

instrukcja

ŚRÓDSZPIKOWA OSTEOSYNTeza KOŚCI PISZCZELOWEJ i UDOWEJ GWÓZDŹ TELESKOPOWY

IMPLANTY ◦

INSTRUMENTARIUM 40:5080:500 ◦

TECHNIKA OPERACYJNA ◦



17C

CE 0197
ISO 9001
ISO 13485

ChM®

I. WSTĘP	5
II. IMPLANTY	6
III. INSTRUMENTARIUM	9
IV. TECHNIKA OPERACYJNA - GWÓŹDŹ PISZCZELOWY	11
IV.1. WSTĘP	11
IV.2. DOJŚCIE OPERACYJNE	11
IV.3. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO	12
IV.4. METODA I	13
<i>IV.4.1. Wprowadzenie gwoźdźca do kanału szpikowego</i>	<i>13</i>
<i>IV.4.2. Blokowanie gwoźdźca teleskopowego w odcinku dalszym</i>	<i>14</i>
<i>IV.4.3. Wprowadzanie tulei teleskopowej</i>	<i>16</i>
IV.5. METODA II	18
<i>IV.5.1. Wprowadzanie połączonego układu do kanału szpikowego</i>	<i>18</i>
<i>IV.5.2. Blokowanie gwoźdźca teleskopowego w odcinku dalszym</i>	<i>18</i>
IV.6. USUWANIE GWÓŹDZIA TELESKOPOWEGO	19
V. TECHNIKA OPERACYJNA - GWÓŹDŹ UDOWY	20
V.1. WSTĘP	20
V.2. DOJŚCIE OPERACYJNE	20
V.3. PRZYGOTOWANIE GWÓŹDZIA DO WPROWADZENIA DO JAMY SZPIKOWEJ	21
V.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO	22
V.5. WPROWADZANIE GWÓŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO	23
V.6. WPROWADZENIE I ZABLOKOWANIE TULEI GWÓŹDZIA	23
V.7. ZABLOKOWANIE GWÓŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO	25
V.8. WKRĘCENIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ	26
V.9. USUWANIE GWÓŹDZIA TELESKOPOWEGO	27

I. WSTĘP

Gwoździe teleskopowe firmy ChM przeznaczone są do stabilnej osteosyntezy kości piszczelowej oraz udowej. Stosuje się je w leczeniu, zapobieganiu złamań, oraz zapobieganiu deformacji kości w przypadku wrodzonej łamliwości kości (*Osteogenesis Imperfecta*) u dzieci oraz młodzieży, u których trwa proces wzrostu. Zostały one zaprojektowane w celu unowocześnienia metody leczenia złamań gwoździami Rusha. Konstrukcja implantów oparta jest na dwuelementowym systemie teleskopowym składającym się z gwoźdźcia oraz tulei z nim współpracującej. Gwoździe teleskopowy zastępuje gwoździe Rusha, natomiast tulejka jest elementem stabilizującym oraz umożliwia pozostawienie zestawu w organizmie na dłuższy okres. Stosując możliwie maksymalną długość gwoźdźcia uzyskujemy wzmocnienie kości na największej długości, natomiast implantując gwoździe o maksymalnej średnicy zwiększamy również wytrzymałość, przez co stabilizacja staje się pewniejsza.

Implanty do osteosyntezy kości piszczelowej oraz udowej gwoździami teleskopowymi zapewniają:

- stabilizację kości z dobrym zespoleniem elementu bliższego i dalszego, zapobiegającym migracji końców pręta,
- wysoką wytrzymałość mechaniczną nie mniejszą niż do tej pory stosowanych gwoździ Rusha,
- samoistne wydłużanie się implantu w granicach min. 5cm,
- możliwość wymiany poszczególnych składników gwoźdźcia na elementy dłuższe.

Gwoździe piszczelowe osadza się w okolicy guzowatości kości piszczelowej w nasadzie bliższej, natomiast w odcinku dalszym w pobliżu jej końca.



