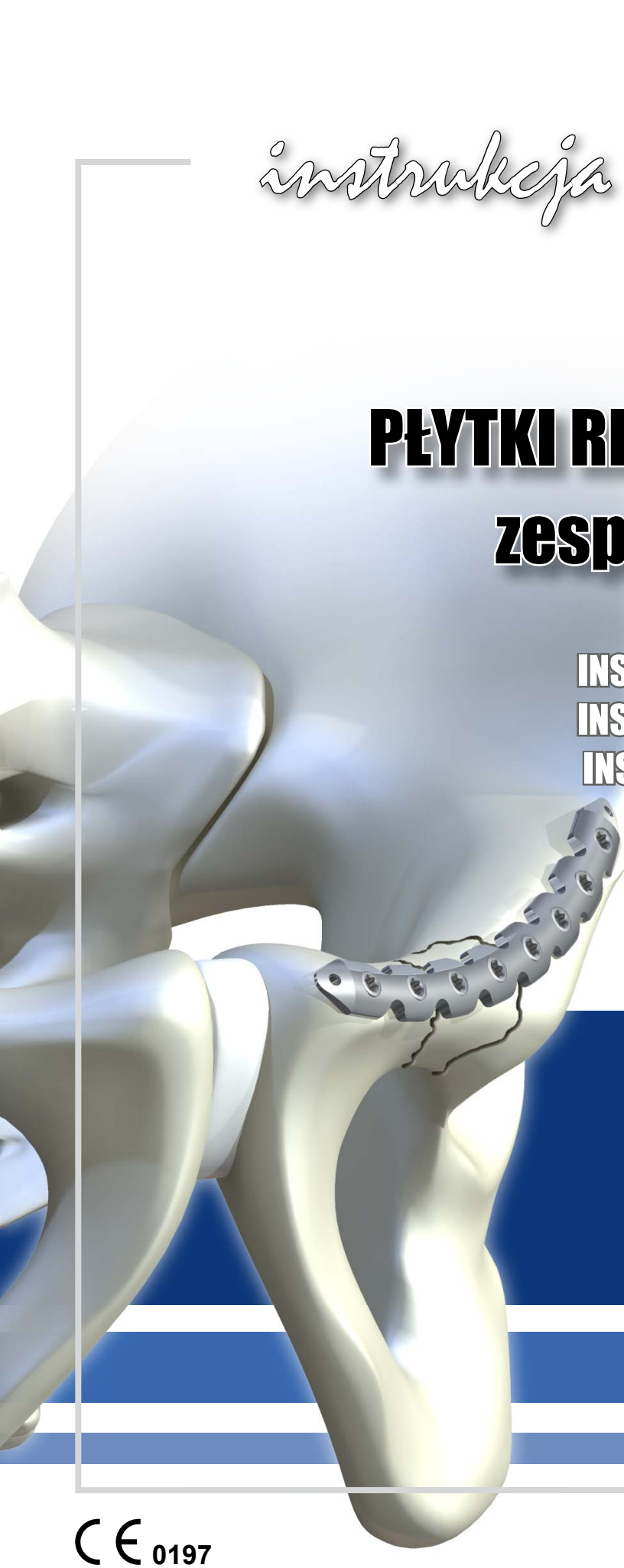
instrukcja

PŁYTKI REKONSTRUKCYJNE
zespolenie miednicy

- IMPLANTY
- INSTRUMENTARIUM 40.6000.500
- INSTRUMENTARIUM 40.6000.600
- INSTRUMENTARIUM 40.6000.700
- TECHNIKA OPERACYJNA



ChM Pelvic System
ChARPEL system

45B

CE 0197
ISO 9001
ISO 13485

ChM®

I. DOBÓR I PROFILOWANIE PŁYTEK 5

II. IMPLANTY 6

III. INSTRUMENTARIUM 17

III.1. ZESTAW DO ZESPOLEŃ MIEDNICY 40.6000.500 17

III.2. ZESTAW DO ZESPOLEŃ MIEDNICY 40.6000.600 20

III.3. ZESTAW *(INSTRUMENTARIUM)* **DO ZESPOLEŃ MIEDNICY - REPOZYCJA 40.6000.700 ..... 23**

IV. TECHNIKA OPERACYJNA 25

IV.1. TYMCZASOWE USTALENIE PŁYTKI 25

IV.2. WPROWADZENIE WKRĘTA BLOKOWANEGO 26

IV.2.1. Wkręcenie tulei prowadzącej 26

IV.2.2. Wiercenie otworu 26

IV.2.3. Pomiar głębokości otworu 26

IV.2.4. Wprowadzenie wkręta 27

IV.3. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO 28

IV.3.1. Ustawienie prowadnicy kompresyjnej 28

IV.3.2. Wiercenie 29

IV.3.3. Pomiar głębokości otworu 29

IV.3.4. Wkręcanie wkręta 29

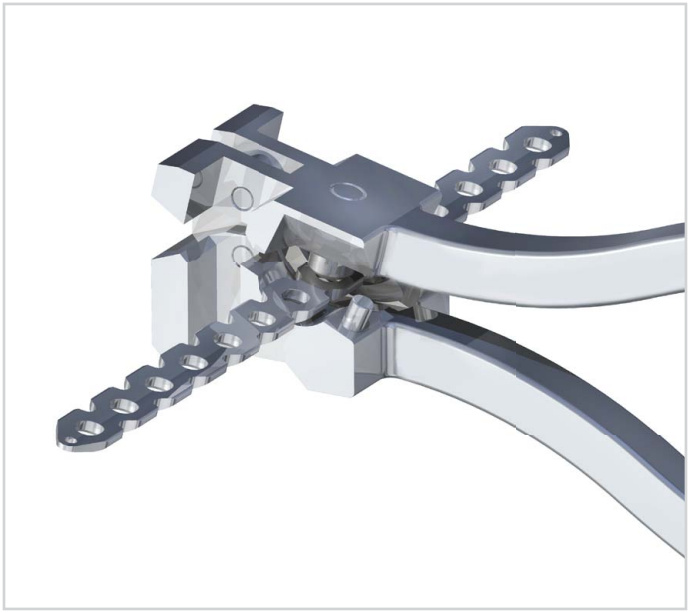
V. NARZĘDZIA DO REDUKCJI ODŁAMÓW KOSTNYCH 30

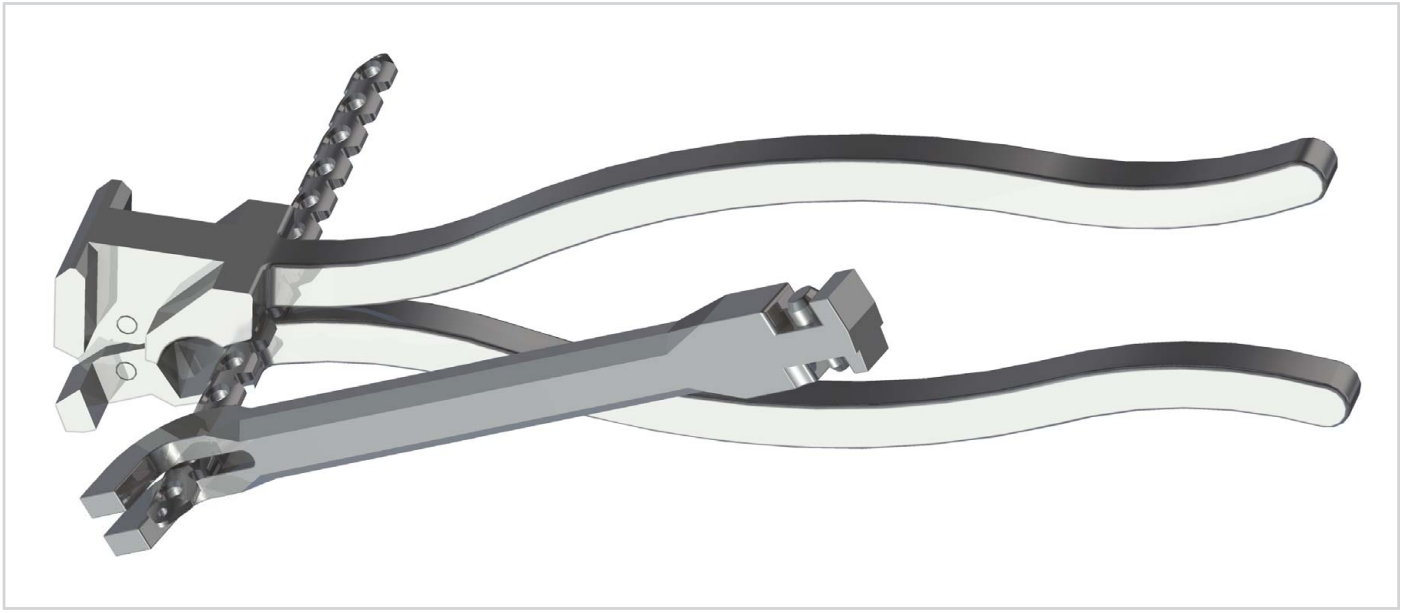
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 713-13-20÷25 fax +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu

I. DOBÓR I PROFILOWANIE PŁYTEK

Szeroki zakres rozmiarowy systemu płytek umożliwia właściwy dobór implantu.
Nie zaleca się profilowania płytek blokowanych, ze względu na możliwość uszkodzenia gwintowanych otworów.
W przypadku zastosowania wkrętów blokowanych, powierzchnia dolna płytki nie musi stykać się z powierzchnią kości. Nie ma więc konieczności dokładnego kształtowania płytek blokowanych. W większości przypadków wstępnie ukształtowane płytki blokowane nie wymagają dodatkowego gięcia.
Jeżeli płytka musi być doginana, należy pamiętać, że otwory gwintowane nie powinny być nadmiernie deformowane. Możliwy jest pewien stopień ich deformacji, jednak może to zmniejszyć efektywność ich blokowania i przeszkadzać w późniejszym wprowadzaniu wkręta blokowanego.

W przypadku konieczności dogięcia płytki należy:
- zginać płytkę pomiędzy otworami blokowanymi,
- nie zginać płytki pomiędzy otworami bardziej niż 20°÷25°,
- nie zginać płytki tam i z powrotem,
- przed doginaniem zaleca się wprowadzanie wkrętów blokowanych w regionie gięcia, co zmniejszy stopień deformacji otworów gwintowanych.



