



OTWARTA OSTEOTOMIA KLINOWA

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5350.600*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdźcie do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



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



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

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/21D

Data wydania 04.05.2010

Data przeglądu P-004-22.01.2018

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

1. WSTĘP	4
1.1. OSTEOTOMIA METODĄ ZAMKNIĘTĄ	5
1.2. OSTEOTOMIA METODĄ OTWARTĄ	5
2. IMPLANTY	6
2.1. PŁYTKI DYSTANSOWE KLINOWE	6
2.2. PŁYTKI BLOKOWANE DO OSTEOTOMII	9
3. INSTRUMENTARIUM	14
4. TECHNIKA OPERACYJNA – KOŚĆ PISZCZELOWA	16
4.1. WSTĘP	16
4.2. WYKONANIE NACIĘĆ UMOŻLIWIAJĄCYCH DOSTĘP DO KOŚCI PISZCZELOWEJ	16
4.3. OKREŚLENIE KĄTA KOREKCJI I WYSOKOŚCI OTWARCIA	16
4.4. WPROWADZENIE SZPILKI PROWADZĄCEJ Z OCZKIEM	17
4.5. UMIESZCZENIE NA SZPILCE PROWADZĄCEJ CELOWNIKA DO OSTEOTOMII	17
4.6. WPROWADZENIE DRUTÓW PROWADZĄCYCH	17
4.7. PRZYGOTOWANIE DO NACIĘCIA KOŚCI	18
4.8. WYKONANIE WSTĘPNEGO NACIĘCIA KOŚCI PIŁĄ I WŁAŚCIWEGO OSTEOTOMEM	18
4.9. WYKONANIE OTWARCIA KLINOWEGO PRZY UŻYCIU ZESTAWU DO OSTEOTOMII	19
4.10. KONTROLA KĄTA KOREKCJI I WYSOKOŚCI OTWARCIA KLINOWEGO KOŚCI	19
4.11. USUNIĘCIE CZĘŚCI CHWYTOWEJ ZESTAWU I KONTROLA POPRAWNOŚCI WYKONANIA OTWARCIA	19
4.12. DOBÓR I WSTAWIENIE PŁYTKI DYSTANSOWEJ KLINOWEJ	19
4.12A. WSTAWIENIE WKRĘTÓW MOCUJĄCYCH PŁYTKĘ DYSTANSOWĄ KLINOWĄ	20
4.12B. WSTAWIENIE WKRĘTÓW MOCUJĄCYCH PŁYTKĘ BLOKOWANĄ DYSTANSOWĄ KLINOWĄ	20
5. TECHNIKA OPERACYJNA – KOŚĆ UDOWA	23
5.1. WSTĘP	23
5.2. WYKONANIE NACIĘĆ UMOŻLIWIAJĄCYCH DOSTĘP DO KOŚCI UDOWEJ	23
5.3. OKREŚLENIE KĄTA KOREKCJI I WYSOKOŚCI OTWARCIA	23
5.4. WPROWADZENIE SZPILKI PROWADZĄCEJ Z OCZKIEM	24
5.5. UMIESZCZENIE NA SZPILCE PROWADZĄCEJ CELOWNIKA DO OSTEOTOMII	24
5.6. WPROWADZENIE DRUTÓW PROWADZĄCYCH	24
5.7. PRZYGOTOWANIE DO NACIĘCIA KOŚCI	25
5.8. WYKONANIE WSTĘPNEGO NACIĘCIA KOŚCI PIŁĄ I WŁAŚCIWEGO OSTEOTOMEM	25
5.9. WYKONANIE OTWARCIA KLINOWEGO PRZY UŻYCIU ZESTAWU DO OSTEOTOMII	26
5.10. KONTROLA KĄTA KOREKCJI I WYSOKOŚCI OTWARCIA KLINOWEGO KOŚCI	26
5.11. USUNIĘCIE CZĘŚCI CHWYTOWEJ ZESTAWU I KONTROLA POPRAWNOŚCI WYKONANIA OTWARCIA	26
5.12. DOBÓR I WSTAWIENIE PŁYTKI DYSTANSOWEJ KLINOWEJ	26
5.12A. WSTAWIENIE WKRĘTÓW MOCUJĄCYCH PŁYTKĘ DYSTANSOWĄ KLINOWĄ	27
5.12B. WSTAWIENIE WKRĘTÓW MOCUJĄCYCH W PŁYTKĘ BLOKOWANĄ DYSTANSOWĄ KLINOWĄ	27
6. TABELE PRZELICZENIOWE KĄTA KOREKCJI	28

1. WSTĘP

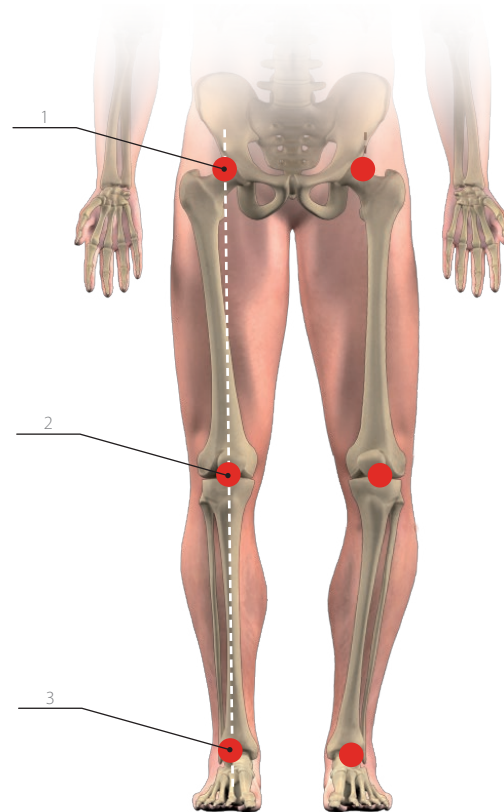
Instrumentarium do korekcji skrzywienia kości przez klinowe nacięcie stanowią:

- implanty (*płytki dystansowe klinowe, wkrety*);
- narzędzia do nacięcia kości i wstawienia implantów;
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

Zabieg ten ma na celu przywrócenie prostoliniowości kończyny dolnej poprzez nacięcie skrzywionej kości, jej korekcję oraz wstawienie płytki dystansowej utrzymującej wykonane nacięcie i powstały w ten sposób kąt korekcji kości.

Prostoliniowość kończyny dolnej określa linia poprowadzona przez 3 charakterystyczne punkty: środek głowy kości udowej [1], środek stawu kolanowego [2] oraz środek nasady dalszej kości piszczelowej [3]. W przypadku, gdy tych 3 punktów nie można połączyć linią prostą, oznacza to skrzywienie kończyny dolnej.

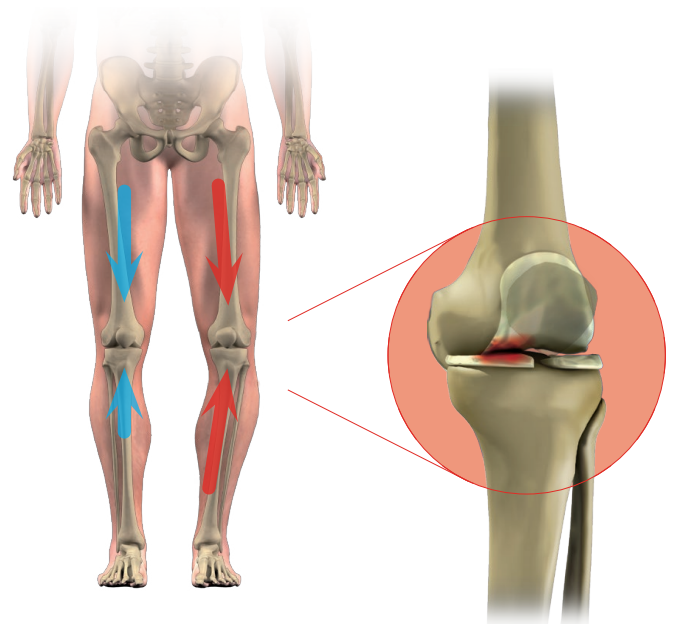
Skrzywienie kości powoduje nierównomierny rozkład obciążeń stawu kolanowego, co może powodować powstawanie w nim stanów zapalnych. Wyprostowanie stawu kolanowego powinno przywrócić równomierny rozkład jego obciążeń. W przypadku powstania zapalenia dopuszczalne jest wykonanie takiej korekcji, by zdrowa strona stawu kolanowego brała na siebie większe obciążenie.



Istnieją dwie metody wyprostowania stawu kolanowego:

1. W **metodzie zamkniętej** chirurg nacina poprzecznie kość piszczelową albo udową na bocznej lub przedniej stronie (*w zależności od sposobu skrzywienia kończyny*), usuwa klinowy kawałek kości, łączy otwarte krawędzie razem i zespała kość przy użyciu płytki lub klamer.
2. W **metodzie otwartej** chirurg nacina poprzecznie kość piszczelową albo udową na bocznej lub przedniej stronie i otwiera ją klinowo, wstawiając w to miejsce płytkę z „występem” dystansowym lub przeszczep kości i płytkę bez „występu” klinowego do przytrzymania otwarcia klinowego.

Każdy zabieg nacinania kości jest nazywany osteotomią.



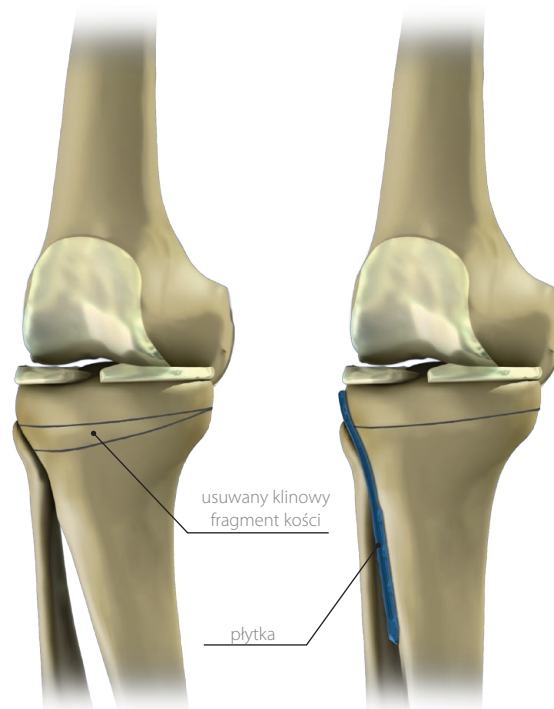
1.1. OSTEOTOMIA METODĄ ZAMKNIĘTĄ

W metodzie zamkniętej nacięcie jest wykonywane na bocznej lub przedniej stronie kolana, aby umożliwić chirurgowi zobaczenie górnego końca kości piszczelowej lub dolnego końca kości udowej (*w zależności od tego, która kość podlega korekcji*). Należy zadbać o zabezpieczenie mięśni, nerwów i naczyń krwionośnych, które przebiegają przez staw kolanowy.

Po odsłonięciu kości wykonywane są w niej dwa nacięcia w kształcie klina. Chirurg używa promieni Roentgena lub fluoroskopu, specjalnego rodzaju aparatu rentgenowskiego, który rzutuje obrazy na ekran fluorescencyjny, aby mieć pewność, że klin jest właściwego rozmiaru i jest poprawnie umiejscowiony. Chirurg wyjmuje klin, i dwie strony nacięcia kości są zamykane razem i utrzymywane na miejscu metalową płytką lub klamrami. To zmienia kąt ustawienia kości i pomaga przywrócić wyrównanie w osi kolana.

Po zamocowaniu dwóch krawędzi kości przy użyciu płytki lub klamer, chirurg zszywa skórę, a noga jest umieszczana w wyścielanej szynie w celu ochrony stawu kolanowego.

Zabieg operacyjny powinien pociągać za sobą minimalną ilość bólu i blizn.



1.2. OSTEOTOMIA METODĄ OTWARTĄ

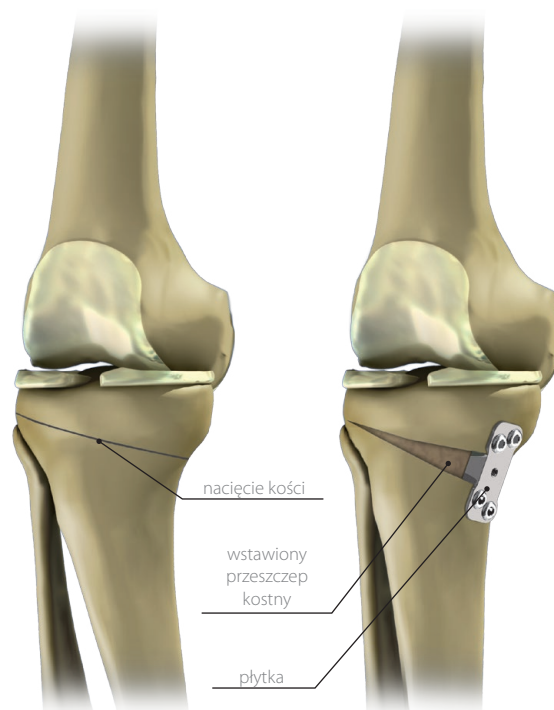
W metodzie otwartej nacięcie jest wykonywane na bocznej lub przedniej stronie kolana. Ponownie należy zadbać o zabezpieczenie mięśni, nerwów i naczyń krwionośnych, które przebiegają przez staw kolanowy.