Gwoździe udowe osadza się w okolicy okołokrętarzowej z jednej strony, z drugiej zaś w pobliżu kłykcia kości udowej, w dalszym jej końcu. Gwoździe udowe oraz piszczelowe teleskopowe osadza się w tkankach wzrostowych kości, dzięki czemu wraz z przyrostem kości, zmienia się również długość implantu. Przez to znacznie przedłuża się okres międzyoperacyjny, a co za tym idzie, dziecko jest mniej narażone na kolejne operacje i traumatyczne przeżycia.

Dzięki wzmocnieniu kości przez implant możliwe jest utrzymywanie kości w prawidłowym położeniu, co zapobiega deformacji kończyny. Dodatkowo gwoździe teleskopowe pozwalają pacjentowi na większą aktywność ruchową.

Gwoździe teleskopowe w jednym końcu kości blokuje się przy pomocy wkrętów korowych samogwintujących, natomiast tuleję teleskopową blokuje się przy pomocy zaczepów wykonanych na końcu tulei. Tuleję osadza się w tkance wzrostowej kości. Na gwoździe śródspikowy teleskopowy służący do osteosyntezy kości piszczelowej i udowej składają się:

- implanty do kości piszczelowej (*gwoździe piszczelowy teleskopowy, tuleja gwoźdźcia piszczelowego, wkręty blokujące, śruba zaślepiająca, śruba ograniczająca*),
- implanty do kości udowej (*gwoździe udowy teleskopowy, tuleja gwoźdźcia udowego, wkręt blokujący, śruba zaślepiająca*),
- instrukcja użytkowania instrumentarium.

Rys. 1. Rozmieszczenie implantów w kości piszczelowej

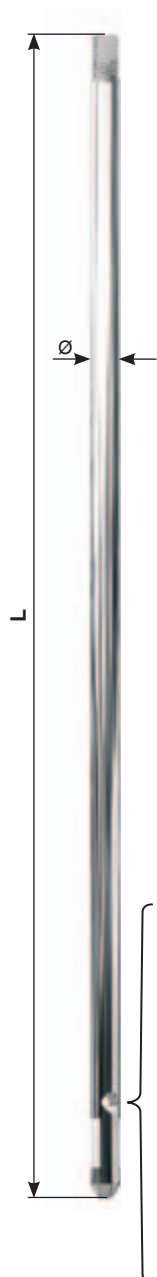
II. IMPLANTY

W skład zestawu do zespalania kości piszczelowej wchodzi implanty:

- gwóźdź piszczelowy teleskopowy d/L, [1.2531.xxx]-[1.2538.xxx],
- tuleja gwoździa piszczelowego d/L [1.2541.xxx]-[1.2548.xxx],
- wkręty blokujące $\varnothing 1,5/2,7$ [1.1022.014÷070], $\varnothing 2,7$ [1.1203.008÷018],
- śruba ograniczająca M5, [1.2529.005],
- śruba zaślepiająca M5, [1.2530.000].

Wszystkie implanty wykonane są ze stali implantowej zgodnej z normą ISO 5832-9.

GWÓDŹ TELESKOPOWY PISZCZELOWY



L [mm]	Ø	Stal	L [mm]	Ø	Stal	L [mm]	Ø	Stal
180		1.2533.180	180		1.2534.180	180		1.2535.180
190		1.2533.190	190		1.2534.190	190		1.2535.190
200		1.2533.200	200		1.2534.200	200		1.2535.200
210		1.2533.210	210		1.2534.210	210		1.2535.210
220		1.2533.220	220		1.2534.220	220		1.2535.220
230		1.2533.230	230		1.2534.230	230		1.2535.230
240	3,5	1.2533.240	240	4	1.2534.240	240	4,5	1.2535.240
250		1.2533.250	250		1.2534.250	250		1.2535.250
260		1.2533.260	260		1.2534.260	260		1.2535.260
270		1.2533.270	270		1.2534.270	270		1.2535.270
280		1.2533.280	280		1.2534.280	280		1.2535.280
290		1.2533.290	290		1.2534.290	290		1.2535.290
300		1.2533.300	300		1.2534.300	300		1.2535.300