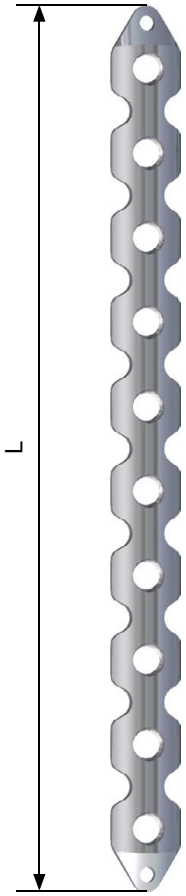


II. IMPLANTY

ChARPEL płytka rekonstrukcyjna prosta 3,5

		Nr katalogowy
O	**L** [mm]	**Stal**
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 - liczba wszystkich otworów gwintowanych w płytce



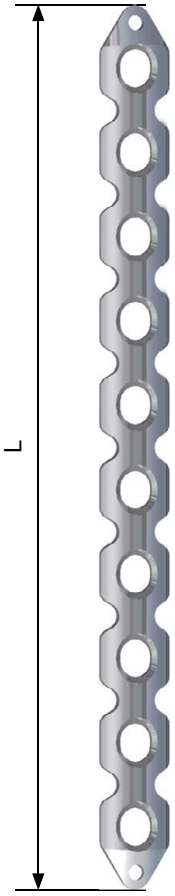
Stal
1.5200.016-095

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 713-13-20÷25 fax +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu

ChARPEL płytka rekonstrukcyjna prosta 3,5

		Nr katalogowy
O	**L** [mm]	**Stal**
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 - liczba otworów w płytce

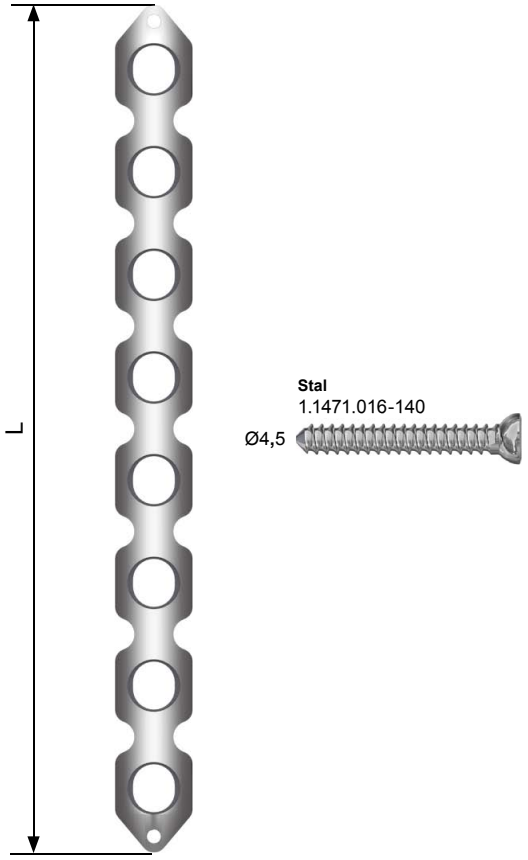


Stal
1.1306.014-110

ChARPEL płytka rekonstrukcyjna prosta 4,5

		Nr katalogowy
O	**L** [mm]	**Stal**
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 - liczba otworów w płytce

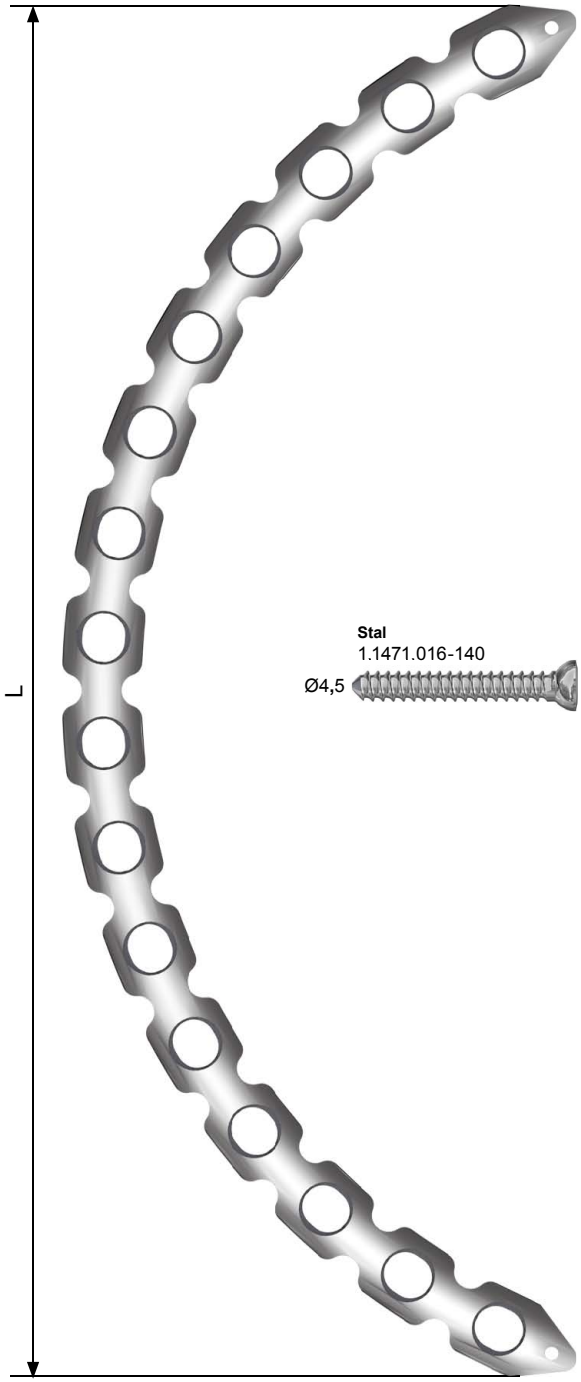


ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 713-13-20÷25 fax +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu

ChARPEL płytka rekonstrukcyjna R108 4,5

		Nr katalogowy
O	**L** [mm]	**Stal**
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

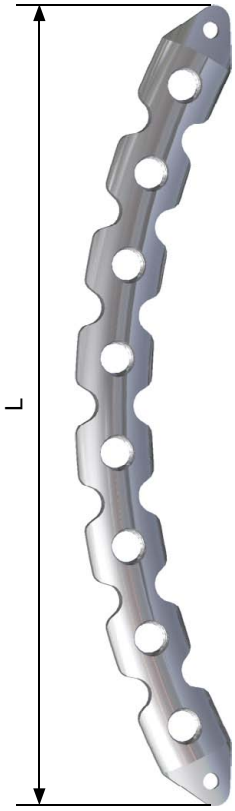
O - liczba otworów w płytce



ChARPEL płytka rekonstrukcyjna R100 3,5

		Nr katalogowy
O	**L** [mm]	**Stal**
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 - liczba wszystkich otworów gwintowanych w płytce



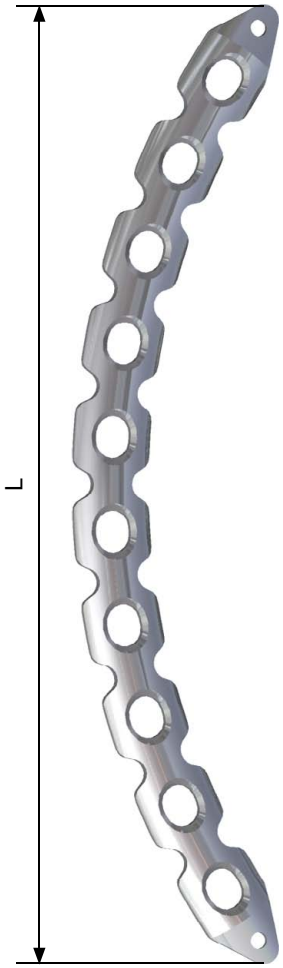
Stal
1.5200.016-095

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 713-13-20÷25 fax +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu

ChARPEL płytka rekonstrukcyjna R100

		Nr katalogowy
O	**L** [mm]	**Stal**
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 - liczba otworów w płytce



Stal
1.1306.014-110

ChARPEL płytka rekonstrukcyjna J

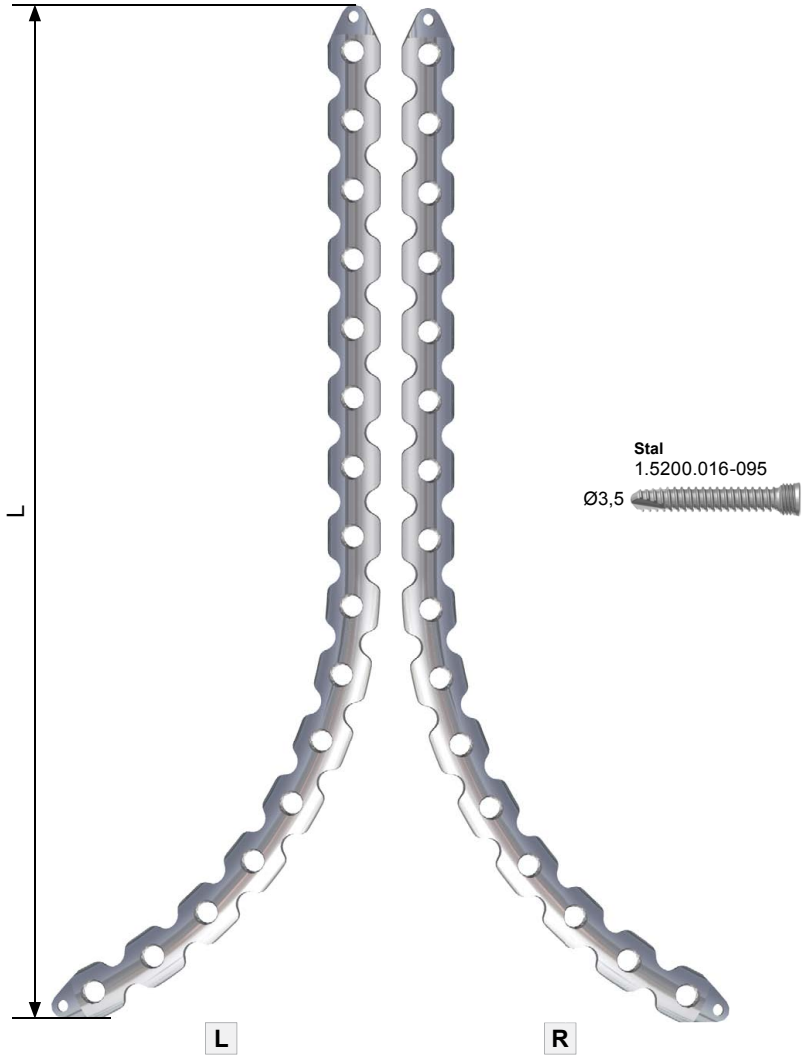
Lewa

		Nr katalogowy
O	**L** [mm]	**Stal**
10	123	1.7013.010
12	143	1.7013.012
14	163	1.7013.014
16	181	1.7013.016

