



ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza Gwóźdź śródszpikowy elastyczny dla dzieci

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 15.0504.100*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Tytan lub stop tytanu



Stal



Lewy



Prawy



Dostępne w wersji lewy/prawy



Długość



Gniazdo torx



Gniazdo torx kaniulowane



Gniazdo sześciokątne



Gniazdo sześciokątne kaniulowane



Blokowany



Kaniulowany



Średnica



Zakres długości zalecany przy użyciu z danym gwoździem



Kąt



Dostępne długości



Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdź do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania dostarczaną z wyrobem. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



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

www.chm.eu

Nr dokumentu

ST/55-2A

Data wydania

28.07.2016

Data przeglądu

P-003-25.07.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP	4
I.1. WSKAZANIA DO STOSOWANIA:	4
II. IMPLANTY	5
II.1. GWOŹDŹ ŚRÓDSZPIKOWY ELASTYCZNY DLA DZIECI	5
II.2. ELEMENTY BLOKUJĄCE	5
III. INSTRUMENTARIUM	6
IV. TECHNIKA OPERACYJNA	8
IV.1. PLANOWANIE ZABIEGU	8
IV.2. DOBÓR GWOŹDZIA	8
IV.3. GIĘCIE GWOŹDZIA	9
IV.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO	10
IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA	16
IV.6. ODCIĘCIE KOŃCÓWEK GWOŹDZI	17
IV.7. OSTATECZNE UMIEJSCOWIENIE GWOŹDZIA	18
IV.8. WPROWADZENIE ŚRUB ZAŚLEPIAJĄCYCH	18
IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA	19
V. INSTRUKCJA STOSOWANIA	20

I. WSTĘP

I.1. WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Gwoździe śródszpikowe elastyczne dla dzieci przeznaczone są do złamań kończyn dolnych u dzieci (*również u pacjentów starszych o drobnej budowie ciała*) oraz złamań kończyn górnych u wszystkich pacjentów. Stosowane są również w kościach o wąskim kanale śródszpikowym. Gwoździe elastyczne stosowane u dzieci nie zakłócają wzrostu kości.

Na śródszpikową osteosyntezę gwoźdźmi elastycznymi składają się:

- implanty (gwoździe śródszpikowe, śruba zaślepiająca),
- instrumentarium do przeprowadzania implantacji oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia,
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z tytanu i jego stopów oraz stali implantacyjnej, zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Zalety:

- Pozwala uniknąć unieruchomienia gipsowego.
- Szybsza stabilizacja złamania.
- Natychmiastowa możliwość poruszania się pacjenta po operacji.
- Ochrona okostnej i tkanki miękkiej w okolicach złamania.
- Szybki anatomiczny zrost kości.

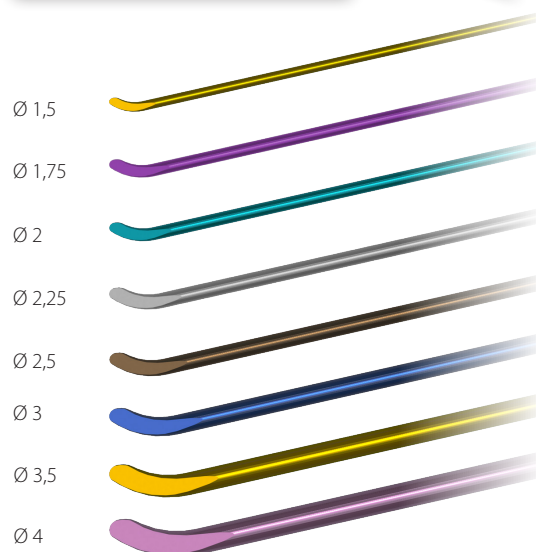
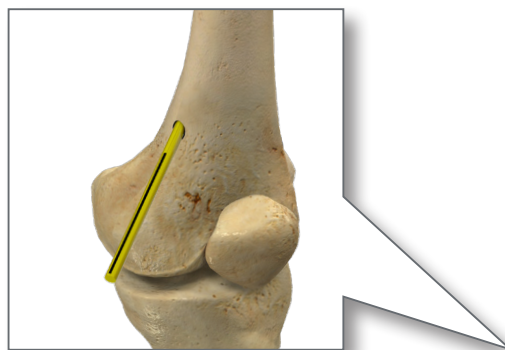
Przeciwwskazania:

- Użycie gwoździ u pacjentów ciężkich lub bardzo muskularnych.
- Złamania szyjki kości udowej i okolic krętarza.
- Złamania śródstawowe.
- Długie, ukośne złamania spiralne.
- U dzieci z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi lub wrodzoną łamliwością kości - okres unieruchomienia należy ograniczyć do minimum.

II. IMPLANTY

II.1. GWÓŹDŹ ŚRÓDSZPIKOWY ELASTYCZNY DLA DZIECI

			Ti
			
1,5			3.5089.300
1,75			3.2418.300
2	300		3.5090.300
2,25			3.2419.300
2,5			3.5091.300
1,5	350		3.5089.350
1,75			3.2418.350
2,25			3.2419.350
1,5			3.5089.440
1,75			3.2418.440
2			3.5090.440
2,25	440		3.2419.440
2,5			3.5091.440
3			3.5092.440
3,5			3.5093.440
4			3.5094.440
dostępne		Ø	1,5 mm ÷ 4 mm
		L	300 mm ÷ 440 mm



II.2. ELEMENTY BLOKUJĄCE

ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA 5,5



15 3.5088.055

ŚRUBA ZAŚLEPIAJĄCA 7,5

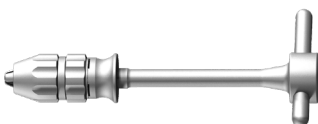
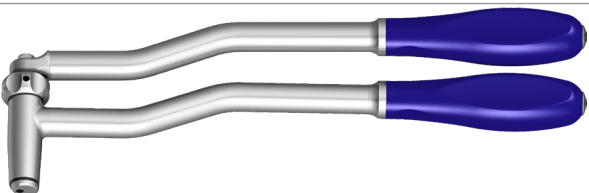


28 3.5088.075

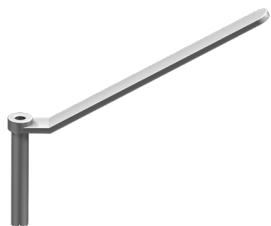
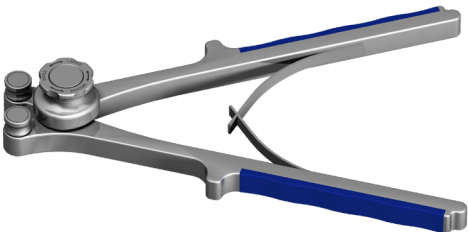
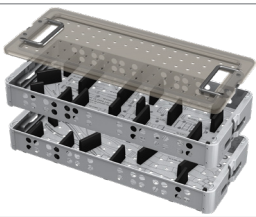
III. INSTRUMENTARIUM

Do przeprowadzenia zespolenia odłamów kostnych gwoźdźmi elastycznymi oraz ich usunięcia po zakończonym okresie leczenia służy instrumentarium [15.0504.100]. Narzędzia wchodzące w skład instrumentarium są ułożone na statywie i przykryte pokrywą - ułatwione jest przez to ich przechowywanie oraz transport na blok operacyjny. W skład instrumentarium wchodzi następujące narzędzia:

15.0504.100

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Uchwyt	40.6381.100	1
	Szydło 5,0	40.6382.100	1
	Szydło 9,0	40.6382.200	1
	Wiertło 5,0	40.6384.000	1
	Wiertło 3,2	40.6385.000	1
	Uchwyt	40.6386.000	1
	Wbijak-wybijak	40.6387.100	1
	Przyrząd do cięcia gwoździ	40.6388.300	1
	Dobijak	40.6389.100	1
	Dobijak	40.6390.100	1
	Dobijak	40.6394.000	1
	Szydło wygięte 9,0	40.6393.100	1
	Szydło wygięte 5,0	40.6393.000	1
	Klucz 4,5	40.6395.000	1
	Klamra F	40.6396.100	1

15.0504.100

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Prowadnica ochronna 5,0	40.2539.050	1
	Pobijak	40.4595.100	1
	Kleszcze	40.8531.000	1
	Ekstraktor	40.6397.000	1
	Wyginak	40.6398.000	1
	Kleszcze do cięcia	40.7253.000	1
	Wkrętak sześciokarbowy T15	40.0670.200	1
	Wkrętak sześciokarbowy T25	40.0671.100	1
	Pokrywa aluminiowa perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1
	Statyw	14.0504.100	1
	Kontener z litym dnem 1/1 595x275x185mm	12.0750.103	1

IV. TECHNIKA OPERACYJNA



UWAGA! Poniższy opis obejmuje najważniejsze etapy postępowania podczas implantacji gwoździ śródszpikowych elastycznych - nie stanowi jednak szczegółowej instrukcji postępowania. Lekarz decyduje o wyborze techniki operacyjnej i jej zastosowaniu w każdym indywidualnym przypadku.

IV.1. PLANOWANIE ZABIEGU

Przed przystąpieniem do zabiegu należy wykonać zdjęcie RTG złamanej kości w pozycji AP i bocznej, w celu określenia typu złamania oraz wyboru rozmiaru gwoźdźcia śródszpikowego (*średnica, długość*), jakiego należy użyć do implantacji.