dostępne	
Ø [mm] skok 1 mm	2,5÷6
L [mm] skok 5 mm	180÷300

dla gwoździ $\varnothing 3,5 - 4,0$

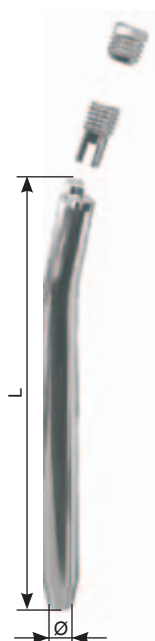


Stal
1.1022.014-40

dla gwoździ $\varnothing 4,5$



Stal
1.1203.008-045



Tuleja teleskopowa piszczelowa

L [mm]	Ø	Stal	L [mm]	Ø	Stal	L [mm]	Ø	Stal
80		1.2543.080	80		1.2544.080	80		1.2545.080
90		1.2543.090	90		1.2544.090	90		1.2545.090
100		1.2543.100	100		1.2544.100	100		1.2545.100
110		1.2543.110	110		1.2544.110	110		1.2545.110
120	3,5	1.2543.120	120	4	1.2544.120	120	4,5	1.2545.120
130		1.2543.130	130		1.2544.130	130		1.2545.130
140		1.2543.140	140		1.2544.140	140		1.2545.140
150		1.2543.150	150		1.2544.150	150		1.2545.150

dostępne	
Ø [mm] skok 1 mm	2,5÷6
L [mm] skok 5 mm	180÷150

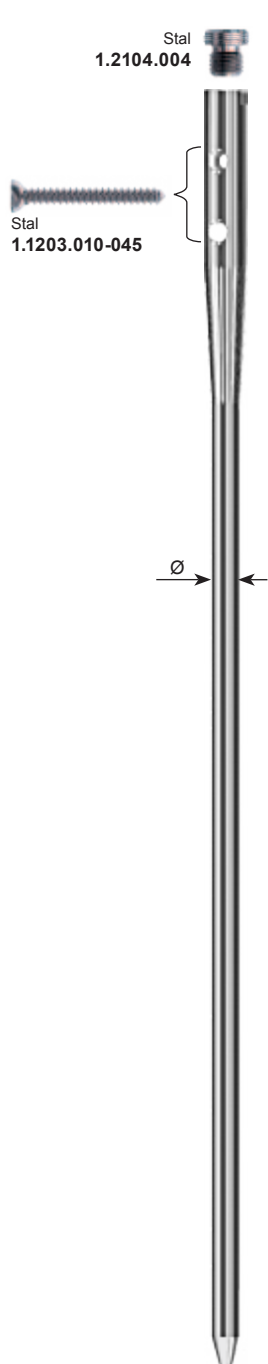
Stosować z instrumentarium [40.5080.500] i [40.4580.500]

W skład zestawu do zespalania kości udowej wchodzi implanty:

- gwóźdź udowy teleskopowy d/L, [1.2511.xxx]-[1.2516.xxx],
- tuleja gwóźdźnia udowego d/L [1.2521.xxx]-[1.2526.xxx],
- wkręty blokujące Ø2,7 [1.1203.008÷018],
- śruba zaślepiająca M4, [1.2104.004].

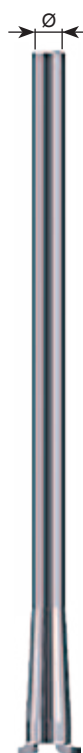
Wszystkie implanty wykonane są ze stali implantowej zgodnej z normą ISO 5832-9.

GWÓŹDŹ TELESKOPOWY UDOWY



L [mm]	Ø	Stal	L [mm]	Ø	Stal	L [mm]	Ø	Stal
180	3,5	1.2512.180	180	4	1.2513.180	180	4,5	1.2514.180
190		1.2512.190	190		1.2513.190	190		1.2514.190
200		1.2512.200	200		1.2513.200	200		1.2514.200
210		1.2512.210	210		1.2513.210	210		1.2514.210
220		1.2512.220	220		1.2513.220	220		1.2514.220
230		1.2512.230	230		1.2513.230	230		1.2514.230
240		1.2512.240	240		1.2513.240	240		1.2514.240
250		1.2512.250	250		1.2513.250	250		1.2514.250
260		1.2512.260	260		1.2513.260	260		1.2514.260
270		1.2512.270	270		1.2513.270	270		1.2514.270
280		1.2512.280	280		1.2513.280	280		1.2514.280
290		1.2512.290	290		1.2513.290	290		1.2514.290
300		1.2512.300	300		1.2513.300	300		1.2514.300