Prawa

		Nr katalogowy
O	**L** [mm]	**Stal**
10	123	1.7012.010
12	143	1.7012.012
14	163	1.7012.014
16	181	1.7012.016

O - liczba wszystkich otworów gwintowanych w płytce



ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 713-13-20÷25 fax +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu

ChARPEL płytka rekonstrukcyjna J

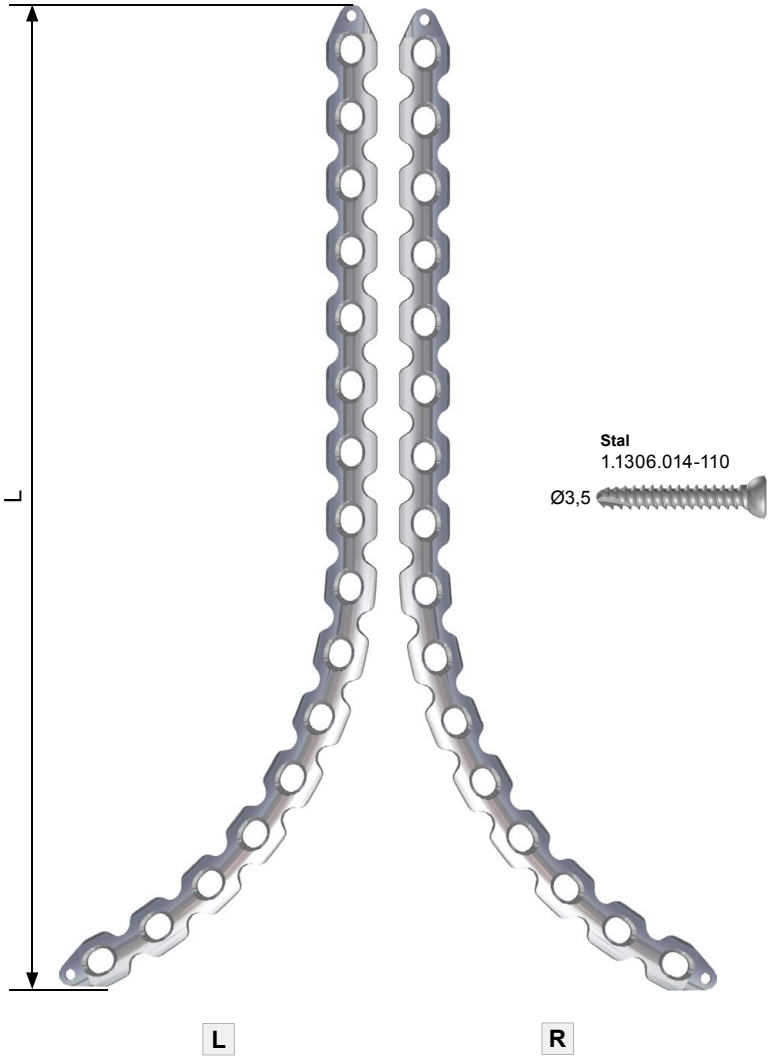
Lewa

		Nr katalogowy
O	**L** [mm]	**Stal**
10	123	1.3036.010
12	143	1.3036.012
14	163	1.3036.014
16	181	1.3036.016

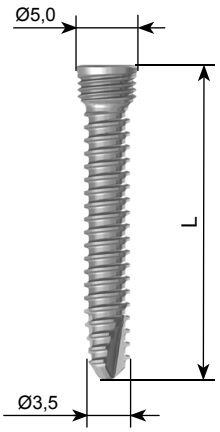
Prawa

		Nr katalogowy
O	**L** [mm]	**Stal**
10	123	1.3035.010
12	143	1.3035.012
14	163	1.3035.014
16	181	1.3035.016

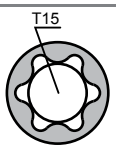
O - liczba otworów w płytce



5,0ChLP Wkręt Ø3,5

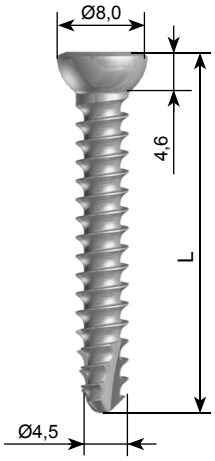


samogwintujący

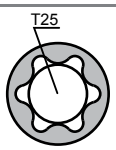


L [mm]	Nr katalogowy Stal
12	1.5200.012
14	1.5200.014
16	1.5200.016
18	1.5200.018
20	1.5200.020
22	1.5200.022
24	1.5200.024
26	1.5200.026
28	1.5200.028
30	1.5200.030
32	1.5200.032
34	1.5200.034
36	1.5200.036
38	1.5200.038
40	1.5200.040
45	1.5200.045
50	1.5200.050
55	1.5200.055
60	1.5200.060
65	1.5200.065
70	1.5200.070
75	1.5200.075
80	1.5200.080
85	1.5200.085
90	1.5200.090
95	1.5200.095

Wkręt korowy Ø4,5

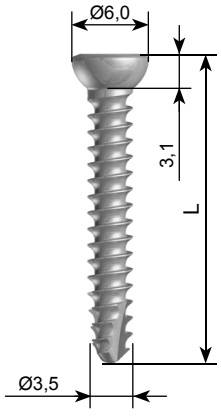


samogwintujący

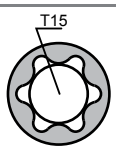


L [mm]	Nr katalogowy Stal
16	1.1471.016
18	1.1471.018
20	1.1471.020
22	1.1471.022
24	1.1471.024
26	1.1471.026
28	1.1471.028
30	1.1471.030
32	1.1471.032
34	1.1471.034
36	1.1471.036
38	1.1471.038
40	1.1471.040
45	1.1471.044
50	1.1471.050
55	1.1471.055
60	1.1471.060
65	1.1471.065
70	1.1471.070
75	1.1471.075
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

Wkręt korowy Ø3,5



samogwintujący



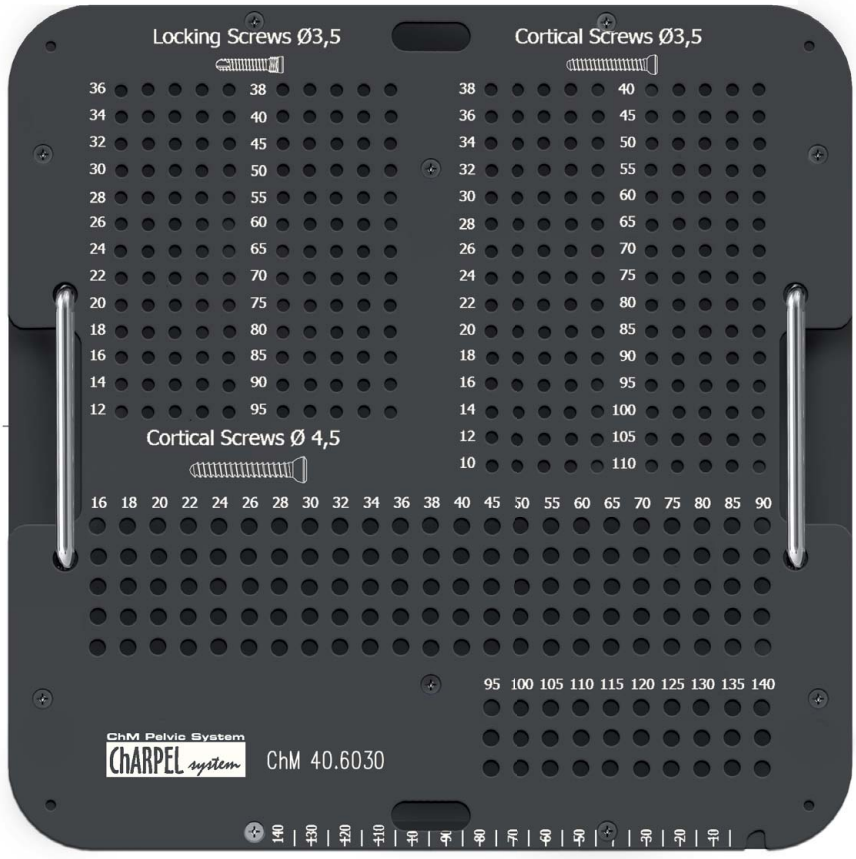
L [mm]	Nr katalogowy Stal
10	1.1306.010
12	1.1306.012
14	1.1306.014
16	1.1306.016
18	1.1306.018
20	1.1306.020
22	1.1306.022
24	1.1306.024
26	1.1306.026
28	1.1306.028
30	1.1306.030
32	1.1306.032
34	1.1306.034
36	1.1306.036
38	1.1306.038
40	1.1306.040
45	1.1306.045
50	1.1306.050
55	1.1306.055
60	1.1306.060
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

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 713-13-20÷25 fax +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu

Statyw na wkrety

Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.	
1	40.6030.000	Statyw na wkręty	1	40.6030.000
2	12.0751.103	Kontener z litym dnem 1/2 306x272x184mm	1	
3	12.0751.200	Pokrywa aluminiowa perfor.1/2 306x272x15mm Szara	1	

bez implantów

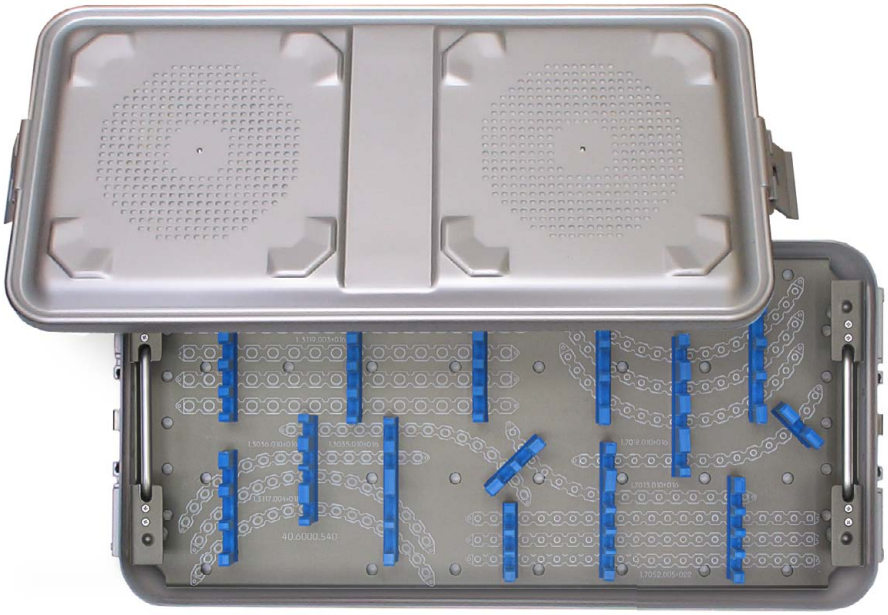


40.6030.100

40.6030.000

Paleta na implanty

Lp.	Nr katalogowy	Nazwa	Szt.	
1	40.6018.300	Statyw na implanty	1	40.6000.540
2	12.0750.100	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	1	
3	12.0750.200	Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	1	



