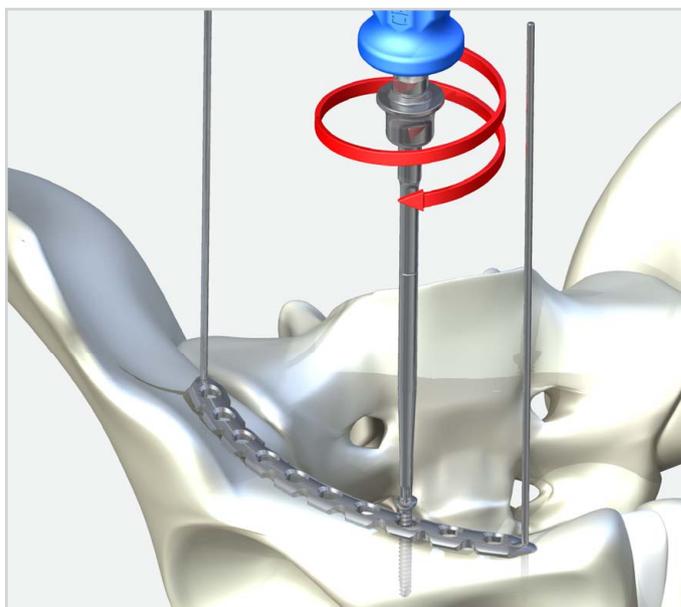
IV.3.3. Medición de la profundidad del orificio

Introduzca el medidor de profundidad [40.2667.100] dentro del orificio taladrado anteriormente hasta que el gancho de este alcance la superficie exterior de la corteza opuesta.



IV.3.4. Introducción del tornillo

Introduzca el tornillo cortical.

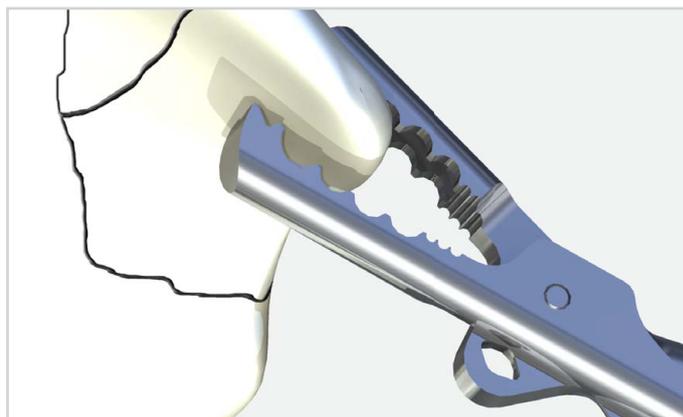


La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

V. INSTRUMENTOS PARA LA REDUCCIÓN DE FRAGMENTOS DE HUESO

Las pinzas y otros instrumentos utilizados para la reducción de fracturas están destinados para una superficie irregular, larga, lisa y huesuda del área de la pelvis.

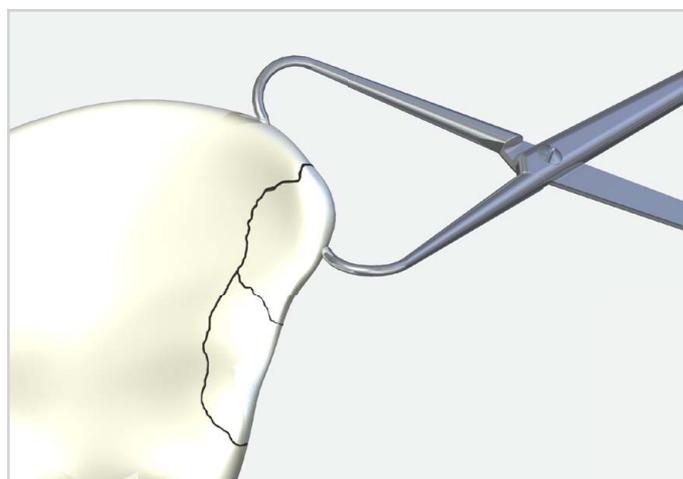
Los ángulos y la longitud de los instrumentos están diseñados para acomodarse a los huesos desde la cresta hasta el puente de la pelvis y proporcionar flexibilidad para una variedad de abordajes quirúrgicos.