dostępne		Ø
Ø [mm]	skok 1 mm	3+6
L [mm]	skok 5 mm	180÷350



Tuleja teleskopowa udowa

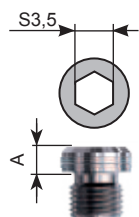
L [mm]	Ø	Stal	L [mm]	Ø	Stal	L [mm]	Ø	Stal
120	3,5	1.2522.120	120	4	1.2523.120	120	4,5	1.2524.120
125		1.2522.125	125		1.2523.125	125		1.2524.125
130		1.2522.130	130		1.2523.130	130		1.2524.130
135		1.2522.135	135		1.2523.135	135		1.2524.135
140		1.2522.140	140		1.2523.140	140		1.2524.140
145		1.2522.145	145		1.2523.145	145		1.2524.145
150		1.2522.150	150		1.2523.150	150		1.2524.150

dostępne		Ø
Ø [mm]	skok 1 mm	3+6
L [mm]	skok 5 mm	100÷150

Stal
1.2530.000

Stosować z instrumentarium [40.5080.500] i [40.4580.500]

ELEMENTY BLOKUJĄCE



Śruba zaślepiająca M4

Nr katalogowy	
A	Stal
+2,5	1.2104.004



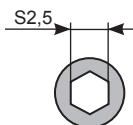
Śruba zaślepiająca M5

Nr katalogowy	
A	Stal
+2,5	1.2530.000

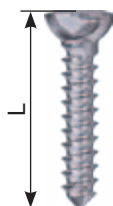


Śruba ograniczająca M5

Nr katalogowy	
Stal	
1.2529.005	



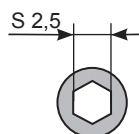
Wkręt korowy samogwintujący Ø2,7



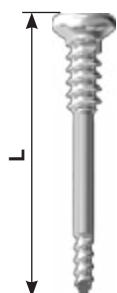
Nr katalogowy	
L [mm]	Stal
8	1.1203.008
10	1.1203.010
12	1.1203.012
14	1.1203.014
16	1.1203.016
18	1.1203.018
20	1.1203.020
22	1.1203.022
24	1.1203.024
26	1.1203.026
28	1.1203.028
30	1.1203.030
32	1.1203.032
34	1.1203.034
36	1.1203.036
38	1.1203.038
40	1.1203.040
45	1.1203.045

dostępne

L [mm]	
	6+45



Wkręt blokujący Ø1,5/2,7










Nr katalogowy	
L [mm]	Stal
14	1.1022.014
16	1.1022.016
18	1.1022.018
20	1.1022.020
22	1.1022.022
24	1.1022.024

III. INSTRUMENTARIUM

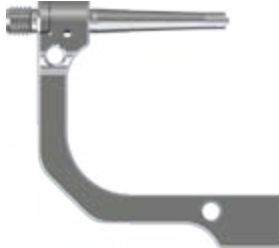






Do przeprowadzenia zespolenia odłamów kostnych kości udowej/piszczelowej gwoździem teleskopowym oraz usunięcia implantów po zakończonym okresie leczenia służy instrumentarium **[40.5080.500]** -Instrumentarium do gwoździ teleskopowych udowych i piszczelowych, wraz z **[40.4580.500]** - Instrumentarium do kości przedramienia i kości strzałkowej. Narzędzia wchodzące w skład instrumentarium są ułożone na statywie umieszczonym w puszcze sterylizacyjnej, przez to ułatwione jest ich przechowywanie oraz transport na blok operacyjny.