IV.2. DOBÓR GWOŹDZIA

Aby prawidłowo dobrać gwoździec do implantacji należy:

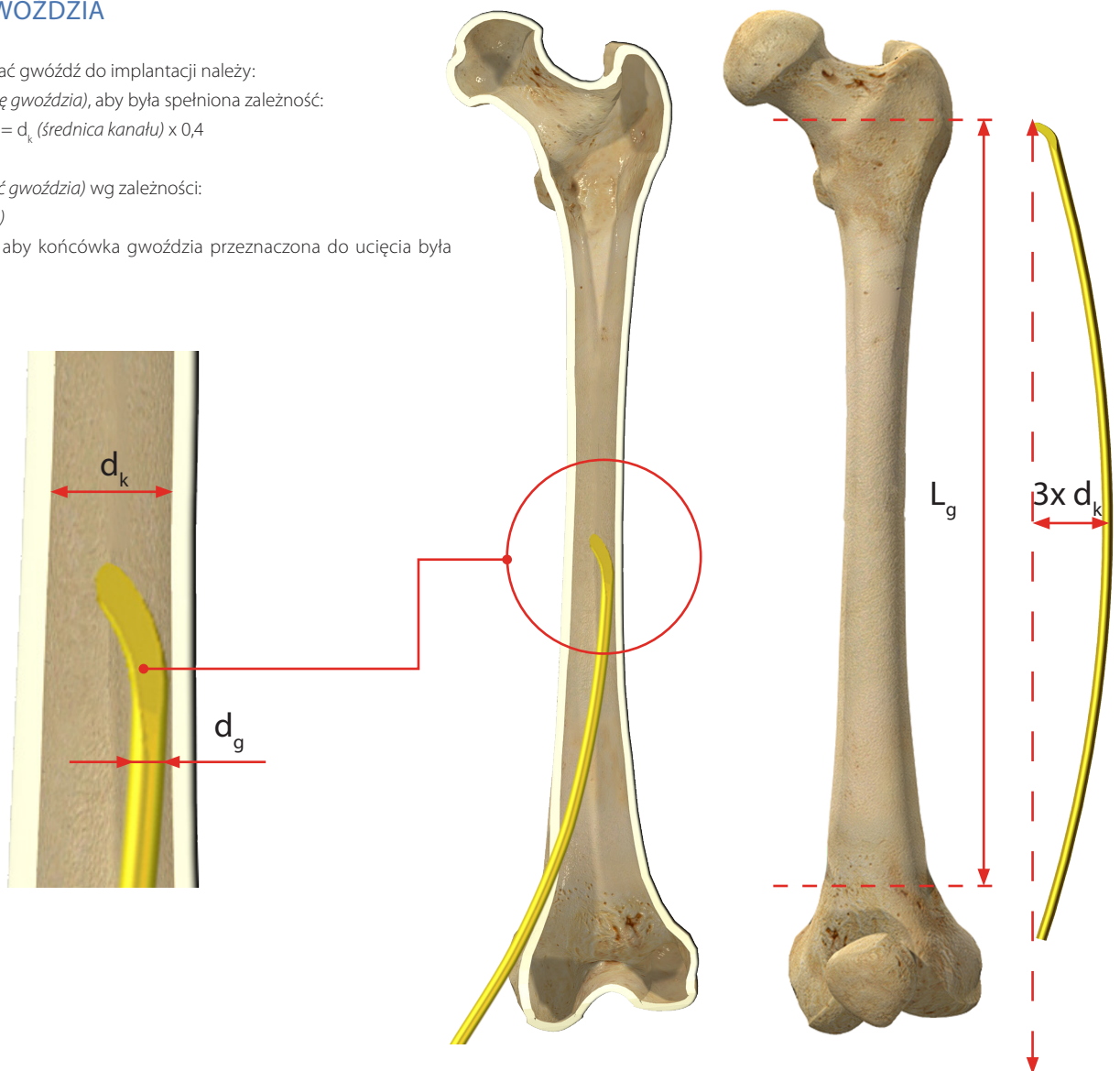
- dobrać d_g (*średnicę gwoźdźcia*), aby była spełniona zależność:

$$d_g \text{ (średnica gwoźdźcia)} = d_k \text{ (średnica kanału)} \times 0,4$$

- dobrać L_g (*długość gwoźdźcia*) wg zależności:

$$3 \times d_k \text{ (średnica kanału)}$$

Długość określić tak, aby końcówka gwoźdźcia przeznaczona do ucięcia była jak najmniejsza.



IV.3. GIĘCIE GWOŹDZIA

Za pomocą uchwytu **[40.6381.100]** i ekstraktora **[40.6397]** dopasować kształt gwoździ do kanału szpikowego. Wierzchołek gięcia powinien być na poziomie złamania. W uchwycie jest wykonanych szereg kanałków do profilowania gwoździ w zależności od ich średnicy.



UWAGA! Nie należy wielokrotnie wyginać gwoździ w tym samym miejscu. Może to spowodować utratę jego właściwości mechanicznych lub w skrajnych przypadkach pęknięcie implantu.

- Ważne jest aby pożądaną kształt uzyskać z jak najmniejszą ilością gięć. Nadmierne zginanie może doprowadzić do pooperacyjnego pęknięcia implantu.

- Implanty wielokrotnie zginane nie mogą być użyte.

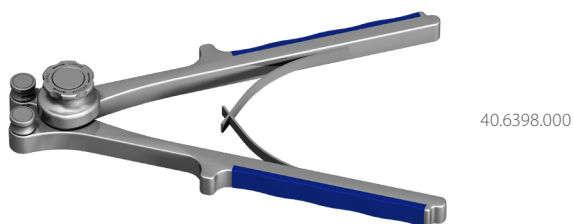


40.6381.100

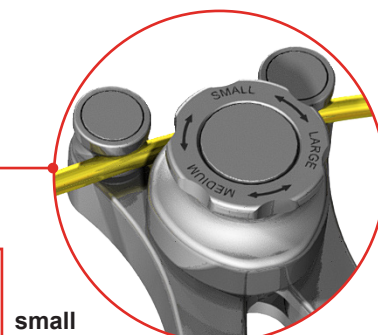
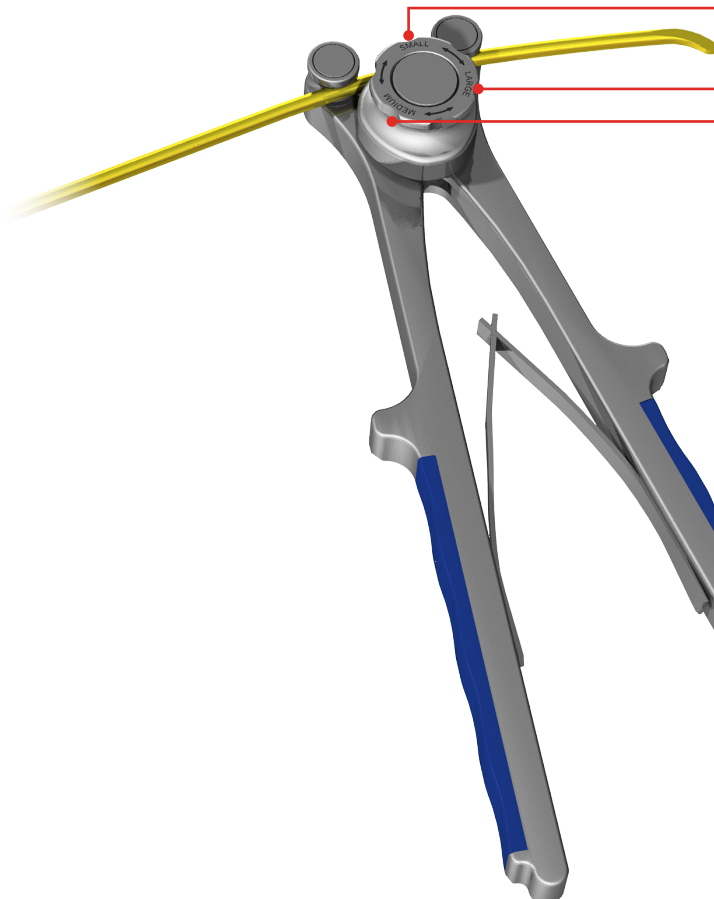
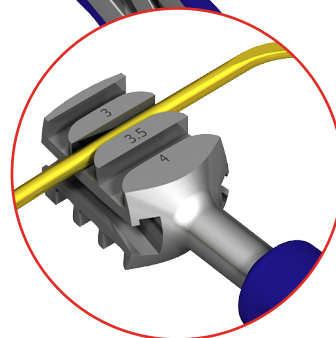
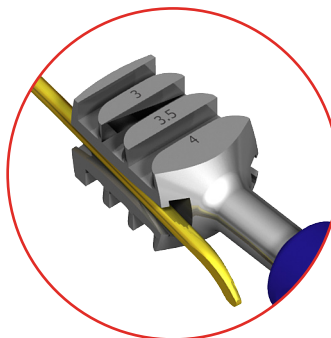
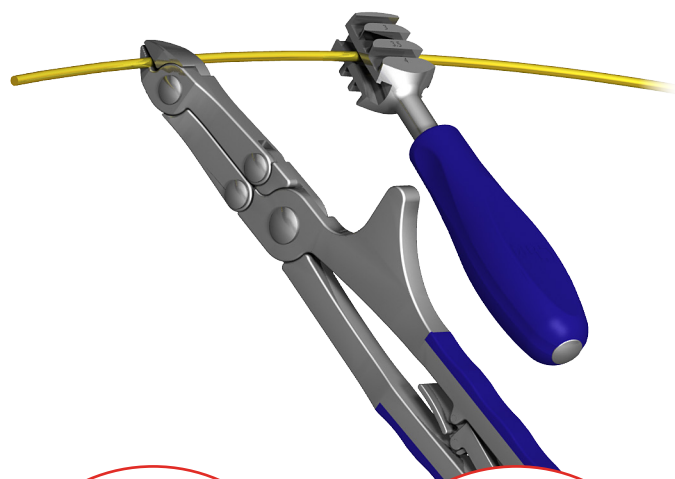


40.6397.000

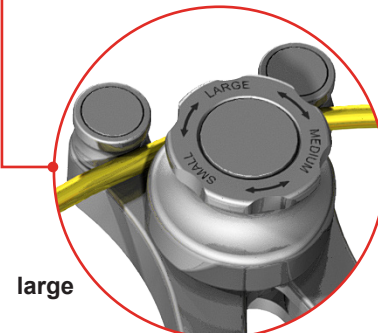
Do profilowania gwoździ o dowolnej średnicy służy również wyginak **[40.6398]**. Posiada on regulację promienia wygięcia implantu (3 pozycje).