Po odsłonięciu kości wykonywane jest w niej jedno nacięcie. Fluoroskop lub promienie Roentgena są używane, aby upewnić się, że nacięcie jest we właściwym miejscu.

Po nacięciu kości dwie strony nacięcia kości są rozdzielane do ukształtowania otwarcia w kształcie klina. To otwarcie jest następnie wypełniane odpowiedniej wysokości „występem” płytki dystansowej lub przeszczepem kości i płytką bez „występu” klinowego przytrzymującą klinowe otwarcie. Przeszczep kości jest zazwyczaj pobierany z kości miednicy przez nacięcie na biodrze pacjenta. Przeszczep kości jest utrzymywany na miejscu metalową płytką lub klamrami.

Po zamocowaniu dwóch krawędzi kości płytką lub klamrami, chirurg zszywa skórę, a noga jest umieszczana w wyścielanej szynie w celu ochrony stawu kolanowego.

Zabieg operacyjny powinien pociągać za sobą minimalną ilość bólu i blizn.

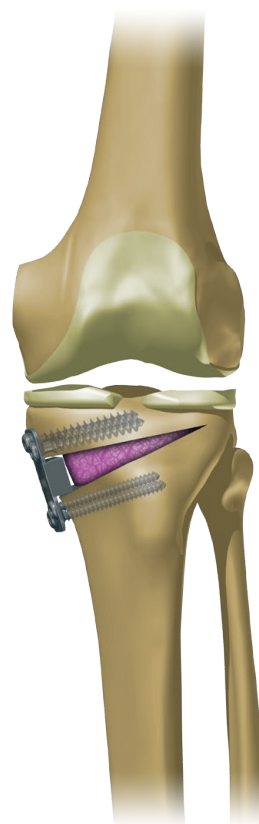
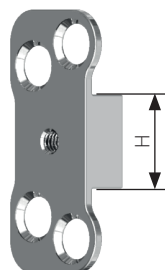


2. IMPLANTY

2.1. PŁYTKI DYSTANSOWE KLINOWE

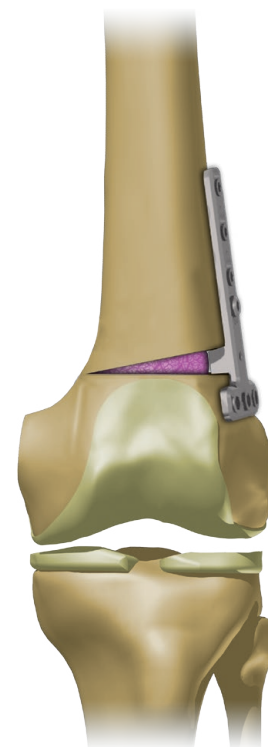
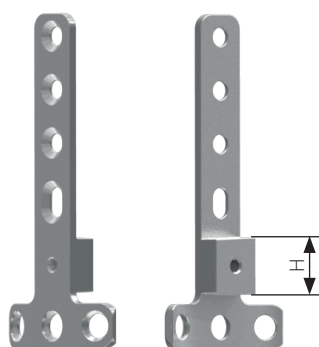
Piszczałowa

H [mm]	STAL	TYTAN
3,0	1.3541.030	3.3541.030
5,0	1.3541.050	3.3541.050
7,5	1.3541.075	3.3541.075
9,0	1.3541.090	3.3541.090
10,0	1.3541.100	3.3541.100
11,0	1.3541.110	3.3541.110
12,5	1.3541.125	3.3541.125
15,0	1.3541.150	3.3541.150
17,5	1.3541.175	3.3541.175



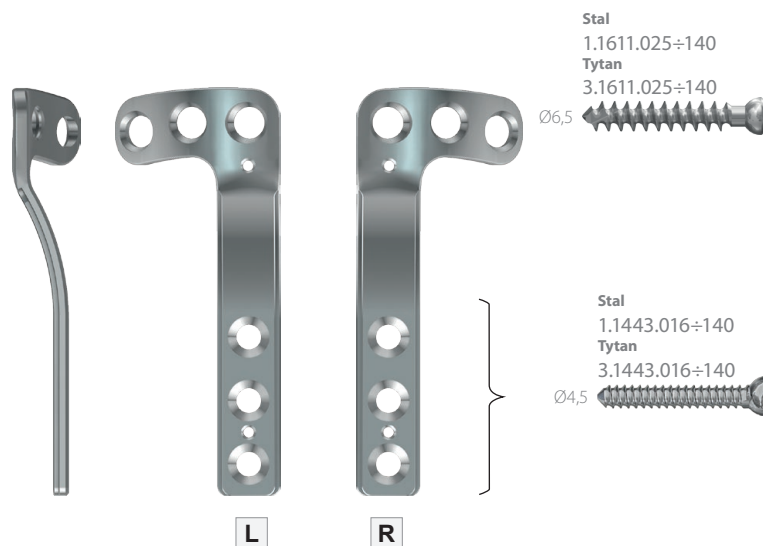
Udowa

H [mm]	STAL	TYTAN
3,0	1.3542.030	3.3542.030
5,0	1.3542.050	3.3542.050
7,5	1.3542.075	3.3542.075
9,0	1.3542.090	3.3542.090
10,0	1.3542.100	3.3542.100
11,0	1.3542.110	3.3542.110
12,5	1.3542.125	3.3542.125
15,0	1.3542.150	3.3542.150
17,5	1.3542.175	3.3542.175



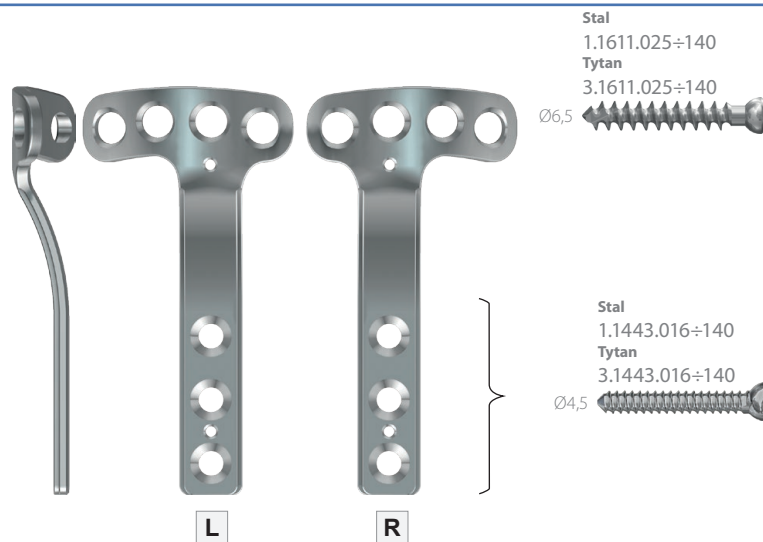
Płytki dystansowe - L

O	L/R	Stal	Tytan
3	Lewa	1.4153.003	3.4153.003
4		1.4153.004	3.4153.004
3	Prawa	1.4154.003	3.4154.003
4		1.4154.004	3.4154.004



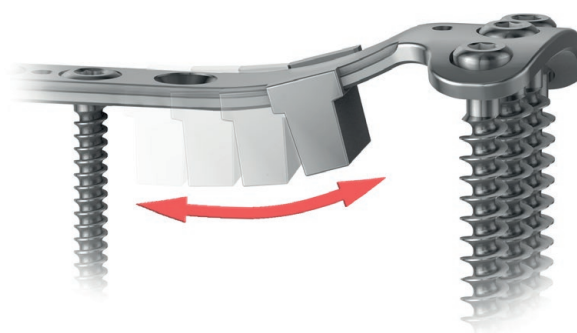
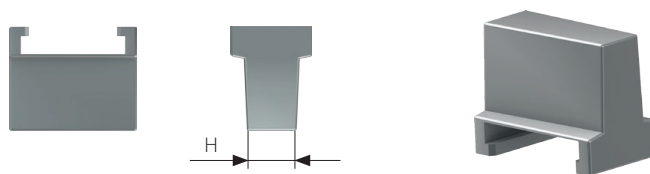
Płytki dystansowe - T

O	L/R	Stal	Tytan
3	Lewa	1.4155.003	3.4155.003
4		1.4155.004	3.4155.004
3	Prawa	1.4156.003	3.4156.003
4		1.4156.004	3.4156.004

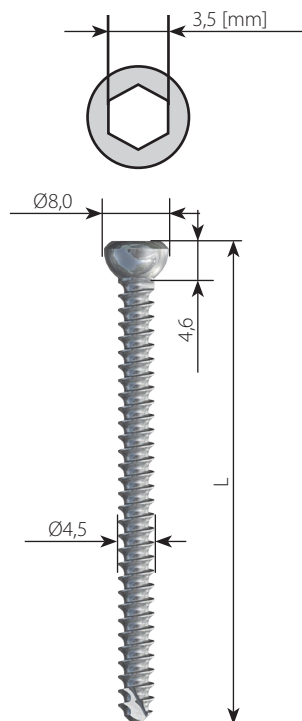


Płytki dystansowe - klin

H [mm]	Stal	Tytan
5	1.4157.050	3.4157.050
7,5	1.4157.075	3.4157.075
10	1.4157.100	3.4157.100
12,5	1.4157.125	3.4157.125
15	1.4157.150	3.4157.150

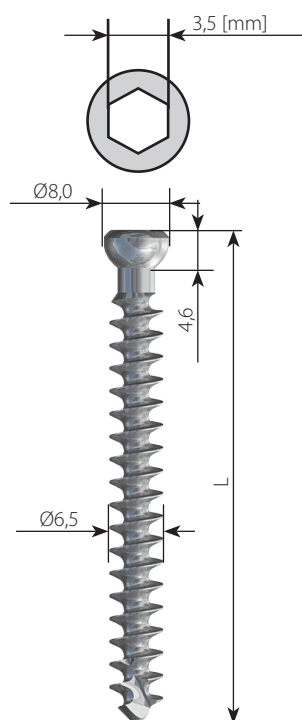


Wkręt korowy samogwintujący Ø4,5



L [mm]	STAL	TYTAN
10	1.1443.010	3.1443.010
12	1.1443.012	3.1443.012
14	1.1443.014	3.1443.014
16	1.1443.016	3.1443.016
18	1.1443.018	3.1443.018
20	1.1443.020	3.1443.020
22	1.1443.022	3.1443.022
24	1.1443.024	3.1443.024
26	1.1443.026	3.1443.026
28	1.1443.028	3.1443.028
30	1.1443.030	3.1443.030
32	1.1443.032	3.1443.032
34	1.1443.034	3.1443.034
36	1.1443.036	3.1443.036
38	1.1443.038	3.1443.038
40	1.1443.040	3.1443.040
42	1.1443.042	3.1443.042
44	1.1443.044	3.1443.044
46	1.1443.046	3.1443.046
48	1.1443.048	3.1443.048
50	1.1443.050	3.1443.050
52	1.1443.052	3.1443.052
54	1.1443.054	3.1443.054
56	1.1443.056	3.1443.056
58	1.1443.058	3.1443.058
60	1.1443.060	3.1443.060
62	1.1443.062	3.1443.062
64	1.1443.064	3.1443.064
66	1.1443.066	3.1443.066
68	1.1443.068	3.1443.068
70	1.1443.070	3.1443.070
72	1.1443.072	3.1443.072
74	1.1443.074	3.1443.074
76	1.1443.076	3.1443.076
78	1.1443.078	3.1443.078
80	1.1443.080	3.1443.080
85	1.1443.085	3.1443.085
90	1.1443.090	3.1443.090
95	1.1443.095	3.1443.095
100	1.1443.100	3.1443.100
105	1.1443.105	3.1443.105
110	1.1443.110	3.1443.110
115	1.1443.115	3.1443.115
120	1.1443.120	3.1443.120
125	1.1443.125	3.1443.125
130	1.1443.130	3.1443.130
135	1.1443.135	3.1443.135
140	1.1443.140	3.1443.140

Wkręt gąbczasty samogwintujący Ø6,5



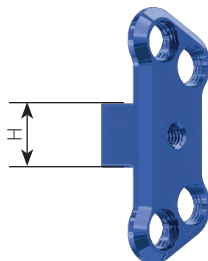
L [mm]	STAL	TYTAN
25	1.1611.025	3.1611.025
30	1.1611.030	3.1611.030
35	1.1611.035	3.1611.035
40	1.1611.040	3.1611.040
45	1.1611.045	3.1611.045
50	1.1611.050	3.1611.050
55	1.1611.055	3.1611.055
60	1.1611.060	3.1611.060
65	1.1611.065	3.1611.065
70	1.1611.070	3.1611.070
75	1.1611.075	3.1611.075
80	1.1611.080	3.1611.080
85	1.1611.085	3.1611.085
90	1.1611.090	3.1611.090
95	1.1611.095	3.1611.095
100	1.1611.100	3.1611.100
105	1.1611.105	3.1611.105
110	1.1611.110	3.1611.110
115	1.1611.115	3.1611.115
120	1.1611.120	3.1611.120
125	1.1611.125	3.1611.125
130	1.1611.130	3.1611.130
135	1.1611.135	3.1611.135
140	1.1611.140	3.1611.140