W skład instrumentarium wchodzi następujące narzędzia:

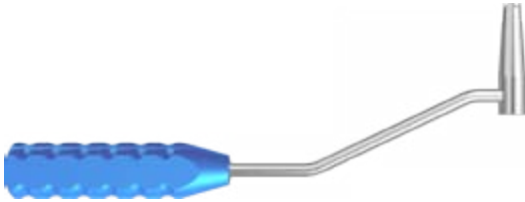








40.5080.500

Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1	 Drut Kirschnera 1,0/200	40.4814.200	4
2	 Uchwyt z zaciskiem M5	40.5081.000	1
3	 Uchwyt M4	40.5082.000	1
4	 Prowadnik gwoźdźca	40.5083.000	1
5	 Prowadnik gwoźdźca M4 (piszczelowego)	40.5084.000	1
6	 Prowadnik gwoźdźca M2,5 (piszczelowego)	40.5085.000	1
7	 Statyw	40.5089.500	1

40.4580.500

Lp.	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1	 Celownik bliższy B	40.4585	1
2	 Śruba mocująca M4	40.4586	1
3	 Klucz nasadowy S6	40.4587	1
4	 Wbijak-wybijak	40.4588	1
5	 Prowadnica ochronna 7/5	40.4589	1
6	 Prowadnica B Kirschnera 5/2	40.4590	1
7	 Wzorzec długości wkrętów	40.4591	1

INSTRUMENTARIUM

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
8		Celownik D	40.1344	1
9		Pobijak	40.4595	1
10		Łącznik M4	40.4596	1
11		Śrubokręt S2,5	40.0321	1
12		Wzornik gwoździa	40.4581	5
13		Wyginak	40.4511	2
14		Gwóźdź Kirschnera Ø2/200	40.4583	3
15		Wiertło kaniulowane 6/2,2/150	40.4584	1
16		Statyw	40.4597.500	1

IV. TECHNIKA OPERACYJNA - GWÓŹDŹ PISZCZELOWY



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

IV.1. WSTĘP

Każdy zabieg implantacji musi być zaplanowany w odpowiedni sposób. Przed przystąpieniem do zabiegu należy wykonać zdjęcie RTG złamanej kości w pozycji AP i bocznej w celu ustalenia rozmiarów gwoźdźki jakiego należy użyć do implantacji. Po wykonaniu zdjęcia RTG chorej kończyny wskazane jest również wykonanie zdjęcia drugiej kończyny.

Długość gwoźdźki należy dobrać tak, by wypełniał kanał szpikowy na możliwie maksymalnej długości. Średnicę gwoźdźki natomiast dobieramy tak by gwoźdźka jak najdokładniej wypełniała światło jamy szpikowej.

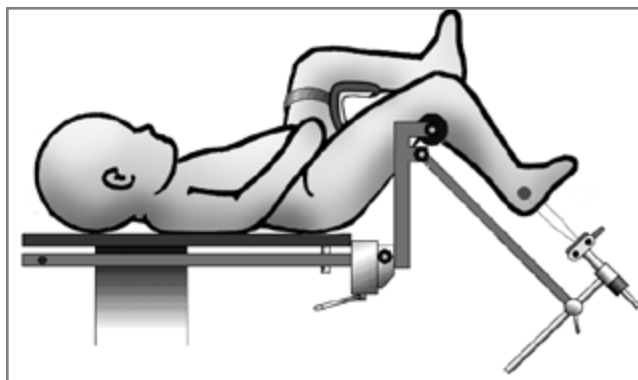
Wprowadzenie gwoźdźki można wykonać dwoma sposobami:

- wprowadzając oddzielnie gwoźdźkę teleskopową i tulejkę – **METODA I**,
- wprowadzając połączony system – **METODA II**,

Zabieg implantacji należy przeprowadzić na stole operacyjnym wyposażonym w wyciąg oraz aparat RTG z torem wizyjnym.

IV.2. DOJŚCIE OPERACYJNE

Przy ułożeniu chorego na plecach, operowana kończyna powinna być zgięta w stawie biodrowym o kąt 70 do 90 stopni i odwiedzona o kąt 10 do 20 stopni oraz zgięta w stawie kolanowym o kąt 80 do 90 stopni, natomiast staw skokowy powinien pozostać w pozycji neutralnej (*stopa prostopadła do goleni*). (Rys. 2.)