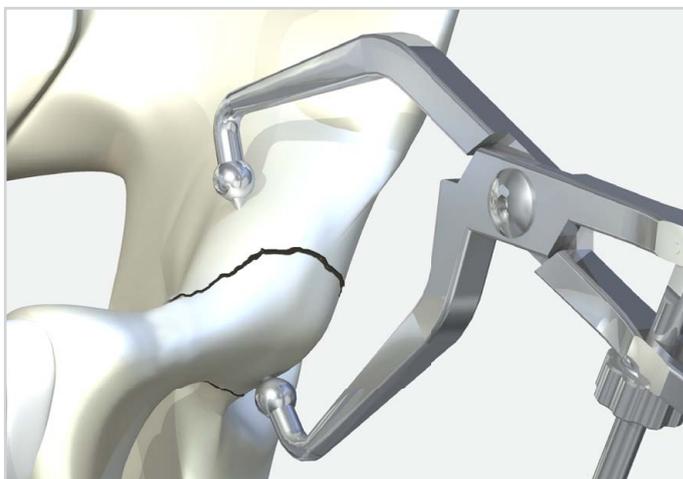
Las pinzas de compresión [40.6016.000] son unos instrumentos universales que se pueden utilizar para agarrar y manipular la aleta ilíaca, o pueden funcionar como pinzas de reducción para reducir la fractura temporalmente con los tornillos corticales Ø3,5mm, Ø4,5mm.



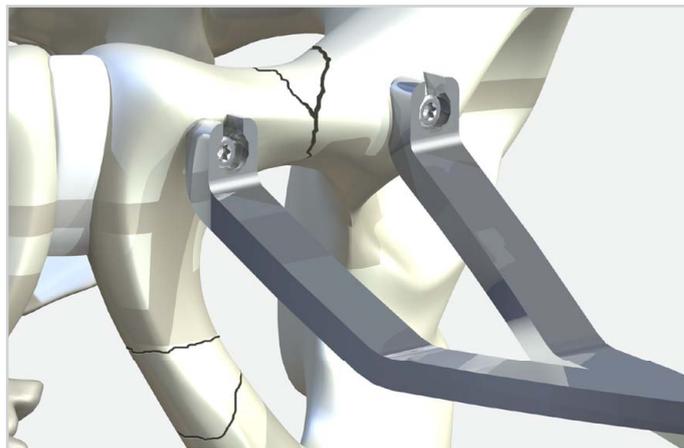
Los alicates trinquete de reducción con punta aguda [40.6009.000] se pueden utilizar directamente o después de taladrar superficialmente los orificios en la superficie del hueso.



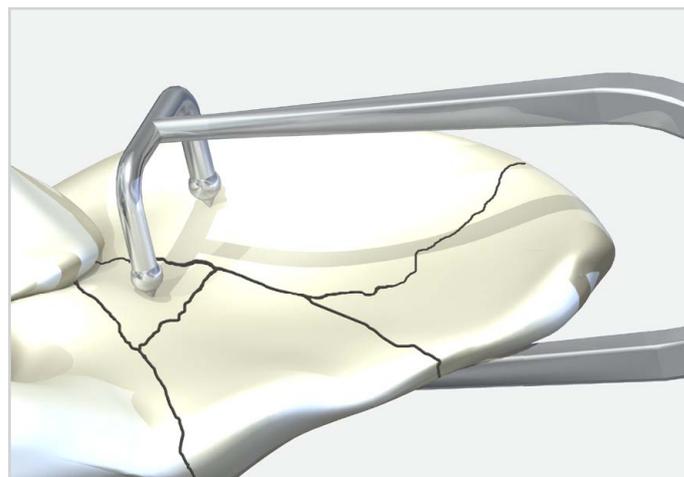
Las pinzas de reducción angular rectas [40.6006.000], Pinzas de reducción angular curvas largas [40.6004.000] y las pinzas de reducción angular curvas cortas [40.6005.000] están diseñadas de tal forma que el ángulo de la empuñadura esté fuera de la línea del cirujano y de las estructuras de tejido blando nominales. La punta aguda proporciona un agarre seguro en la superficie de la pelvis, mientras que las bolas evitan que penetren dentro de la corteza del hueso.