2.2. PŁYTKI BLOKOWANE DO OSTEOTOMII

7,0ChLP piszczelowa A/P

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

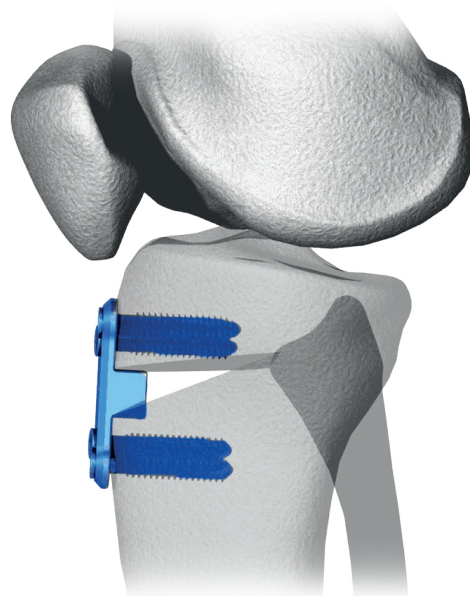
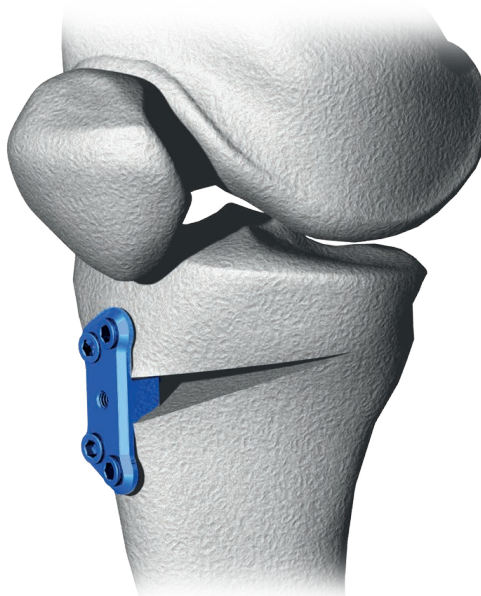
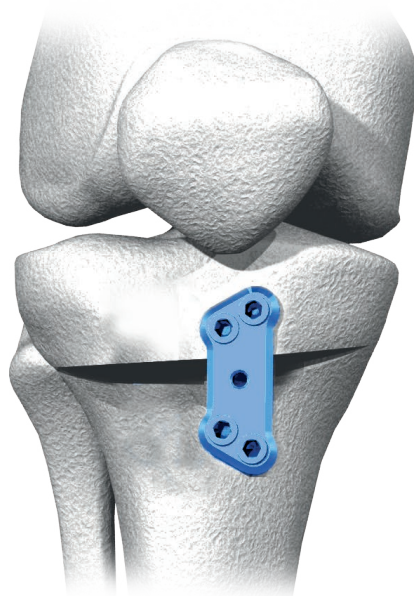
H [mm]	TYTAN
3	3.3535.030
5	3.3535.050
7	3.3535.070
7,5	3.3535.075
9	3.3535.090
10	3.3535.100
11	3.3535.110
12,5	3.3535.125
15	3.3535.150
17,5	3.3535.175



TYTAN
3.1380.030÷090
* 3.5232.030÷090
Ø5,4

TYTAN
3.1448.016÷110
3.5210.016÷110
Ø5,0

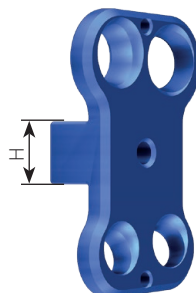
*Gąbczasty



7,0ChLP płytki dystansowa piszczelowa

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

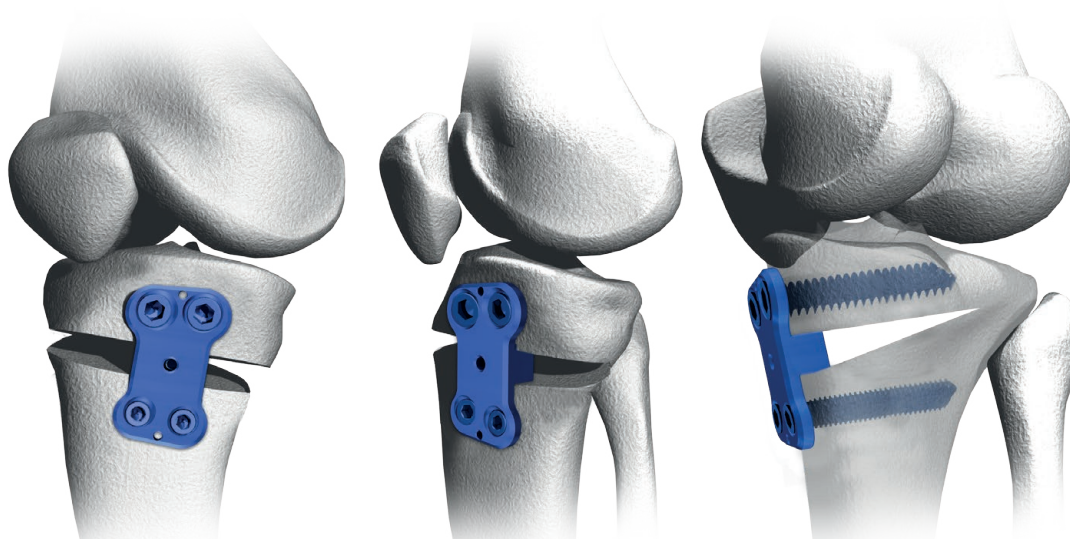
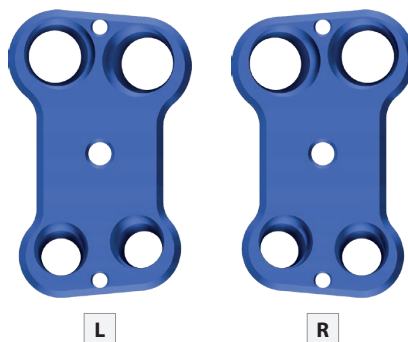
	Lewa	Prawa
H [mm]	TYTAN	
3	3.7065.030	3.7066.030
5	3.7065.050	3.7066.050
7,5	3.7065.075	3.7066.075
9	3.7065.090	3.7066.090
10	3.7065.100	3.7066.100
11	3.7065.110	3.7066.110
12,5	3.7065.125	3.7066.125
15	3.7065.150	3.7066.150
17,5	3.7065.175	3.7066.175



TYTAN
3.1383.030÷095
* 3.5228.030÷095
Ø6,5

TYTAN
3.1448.016÷110
3.5210.016÷110
Ø5,0

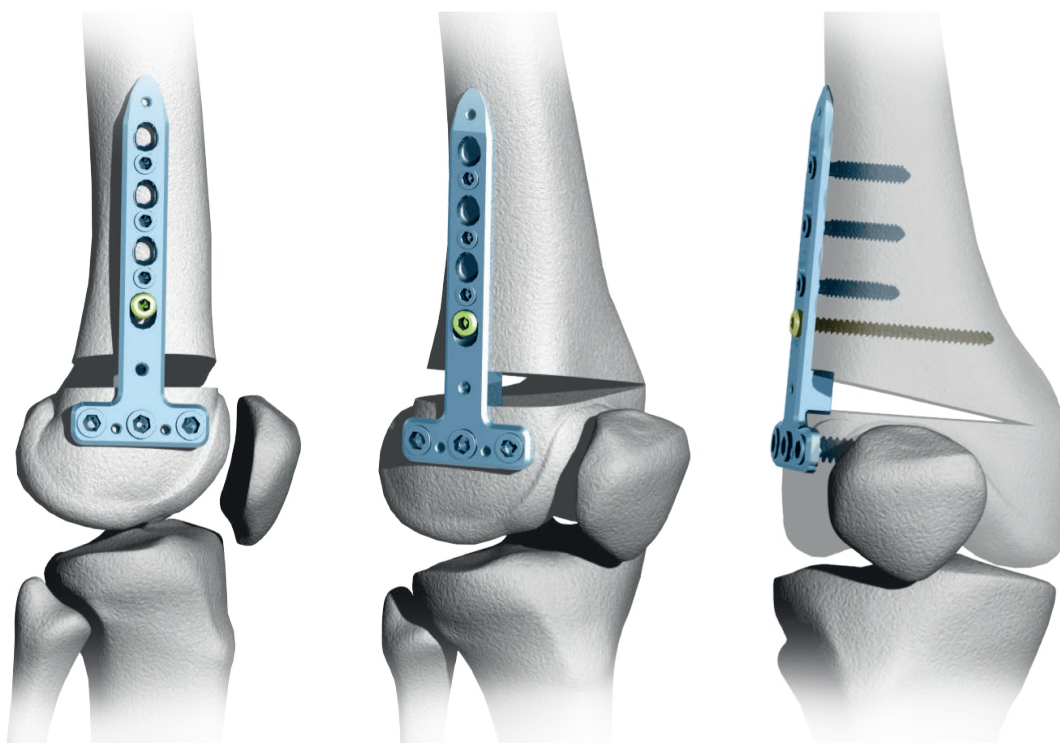
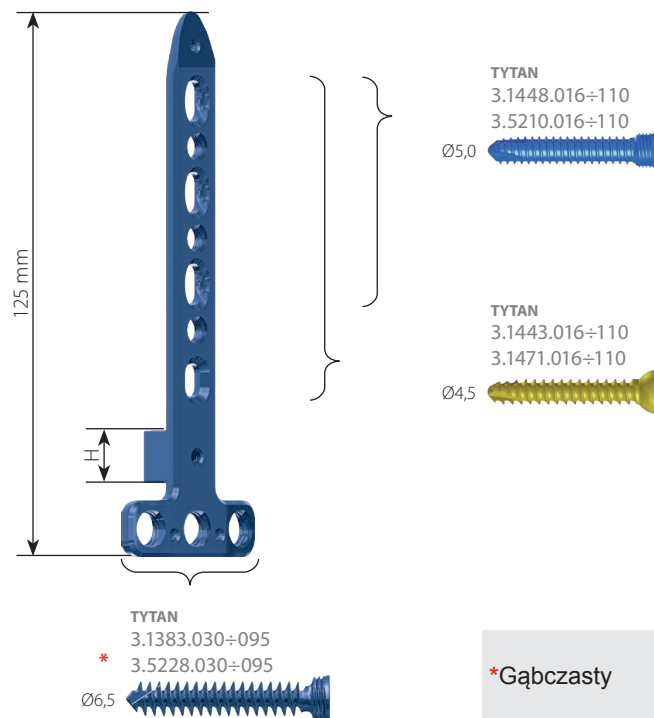
*Gąbczasty



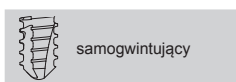
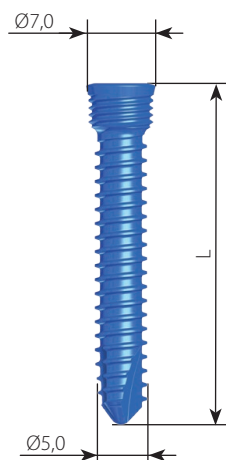
7,0ChLP dystansowa udowa

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

H [mm]	TYTAN
3	3.3538.503
5	3.3538.505
7,5	3.3538.507
9	3.3538.509
10	3.3538.510
11	3.3538.511
12,5	3.3538.512
15	3.3538.515
17,5	3.3538.517



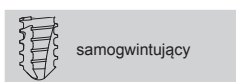
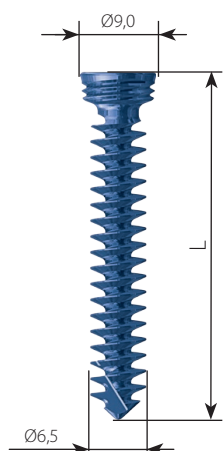
7,0ChLP wkręt Ø5,0

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

L [mm]	TYTAN	
16	3.1448.016	3.5210.016
18	3.1448.018	3.5210.018
20	3.1448.020	3.5210.020
22	3.1448.022	3.5210.022
24	3.1448.024	3.5210.024
26	3.1448.026	3.5210.026
28	3.1448.028	3.5210.028
30	3.1448.030	3.5210.030
32	3.1448.032	3.5210.032
34	3.1448.034	3.5210.034
36	3.1448.036	3.5210.036
38	3.1448.038	3.5210.038
40	3.1448.040	3.5210.040
42	3.1448.042	3.5210.042
44	3.1448.044	3.5210.044
46	3.1448.046	3.5210.046
48	3.1448.048	3.5210.048
50	3.1448.050	3.5210.050
52	3.1448.052	3.5210.052
54	3.1448.054	3.5210.054
56	3.1448.056	3.5210.056
58	3.1448.058	3.5210.058
60	3.1448.060	3.5210.060
65	3.1448.065	3.5210.065
70	3.1448.070	3.5210.070
75	3.1448.075	3.5210.075
80	3.1448.080	3.5210.080
85	3.1448.085	3.5210.085
90	3.1448.090	3.5210.090
95	3.1448.095	3.5210.095
100	3.1448.100	3.5210.100
105	3.1448.105	3.5210.105
110	3.1448.110	3.5210.110