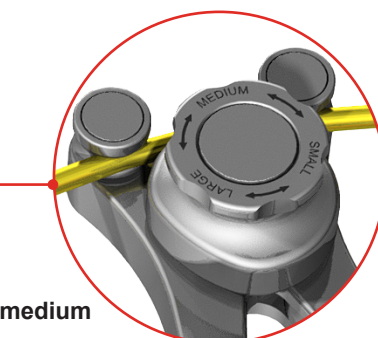
40.6398.000



small



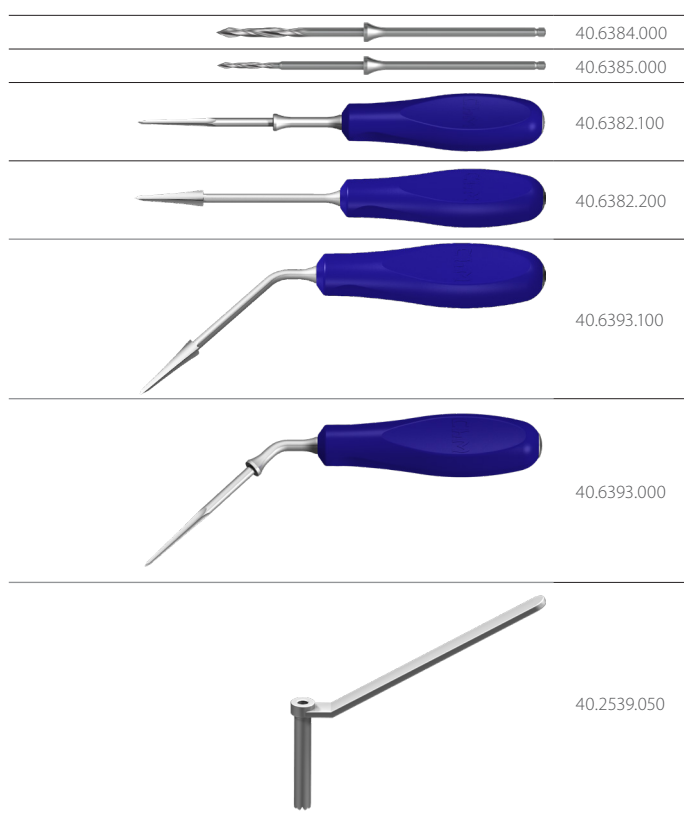
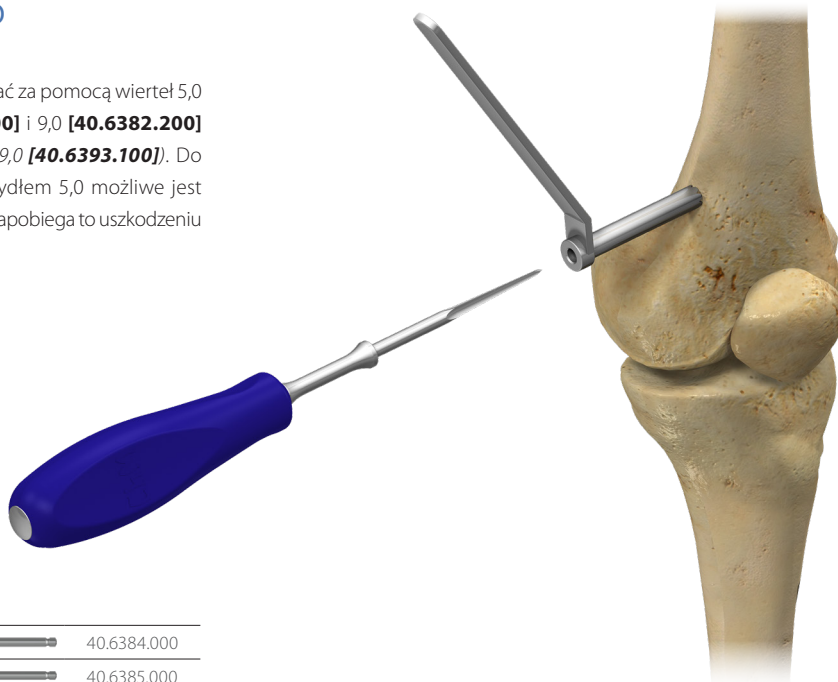
large



medium

IV.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

Przebicie pierwszej warstwy korowej kości można dokonać za pomocą wiertła 5,0 **[40.6384]** i 3,2 **[40.6385]** oraz szydeł 5,0 **[40.6382.100]** i 9,0 **[40.6382.200]** (w razie potrzeby użyć szydeł wygiętych 5,0 **[40.6393]** i 9,0 **[40.6393.100]**). Do otwarcia kanału szpikowego wiertłami 3,2 i 5,0 lub szydłem 5,0 możliwe jest zastosowanie prowadnicy ochronnej 5,0 **[40.2539.050]**. Zapobiega to uszkodzeniu tkanek miękkich oraz zbyt głębokiemu przebicium kości.

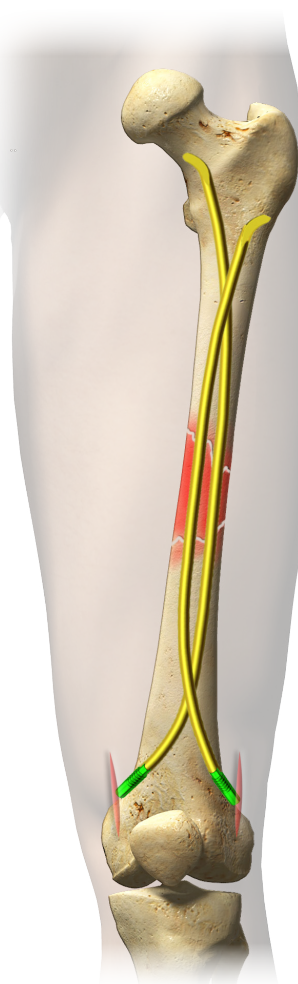
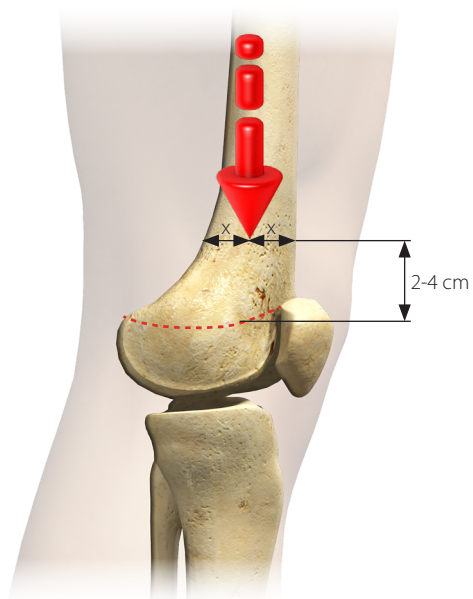


Aby w pełni wykorzystać możliwości śródszpikowej osteosyntezy gwoźdźmi elastycznymi, należy przestrzegać następujących wytycznych:

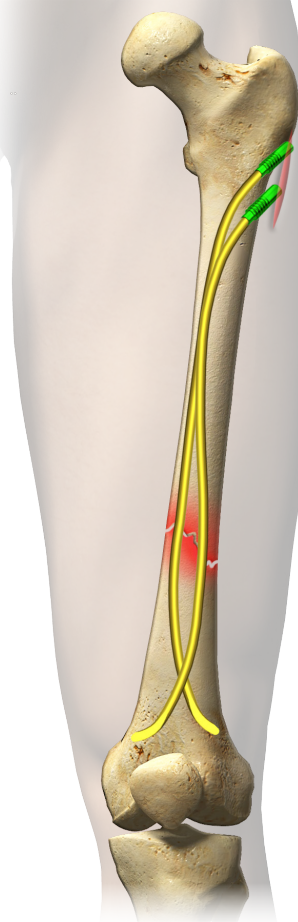
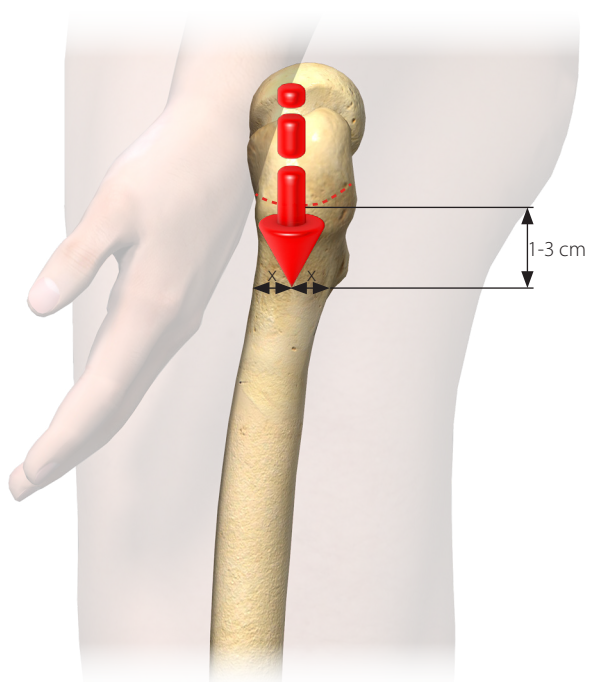
- 1) Wierzchołek zagięcia gwoźdźcia znajduje się na poziomie złamania
- 2) Gwoździe są ustawione w kanale naprzeciw siebie
- 3) Gwoździe krzyżują się powyżej i poniżej miejsca złamania.

