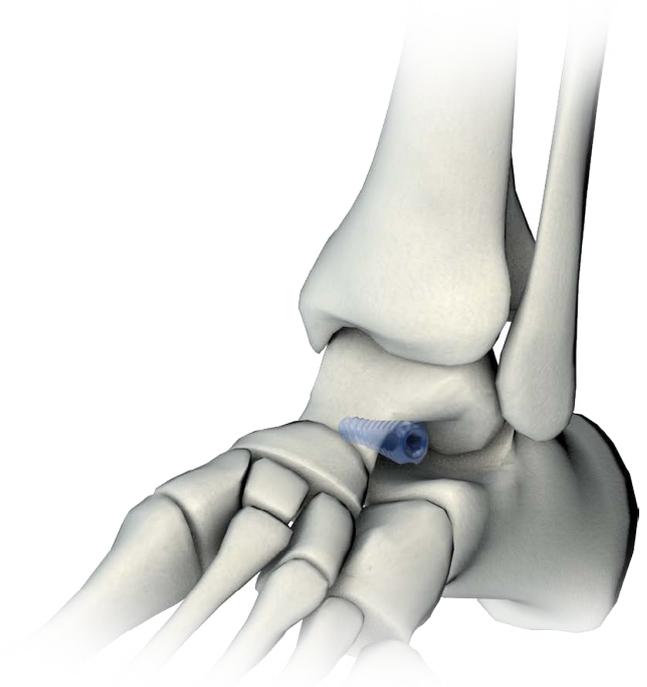


CHM[®]

Tornillo canulado (*subtalar*)

- *IMPLANTES*
- *SET DE INSTRUMENTAL 40.6590.000*
- *TÉCNICA QUIRÚRGICA*



EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Advertencia - prestar atención al tratamiento especial.
	El proceso debe realizarse bajo el control de rayos X.
	Consultar instrucciones de uso.
	Pasar a la siguiente fase del procedimiento.
	Volver a la fase determinada y repetir la acción.

www.chm.eu

Nº de documento: ST/64A

Fecha de edición: 07.07.2015

Revisada el 03.09.2015

El fabricante se reserva el derecho de realizar cambios del diseño.

I. INTRODUCCIÓN.....	5
II. IMPLANTES.....	5
III. SET DE INSTRUMENTAL	6
IV. TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	7
IV.1. ABORDAJE QUIRÚRGICO	7
IV.2. INTRODUCCIÓN DEL IMPLANTE	7
IV.3. EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE	8

I. INTRODUCCIÓN

El tornillo canulado (*subtalar*) es un producto de un solo elemento que se utiliza en el tratamiento del pie plano-valgo (*pie plano*) en niños y adolescentes.

Indicaciones para el uso:

- pie plano-valgo fijo,
- pie plano-valgo flexible,
- pie plano-valgo estático con contractura del tendón de Aquiles

II. IMPLANTES

Tornillo canulado (*subtalar*)



Número de catálogo				
Ø8	Ø9	Ø10	Ø11	Ø12
3.1730.000	3.1731.000	3.1732.000	3.1733.000	3.1734.000
Ø8	Ø9	Ø10	Ø11	Ø12
colores				

III. SET DE INSTRUMENTAL

Set de instrumental para tornillos canulados (*subtalares*) 40.6590.000

Nº		Nombre	Número de catálogo	Uds.
1		Varilla guía 2,0	40.6597.000	1
2		Plantilla 8	40.6592.000	1
3		Plantilla 9	40.6593.000	1
4		Plantilla 10	40.6594.000	1
5		Plantilla 11	40.6595.000	1
6		Plantilla 12	40.6596.000	1
7		Destornillador S4	40.6591.000	1
8		Mango STEINMANN	40.0987.200	1
9		Contenedor	40.6599.000	1