Ø rdzenia		4,0
Ø wiertło ze skalą	40.5651.222	4,0
tulejka prowadząca	40.5705.740	7,0/4,0
grot	40.5686.000	S3,5
grot	40.5684.000	T25
gwintownik	40.5646.000	5,0

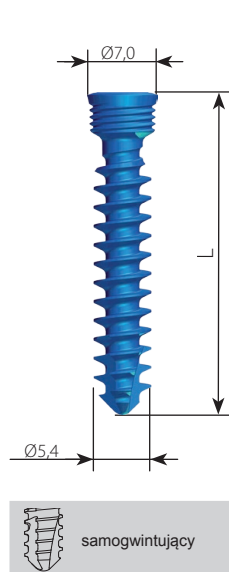
7,0ChLP wkręt gąbczasty Ø6,5

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

L [mm]	TYTAN	
30	3.1383.030	3.5228.030
35	3.1383.035	3.5228.035
40	3.1383.040	3.5228.040
45	3.1383.045	3.5228.045
50	3.1383.050	3.5228.050
55	3.1383.055	3.5228.055
60	3.1383.060	3.5228.060
65	3.1383.065	3.5228.065
70	3.1383.070	3.5228.070
75	3.1383.075	3.5228.075
80	3.1383.080	3.5228.080
85	3.1383.085	3.5228.085
90	3.1383.090	3.5228.090
95	3.1383.095	3.5228.095

Ø rdzenia		3,0
Ø wiertło ze skalą	40.5650.222	3,2
tulejka prowadząca	40.5707.732	3,2
grot	40.5687.000	S5
grot	40.5685.000	T30

7,0ChLP wkręt gąbczasty Ø5,4

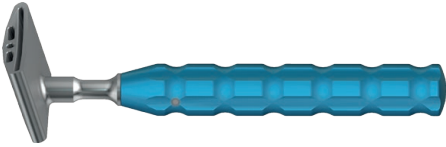
7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

L [mm]	TYTAN	
30	3.1380.030	3.5232.030
35	3.1380.035	3.5232.035
40	3.1380.040	3.5232.040
45	3.1380.045	3.5232.045
50	3.1380.050	3.5232.050
55	3.1380.055	3.5232.055
60	3.1380.060	3.5232.060
65	3.1380.065	3.5232.065
70	3.1380.070	3.5232.070
75	3.1380.075	3.5232.075
80	3.1380.080	3.5232.080
85	3.1380.085	3.5232.085
90	3.1380.090	3.5232.090

Ø rdzenia		3,2
Ø wiertło ze skalą	40.5650.222	3,2
tulejka prowadząca	40.5707.732	3,2
grot	40.5686.000	S3,5
grot	40.5684.000	T25

3. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium do osteotomii [40.5350.600]

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Szpilka prowadząca z oczkiem	40.3943.100	1
2		Celownik do osteotomii	40.3974.200	1
3		Zestaw do osteotomii	40.5360.000	1
4		Rozszerzacz 20°	40.5357.020	2
5		Rozszerzacz 16°	40.5357.016	2
6		Wzorzec głębokości	40.4639.700	1
7		Prowadnica kompresyjna 3,2	40.4802.732	1
8		Drut Kirschnera 2,0/220	40.4815.220	2
9		Rękojeść dynamometryczna T ze sprzęgłem 4Nm	40.6660.000	1
10		Drut prowadzący	40.5353.000	2
11		Osteotom 25	40.5361.000	1
12		Osteotom 35	40.5362.000	1
13		Aplikator	40.5369.000	1
14		Wiertło ze skalą 3,2/220	40.5650.222	1
15		Wiertło ze skalą 4,0/220	40.5651.222	1
16		Wzorzec długości wkrętów	40.5675.100	1
17		Grot T25-1/4	40.5684.000	1
18		Grot kaniulowany T30-1/4	40.5685.000	1
19		Grot S3,5-1/4	40.5686.000	1
20		Grot kaniulowany S5-1/4	40.5687.000	1
21		Tulejka prowadząca 7,0/4,0	40.5705.740	1
22		Tulejka prowadząca 9,0/3,2	40.5707.732	1

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
24		Statyw na implanty do osteotomii	40.5358.000	1
25		Statyw do instrumentarium do osteotomii	40.5359.600	1
26		Pokrywa aluminiowa perfor.1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1
27		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	12.0750.100	1

Dodatkowo do przeprowadzenia zabiegu niezbędne są narzędzia, które stanowią podstawowe wyposażenie bloku operacyjnego do zabiegów ortopedycznych, takie jak:

- napęd elektryczny;
- młotki operacyjne;
- inne (*szczypce, piła*).

4. TECHNIKA OPERACYJNA – KOŚĆ PISZCZELOWA

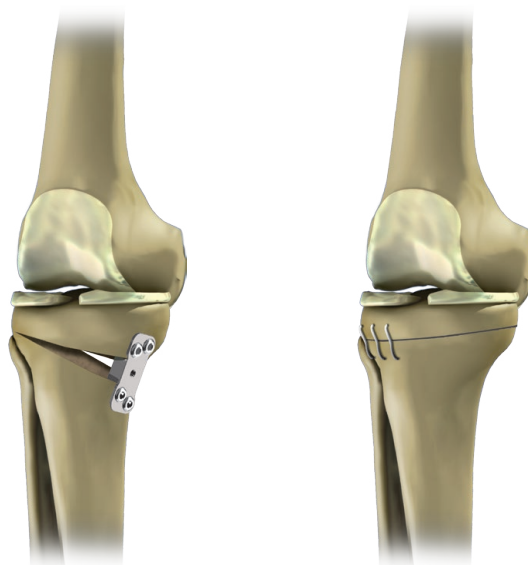
4.1. WSTĘP

Każdy zabieg korekcji skrzywienia kości przez klinowe nacięcie musi być odpowiednio zaplanowany.

Do łączenia ze sobą krawędzi przeciętej kości w metodzie otwartej korekcji skrzywienia kości stosowane są płytki dystansowe klinowe [Rys.1.] lub płytki bez występu klinowego, natomiast w metodzie zamkniętej klamry łączące [Rys.2.] lub również płytki bez występu klinowego.

Decyzja o wyborze zarówno metody korekcji skrzywienia, jak i sposobu łączenia ze sobą krawędzi przeciętej kości powinna być podjęta przez chirurga przeprowadzającego zabieg w oparciu o wielkość i rodzaj skrzywienia oraz związaną z tym wymaganą korekcję.

Poniżej przedstawiony jest zabieg korekcji skrzywienia kości piszczelowej metodą otwartego nacięcia klinowego z użyciem płytki dystansowej do podtrzymania otwarcia i łączenia naciętej kości.

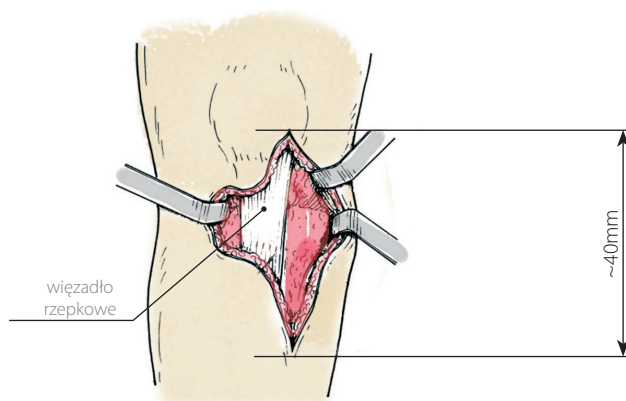


Rys.1.
Metoda otwarta
z zastosowaniem płytki
dystansowej klinowej.

Rys.2.
Metoda zamknięta
z zastosowaniem klamer
łączących.

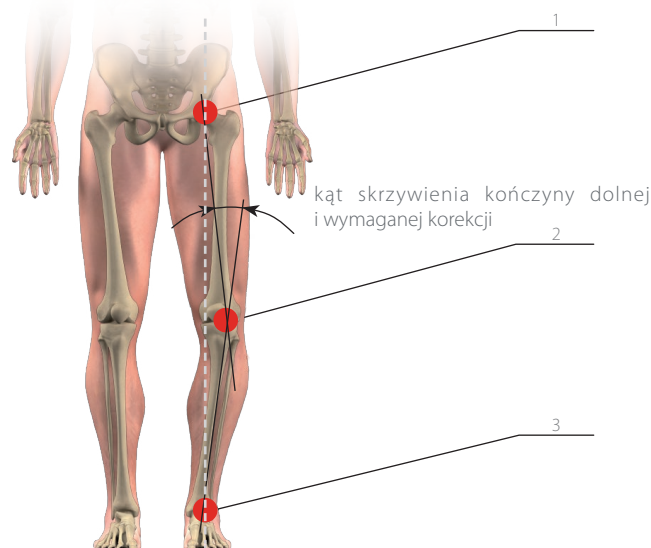
4.2. WYKONANIE NACIĘĆ UMOŻLIWIAJĄCYCH DOSTĘP DO KOŚCI PISZCZELOWEJ

Nacięcie skóry i tkanek o długości około 40mm (*o dokładnej długości decyduje lekarz przeprowadzający zabieg*) należy wykonać w środkowej części kolana, wzdłuż więzadła rzepkowego. Należy zachować ostrożność, by nie uszkodzić nerwów, ścięgien i naczyń krwionośnych przebiegających przez staw kolanowy.



4.3. OKREŚLENIE KĄTA KOREKCJI I WYSOKOŚCI OTWARCIA

Kąt skrzywienia kończyny dolnej i konieczną wysokość otwarcia do skorygowania skrzywienia należy określić na podstawie zdjęć rentgenowskich lub obrazów z ekranu fluoroskopu. Kąt skrzywienia kończyny dolnej należy określić rysując dwie proste: jedną przechodzącą przez środek głowy kości udowej [1] i środek stawu kolanowego [2] oraz drugą przechodzącą przez środek nasady dalszej kości piszczelowej [3] i środek stawu kolanowego [2]. Kąt skrzywienia i korekcji należy zmierzyć pomiędzy przecinającymi się prostymi, w sposób jak na ilustracji poniżej.

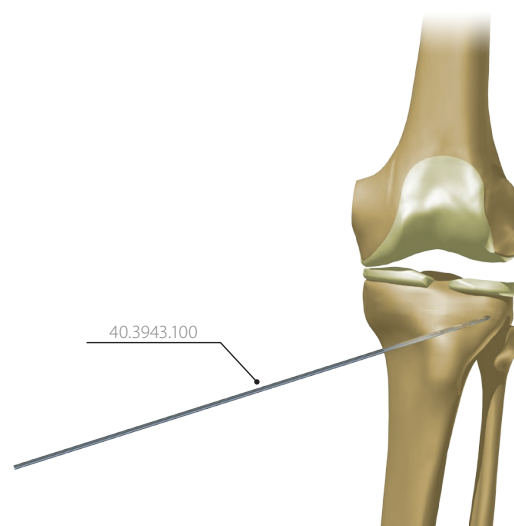


4.4. WPROWADZENIE SZPILKI PROWADZĄCEJ Z OCZKIEM

W odsłoniętą górną część kości piszczelowej należy wprowadzić szpilkę prowadzącą **[40.3943.100]** za pomocą napędu elektrycznego. O dokładnym wprowadzeniu szpilki decyduje lekarz wykonujący zabieg.



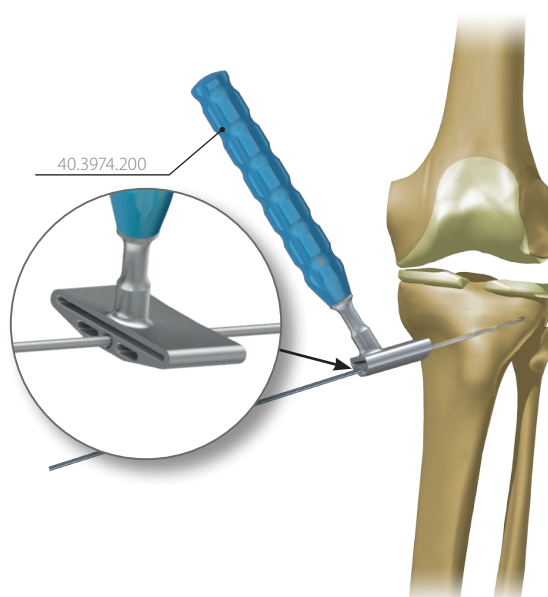
Ostrze szpilki prowadzącej **[40.3943.100]** powinno znaleźć się w odległości 10mm do kory bocznej.



4.4.