IV.4.1. Kość udowa

Punkt wprowadzenia gwoźdźcia przy gwoździowaniu wstecznym.

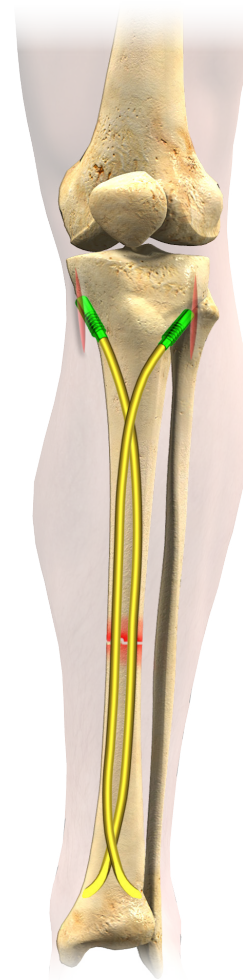
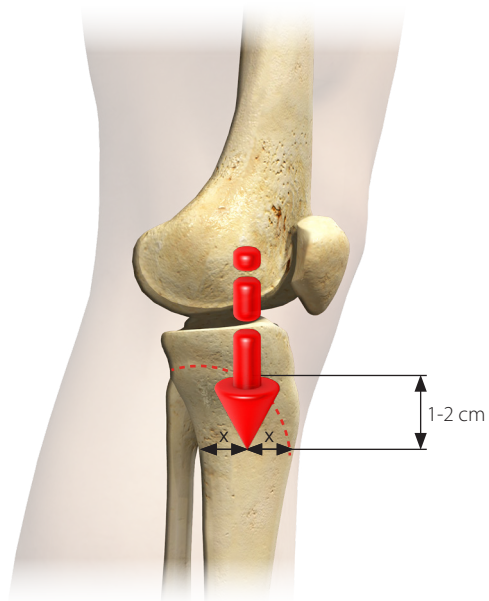


Punkt wprowadzenia gwoźdźcia od części bliższej.



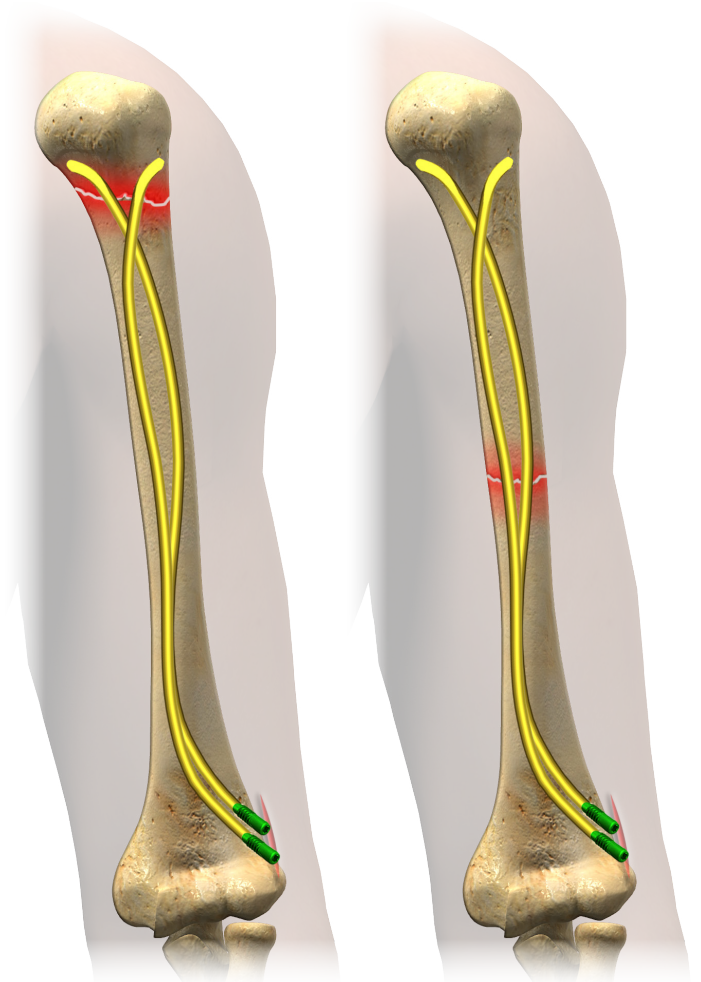
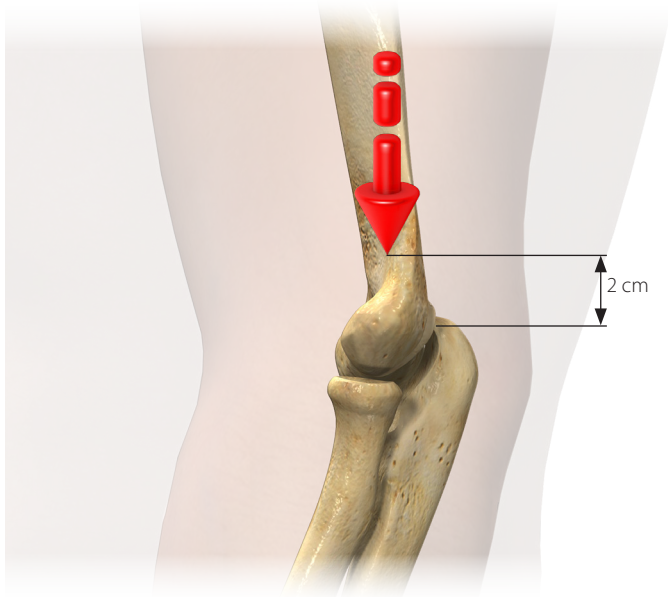
IV.4.2. Kość piszczelowa

Punkt wprowadzenia gwoźdza od części bliższej.

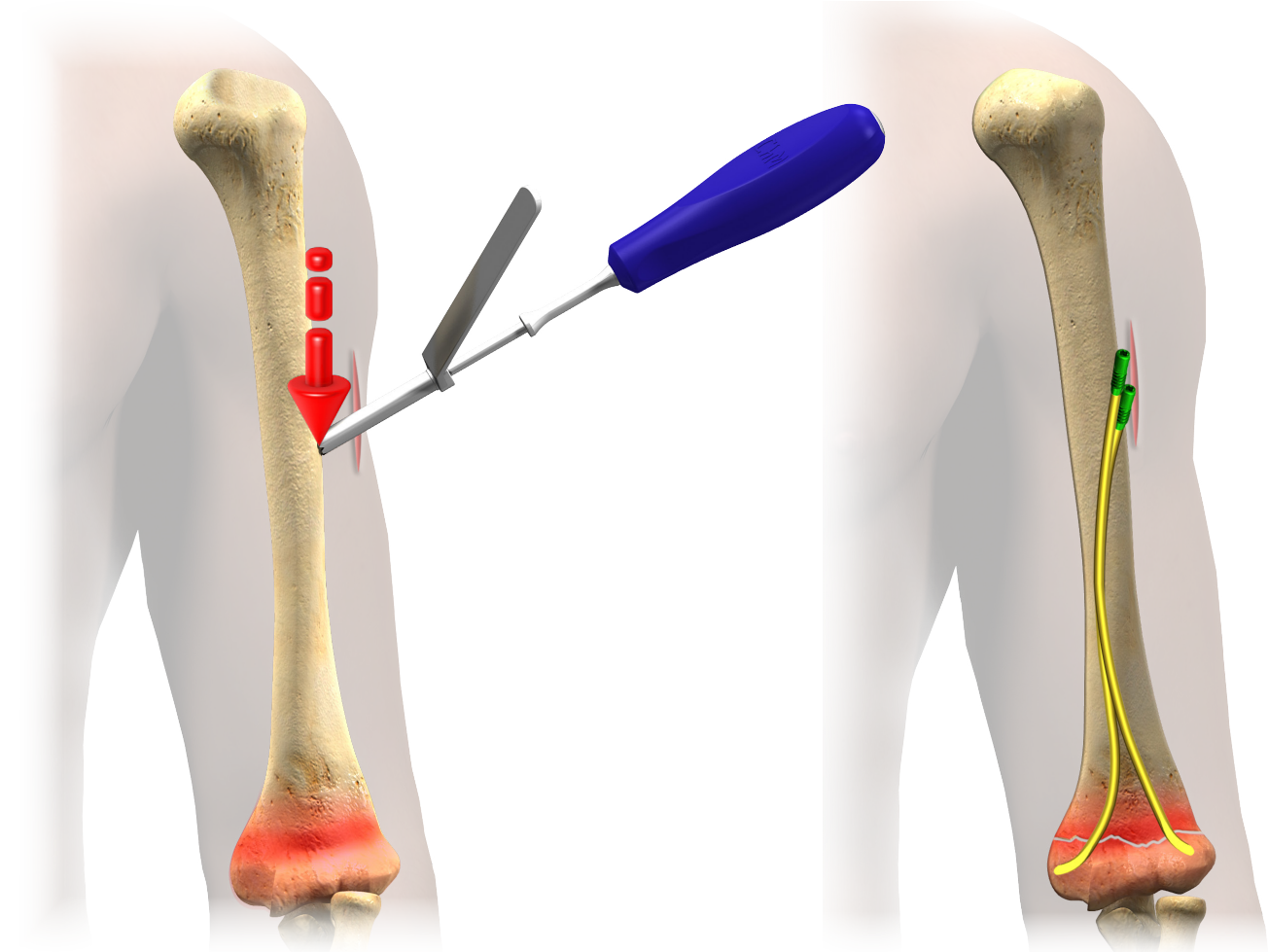


IV.4.3. Kość ramienna

Punkt wprowadzenia gwoźdźcia przy gwoździowaniu wstecznym.