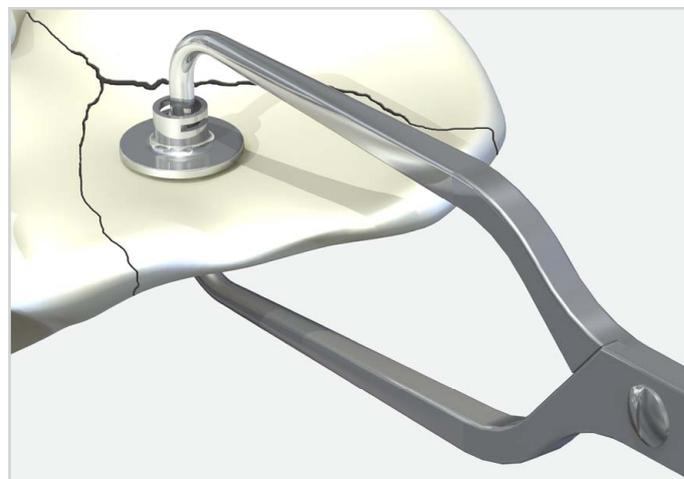
Las pinzas de reducción reguladas **[40.6015.000]** están destinadas para su utilización con los tornillos corticales temporales Ø3,5mm, Ø4,5mm. Los tornillos introducidos en el lado opuesto de la fractura permiten la creación de fuerzas de reducción significativa y manipulación en los tres planos.



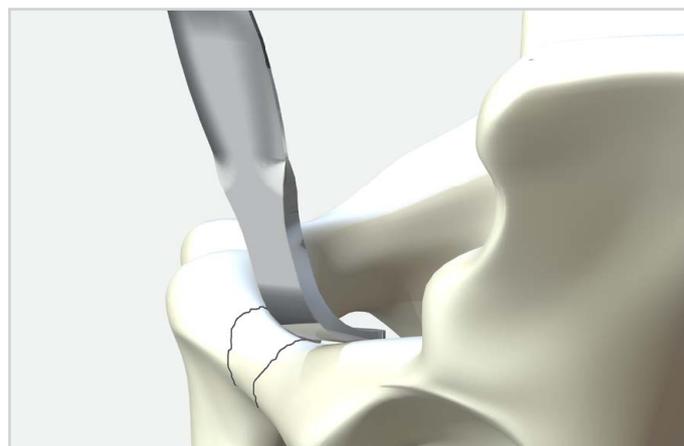
Pinzas de reducción largas 2x1 **[40.6008.000]**. Esas pinzas con tres puntos de soporte en la forma de las bolas permiten una reducción perpendicular (*vertical*) de las fracturas. El mango largo proporciona un sistema de palanca incrementado para las fracturas difíciles. Las pinzas de reducción largas están también disponibles en la versión 1x1 **[40.6007.000]**.



Pestillo de balanceo redondo **[40.6028.000]**.
Pestillo de balanceo rectangular **[40.6029.000]**.
Estos instrumentos se utilizan como controladores para las pinzas con la punta redonda para reducir el hueso fracturado. El pestillo se puede unir con las puntas redondas para extender las fuerzas de reducción de la superficie aumentada.

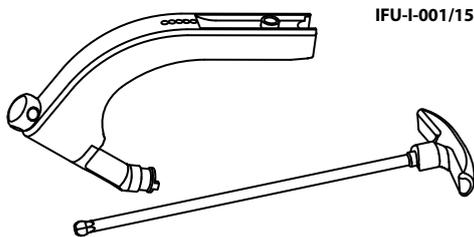


El elevador 24 **[40.2199.000]** puede utilizarse para mejorar el ensanchamiento del tejido blando.



La descripción anterior no es una instrucción detallada de conducta. El cirujano decide sobre la elección del procedimiento de la operación.

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

ES
INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ORTOPÉDICOS REUTILIZABLES



Los instrumentos fabricados por ChM sp. z o.o. están hechos de acero, aleaciones de aluminio y plásticos, utilizados en medicina de acuerdo con las normas vigentes. Cada instrumento médico se expone a la aparición de corrosión, manchas y daños si no se trata con un cuidado especial y las recomendaciones proporcionadas a continuación.

MATERIALES

Los dispositivos son fabricados de acero resistente a la corrosión. Debido al alto contenido en cromo del acero, se forma una capa protectora sobre la superficie (*capa pasiva*) que protege contra la corrosión.

Los dispositivos que se producen hechos de aluminio son principalmente contenedores, paletas, cubetas y algunas partes de instrumentos tales como los mangos de los destornilladores, punzones o llaves, etc. La capa protectora de óxido, la cual puede estar teñida o en su color natural (*gris plateado*), se forma en el aluminio como un efecto del tratamiento electroquímico sobre su superficie.