IV. TÉCNICA QUIRÚRGICA

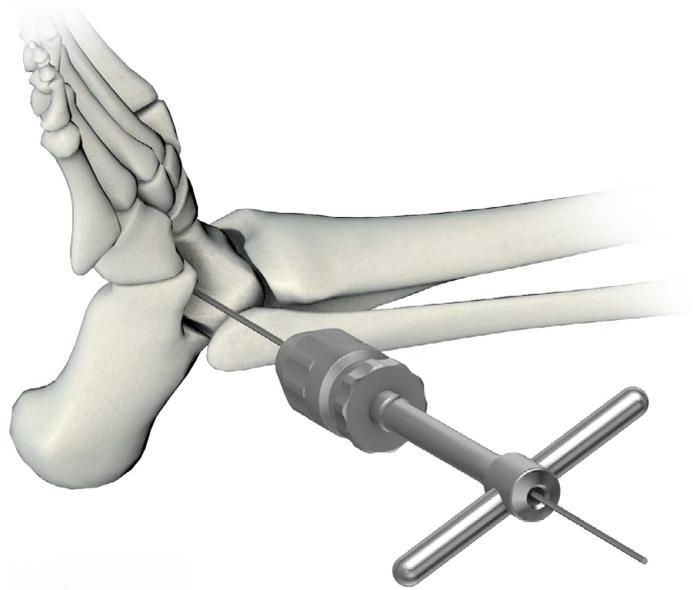
IV.1. ABORDAJE QUIRÚRGICO

- 1 Realice una incisión de 1-3 cm en el lado lateral del pie en la región del seno del tarso.



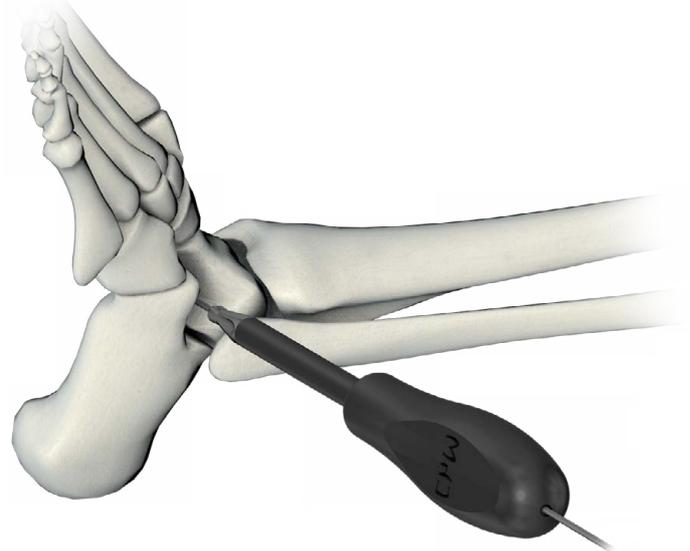
IV.2. INTRODUCCIÓN DEL IMPLANTE

- 2 Usando el mango STEINMANN [40.0987.200], inserte la varilla guía [40.6597] en el seno del tarso. La punta de la varilla guía debería ser perceptible en el lado medial de la articulación talocalcalear por una pequeña protuberancia que sobresale de la piel.



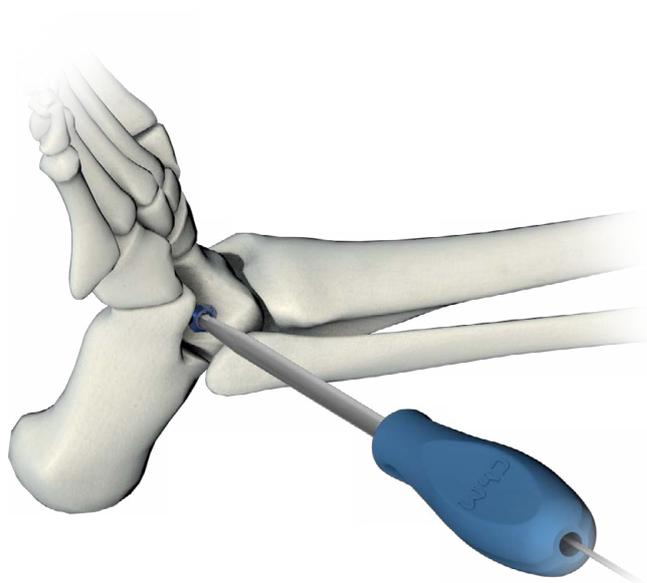
- 3 Introduzca sucesivamente las plantillas de 8-12 mm hasta que se alcance la posición correcta del calcáneo - inclinado por 2° a 4° de la posición neutral. El tamaño de la última plantilla indica el tamaño del implante.

Retire la plantilla.
Deje la varilla guía en su lugar.



- 4 Inserte la punta del destornillador S4 [40.6591] dentro de la cabeza del implante elegido e introduzca dicha combinación a través de la varilla guía [40.6597] en el seno del tarso.

Retire el destornillador y la varilla guía.



IV.3. EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

- 5 Introduzca la varilla guía [40.6597] en el seno del tarso. Utilizando la varilla guía, introduzca la punta del destornillador S4 [40.6591] en la cabeza del tornillo subtalar. Retire el implante girando el destornillador en sentido contrario al de las agujas del reloj.