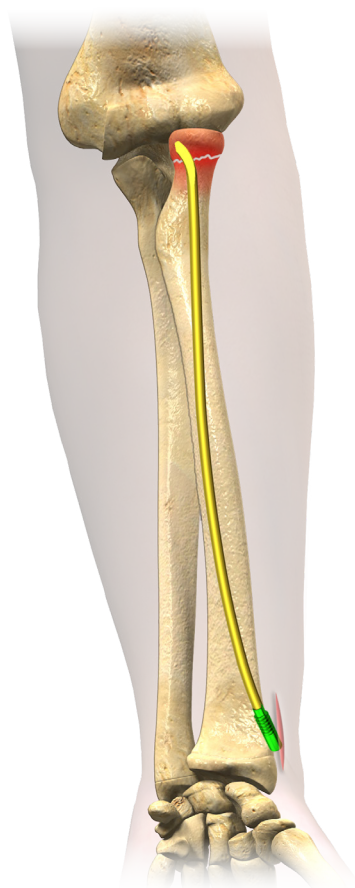
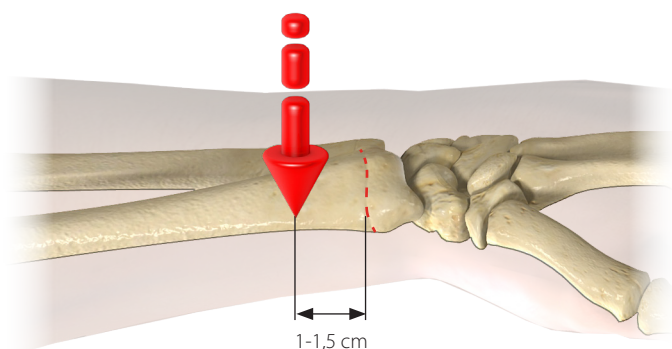


Wprowadzenie gwoźdźcia przy złamaniu nadkłykciowym kości ramiennej.

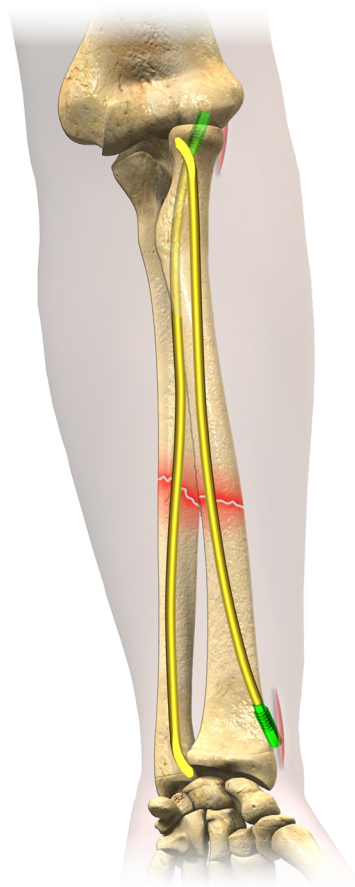
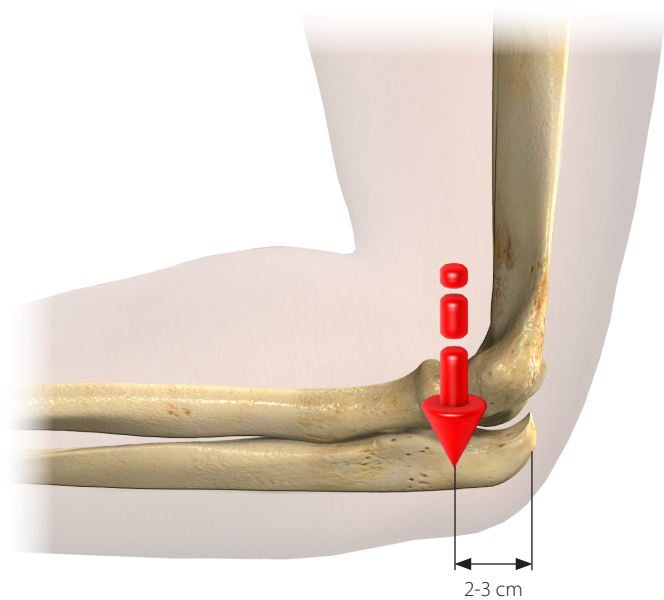
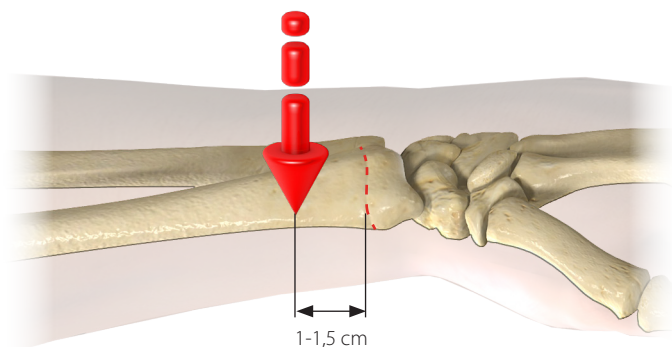


IV.4.4. Kości przedramienia

Punkt wprowadzenia gwoźdźa przy złamaniu kości promieniowej.



Punkty wprowadzenia gwoździ przy złamaniu kości promieniowej i kości łokciowej.

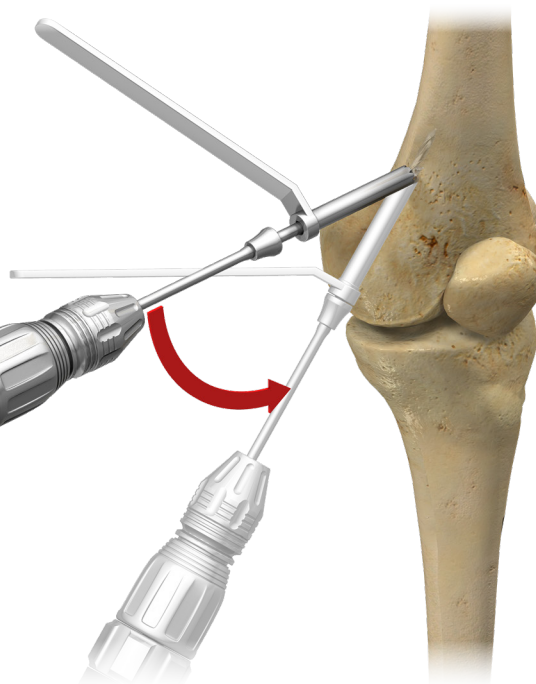


IV.4.5. Otwarcie kanału szpikowego za pomocą wiertła

Do otwarcia kanału szpikowego należy użyć wiertła 5,0 [40.6384] dla średnic gwoździ od 3mm, natomiast wiertło 3,2 [40.6385] użyć dla pozostałych gwoździ o mniejszych średnicach. Przez prowadnicę ochronną 5,0 [40.2539.050] wprowadzić wiertło pod kątem 90° do warstwy korowej kości. Po przejściu przez pierwszą warstwę korową kości, należy ostrożnie skierować wiertło z prowadnicą pod skosem w kierunku złamania. Wiertło powinno się obracać, ale nie przesuwając podczas jego opuszczania do odpowiedniej pozycji (o kąt około 45°), w przeciwnym wypadku może dojść do złamania wiertła. Następnie można przesuwając ustalone pod kątem obracające się wiertło, aż dojdzie do kanału szpikowego.



UWAGA! Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.



40.6384.000

40.6385.000



40.2539.050

IV.4.6. Otwarcie kanału szpikowego za pomocą szydła

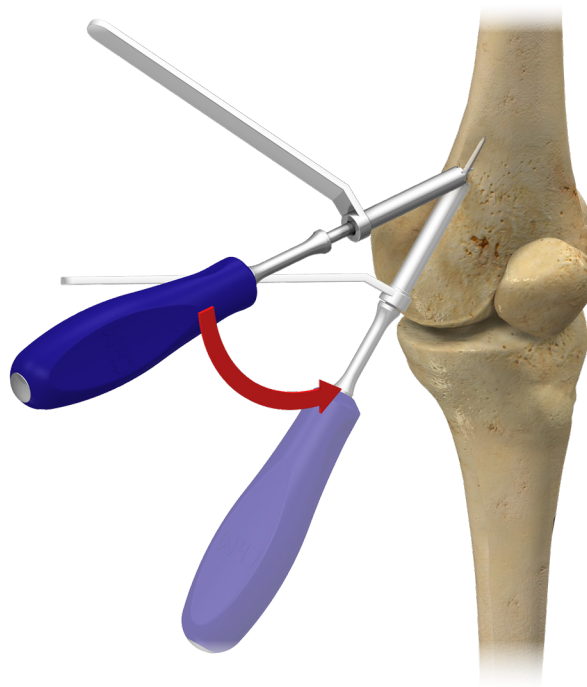
Do otwarcia kanału szpikowego należy użyć szydła 9,0 [40.6382.200] dla średnic gwoździ od 3mm, natomiast szydło 5,0 [40.6382.100] użyć dla pozostałych gwoździ o mniejszych średnicach. Do wprowadzenia szydła 5,0 można wykorzystać prowadnicę ochronną 5,0 [40.2539.050]. Szydło należy wprowadzić pod kątem 90° do warstwy korowej kości. Po przejściu przez pierwszą warstwę korową kości, należy ostrożnie skierować szydło z prowadnicą pod skosem w kierunku złamania. Obracając szydło, opuszcza je do odpowiedniej pozycji (o kąt około 45°). Następnie kontynuując ruch obrotowy przesuwając pod kątem ostrze szydła, aż dojdzie do kanału szpikowego. Analogicznie należy postępować przy użyciu szydła 9,0 (bez prowadnicy ochronnej).