4.5. UMIESZCZENIE NA SZPILCE PROWADZĄCEJ CELOWNIKA DO OSTEOTOMII

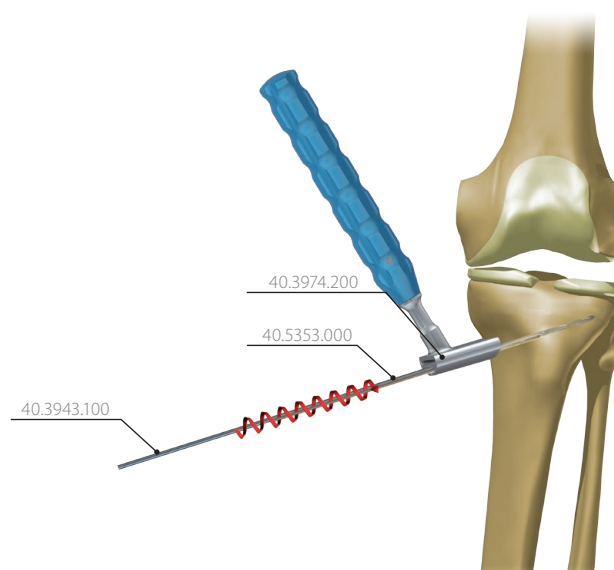
Po wprowadzeniu szpilki prowadzącej **[40.3943.100]** należy umieścić na niej celownik do osteotomii **[40.3974.200]**.



4.5.

4.6. WPROWADZENIE DRUTÓW PROWADZĄCYCH

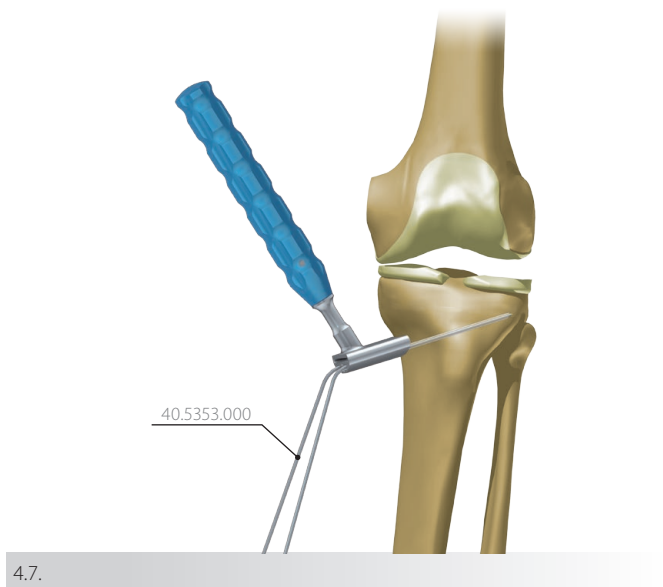
Przez otwory celownika **[40.3974.200]** należy wprowadzić przy pomocy napędu elektrycznego druty prowadzące **[40.5353.000]** w celu ustalenia położenia celownika prostopadle do kości.



4.6.

4.7. PRZYGOTOWANIE DO NACIĘCIA KOŚCI

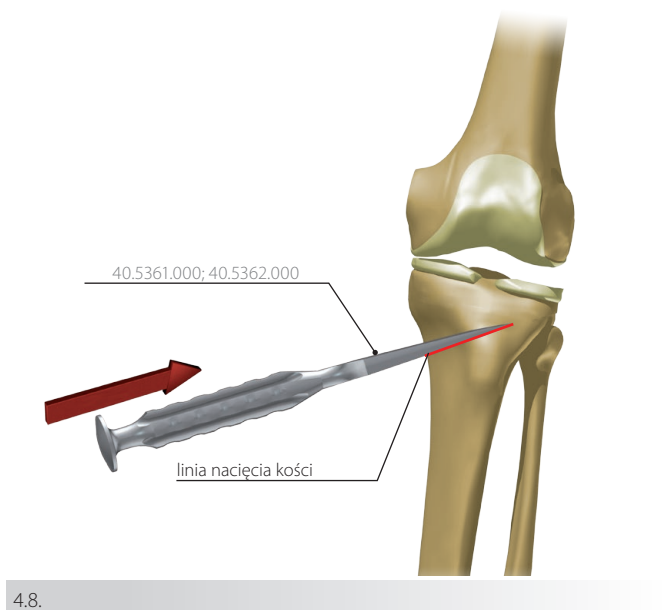
Usunąć szpilkę prowadzącą **[40.3943.100]** z kości, a następnie odgiąć druty prowadzące **[40.5353.000]** tak, aby nie przeszkadzały przy dalszym przeprowadzaniu zabiegu.



4.8. WYKONANIE WSTĘPNEGO NACIĘCIA KOŚCI PIŁĄ I WŁAŚCIWEGO OSTEOTOMEM

Korzystając ze szczeliny na prowadzenie piły w celowniku **[40.3974.200]** należy wykonać wstępne nacięcie kości piszczelowej piłą.

Po wykonaniu wstępnego nacięcia kości piłą należy usunąć celownik i druty prowadzące. Następnie za pomocą osteotomu o odpowiedniej szerokości ostrza **[40.5361.000]**; **[40.5362.000]** wykonać właściwe nacięcie kości. Osteotom delikatnie pobijać młotkiem np. typu Bergman.



4.9. WYKONANIE OTWARCIA KLINOWEGO PRZY UŻYCIU ZESTAWU DO OSTEOTOMII

W nacięcie w kości należy wprowadzić odpowiedni zestaw do osteotomii **[40.5360.000]** z odpowiednio dobranym rozszerzaczem kości jak niżej:

• **[40.5357.016]** - do kości mniejszych,

• **[40.5357.020]** - do kości większych,

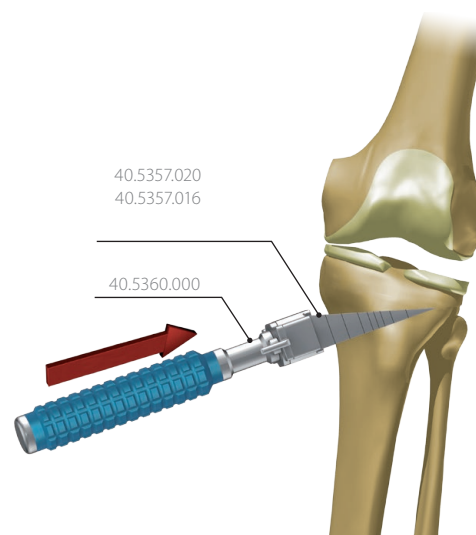
na odległość odpowiadającą ustalonej wcześniej wysokości otwarcia, która jest cechowana na górnych, pochyłych powierzchniach rozszerzaczy. Dopuszczalne jest delikatne pobijanie wprowadzanego zestawu do osteotomii młotkiem, np. typu *Bergman*.

4.10. KONTROLA KĄTA KOREKCJI I WYSOKOŚCI OTWARCIA KLINOWEGO KOŚCI

W celu skontrolowania kąta korekcji i związanej z nim wysokości otwarcia klinowego należy użyć promieni rentgenowskich lub fluoroskopu, aby mieć pewność, że wielkość wykonanego otwarcia klinowego pozwala na uzyskanie ustalonych na początku wartości kąta korekcji i wysokości otwarcia klinowego kości.



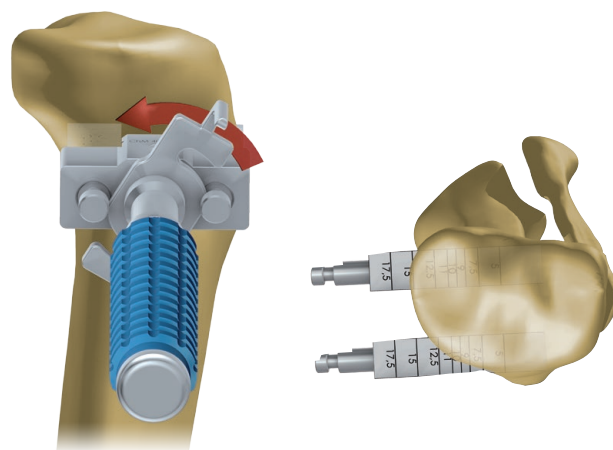
W przypadku korzystania z fluoroskopu, który rzutuje obrazy na ekran fluorescencyjny, zalecane jest ciągle kontrolowanie każdego kroku przeprowadzanego zabiegu



4.9.

4.11. USUNIĘCIE CZĘŚCI CHWYTOWEJ ZESTAWU I KONTROLA POPRAWNOŚCI WYKONANIA OTWARCIA

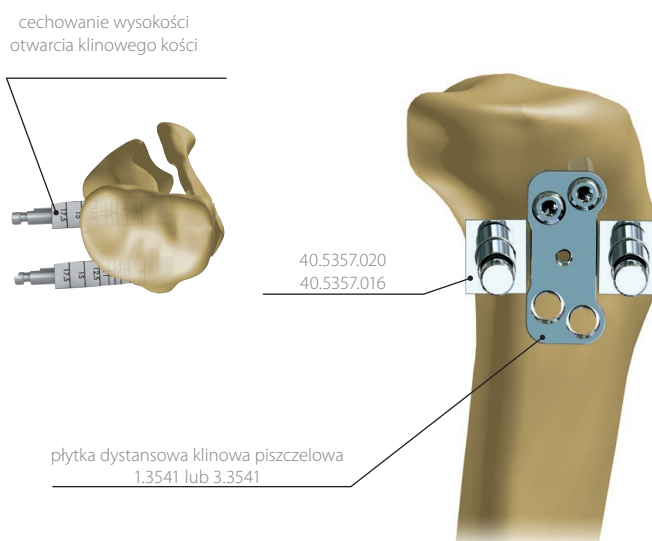
W celu umożliwienia dostępu do miejsca, w którym będzie wstawiona odpowiedniego rozmiaru płytki, należy zdemonstrować część chwytową zestawu do osteotomii **[40.5360.000]** tak, aby w kości pozostały jedynie dwa rozszerzacze **[40.5357.020]** lub **[40.5357.016]**.



4.11.

4.12. DOBÓR I WSTAWIENIE PŁYTKI DYSTANSOWEJ KLINOWEJ

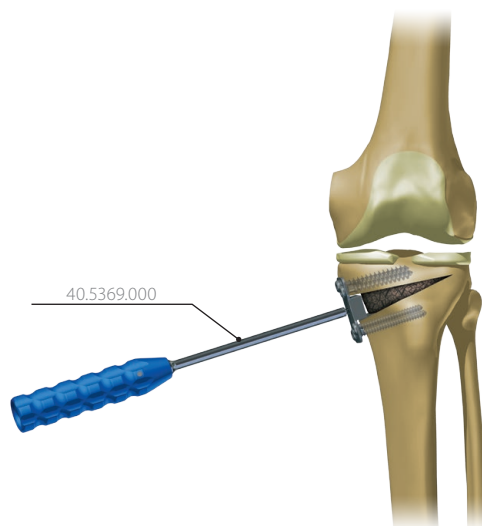
Wyboru wysokości części dystansowej płytki należy dokonać na podstawie wartości odczytanych na górnych, pochyłych powierzchniach rozszerzaczy. Po dobraniu odpowiedniej płytki należy wstawić ją częścią dystansową w otwarcie klinowe w kości pomiędzy rozszerzaczami za pomocą aplikatora **[40.5369.000]**.



4.12.

4.12A. WSTAWIENIE WKRĘTÓW MOCUJĄCYCH PŁYTKĘ DYSTANSOWĄ KLINOWĄ

Górną część płytki znajdującą się bliżej stawu, należy przykręcić wkrętami gąbczastymi i wyjąć rozszerzacze. Natomiast dolną część płytki, znajdującą się dalej od stawu, należy przykręcić wkrętami korowymi. Do przykręcania płytek wkrętami należy użyć rękojeści dynamometrycznej T [40.6660.000] z grotem S3,5 [40.5686.000]. Po przykręceniu płytki należy ponownie skontrolować poprawność wykonanej korekcy skrzywienia kości przy pomocy promieni rentgenowskich lub fluoroskopu. Powinno być możliwe poprowadzenie linii prostej przez wymienione wcześniej 3 charakterystyczne punkty.



4.12A.

4.12B. WSTAWIENIE WKRĘTÓW MOCUJĄCYCH PŁYTKĘ BLOKOWANĄ DYSTANSOWĄ KLINOWĄ

Górną część płytki blokowanej dystansowej klinowej znajdującą się bliżej stawu, należy przykręcić wkrętami gąbczastymi i wyjąć rozszerzacze. Natomiast dolną część płytki, znajdującą się dalej od stawu, należy przykręcić wkrętami blokowanymi.



Istotne jest wiercenie dokładnie w osi otworu blokowanego. Do wiercenia należy zawsze używać odpowiedniej tulei prowadzącej. Zapewni to osiowe ustawienie wkręta blokowanego względem otworu płytki oraz jego prawidłowe zablokowanie w płytce. Wykonanie otworu z „wolnej ręki” może prowadzić do: przekoszenia gwintu i zakleszczenia się wkręta, nieprawidłowego zablokowania oraz problemów podczas usuwania wkrętów (zatarcie gwintu).