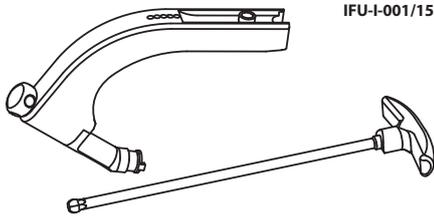
ES



ISO 9001/ ISO 13485



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



IFU-I-001/15

ES

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ORTOPÉDICOS REUTILIZABLES



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

MATERIALES

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

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

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

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

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

DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA

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

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

1. Antes del primer uso, el producto tiene que lavarse a fondo en agua caliente con un detergente de lavado-desinfección. Es importante seguir las instrucciones y restricciones especificadas por los productores de esos detergentes. Se recomienda usar soluciones de agua con agentes de limpieza-desinfección con un pH neutro.

2. Después de su utilización, por lo menos durante 10 minutos, el producto tiene que ponerse en remojo inmediatamente en una solución acuosa desinfectante de detergente enzimático con un pH neutro (con propiedades desinfectantes) normalmente utilizado para dispositivos médicos reutilizables (recuerde evitar que se sequen los restos orgánicos sobre la superficie del producto). Siga todas las instrucciones especificadas por el fabricante de estos detergentes enzimáticos.

3. Cuidadosamente friegue/limpie la superficie y huecos del producto utilizando un paño suave sin hilos, o cepillos hechos de plástico, los cepillos de nylon son recomendables. No use cepillos hechos de metal, cerdas u otros materiales perjudiciales ya que pueden causar corrosión física o química.

4. Después, aclare a fondo el instrumento bajo un chorro de agua caliente, prestando particular atención en adarar cuidadosamente los huecos. Utilice cepillos de nylon haciendo múltiples movimientos de ida y vuelta en la superficie del producto. Se recomienda utilizar agua desmineralizada para el aclarado, con el fin de evitar las manchas de agua y la corrosión causadas por los dururos que se encuentran en el agua corriente y para evitar que se formen manchas sobre la superficie. Durante el aclarado, retire manualmente los restos adheridos.

5. Inspeccione visualmente superficie entera del producto para garantizar que toda la contaminación ha sido eliminada.

• Si en la superficie queda algún tipo de residuo de tejido humano o algún otro tipo de contaminación, repita todas las etapas del proceso de limpieza.

6. Luego el instrumento tiene que someterse a un proceso de máquina, lavándolo en la lavadora-desinfectadora (es recomendable utilizar los agentes de lavado-desinfección para instrumentos y dispositivos médicos reutilizables).

ción para instrumentos y dispositivos médicos reutilizables).

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

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

ESTERILIZACIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

SYMBOL TRANSLATION - ОБЪЯСНЕНИЯ СИМВОЛЫ - ПОРЧЕЖИЕ ОБЪЯСНЕНИЯ СИМВОЛЫ EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY		
Do not reuse Nie używać ponownie Не використовувати повторно No reutilizar Nicht wiederverwenden Неповторно використати	Do not sterilize Nie sterylizować ponownie Не стерилізувати повторно No reesterilizar Nicht reesterilisieren Неповторно стерилізувати	Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone Не використовувати, якщо інструкційна упаковка пошкоджена No utilizar si el empaque está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
Sterilized using irradiation Sterylizowany przez zgrzoniowanie Пастеризовано випромінюванням Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizzato a radiazioni	Sterilized using hydrogen peroxide Sterylizowany nadtlenkiem wodoru Стерилізовано перекисом водню Esterilizado con peróxido de hidrógeno Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid Sterilizzato con perossido di idrogeno	Non-sterile Niesterylizowany Не стерильний No estéril Užitiel Nesterilni
Catalogue number Numer katalogowy Номер каталогу Número de catálogo Katalognummer Katalogové číslo	Batch code Kód partii Код партії Коды партии Chargennummer Číslo šarže	Consult Instructions for Use Zatvorci do instrukcij upotrebe Обратитесь к инструкции по применению Consult Instructions for use Consulte as instruções de uso Bitte se nähen an k pouziti
Material Materijal Materijal Material Materijal	Quantity Bož Кількість Cantidad Menge Množství	Use by Увій до Використовуйте до Use antes de Verwenden bis Použít do
Mat:	Qty:	Caution Ostrzeżenie Advertencia Varování

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

ChM sp. z o.o.

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



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485