40.6000.540

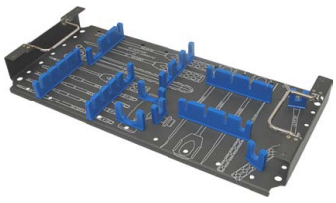
Wzorniki płytek

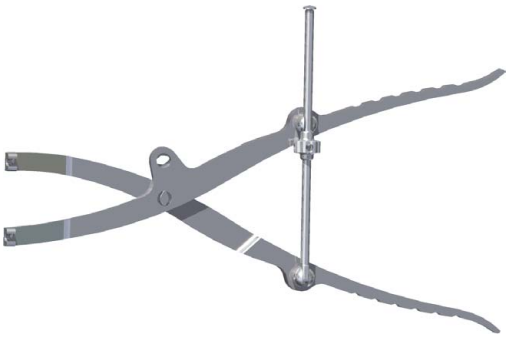
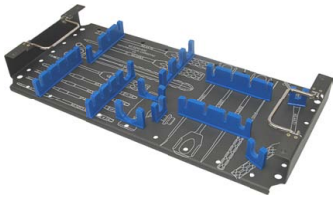
Lp.	Nr katalogowy	Nazwa
1	40.6019.000	Wzornik płytki 1.3035
2	40.6020.000	Wzornik płytki 1.3036
3	40.6021.000	Wzornik płytki 1.3117
4	40.6022.000	Wzornik płytki 1.3118
5	40.6023.000	Wzornik płytki 1.3119

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 713-13-20÷25 fax +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu

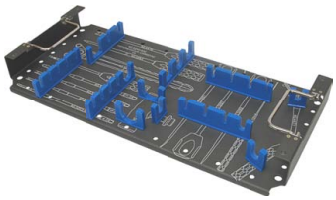
III. INSTRUMENTARIUM

III.1. ZESTAW DO ZESPOLEŃ MIEDNICY 40.6000.500

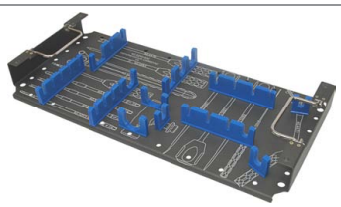
Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Szczypce redukcyjne długie 1x1 L ≈ 400 mm/	40.6007.000	1
2		Szczypce redukcyjne długie 2x1 L ≈ 400 mm/	40.6008.000	1
3		Szczypce redukcyjne zapadkowe z ostr.końcówkami L ≈ 205 mm	40.6009.000	1
4		Szczypce kompresyjne L ≈ 200 mm	40.6016.000	1
5		Szczypce redukcyjne asymetryczne L ≈ 400 mm	40.6017.000	1
6		Rączka Steinmanna	40.0987.200	1
7		Statyw na instr. do zespoleń miednicy	40.6018.100	**1**
8		Hak do kości prosty L ≈ 240 mm	40.6001.000	1
9		Manipulator tymczasowy L ≈ 300 mm	40.6002.000	2
10		Hak do kości z obsadą L ≈ 200 mm	40.6003.000	1

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
11		Szczypce kątowe redukcyjne odg. długie L ≈ 240 mm	40.6004.000	1
12		Szczypce kątowe redukcyjne odg. krótkie L ≈ 200 mm	40.6005.000	1
13		Szczypce kątowe redukcyjne proste L ≈ 240 mm	40.6006.000	1
14		Zatrzask wahliwy okrągły	40.6028.000	2
15		Zatrzask wahliwy prostokątny	40.6029.000	2
16		Szczypce redukcyjne regulowane L ≈ 340 mm	40.6015.000	1
17		Podważka 24	40.2199.000	1
		Podważka Lange Hohmann modif. 30	40.2190.000	1
18		Statyw na instr. do zespoleń miednicy	40.6018.150	1
19		Wiertło 2,5/250	40.2049.251	2
20		Wiertło 3,2/250	40.2053.251	2
21		Wiertło 3,5/250	40.1363.251	2
22		Wiertło 4,5/250	40.1387.251	2
23		Drut Kirschnera 2,0/220	40.4815.220	4
24		Wi ertło ze skalą 2,8/250	40.5653.251	2
25		Grot kompresyjny 6x200	40.6035.200	2
26		Wkręt ustalająco - dociskowy 2,8/180	40.5674.128	2
27		Tuleja prowadząca 5,0/2,8	40.5673.028	4
28		Rękojeść dynamometryczna 2,0Nm	40.5635.100	1

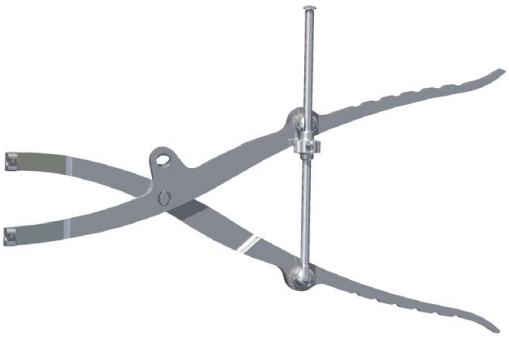
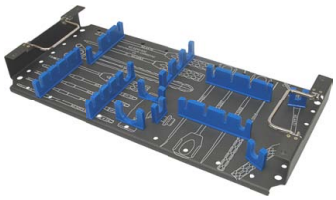
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 713-13-20÷25 fax +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu

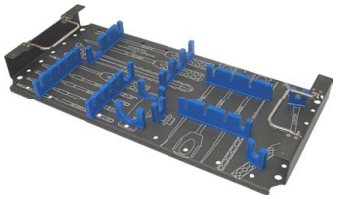
Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
29		Rękojeść z szybkozłączem 3/16	40.5636.000	1
30		Grot T15	40.5677.150	1
31		Grot T25-3/16	40.5684.150	1
32		Prowadnica kompresyjna 2,5	40.4804.025	1
33		Chwytak wkrętów 3,5	40.6026.000	1
34		Chwytak wkrętów 4,5	40.6027.000	1
35		Gwintownik HA3,5	40.5926.000	1
36		Gwintownik HA4,5	40.5647.100	1
37		Wzorzec głębokości otworów L-150mm	40.2667.100	1
38		Wyginak do płytek rekonstrukcyjnych prosty L ≈ 200 mm	40.6013.000	2
39		Wyginak wielopłaszczyznowy do pł.rekonstrukcyjnych	40.6014.000	1
40		Statyw na instr. do zespoleń miednicy	40.6018.200	1
41		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x135mm	12.0750.102	2
42		Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	2

III.2. ZESTAW DO ZESPOLEŃ MIEDNICY 40.6000.600

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Szczypce redukcyjne długie 1x1 L ≈ 400 mm/	40.6007.000	1
2		Szczypce redukcyjne długie 2x1 L ≈ 400 mm/	40.6008.000	1
3		Szczypce redukcyjne zapadkowe z ostr.końcówkami L ≈ 205 mm	40.6009.000	1
4		Szczypce kompresyjne L ≈ 200 mm	40.6016.000	1
5		Szczypce redukcyjne asymetryczne L ≈ 400 mm	40.6017.000	1
6		Rączka Steinmanna	40.0987.200	1
7		Statyw na instr. do zespoleń miednicy	40.6018.100	**1**
8		Hak do kości prosty L ≈ 240 mm	40.6001.000	1
9		Manipulator tymczasowy L ≈ 300 mm	40.6002.000	2
10		Hak do kości z obsadą L ≈ 200 mm	40.6003.000	1

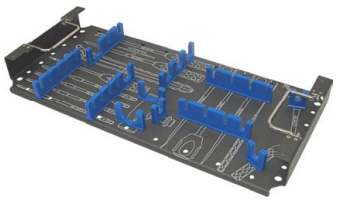
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 713-13-20÷25 fax +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu

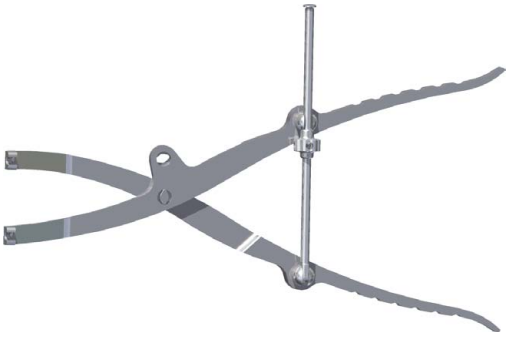
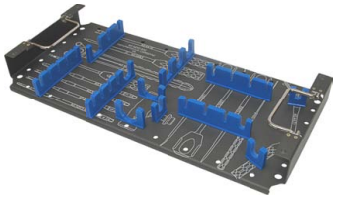
Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
11		Szczypce kątowe redukcyjne odg. długie L ≈ 240 mm	40.6004.000	1
12		Szczypce kątowe redukcyjne odg. krótkie L ≈ 200 mm	40.6005.000	1
13		Szczypce kątowe redukcyjne proste L ≈ 240 mm	40.6006.000	1
14		Zatrzask wahliwy okrągły	40.6028.000	2
15		Zatrzask wahliwy prostokątny	40.6029.000	2
16		Szczypce redukcyjne regulowane L ≈ 340 mm	40.6015.000	1
17		Podważka 24	40.2199.000	1
		Podważka Lange Hohmann modif. 30	40.2190.000	1
18		Statyw na instr. do zespoleń miednicy	40.6018.150	1
19		Wiertło 2,5/250	40.2049.251	2
20		Wiertło 3,2/250	40.2053.251	2
21		Wiertło 3,5/250	40.1363.251	2
22		Wiertło 4,5/250	40.1387.251	2
23		Drut Kirschnera 2,0/220	40.4815.220	4
24		Grot kompresyjny 6x200	40.6035.200	2
25		Rękojeść z szybkozłączem 3/16	40.5636.000	1
26		Grot T15	40.5677.150	1
27		Grot T25-3/16	40.5684.150	1