4.12B.1. Wprowadzenie wkręta gąbczastego

Wkręcenie tulejki prowadzącej

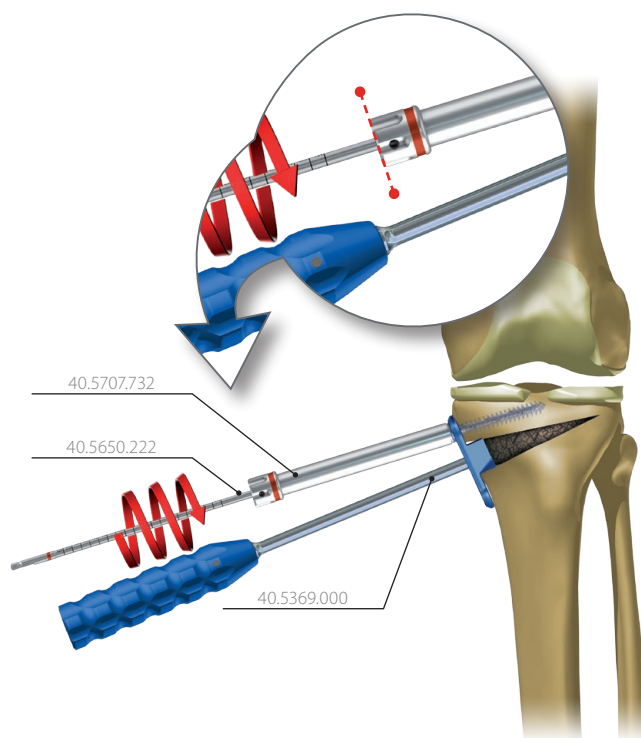
Wkręcić w płytkę tulejkę prowadzącą 9,0/3,2 [40.5707.732].

Wiercenie otworu

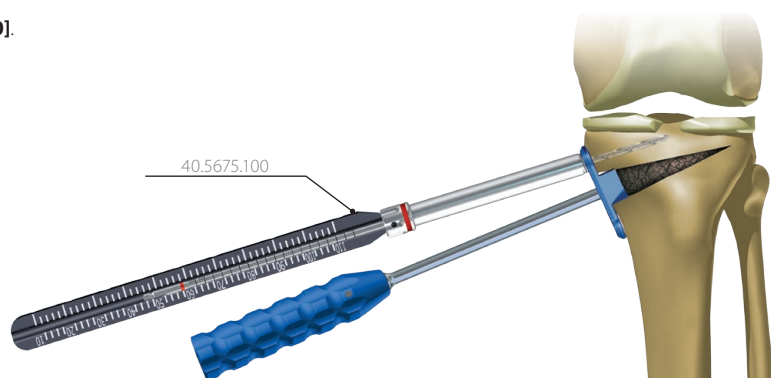
Wiercić wiertłem 3,2/220 ze skalą [40.5650.222] na pożądaną głębokość.

Pomiar głębokości otworu

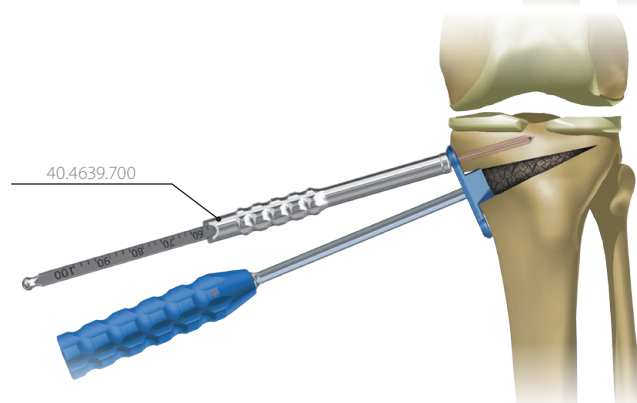
OPCJA I: Odczytać wartość z podziałki na wiertle [40.5651.222]



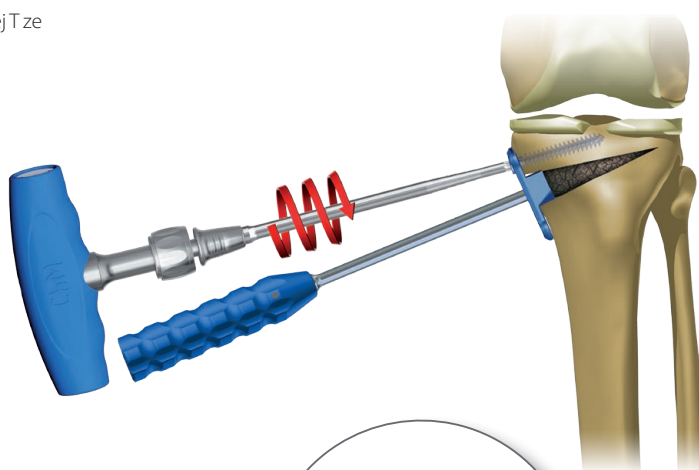
OPCJA II: lub za pomocą wzorca długości wkrętów [40.5675.100].



OPCJA III: Po wykręceniu tulejki prowadzącej 9,0/3,2 [40.5707.732] długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości [40.4639.700].



Wprowadzić wkręt blokowany Ø5,0 za pomocą rękojeści dynamometrycznej T ze sprzęgłem 4Nm [40.6660.000] oraz odpowiedniego grotu.



4.12B.2. Wprowadzenie wkręta blokowanego Ø5,0

Wkręcenie tulejki prowadzącej

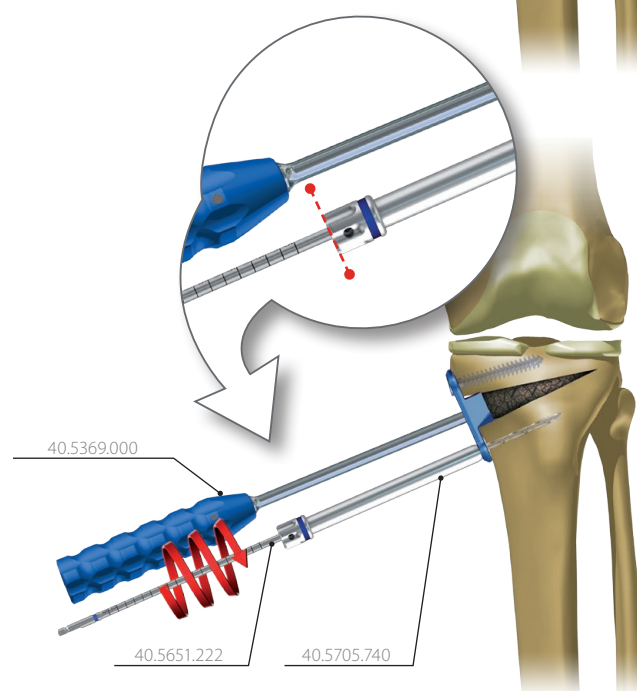
Wkręcić w płytkę tulejkę prowadzącą 7,0/4,0 [40.5705.740].

Wiercenie otworu

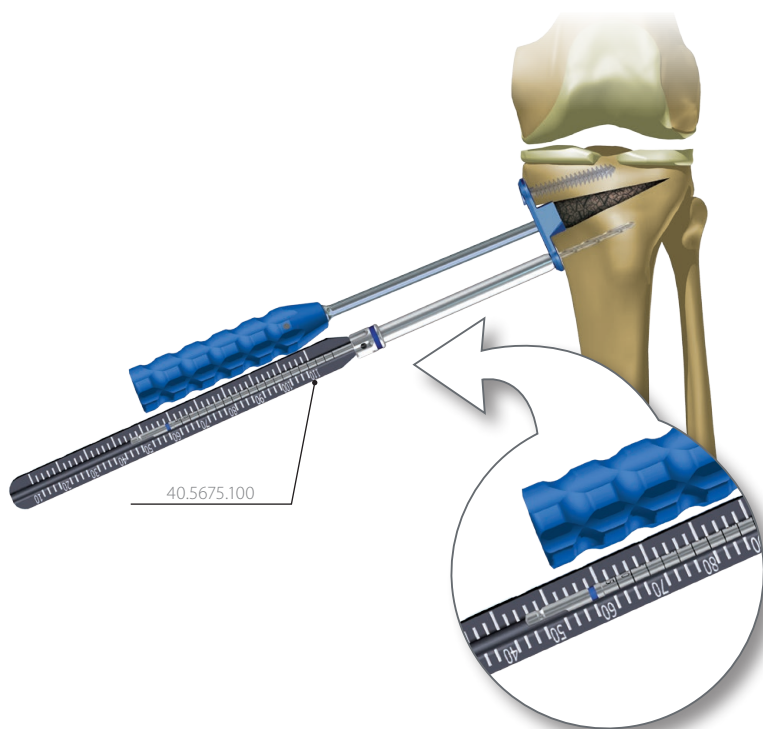
Wiercić wiertłem 4,0/220 ze skalą [40.5651.222] na pożądaną głębokość.

Pomiar głębokości otworu

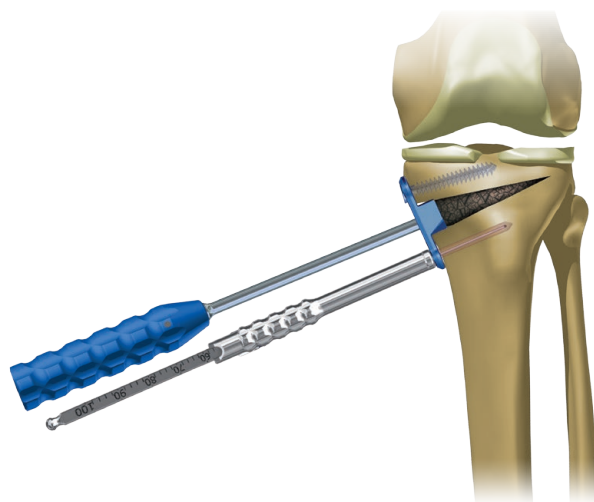
OPCJA I: Odczytać wartość z podziałki na wiertle [40.5651.222]



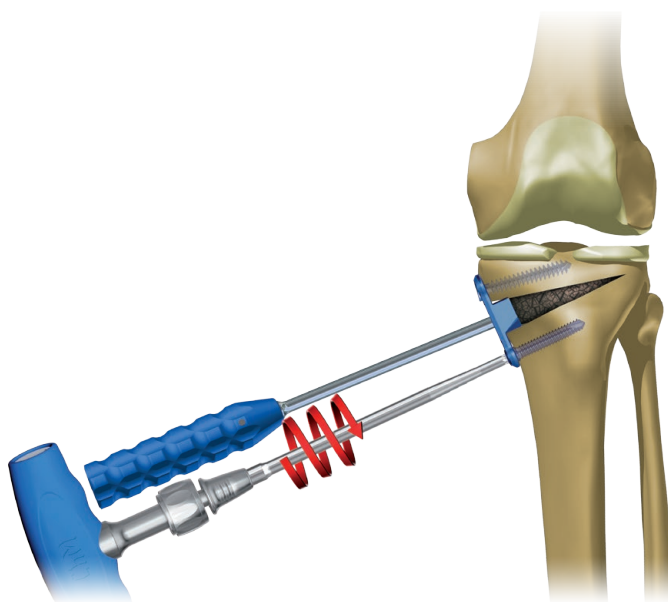
OPCJA II: lub za pomocą wzorca długości wkrętów **[40.5675.100]**.



OPCJA III: Po wykręceniu tulejki prowadzącej 7,0/4,0 **[40.5705.740]** długość wkręta określić za pomocą wzorca głębokości **[40.4639.700]**.



Wprowadzić wkręt blokowany Ø5,0 za pomocą rękojeści dynamometrycznej T ze sprzęgłem 4Nm **[40.6660.000]** oraz odpowiedniego grotu.



5. TECHNIKA OPERACYJNA – KOŚĆ UDOWA

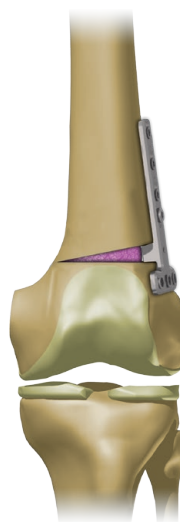
5.1. WSTĘP

Każdy zabieg korekcji skrzywienia kości przez klinowe nacięcie musi być odpowiednio zaplanowany.

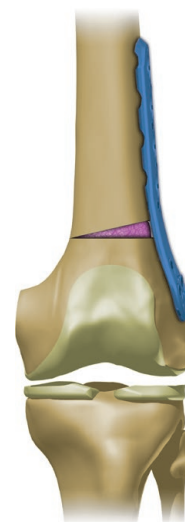
Do łączenia ze sobą krawędzi przeciętej kości w metodzie otwartej korekcji skrzywienia kości stosowane są płytki dystansowe klinowe [Rys.1.] lub płytki bez występu klinowego [Rys.2.], natomiast w metodzie zamkniętej płytki bez występu klinowego.

Decyzja o wyborze zarówno metody korekcji skrzywienia, jak i sposobu łączenia ze sobą krawędzi przeciętej kości powinna być podjęta przez chirurga przeprowadzającego zabieg w oparciu o wielkość i rodzaj skrzywienia oraz związaną z tym wymaganą korekcję.

Poniżej przedstawiony jest zabieg korekcji skrzywienia kości udowej metodą otwartego nacięcia klinowego z użyciem płytki dystansowej do podtrzymania otwarcia i łączenia naciętej kości.



Rys.1. Metoda otwarta z zastosowaniem płytki dystansowej klinowej.