40.6382.200

40.6382.100



40.2539.050



UWAGA! Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

IV.5. WPROWADZENIE GWOŹDZIA

Do dobranego implantu zamocować uchwyt **[40.6386]**. Tak połączony układ wprowadzić do otwartego wcześniej kanału szpikowego. W razie konieczności do uchwytu dołączyć wbijak-wybijak **[40.6387.100]** i kontynuować wprowadzanie pobijając pobijakiem **[40.4595.100]**. Należy wprowadzać implanty do momentu osiągnięcia miejsca złamania kości. Używając klamry F **[40.6396.100]** nastawić złamane części kości względem siebie. Następnie należy kontynuować wprowadzanie implantów. Wprowadzane gwoździe powinny krzyżować się powyżej i poniżej linii złamania. Ekstremalny punkt wygięcia gwoździ powinien znajdować się na poziomie złamania.



UWAGA! Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.



40.6386.000



40.6387.100



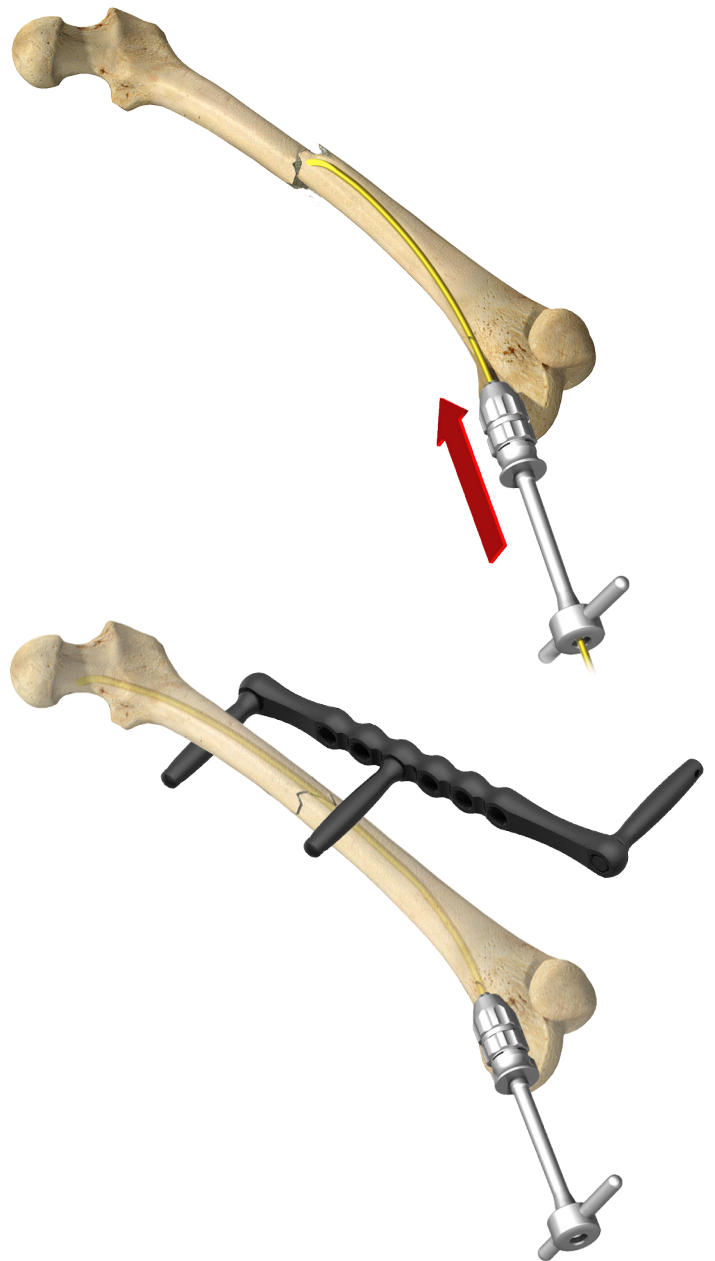
40.4595.100



40.6396.100



UWAGA! Widoczny znacznik informuje o położeniu krzywizny zakończenia gwoźdza.

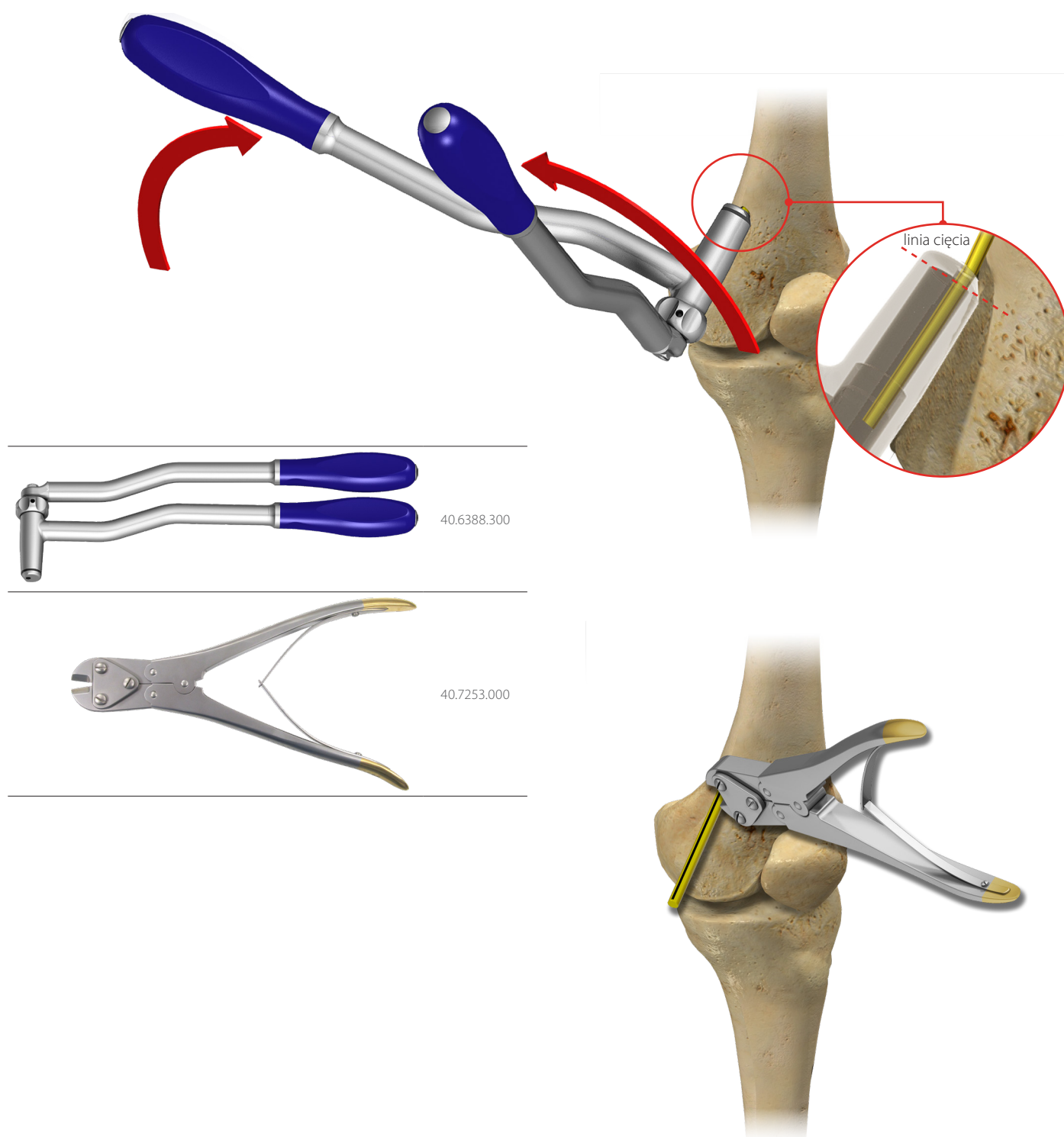


IV.6. ODCIĘCIE KOŃCÓWEK GWOŹDZI

Za pomocą przyrządu do cięcia gwoździ **[40.6388.300]** należy odciąć wystające końce gwoździ. Przyrząd posiada 3 otwory o różnych średnicach odpowiadające dostępnym średnicom gwoździ.

Czarny pierścień na tulei tnącej wskazuje punkt, w którym implant zostanie odcięty. Po umieszczeniu tulei tnącej na gwoździu, należy zdecydowanym, płynnym ruchem przesunąć uchwyty do siebie, aby odciąć końcówkę gwoźdia. Przycięta część zostaje uchwycona wewnątrz przyrządu.