Los dispositivos hechos de aluminio con una capa de procesado tienen una muy buena resistencia a la corrosión. Debe evitarse el contacto con fuertes agentes alcalinos de limpieza, agentes de desinfección, soluciones que contienen yodo y algunas sales de metales debido a la interferencia química sobre las capas de procesado del aluminio.

Los dispositivos son fabricados principalmente de los siguientes plásticos: POM-C (*Copolímero de polioximetileno*), PEEK (*Polietereeteretona*) y Teflón (*PTFE*). Los materiales mencionados anteriormente pueden ser procesados (*lavados, limpiados y esterilizados*) a temperaturas no más altas de 140°C, son estables en soluciones acuosas de agentes de lavado-desinfección con valores de pH de 4 a 9,5.

• Si los materiales de los dispositivos no pueden ser especificados, por favor, contacte con el representante de la compañía ChM sp. z o.o.

DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA

Una limpieza efectiva es un procedimiento complicado dependiendo de los siguientes factores: la calidad del agua, el tipo y la calidad del detergente utilizado, la técnica de limpieza (*manual o a máquina*), un aclarado y secado correcto, la preparación correcta del instrumento, el tiempo, la temperatura. Se deberán cumplir los procedimientos internos de las salas de esterilización, recomendaciones de limpieza y agentes de desinfección, así como las recomendaciones para la limpieza y esterilización en las máquinas automáticas.

• Lea y siga las instrucciones y restricciones especificadas por el fabricante de los agentes utilizados para la desinfección y los procedimientos de limpieza.

1. Antes del primer uso, el producto tiene que lavarse a fondo en agua caliente con un detergente de lavado-desinfección. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los productores de esos detergentes. Se recomienda usar soluciones de agua con agentes de limpieza-desinfección con un pH neutro.
 2. Después de su utilización, por lo menos durante 10 minutos, el producto tiene que ponerse en remojo inmediatamente en una solución acuosa desinfectante de detergente enzimático con un pH neutro (*con propiedades desinfectantes*) normalmente utilizado para dispositivos médicos reutilizables (*recuerde evitar que se sequen los restos orgánicos sobre la superficie del producto*). Siga todas las instrucciones especificadas por el fabricante de estos detergentes enzimáticos.
 3. Cuidadosamente friegue/limpie la superficie y huecos del producto utilizando un paño suave sin hilos, o cepillos hechos de plástico, los cepillos de nylon son recomendables. No use cepillos hechos de metal, cerdas u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar corrosión física o química.
 4. Después, aclare a fondo el instrumento bajo un chorro de agua caliente, prestando particular atención en aclarar cuidadosamente los huecos. Utilice cepillos de nylon haciendo múltiples movimientos de ida y vuelta en la superficie del producto. Se recomienda utilizar agua desmineralizada para el aclarado, con el fin de evitar las manchas de agua y la corrosión causadas por los cloruros que se encuentran en el agua corriente y para evitar que se formen manchas sobre la superficie. Durante el aclarado, retire manualmente los restos adheridos.
 5. Inspeccione visualmente superficie entera del producto para garantizar que toda la contaminación ha sido eliminada.
- Si en la superficie queda algún tipo de residuo de tejido humano o algún otro tipo de contaminación, repita todas las etapas del proceso de limpieza.
6. Luego el instrumento tiene que someterse a un proceso de máquina, lavándolo en la lavadora-desinfectadora (*es recomendable utilizar los agentes de lavado-desinfección para instrumentos y dispositivos médicos reutilizables*).

ción para instrumentos y dispositivos médicos reutilizables).

- El procedimiento de lavado con la lavadora-desinfectadora se deberá llevar a cabo de acuerdo con los procedimientos internos del hospital, recomendaciones del fabricante de la lavadora y las instrucciones de uso preparadas por el fabricante de los agentes de la lavadora-desinfectadora.

NOTA: El fabricante no recomienda el uso de conservantes para los productos quirúrgicos y ortopédicos.

ESTERILIZACIÓN

Antes de cada esterilización y su utilización, el dispositivo tiene que ser controlado. El dispositivo tiene que ser eficiente, sin componentes tóxicos como residuos después de los procesos de desinfección y esterilización, sin daños de la estructura (*grietas, fracturas, recodos, cortezas*). Recuerde que la esterilización no es un sustituto del proceso de limpieza!