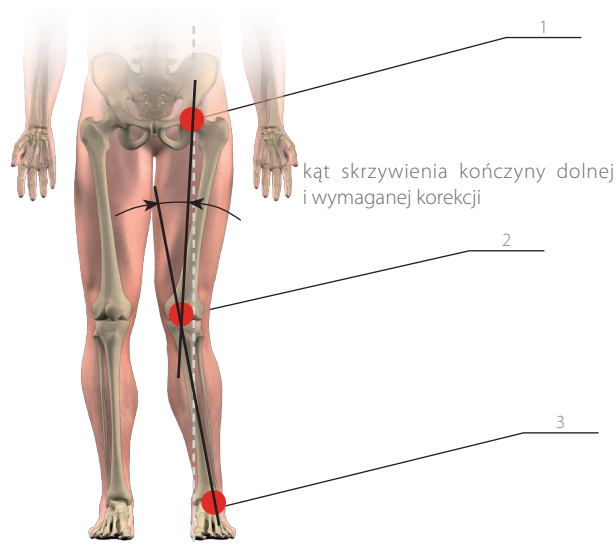
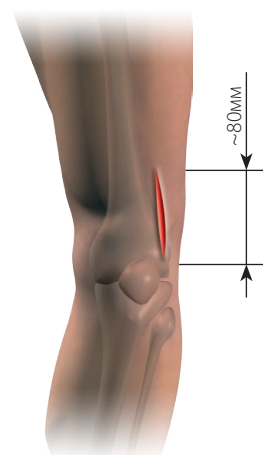
Rys.2. Metoda otwarta z zastosowaniem płytki bez występu klinowego.

5.2. WYKONANIE NACIĘĆ UMOŻLIWIAJĄCYCH DOSTĘP DO KOŚCI UDOWEJ

Nacięcie skóry i tkanek o długości około 80mm (*o dokładnej długości decyduje lekarz przeprowadzający zabieg*) należy wykonać po stronie strzałkowej, ponad więzadłem pobocznym strzałkowym (LCL). Należy zachować ostrożność, by nie uszkodzić nerwów, ścięgien i naczyń krwionośnych przebiegających przez staw kolanowy.

5.3. OKREŚLENIE KĄTA KOREKCJI I WYSOKOŚCI OTWARCIA

Kąt skrzywienia kończyny dolnej i konieczną wysokość otwarcia do skorygowania skrzywienia należy określić na podstawie zdjęć rentgenowskich lub obrazów z ekranu fluoroskopu. Kąt skrzywienia kończyny dolnej należy określić rysując dwie proste: jedną przechodzącą przez środek głowy kości udowej [1] i środek stawu kolanowego [2] oraz drugą przechodzącą przez środek nasady dalszej kości piszczelowej [3] i środek stawu kolanowego [2]. Kąt skrzywienia i korekcji należy zmierzyć pomiędzy przecinającymi się prostymi, w sposób jak na ilustracji poniżej.

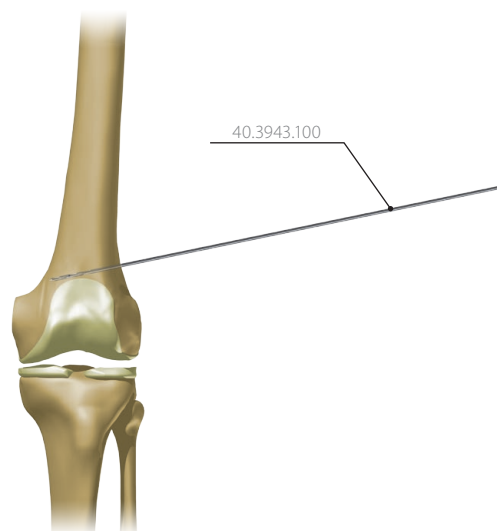


5.4. WPROWADZENIE SZPILKI PROWADZĄCEJ Z OCZKIEM

W odsłoniętą część kości udowej należy wprowadzić szpilkę prowadzącą **[40.3943.100]** za pomocą napędu elektrycznego. O dokładnym wprowadzeniu szpilki decyduje lekarz wykonujący zabieg.



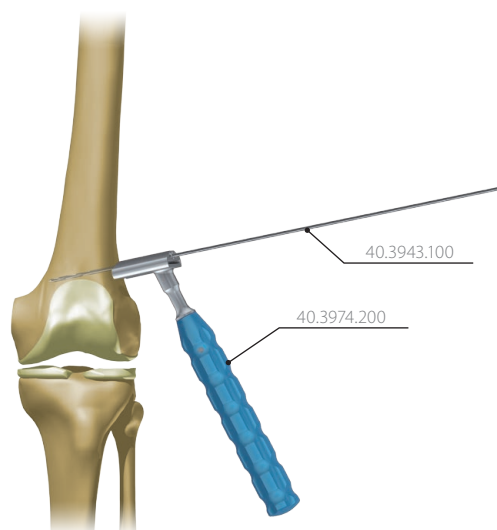
Ostrze szpilki prowadzącej **[40.3943.100]** powinno znaleźć się w odległości 10mm do kory bocznej.



5.4.

5.5. UMIESZCZENIE NA SZPILCE PROWADZĄCEJ CELOWNIKA DO OSTEOTOMII

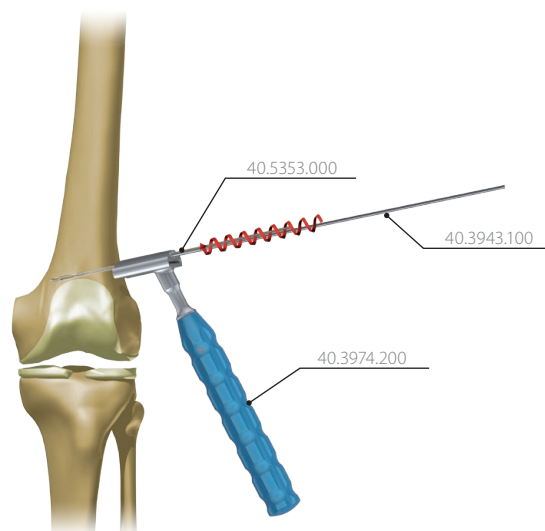
Po wprowadzeniu szpilki prowadzącej **[40.3943.100]** należy umieścić na niej celownik do osteotomii **[40.3974.200]**. O sposobie ustawienia celownika decyduje lekarz przeprowadzający zabieg.



5.5.

5.6. WPROWADZENIE DRUTÓW PROWADZĄCYCH

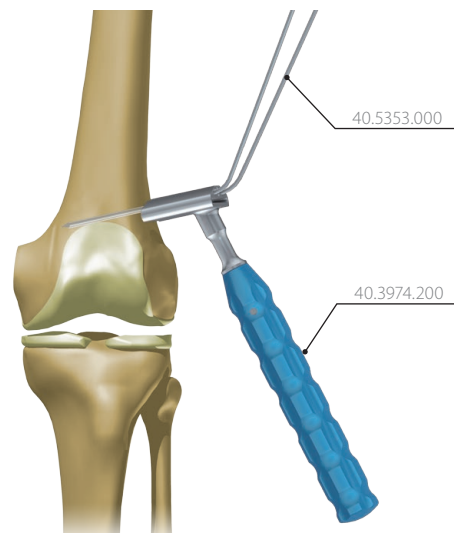
Przez otwory celownika **[40.3974.200]** należy wprowadzić przy pomocy napędu elektrycznego druty prowadzące **[40.5353.000]** w celu ustalenia położenia celownika prostopadle do kości.



5.6.

5.7. PRZYGOTOWANIE DO NACIĘCIA KOŚCI

Usunąć szpilkę prowadzącą **[40.3943.100]** z kości, a następnie odgiąć druty prowadzące **[40.5353.000]** tak, aby nie przeszkadzały przy dalszym przeprowadzaniu zabiegu.

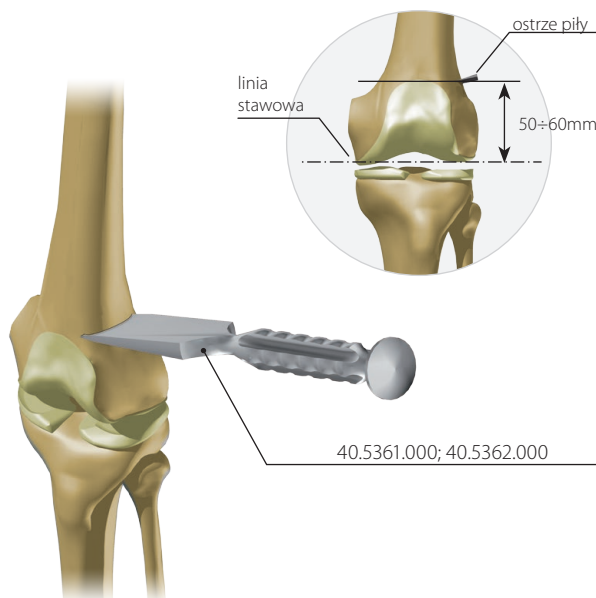


5.7.

5.8. WYKONANIE WSTĘPNEGO NACIĘCIA KOŚCI PIŁĄ I WŁAŚCIWEGO OSTEOTOMEM

Korzystając ze szczeliny na prowadzenie piły w celowniku **[40.3974.200]** należy wykonać wstępne nacięcie kości udowej piłą.

Po wykonaniu wstępnego nacięcia kości piłą należy usunąć celownik i druty prowadzące. Następnie za pomocą osteotomu o odpowiedniej szerokości ostrza **[40.5361.000]**; **[40.5362.000]** wykonać właściwe nacięcie kości. Osteotom delikatnie pobijać młotkiem np. typu Bergman.



5.8.

5.9. WYKONANIE OTWARCIA KLINOWEGO PRZY UŻYCIU ZESTAWU DO OSTEOTOMII

W nacięcie w kości należy wprowadzić odpowiedni zestaw do osteotomii **[40.5360.000]** z odpowiednio dobranym rozszerzaczem kości jak niżej:

- **[40.5357.016]** - do kości mniejszych,
- **[40.5357.020]** - do kości większych,

na odległość odpowiadającą ustalonej wcześniej wysokości otwarcia, która jest cechowana na górnych, pochyłych powierzchniach rozszerzaczy. Dopuszczalne jest delikatne pobijanie wprowadzanego zestawu do osteotomii młotkiem, np. typu *Bergman*.

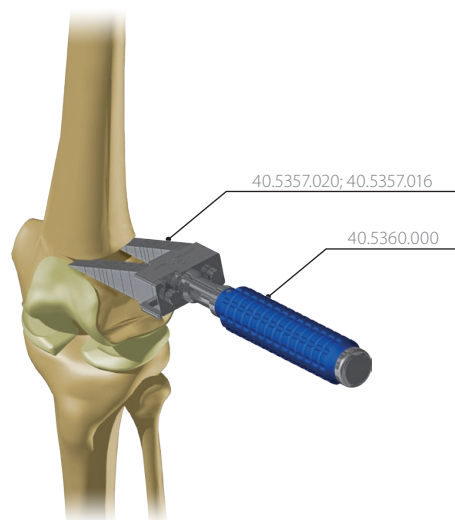
5.10. KONTROLA KĄTA KOREKCJI I WYSOKOŚCI OTWARCIA KLINOWEGO KOŚCI

W celu skontrolowania kąta korekcji i związanej z nim wysokości otwarcia klinowego należy użyć promieni rentgenowskich lub fluoroskopu, aby mieć pewność, że wielkość wykonanego otwarcia klinowego pozwala na uzyskanie ustalonych na początku wartości kąta korekcji i wysokości otwarcia klinowego kości.



W przypadku korzystania z fluoroskopu, który rzutuje obrazy na ekran fluorescencyjny, zalecane jest ciągle kontrolowanie każdego kroku przeprowadzanego zabiegu.

5.9.



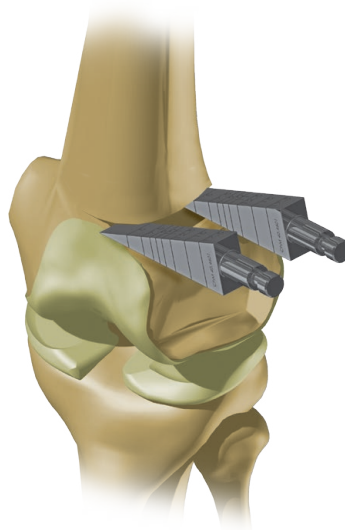
5.11. USUNIĘCIE CZĘŚCI CHWYTOWEJ ZESTAWU I KONTROLA POPRAWNOŚCI WYKONANIA OTWARCIA

W celu umożliwienia dostępu do miejsca, w którym będzie wstawiona odpowiedniego rozmiaru płytka należy zdemonstrować część chwytową zestawu do osteotomii **[40.5360.000]** tak, aby w kości pozostały jedynie dwa rozszerzacze **[40.5357.020]** lub **[40.5357.016]**.