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
28		Prowadnica kompresyjna 2,5	40.4804.025	1
29		Chwytak wkrętów 3,5	40.6026.000	1
30		Chwytak wkrętów 4,5	40.6027.000	1
31		Gwintownik HA3,5	40.5926.000	1
32		Gwintownik HA4,5	40.5647.100	1
33		Wzorzec głębokości otworów L-150mm	40.2667.100	1
34		Wyginak do płytek rekonstrukcyjnych prosty L ≈ 200 mm	40.6013.000	2
35		Wyginak wielopłaszczyznowy do pł.rekonstruk-cyjnych	40.6014.000	1
36		Statyw na instr. do zespoleń miednicy	40.6018.200	1
37		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x135mm	12.0750.102	2
38		Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	2

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 713-13-20÷25 fax +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu

III.3. ZESTAW *(INSTRUMENTARIUM)* DO ZESPOLEŃ MIEDNICY - REPOZYCJA 40.6000.700

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Szczypce redukcyjne długie 1x1 L ≈ 400 mm/	40.6007.000	1
2		Szczypce redukcyjne długie 2x1 L ≈ 400 mm/	40.6008.000	1
3		Szczypce redukcyjne zapadkowe z ostr.końcówkami L ≈ 205 mm	40.6009.000	1
4		Szczypce kompresyjne L ≈ 200 mm	40.6016.000	1
5		Szczypce redukcyjne asymetryczne L ≈ 400 mm	40.6017.000	1
6		Rączka Steinmanna	40.0987.200	1
7		Statyw na instr. do zespoleń miednicy	40.6018.100	**1**
8		Hak do kości prosty L ≈ 240 mm	40.6001.000	1
9		Manipulator tymczasowy L ≈ 300 mm	40.6002.000	2
10		Hak do kości z obsadą L ≈ 200 mm	40.6003.000	1

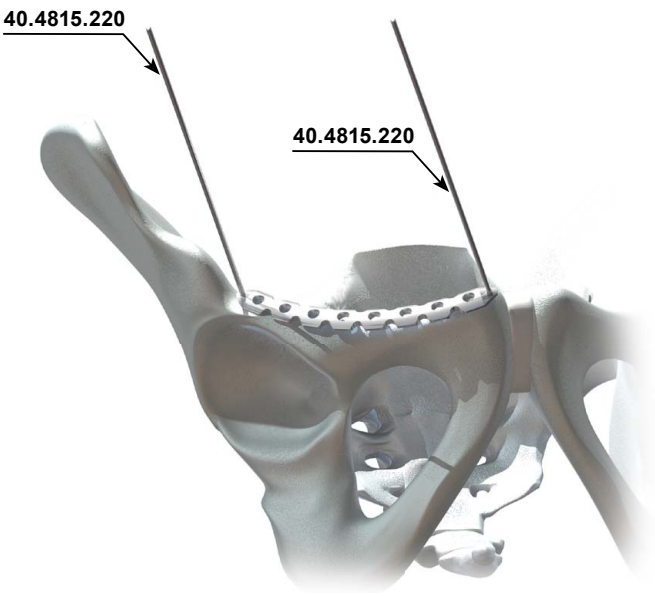
Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
11		Szczypce kątowe redukcyjne odg. długie L ≈ 240 mm	40.6004.000	1
12		Szczypce kątowe redukcyjne odg. krótkie L ≈ 200 mm	40.6005.000	1
13		Szczypce kątowe redukcyjne proste L ≈ 240 mm	40.6006.000	1
14		Zatrzask wahliwy okrągły	40.6028.000	2
15		Zatrzask wahliwy prostokątny	40.6029.000	2
16		Szczypce redukcyjne regulowane L ≈ 340 mm	40.6015.000	1
17		Podważka 24	40.2199.000	1
		Podważka Lange Hohmann modif. 30	40.2190.000	1
18		Statyw na instr. do zespoleń miednicy	40.6018.150	1
19		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x135mm	12.0750.102	1
20		Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 713-13-20÷25 fax +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. TYMCZASOWE USTALENIE PŁYTKI

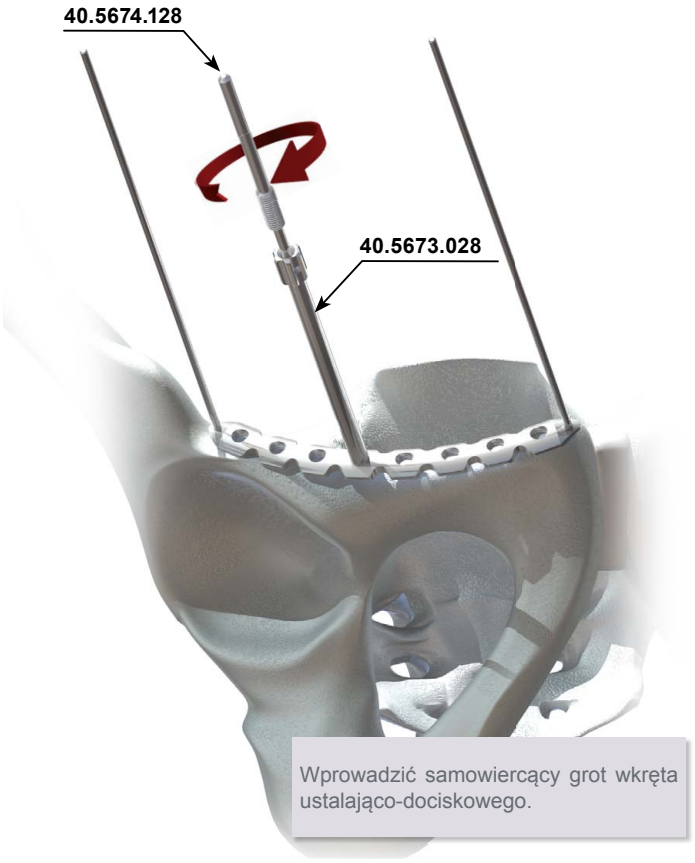
Po nastawieniu odłamów, potwierdzeniu prawidłowego ustawienia płytki na kości należy tymczasowo ustalić jej położenie przy pomocy drutów Kirschnera 2,0 **[40.4815.220]**. Wprowadzić je można w otwory w części bliższej płytki, oraz w najdalszy otwór płytki.



Potwierdzić prawidłowe ustawienie wykonując zdjęcie RTG.

UWAGA: Do tymczasowej stabilizacji oraz dociągnięcia płytki do kości można zastosować wkręt ustalająco-dociskowy 2,8/180 [40.5674.128]. Wprowadzamy go przez tuleję prowadzącą 5,0/2,8 [40.5673.028].

W otwór powstały po usunięciu wkręta ustalająco-dociskowego 2,8/180, wprowadzić można wkręt blokowany Ø3,5.



Wprowadzić samowiercący grot wkręta ustalająco-dociskowego.

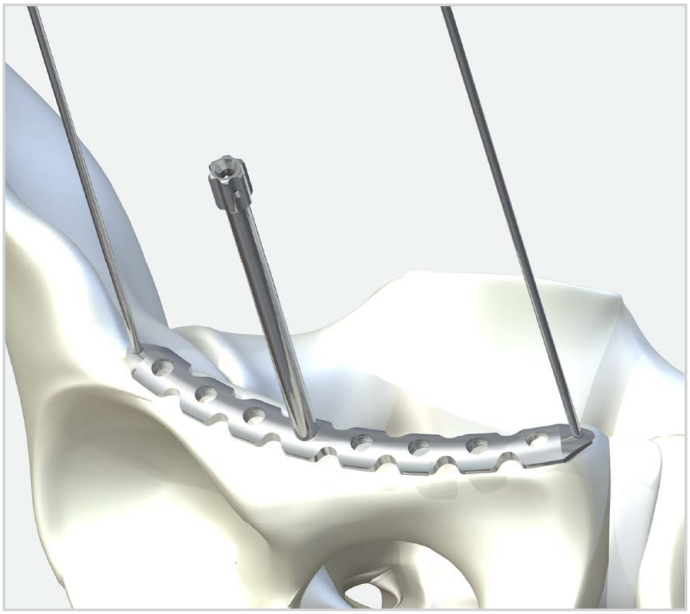
Dokręcając tuleję dociągnąć płytkę do kości.

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

IV.2. WPROWADZENIE WKRĘTA BLOKOWANEGO

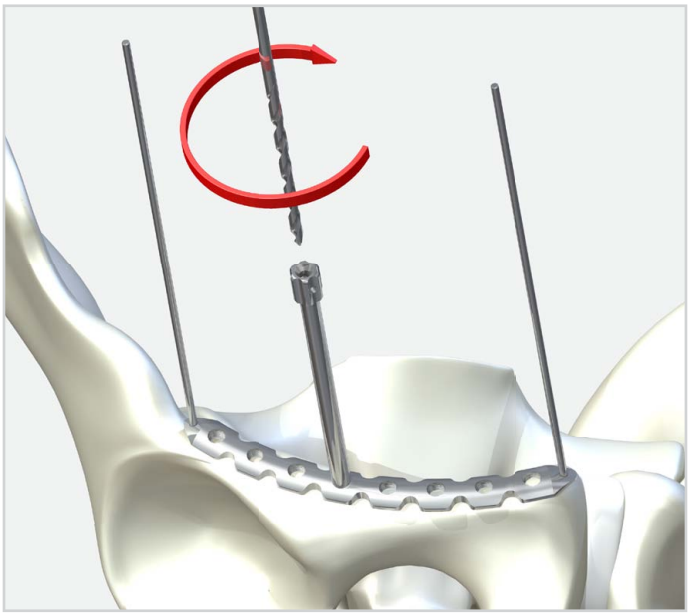
IV.2.1. Wkręcenie tulei prowadzącej

Wkręcić w płytkę tuleję prowadzącą 5,0/2,8 **[40.5673.028]**.