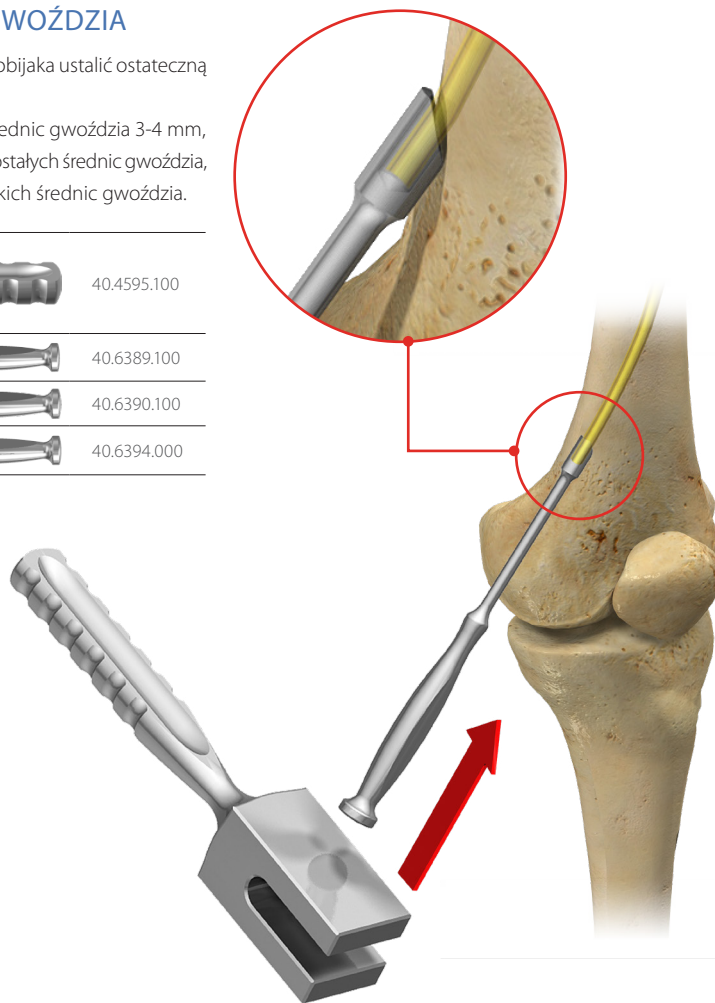
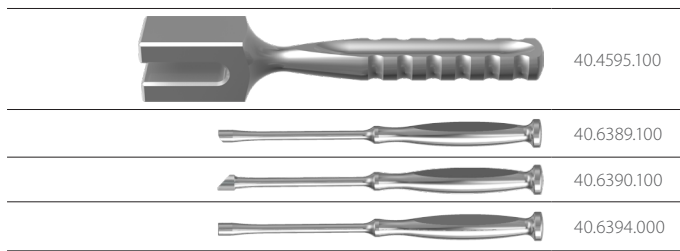
Do odcięcia końca gwoźdia o średnicy do 2,5mm można również użyć kleszczy do cięcia **[40.7253]**.



IV.7. OSTATECZNE UMIEJSCOWIENIE GWOŹDZIA

Za pomocą pobijaka **[40.4595.100]** i odpowiedniego dobijaka ustalić ostateczną pozycję wystającego końca implantu:

- dobijak **[40.6389.100]**, o skośnym zakończeniu, dla średnic gwoźdźa 3-4 mm,
- dobijak **[40.6390.100]**, o skośnym zakończeniu, dla pozostałych średnic gwoźdźa,
- dobijak **[40.6394]**, o prostym zakończeniu, dla wszystkich średnic gwoźdźa.

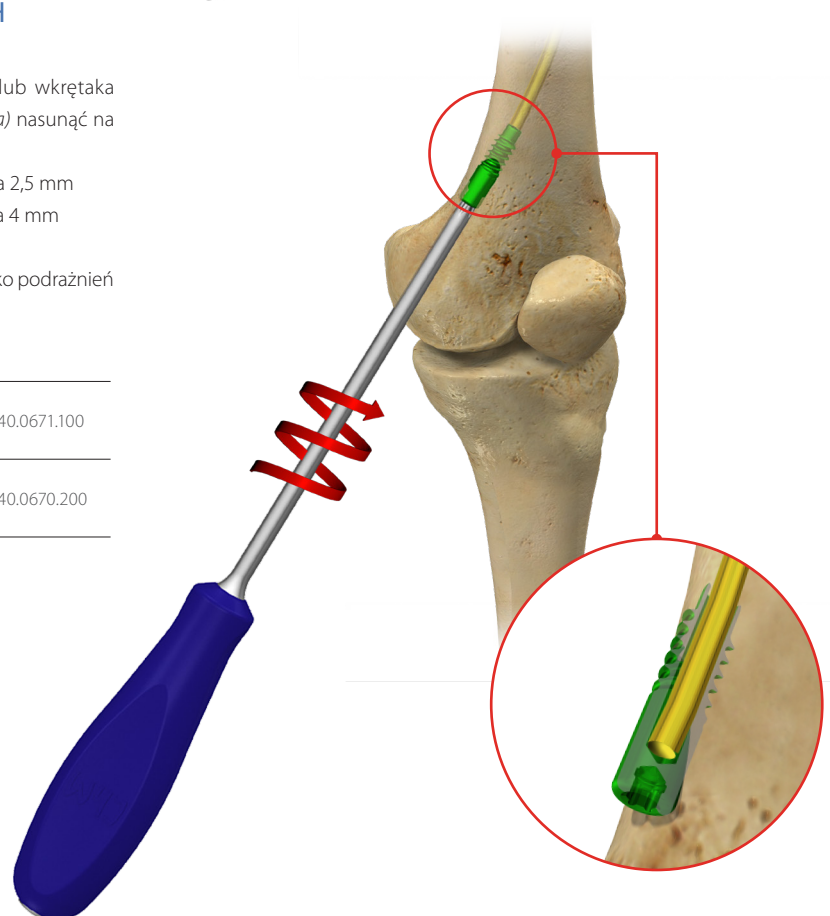
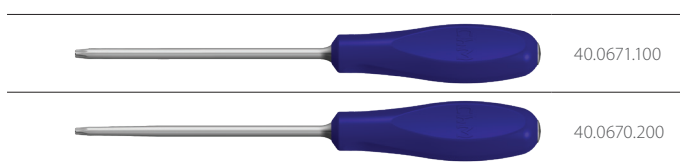


IV.8. WPROWADZENIE ŚRUB ZAŚLEPIAJĄCYCH

Przy pomocy wkrętaka sześciokarbowego T25 **[40.0671.100]** lub wkrętaka sześciokarbowego T15 **[40.0670.200]** (zależy od średnicy gwoźdźa) nasunąć na wystającą końcówkę gwoździ

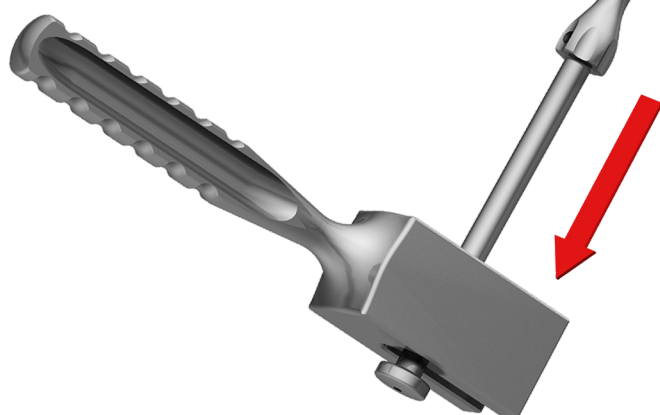
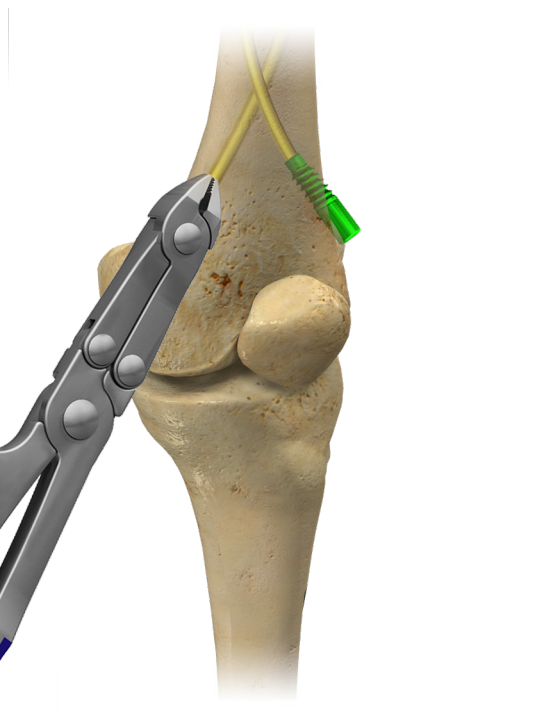
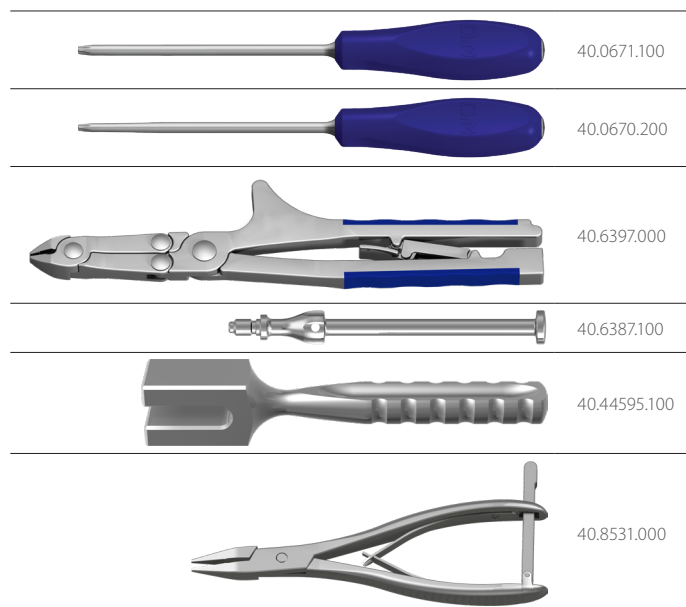
- śrubę zaślepiającą **[3.5088.055]** - maksymalna średnica gwoźdźa 2,5 mm
 - śrubę zaślepiającą **[3.5088.075]** - maksymalna średnica gwoźdźa 4 mm
- i wkręcić w kość do oporu.