5.12. DOBÓR I WSTAWIENIE PŁYTKI DYSTANSOWEJ KLINOWEJ

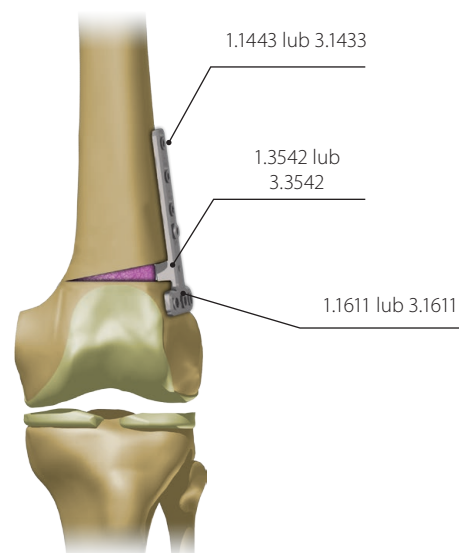
Wyboru wysokości części dystansowej płytki należy dokonać na podstawie wartości odczytanych na górnych, pochyłych powierzchniach rozszerzaczy. Po dobraniu odpowiedniej płytki należy wstawić ją za pomocą aplikatora **[40.5369.000]** częścią dystansową w otwarcie klinowe w kości pomiędzy klinami rozszczepiającymi.

5.11.



5.12A. WSTAWIENIE WKRĘTÓW MOCUJĄCYCH PŁYTKĘ DYSTANSOWĄ KLINOWĄ

Poziomą część płytki znajdującą się bliżej stawu, należy przykręcić wkrętami gąbczastymi i wyjąć rozszerzacz. Natomiast pionową część płytki, znajdującą się dalej od stawu, należy przykręcić wkrętami korowymi. Do przykręcania płytek wkrętami należy użyć rękojeści dynamometrycznej T **[40.6060.000]** z grotem S3,5 **[40.5686.000]**. Po przykręcaniu płytki należy ponownie skontrolować poprawność wykonanej korekcji skrzywienia kości przy pomocy promieni rentgenowskich lub fluoroskopu. Powinno być możliwe poprowadzenie linii prostej przez wymienione wcześniej 3 charakterystyczne punkty.



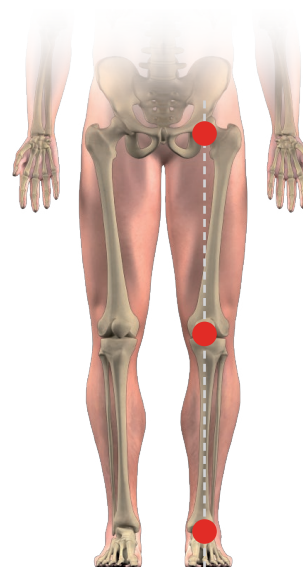
5.12B. WSTAWIENIE WKRĘTÓW MOCUJĄCYCH W PŁYTKĘ BLOKOWANĄ DYSTANSOWĄ KLINOWĄ

Poziomą część płytki blokowanej dystansowej klinowej, znajdującą się bliżej stawu, należy przykręcić wkrętami gąbczastymi i wyjąć rozszerzacz. Natomiast pionową część płytki, znajdującą się dalej od stawu, należy przykręcić wkrętami blokowanymi.



UWAGA!

Dalsze postępowanie zgodnie z etapami opisanymi w punkcie 4.12B.



6. TABELE PRZELICZENIOWE KĄTA KOREKCJI

Tabela kątów korekcji [°] dla płytek 1.3535/3.3535; 1.7065/3.7065; 1.7066/3.7066; 1.3538/3.3538; 1.3539/3.3539; 1.3541/3.3541										
Długość osteotomii [mm]	Wysokość otwarcia [mm]									
	3	5	7	7,5	9	10	11	12,5	15	17,5
50	4	6,7	9,2	9,9	11,8	13,1	14,3	16,2	19,2	22,1
52	3,8	6,4	8,8	9,4	11,4	12,5	13,75	15,5	18,4	21,25
54	3,7	6,1	8,5	9,1	10,8	12	13,2	14,9	17,7	20,4
56	3,5	5,8	8,1	8,7	10,4	11,5	12,7	14,3	17	19,6
58	3,3	5,6	7,8	8,4	10	11,1	12,2	13,8	16,4	18,9
60	3,25	5,4	7,5	8,1	9,7	10,7	11,7	13,3	15,8	18,3
62	3,1	5,2	7,25	7,75	9,3	10,3	11,3	12,8	15,25	17,6
64	3	5	7	7,5	9	10	10,9	12,4	14,75	17,1
66	2,9	4,8	6,75	7,25	8,7	9,6	10,6	12	14,3	16,5
68	2,8	4,7	6,5	7	8,4	9,3	10,2	11,6	13,8	16
70	2,75	4,5	6,3	6,8	8,1	9	9,9	11,2	13,4	15,5

Tabela kątów korekcji [°] dla płytek 1.3536/3.3536; 1.3540/3.3540										
Długość osteotomii [mm]	Wysokość otwarcia [mm]									
	3	5	6	7	7,5	8	9	10	12,5	15
50	3,8	6,2	7,5	8,7	9,3	10	11,2	12,4	15,3	18,2
52	3,6	6	7,2	8,4	9	9,5	10,7	11,9	14,7	17,5
54	3,4	5,8	6,9	8	8,6	9,2	10,3	11,4	14,1	16,8
56	3,3	5,5	6,6	7,7	8,3	8,8	9,9	11	13,6	16,2
58	3,2	5,3	6,4	7,4	8	8,5	9,5	10,6	13,1	15,6
60	3,1	5,1	6,2	7,2	7,7	8,2	9,2	10,2	12,7	15,1
62	3	5	5,9	6,9	7,4	7,9	8,9	9,8	12,2	14,6
64	2,9	4,8	5,7	6,7	7,2	7,6	8,6	9,5	11,8	14,1
66	2,8	4,6	5,6	6,5	6,9	7,4	8,3	9,2	11,5	13,7
68	2,7	4,5	5,4	6,3	6,7	7,2	8,1	8,9	11,1	13,3
70	2,6	4,4	5,2	6,1	6,5	7	7,8	8,7	10,8	12,9

Tabela kątów korekcji [°] dla płytek 1.3542/3.3542										
Długość osteotomii [mm]	Wysokość otwarcia [mm]									
	3	5	7	7,5	9	10	11	12,5	15	17,5
50	3,9	6,5	9	9,7	11,6	12,8	14	15,9	18,8	21,7
52	3,7	6,2	8,7	9,3	11,1	12,3	13,5	15,2	18,1	20,8
54	3,6	5,9	8,3	8,9	10,6	11,8	12,9	14,6	17,4	20
56	3,4	5,7	8	8,5	10,2	11,3	12,4	14	16,7	19,3
58	3,3	5,5	7,7	8,2	9,8	10,9	11,9	13,5	16,1	18,6
60	3,2	5,3	7,4	7,9	9,5	10,5	11,5	13	15,5	18
62	3,1	5,1	7,1	7,6	9,1	10,1	11,1	12,6	15	17,4
64	3	4,9	6,9	7,4	8,8	9,8	10,7	12,2	14,5	16,8
66	2,9	4,8	6,6	7,1	8,5	9,5	10,4	11,8	14	16,3
68	2,8	4,6	6,4	6,9	8,3	9,2	10,1	11,4	13,6	15,8
70	2,7	4,5	6,2	6,7	8	8,9	9,8	11	13,2	15,3



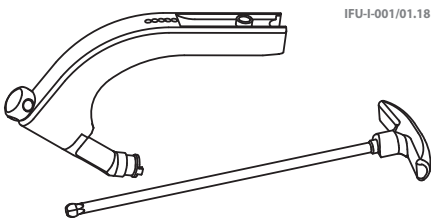
PL

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485

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-I-001/01.18

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

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

2. 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: logo 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, wykonanych w wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (tzw. patynę), która chroni te narzędzia przed korozją.
3. Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywki i kufasy oraz niektóre części instrumentów tak jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzysta).
4. Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchni wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemii w obróbkę powierzchni aluminium.
5. Narzędzia produkowane z tworzywa sztucznego to głównie palety, statywki i kufasy 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 gładkich. Włókna taka charakteryzuje się dużą twardością oraz odpornością na ścięcie.
7. Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
2. Nieprawidłowe, nieostrożne i niezgodne z zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.
3. Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
4. Ekier powinien być zazwyczaj używany w części roboczej instrumentu jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
5. Przed rozpoczęciem pracy należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem ich stanu i funkcjonowania. Powinny być nieuszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostre i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub skorodowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wyciętych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
6. Ranki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
7. Każde narzędzie z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródogospodniej 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 ciągłemu procesowi 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 ostrości 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 śródogospodniego badania rentgenowskiego.
11. W przypadku podejrzenia lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
12. Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty precyzji. Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzono wystąpienie jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.
13. Narzędzie, które miało kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
14. Przy stosowaniu wyrobu z wkładką utwardzoną podczas zabiegu należy wykonywać środkową, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe posługiwanie się, czy też niezgodne z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobu może spowodować uszkodzenie części roboczej w postaci np. wykruszenia wkładki.

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 złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (ręcznej, automatycznej), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
 - 3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczną przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

- 1) Bepośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowe zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą i 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 wylgotnych pojemników.
- 3) Aby uniknąć skażenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
- 4) 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 szatek wykonanych z tworzywa sztucznego (zalecane są szatki 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 szatek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
4. Proces czyszczenia i dezynfekcji.
- 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodą automatyczną. Zaleca się używanie zaopatrzonych w procedur 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 producentów i producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
- a) środek myjący - Dr Weigert (producent) needisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego);
- b) środek dezynfekujący - Dr Weigert (producent) needisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
- 3) Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (wzrost, rdza, odwarstwienie), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl, roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących).
- 4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdeminalizowanej w celu uniknięcia powstawania osadów i pami wywołanych przez chlor i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
- 5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
- a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękka, niepozostawiająca włókien tkanina, szorstki z tworzywa sztucznego, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
- b) Czynienie ręczne: właściwe czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem środka ultradźwiękowego.
- c) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą szatek wykonanych z tworzywa sztucznego.
- d) 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).
- e) Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.

- 1) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyszczyć powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego sprzętu. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.
- 2) Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawiesz i przegubów. Podczas płukania użyć szatek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
- 3) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-k aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
- 4) 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.
- 5) Wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- 6) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-k aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
- 7) Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdeminalizowaną.
- 8) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
- 9) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2°C, stężeniu 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- 10) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- 11) Wyrób z kanalikami należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
- 12) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarni, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
- 13) Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu.
- 14) 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 danej 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-k ustępie 5.
- c) UWAGA: Spręż do mycia (dezynfekcji) powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z zewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami 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 wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2min; (2) – mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10min; (3) – płukanie w wodzie zdeminalizowanej, czas 2min; (4) – dezynfekcja termiczna w wodzie zdeminalizowanej w temperaturze 90°C, czas minimum 5min; (5) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.

5. Kontrola

- 1) Kaidorazowa przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
- 2) Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzane pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
 - a) Otwory, kanały i szczeliny, w które brud mógł zostać wtrącony podczas użytkowania.
 - b) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączy, przeguby, zapadki, etc.
 - c) Zwykłe kontrole wzrokowa nieuzupełniają odczytu z danych warunków oświetleniowych jest wystarczająca.
- 3) Kaidorazowa przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
 - a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. gwoździ z cybłkowalczami.
 - b) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, etc.
 - c) Sprawdzeniu wszystkich narzędzi ratacyjnych pod względem prostoliniowości (co może być w prosty sposób wykonane poprzez przecięcie wyrobu po płaskiej powierzchni).
 - d) Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzeń i nasrzenia.
 - e) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (pęknięć, wyszczerbień, wygięć, złuszczeń).
5. Nieprawidłowy lub uszkodzony wyrób nie może zostać dopuszczony do dalszego użycia.
6. 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 użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od rodzaju narzędzia, w tym od sposobu i czasu trwania każdego użycia, czystości wody i jakości, warunków 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 wyszczególnione w specjalnych kontenerach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z zalecanej sterylizacji parowej. Kontener sterylizacyjny, opakowania indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania normy serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyroby muszą być tak zapakowane, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.
7. Sterylizacja
- 1) Wyrób umyć, zdezynfekować i wysuszyć zgodnie z procedurami sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to sterylizacja sterylizacją parową (parę wodną w nadciśnieniu):
 - a) temperatura: 134°C,
 - b) minimalny czas ekspozycji: 7 min,
 - c) minimalny czas suszenia: 20 min.
- 2) UWAGA:
- a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.

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

6. PRZECZYSZCZANIE

1. Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (wyszczerbiecia lub spienienia) 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 dynamometrycznego, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.
2. Kalibrację narzędzia dokonuje producent. Wszelkie próby nieautoryzowanej 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 STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: www.chm.eu

IFU-I-001/01.18; Data weryfikacji: Styczeń 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBLIŠENIA SYMBOLI - NORDBEGHE OORNBEGHE - EXPLICATION DE LOS SIMBLOS - SYMBOLISIERUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He econsumar повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neputrebuie reutilizat - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - He econsumar повторно - No resterilizar - Nicht resterilisieren - Neputrebuie reesterilizat - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He econsumar, nep neputrebuie folosit - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neputrebuie folosit dacă ambalajul este deteriorat - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zaprz do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferire se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He creptivno - Non estéril - Usteril - Nesteryl - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - 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 paguma - 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 - Viconsumar até - 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
ISO 9001
ISO 13485