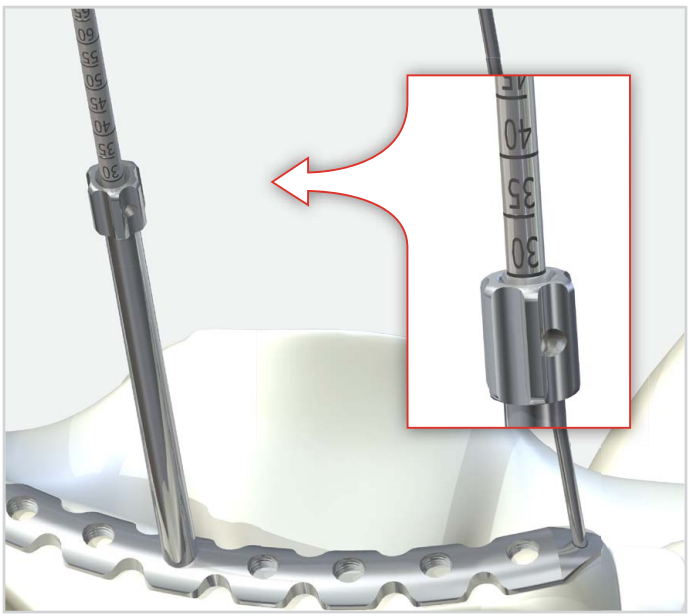
IV.2.2. Wiercenie otworu

Wiercić wiertłem 2,8/250 ze skalą **[40.5653.251]** na pożądaną głębokość.



IV.2.3. Pomiar głębokości otworu

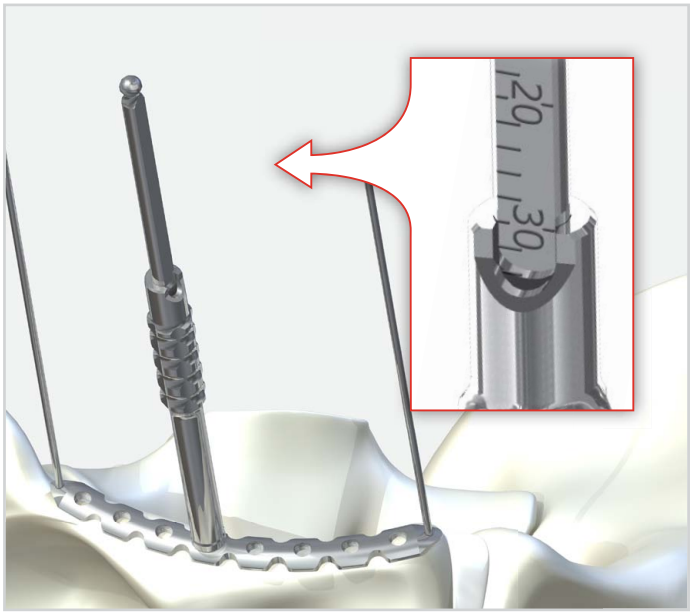
OPCJA I: Odczytać wartość z podziałki na wiertle **[40.5653.251]**.



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

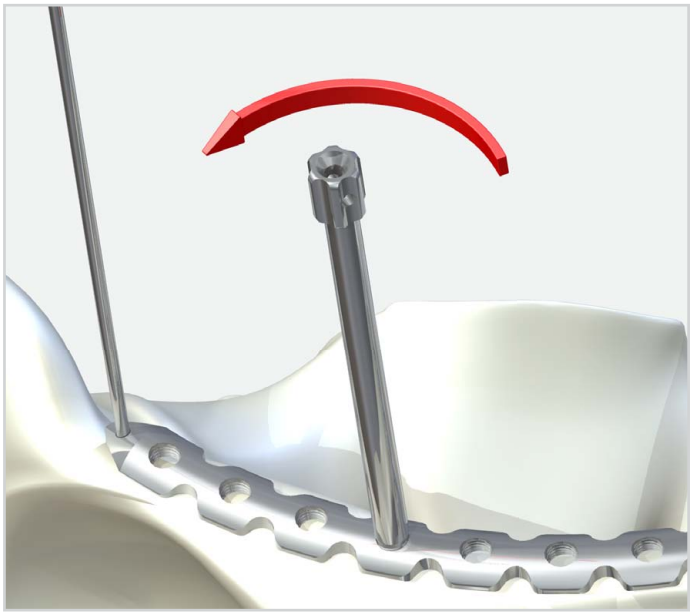
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 713-13-20÷25 fax +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu

OPCJA II: Po wykręceniu tulei prowadzącej 5,0/2,8 **[40.5673.028]** długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości **[40.2667.100]**.

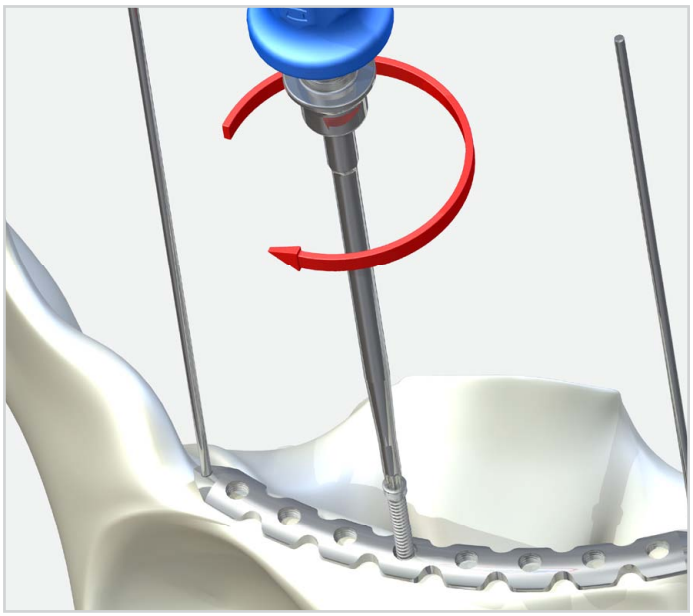


IV.2.4. Wprowadzenie wkręta

Usunąć tuleję prowadzącą 5,0/2,8 **[40.5673.028]**.



Wprowadzić wkręt blokowany za pomocą rękojeści dynamometrycznej **[40.5635]** oraz odpowiedniego grotu.



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

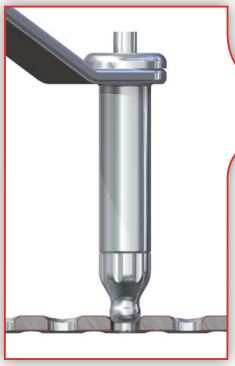
IV.3. WPROWADZENIE WKRĘTA KOROWEGO

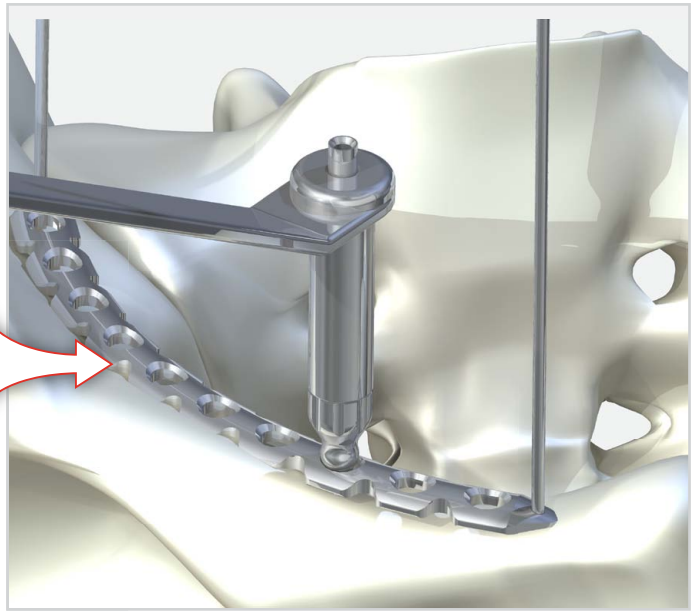
IV.3.1. Ustawienie prowadnicy kompresyjnej

Ustawić prowadnicę kompresyjną 2,5 **[40.4804.025]** w pożądanej pozycji:

OPCJA I: Pozycja neutralna

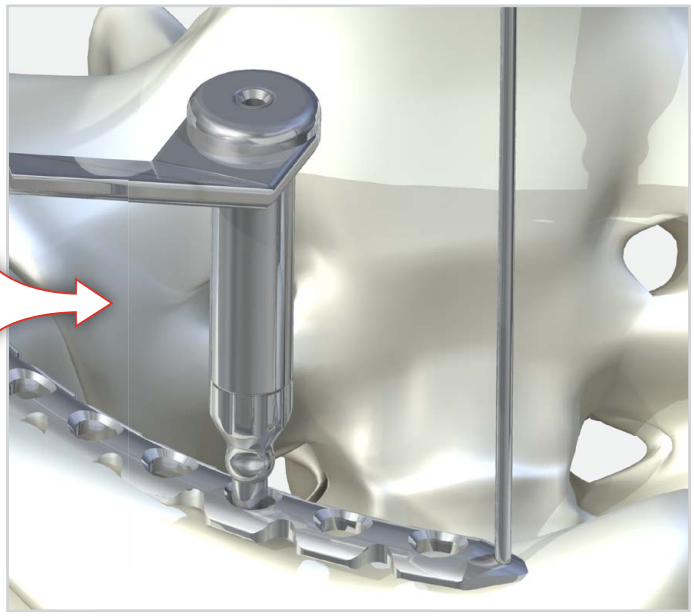
Docisnąć prowadnicę do płytki. Ustawi się ona w położeniu, które pozwoli na neutralne wprowadzenie wkręta.





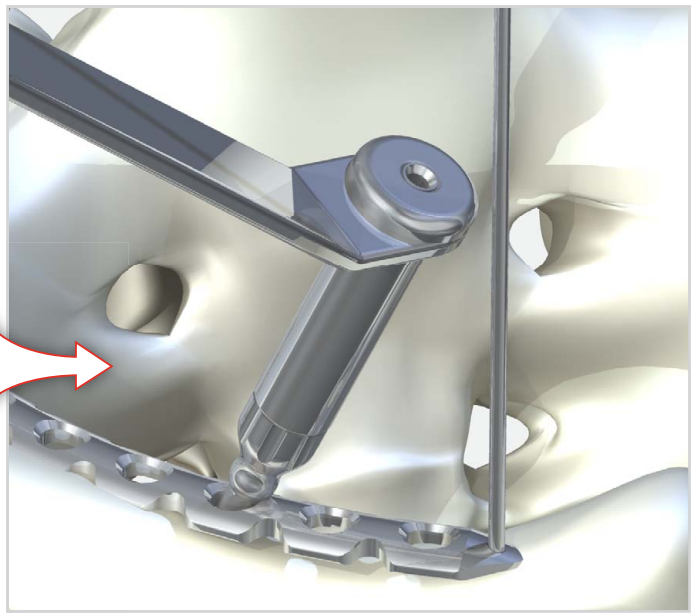
OPCJA II: Pozycja kompresyjna

Prowadnicę bez docisku przesunąć do krawędzi otworu kompresyjnego. Wykonany w tym położeniu otwór umożliwi wprowadzenie wkręta w pozycji kompresyjnej.