Śruba zaślepiająca zapobiega migracji implantu oraz zmniejsza ryzyko podrażnień tkanek miękkich.



IV.9. USUWANIE GWOŹDZIA

Przy pomocy wkrętaka sześciokarbowego T25 **[40.0671.100]** lub wkrętaka sześciokarbowego T15 **[40.0670.200]** wykręcić z kości śrubę zaślepiającą. Na wystającej końcówce implantu zacisnąć szczękę ekstraktora **[40.6397]**. Do ramienia ekstraktora dokręcić wbijak - wybijak **[40.6387.100]** i przy pomocy pobijaka **[40.4595.100]** usunąć gwóźdź z jamy szpikowej. Do usunięcia gwoźdź, w przypadku utrudnionego dostępu do wystającej końcówki, należy użyć kleszcze **[40.8531]**.





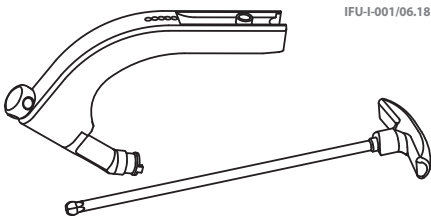
V. INSTRUKCJA STOSOWANIA

PL

ChM®

CE

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



IFU-1-001/06.18

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

1 PRZEZNACZENIE

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

2 OPIS

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

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

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

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

3 MATERIAŁY

1. Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. wykonywane są głównie ze stali, stopów aluminium oraz tworzywa sztucznych, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
2. Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, są wyekspozowane w wysokiej zawartości chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (tzw. pasywną), która chroni te narzędzia przed korozją.
3. Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzysta).
4. Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchni wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemii w obróbkę powierzchni aluminium.
5. Narzędzia produkowane z tworzywa sztucznego to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści, nakładki chwytowe i pokrycia. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji narzędzi to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (politereftalen), teflon (PTFE - politetrafluoretylen) oraz silikon. Ww. tworzywa można procesować (tj.: czyścić, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.
6. Narzędzia chirurgiczne stalowe z utwardzoną włókną charakteryzują się większą wytrzymałością niż wyroby stalowe. Autem wyrobu jest włókna umieszczona w części roboczej wykonana z włókien szklanych. Włókna taka charakteryzuje się dużą twardością oraz odpornością na ścieranie.
7. Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
2. Nieprawidłowe, nieostrożne i niezgodne z zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.
3. Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przypięszenia wyrobu, a w konsekwencji do wadliwego działania.
4. Ekspozycja przed użyciem z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powłok osobiste: sprawdzić kompletność: wskaźników potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
5. Przed rozpoczęciem nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
6. Ranki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
7. Każdą narzędzią z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorami lub innym przyrządem może być przyczyna uszkodzenia i konieczności śródogłębnej wymiany.
8. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
9. Narzędzia ulegają ciągłym procesom zużycia. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie, w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu i liczby wykonanych zabiegów. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć i utylizować, postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.
10. W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródogłębnej badania rentgenowskiego.
11. W przypadku podejrzenia lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
12. Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamicznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamicznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty kontroli. Jeżeli przed wpływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzono zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamicznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.
13. Narzędzie, które miało kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krwotocznej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
14. Przy stosowaniu wyrobu z włókną utwardzoną podczas zabiegu należy wykorzystywać śródogłębny, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe posługiwanie się, czy też niezgodne z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobu może spowodować uszkodzenie części roboczej w postaci np. wykruszenia włókna.

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

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

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

- 1) Bepośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowe zalecanie jest płukanie pod bieżącą wodą lub umieszczenie narzędzi w wodnym roztworze środka dezynfekującego. Nie wolno dopuścić do zaschnięcia krwi, tkanek, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń biologicznych na powierzchni narzędzi.
- 2) Aby zapobiec zasychaniu krwi i zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi, do mycia przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wilgotnych ściereczek.
- 3) Aby uniknąć zanieczyszczenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
3. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod).
- 1) Użyć narzędzia należy poddać reprocessowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
- 2) Jeśli narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
- 3) Płukać bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub ściereczek wykonanych z tworzywa sztucznego (zalecane są ściereczki nylonowe). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyrób mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. needisher® MedClean forte, o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
4. Proces czyszczenia i dezynfekcji.
- 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: zgodną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą automatyczną. Zaleca się używanie zaopatrzonych w procedurę czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektora).
- 2) Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami zawartymi w instrukcji producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
 - a) środek myjący - Dr Weigert (producent) needisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego);
 - b) środek dezynfekujący - Dr Weigert (producent) needisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
- 3) Aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu (wzrost, rdzy, odwarstwieniu), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl, roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących).
- 4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdeminalizowanej w celu uniknięcia powstawania śladu i pami wywołanych przez chlor i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
- 5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
- 1) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szorstki z tworzywa sztucznego, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
- 2) Czynienie ręczne: wspólne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem środka ultradźwiękowego.
- 3) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą ściereczek wykonanych z tworzywa sztucznego.
- 4) Wyrób poddać moczeniu przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 5) Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.
- 6) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.
- 7) Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawiadów i przegubów. Podczas płukania użyć ściereczek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
- 8) Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
- 9) Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody). Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
- 10) Wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- 11) Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
- 12) Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdeminalizowaną.
- 13) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
- 14) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 15) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- 16) Wyrób z kanalikami należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
- 17) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarni, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
- 18) Wzorkowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
- 19) UWAGA: jeśli z kanali nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, używać należy, że czas ekspozycji wyrobu zakończył się i powinien być on zutylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danego jednostki.
6. Metoda automatyczna z użyciem myjni - dezynfektora.
- a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- b) Mycie w myjni - dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.
- c) UWAGA: Spręż do mycia (dezynfekcji) powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
- d) Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wspólne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10min; (3) - płukanie w wodzie zdeminalizowanej, czas 2min; (4) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdeminalizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5min; (5) - suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.

5. Kontrola

- 1) Kaidorazować przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
- 2) Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzane pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
 - a) Otwory, kanały i szczeliny, w które brud mógł zostać włożony podczas użytkowania.
 - b) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, zapadki, etc.
- 3) Zwykle kontrola wzorkowa niezabrudzonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
- 4) Kaidorazować przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
 - a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z szybkozłączkami.
 - b) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, etc.
 - c) Sprawdzeniu wszystkich narzędzi ratacyjnych pod względem prostoliniowości (co może być w prosty sposób wykonalne poprzez przetarczenie wyrobu po płaskiej powierzchni).
 - d) Sprawdzeniu krawędzi błądzących pod kątem uszkodzeń i naderżnięć.
 - e) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktur materiału (pełnięć, wyszczerbień, wygięć, złuszczeń).
 - f) Nieprawidłowy lub uszkodzony wyrób może zostać dopuszczony do dalszego użytku.
 7. Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
 7. UWAGA:
 - a) Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użytku. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włącznie ze sposobem i czasem trwania każdego użycia, czystością wody i jakości, warunkami reprocessowania oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożnie i zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
 - b) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

6. Pakowanie

- 1) Wyszczególnione narzędzia należy umieścić i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach i przeznaczonych do specjalnych kontenerach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z zalecanej sterylizacji parowej. Kontenery sterylizacyjne, opakowania indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania normy serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili wzięcia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

- 1) Wyrób umyć, dezynfekować i wysuszyć poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to sterylizacja sterylizacją parową (parę wodną w nadciśnieniu):
 - a) temperatura: 134°C,
 - b) minimalny czas ekspozycji: 7 min,
 - c) minimalny czas suszenia: 20 min.
- 2) UWAGA:
 - a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

- b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10⁻⁶ (gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).
- c) Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
- d) Metody sterylizacji (tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłym suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
- e) Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE, silikon) nie może być wyższa niż 140°C.

6. PRZECZYSZCZANIE

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

7. KALIBRACJA

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

8. KOMPATYBILNOŚĆ

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

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

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

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

SYMBOL TRANSLATION - OBLASNIENIA SYMBOLI - NORSCHEME OBLASNIENIEN - EXPLICATION DE LOS SIMBLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не экономься повторно - No reutilizar - Nicht wiederbenutzen - Neputrebuie reutilizat - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No resterilizar - Nicht resterilisieren - Neputrebuie resterilizat - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не экономься, не пользуйся поврежденной упаковкой - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neputrebuie folosit pe pachet deteriorat - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji użytkowania - Обращайся к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riite se nävödet k käyttö- / Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie promieni - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Catalogue číslo - Numen di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda del lote - Código de lote - Chargennummer - Culo serie - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Material
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Употреблять до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

ChM sp. z o.o.

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



CE 0197