• Los dispositivos fabricados de plástico (PEEK, PTFE, POM-C) pueden ser esterilizados por cualquier otro método de esterilización disponible validado en el centro, pero la temperatura de esterilización no puede ser superior a los 140°C.

La esterilización de los instrumentos quirúrgicos se deberá llevar a cabo utilizando un equipamiento apropiado y bajo condiciones que se ajusten a las normas aplicables. Se recomienda la esterilización en esterilizadores de vapor donde el agente de esterilización es el vapor de agua. Parámetros recomendados para la esterilización por vapor:

- temperatura: 134°C,
- presión: 2atm de presión superior a la atmosférica (*sobrepresión*),
- tiempo mínimo de exposición: 7 min,
- tiempo mínimo de secado: 20 min.

Los métodos de esterilización validados están permitidos. La durabilidad y la fuerza de los instrumentos dependen en un grado considerable de como son utilizados. Una utilización cuidadosa con el uso previsto del producto protege de daños y prolonga su vida útil.

Si las instrucciones no aparecen claras, por favor contacte con el fabricante, quien proporcionará toda explicación necesaria.

Las INSTRUCCIONES DE USO actualizadas están disponibles en la siguiente página web: www.chm.eu

IFU-I-001/15; Fecha de verificación: Enero 2015

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLI - PORSCHENIE OBOZNAČENIJ

EXPLICACIÓN DE LOS SYMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY

<p>Do not reuse Nie używać ponownie Не использовать повторно</p> <p>No reutilizar Nicht wiederverwenden Неповторно использовать</p>	<p>Do not re-sterilize Nie sterylizować ponownie Не стерилизовать повторно</p> <p>No reesterilizar Nicht reesterilisieren Неповторно стерилизовать</p>	<p>Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone Не использовать при поврежденной упаковке</p> <p>No utilizar si el envase está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Неповторно использовать, pokud je obal poškozen</p>
<p>Sterilized using irradiation Sterylizowany przez naświetlenie Радиационная стерилизация Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizovat zářením</p> <p>STERILE R</p>	<p>Sterilized using hydrogen peroxide Sterylizowany nadtlenkiem wodoru Стерилизован перекисью водорода Esterilizado con peróxido de hidrógeno Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid Sterilizováno s peroxidem vodíku</p> <p>STERILE VH202</p>	<p>Non-sterile Niesterylizy Не стерильно Unsteril Nesterilní</p>
<p>Catalogue number Numer katalogowy Номер по каталогу Número de catálogo Katalognummer Katalogové číslo</p> <p>REF</p>	<p>Batch code Kód partii Код партии Código de lote Chargennummer Číslo šarže</p> <p>LOT</p>	<p>Consult Instructions for Use Zapřijte do instrukcí užívání Обратитесь к инструкции по применению Consultar instrucciones de uso Sledte si návody k použití</p>
<p>Quantity Materiál Materiál Materiál Materiál</p> <p>Mat:</p>	<p>Quantity Misk Коммерцо Cantidad Menge Množství</p> <p>Qty:</p>	<p>Use by Użyć do Использовать по Use antes de Verwenden bis Použít do</p>
<p>Caution Ostrzeżenie Осторожно Advertencia Vorsicht Varovani</p>		

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®

ChM sp. z. o.o.

**Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec K.
Polonia**

**tel. +48 85 713-13-20
fax +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu**



- 24 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL FÉMUR
- 28 CLAVO TROCANTÉRICO ChFN PARA OSTEOSÍNTESIS DE FÉMUR
- 30 PLACA DE HUMERO PROXIMAL
- 32 4,0ChLP PLACA DE RADIO DISTAL
- 34 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL FÉMUR CON CLAVOS FEMORALES ANATÓMICOS
- 35 ESTABILIZACIÓN DE LA COLUMNA VERTEBRAL
- 38 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DE LA TIBIA CON CLAVOS CHARFIX2
- 43 OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL HÚMERO
- 45 PLACAS DE RECONSTRUCCIÓN - FIJACIÓN DE LA PELVIS
- 48 PLACAS DE BLOQUEO 7,0ChLP
- 52 OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR DEL FÉMUR CON CLAVOS TROCANTÉRICOS

OFICINA DE VENTAS

tel.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38

fax: + 48 85 713-13-39