OPCJA III: Pozycja kątowa

Możliwe jest też kątowe ustawienie prowadnicy.

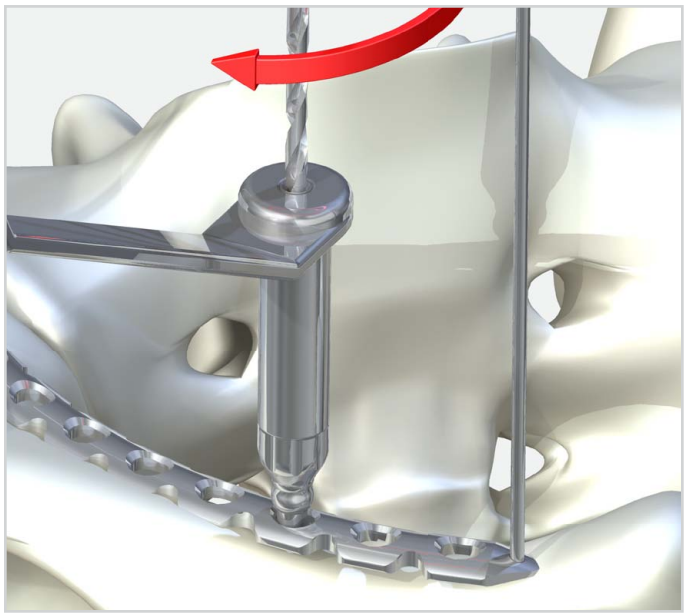


Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 713-13-20÷25 fax +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu

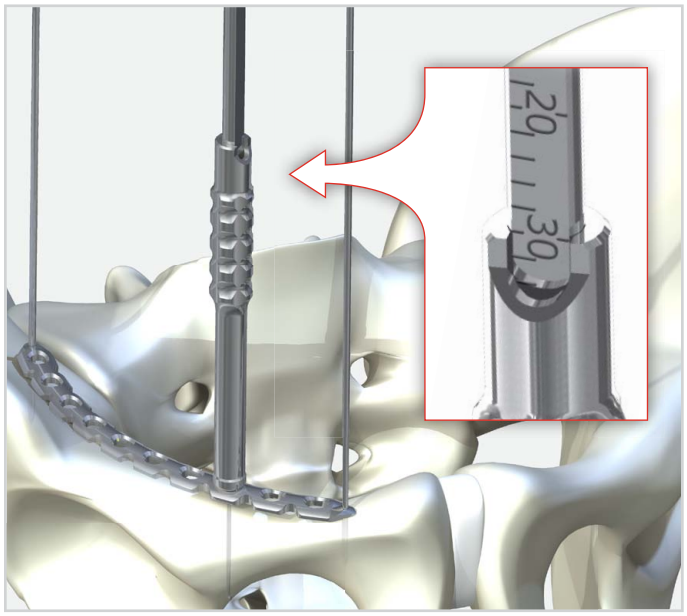
IV.3.2. Wiercenie

W pożądanym ustawieniu za pomocą wiertła Ø2,5/250 **[40.2049.251]** wykonać otwór pod wkręt korowy Ø3,5 przez dwie korówki.



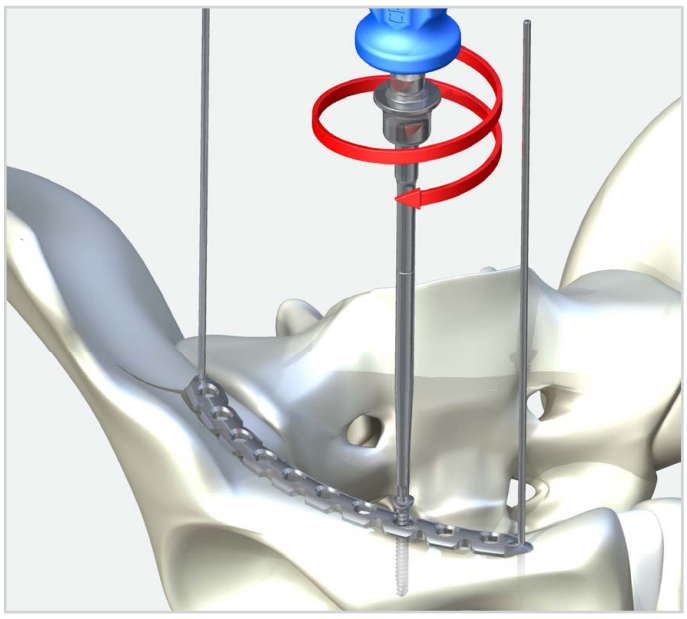
IV.3.3. Pomiar głębokości otworu

W wywiercony otwór wprowadzić wzorzec głębokości **[40.2667.100]** aż zaczep końcówki pomiarowej oprze się o ze-wnętrzną powierzchnię drugiej korówki.



IV.3.4. Wkręcanie wkręta

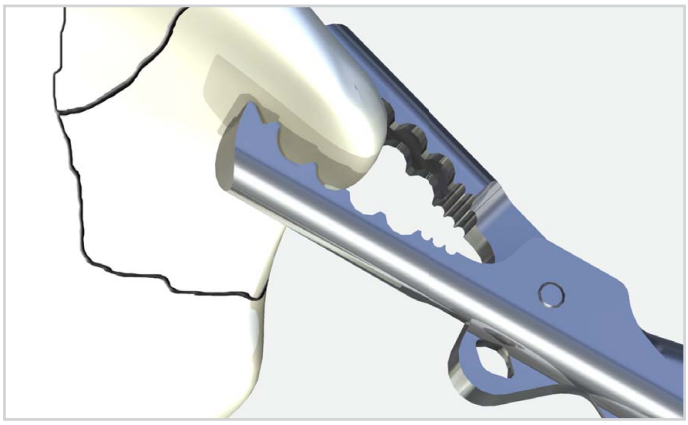
Wprowadzić wkręt korowy.



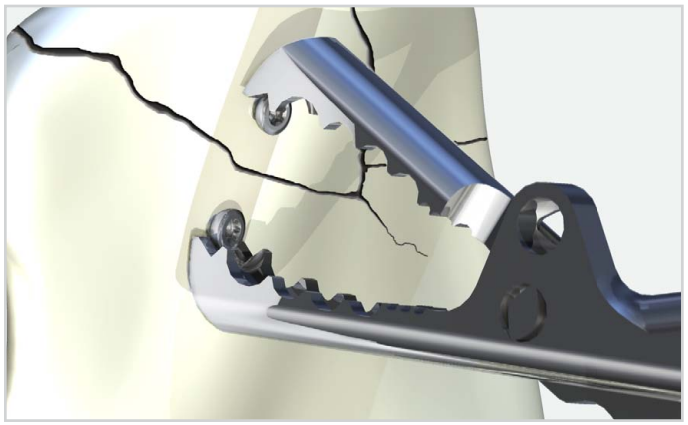
Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

V. NARZĘDZIA DO REDUKCJI ODŁAMÓW KOSTNYCH

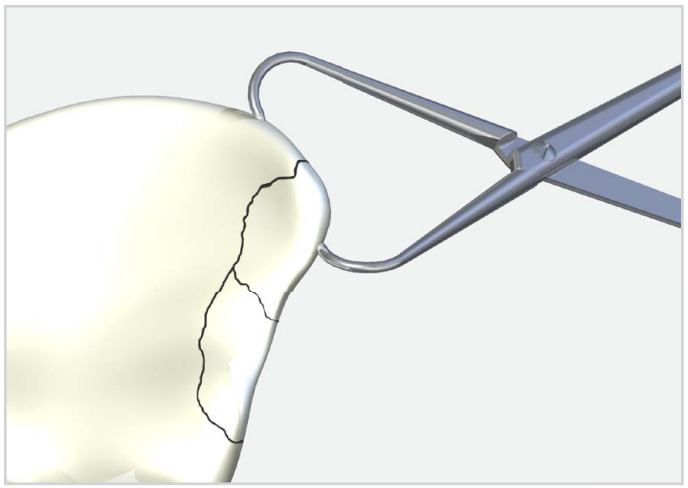
Szczypce i inne narzędzia do nastawienia złamań są przeznaczone do użytku z nieregularną, dużą i płaską kostną powierzchnią obszaru miednicowego.
Kąty i długość narzędzia są zaprojektowane tak, by ulokować samoistną kość od grzebienia do mostka miednicowego i zapewnić elastyczność dla różnych dostępów operacyjnych.



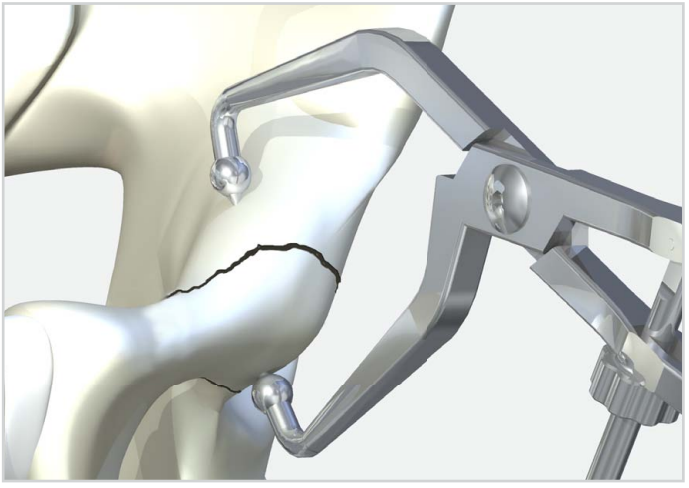
Szczypce kompresyjne [40.6016.000] to uniwersalne narzędzie, które może być wykorzystane do uchwycenia i manipulowania skrzydłem biodrowym, lub jako kleszcze redukcyjne do nastawienia złamań z tymczasowymi wkrętami korowymi Ø3,5mm i 4,5mm.



Szczypce redukcyjne zapadkowe z ostrymi końcówkami [40.6009.000] mogą być stosowane bezpośrednio lub po nawierceniu płytkich otworów na powierzchni kości.



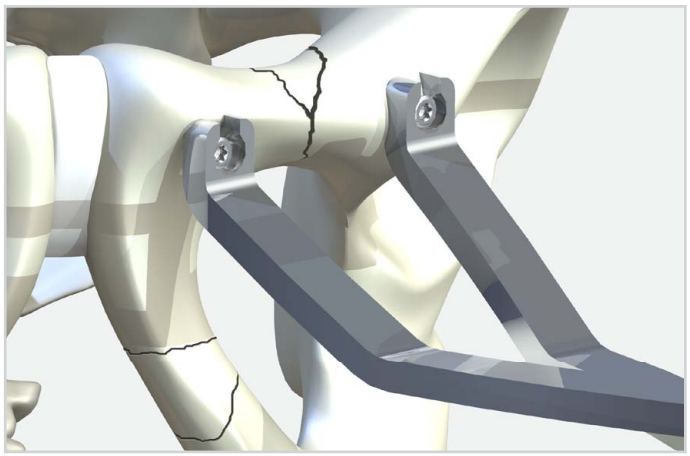
Szczypce kątowe redukcyjne proste [40.6006.000], **szczypce kątowe redukcyjne odgięte długie [40.6004.000]** i **szczypce kątowe redukcyjne odgięte krótkie [40.6005.000]** są zaprojektowane tak, by kąt rączki był z dala zarówno od strony linii chirurga jak i nominalnych struktur tkanek miękkich. Ostre groty zapewniają bezpieczny uchwyt na powierzchniach miednicy, natomiast kulki zapobiegają przenikaniu do kości z cienką korą.



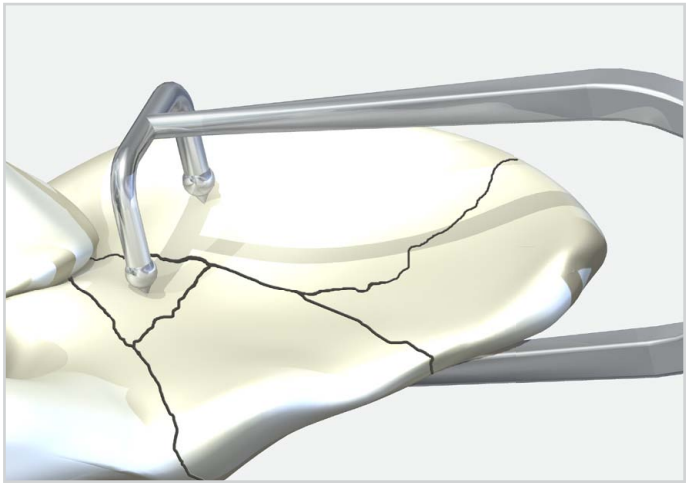
Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA
tel. +48 85 713-13-20÷25 fax +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu

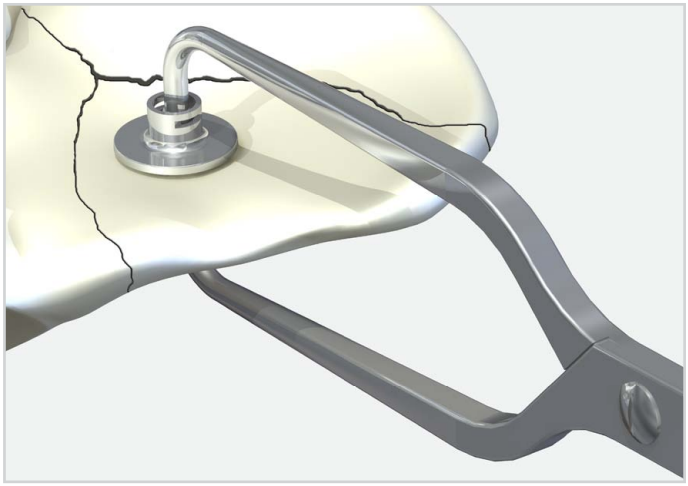
Szczypce redukcyjne regulowane [40.6015.000] zostały przeznaczone do użytku z tymczasowymi wkrętami korowymi Ø3,5mm i 4,5mm. Wkręty wprowadzone na przeciwległą stronę złamania pozwalają na powstanie znacznych sił redukcyjnych i manipulację na wszystkich trzech płaszczyznach.



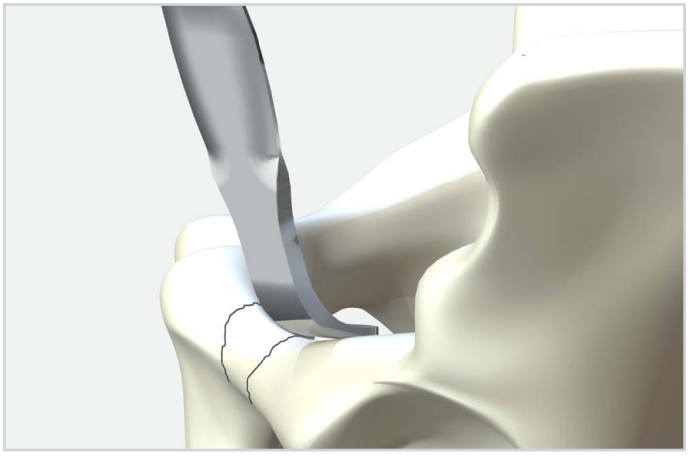
Szczypce redukcyjne długie 2x1 [40.6008.000].
Te długie szczypce z trzema punktami podparcia o kształcie kulek pozwalają na redukcję złamań prostopadłych *(pionowych)*.
Długa rączka zapewnia zwiększony układ dźwigniowy dla trudnych złamań.
Szczypce redukcyjne długie są również dostępne w wersji 1x1 **[40.6007.000]**.



Zatrzask wahliwy okrągły [40.6028.000].
Zatrzask wahliwy prostokątny [40.6029.000].
To narzędzie używane jest jako nastawnik do szczypiec z zakończoną okrągłą końcówką, by nastawiać złamane fragmenty kości.
Aby rozprowadzić siły redukcji na zwiększonej powierzchni, może zostać przymocowany na okrągłą końcówkę.



Podważka 24 [40.2190.000] może być wykorzystana do lepszego rozchylenia tkanek miękkich.



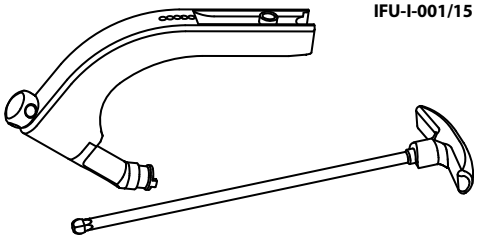
Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

PL

ISO 9001/ ISO 13485

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

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

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, szydeł, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną *(barwa srebrzysto-szara)*. Wyroby wykonane z aluminium z obrobioną powierzchnią wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obrobionej powierzchni aluminiowej.

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

W/w materiały można procesować *(tj.: czyścić, myć, sterylizować)* w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 9,5.

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

DEZYNFEKCJA I CZYSZCZENIE

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

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

1. Przed pierwszym użyciem wyrób należy dokładnie umyć w ciepłej wodzie z dodatkiem środków myjąco-dezynfekujących standardowo dedykowanych przez ich producentów dla wyrobów medycznych. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjąco - dezynfekujących o pH neutralnym.
2. Po użyciu, wyrób należy niezwłocznie poddać moczeniu co najmniej przez 10 minut w wodnym roztworze detergentu enzymatycznego o wartości pH neutralnym *(o właściwościach dezynfekujących)* standardowo stosowanego dla narzędzi medycznych wielokrotnego użytku *(nie należy dopuszczać do zaschnięcia wszelkich pozostałości organicznych znajdujących się na wyrobie)*. Należy postępować zgodnie z instrukcją podaną przez producenta danego detergentu enzymatycznego.
3. Dokładnie wyszorować / oczyścić powierzchnie oraz szczeliny wyrobu przy pomocy miękkiej tkaniny, niepozostawiającej nitek lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych *(zalecane są szczotki nylonowe)*. Zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować chemiczną lub fizyczną korozję.
4. Następnie dokładnie wypłukać instrument pod ciepłą bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin. Podczas takiego płukania użyć szczotek czyszczących *(nylonowych)*, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu. W celu uniknięcia powstawania plam wodnych zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej. Stosowanie wody zdemineralizowanej pozwoli na uniknięcie korozji wywoływanej przez chlorki, znajdujące się w zwykłej wodzie, a także uniknięcie powstawania plam na powierzchni np. anodowanej aluminium i przyczyni się do stabilizacji powierzchni anodowanej mytych wyrobów aluminiowych. W trakcie płukania usuwa się ręcznie pozostałości ewentualnie przylegających do instrumentów zabrudzeń.
5. Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia.

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

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

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

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

STERYLIZACJA

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

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

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

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

Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie. Trwałość i wytrzymałość narzędzi zależy w dużym stopniu od sposobu ich użytkowania. Ostrożne, staranne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie chroni wyrób przed uszkodzeniami i wydłuża jego żywotność.

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

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

IFU-I-001/15; Data weryfikacji: Styczeń 2015

SYMBOL TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY

Do not reuse Nie używać powtórnie Не использовать повторно No reutilizar Nicht wiederverwenden Nepoužívejte opakovaně	Do not resterilize Nie sterylizować ponownie Не стерилизовать повторно No reesterilizar Nicht resterilisieren Nepoužívejte resterilizaci	Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone Не использовать при повреждённой упаковке No utilizar si el envase está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Sterilized using irradiation Sterylizowany przez napromienowanie Радиационная стерилизация Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizovat zářením **STERILE R**	Sterilized using hydrogen peroxide Sterylizowany nadtlenkiem wodoru Стерилизован перекисью водорода Esterilizado con peróxido de hidrógeno Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid Sterilizováno s peroxidem vodíku **STERILE VH202**	Non-sterile Niesterylny Не стерильно No estéril Unsteril Nesterilní
Catalogue number Numer katalogowy Номер по каталогу Número de catálogo Katalognummer Katalogové číslo **REF**	Batch code Kod partii Код партии Código de lote Chargennummer Číslo šarže **LOT**	Consult Instructions for Use Zajrzyj do instrukcji używania Обратитесь к инструкции по применению Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Řiďte se návodem k použití
Material Materiał Материал Material Material Materiál **Mat:**	Quantity Ilość Количество Cantidad Menge Množství **Qty:**	Use by Użyć do Использовать до Usar antes de Verwenden bis Použijte do
	Caution Ostrzeżenie Осторожно Advertencia Vorsicht Varování	

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

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska

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

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

DZIAŁ HANDLOWY
tel.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38
fax: + 48 85 713-13-39