Rys. 2. Ułożenie chorego (umożliwiające kontrolę RTG w dwóch płaszczyznach AP i bocznej)

Dojście operacyjne przygotowujemy przez:

- ciecie podłużne skóry przebiegające od dolnego bieguna rzepki do punktu położonego nieco przyśrodkowo od guzowatości kości piszczelowej,
- wykonanie cicia wzdłuż przyśrodkowego brzegu ścięgna rzepki oraz jego boczne odsunięcie.

Punkt wprowadzenia gwoźdźki (Rys. 3.) znajduje się na przedłużeniu linii przebiegającej przez środek jamy szpikowej (*obraz RTG w pozycji AP*) i jest zlokalizowany na pograniczu guzowatości kości piszczelowej, a jej przednią krawędzią nasady bliższej.



Rys. 3. Punkt wprowadzenia gwoźdźki piszczelowej

IV.3. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

- 1 Po przygotowaniu dojścia operacyjnego i zlokalizowaniu punktu wprowadzenia gwoźdźa wprowadzić do kanału szpikowego, pod kątem odpowiadającym kątowi odchylenia trzonu gwoźdźa od osi głównej (około 10°), gwoźdź Kirschnera (zalecany rozmiar gwoźdźa Kirschnera $\varnothing 2/200$) [40.4583].



Czynność należy wykonać pod kontrolą aparatu RTG z torem wizyjnym.

Gwoźdź Kirschnera służy do jednorazowego użytku.



- 2 Przy pomocy zamocowanego w napędzie wiertła kaniulowanego $\varnothing 6/\varnothing 2,2$ [40.4584], prowadzonego po gwoździu Kirschnera, otworzyć kanał szpikowy. Wyjąć wiertło i gwoźdź Kirschnera.

- 3 Bliższy odcinek kanału na głębokości około 5÷6cm poszerzyć o 0,5 mm szerzej niż wynosi średnica tulei (związane jest to z większą średnicą tulei gwoźdźa).



Zaleca się otwarcie kanału szpikowego techniką określoną w etapach 1 i 2. W zależności od wyposażenia bloku operacyjnego, operator może zastosować inną technikę otwarcia kanału szpikowego.



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

IV.4. METODA I

IV.4.1. Wprowadzenie gwoźdźca do kanału szpikowego

4 Na gwintowany koniec gwoźdźca teleskopowego nakręcić odpowiedni przewód gwoźdźca. Dla gwoźdźca:

- Ø2,5 przewód [40.5085],
- Ø3,0 ÷ Ø4,0 przewód [40.5083],
- Ø4,5 ÷ Ø6,0 przewód [40.5084].



5 Tak zmontowany gwoździec wprowadzamy do uprzednio przygotowanego kanału szpikowego pod kontrolą aparatu RTG. Operator powinien zwrócić uwagę aby gwoździec został wprowadzony głębiej do kanału szpikowego zostawiając miejsce w bliższej części na tuleję teleskopową nakładaną na gwoździec. Należy również zwrócić uwagę by otwór w gwoździecu (pod wkręt blokujący) znajdował się w odpowiedniej pozycji.

IV.4.2. Blokowanie gwoźdźcia teleskopowego w odcinku dalszym

Do blokowania gwoźdźcia w odcinku dalszym stosuje się technikę „z wolnej ręki”. Przy tej metodzie, do określenia miejsca wiercenia otworów oraz podczas wiercenia niezbędna jest bieżąca kontrola radiologiczna. Do wiercenia otworów zaleca się wykorzystanie przystawki kątovej wiertarki, dzięki czemu ręce operatora znajdują się poza polem bezpośredniego działania promieni RTG.



UWAGA!

Dla gwoździ o średnicy $\varnothing 3,0 \div \varnothing 4,0$ należy stosować wkręty blokujące $\varnothing 1,5/2,7\text{mm}$ [1.1022.014-070].
Dla gwoździ o średnicy $\varnothing 4,5 \div \varnothing 6,0$ należy stosować wkręty blokujące $\varnothing 2,7\text{mm}$ [1.1203.008-018].

6 Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie otworu w gwoździu. Po zaznaczeniu na skórze punktów, w których należy wywiercić otwór w trzonie kości, wykonać nacięcie tkanek miękkich przechodzące przez wyznaczone punkty na długości około 1,5cm.

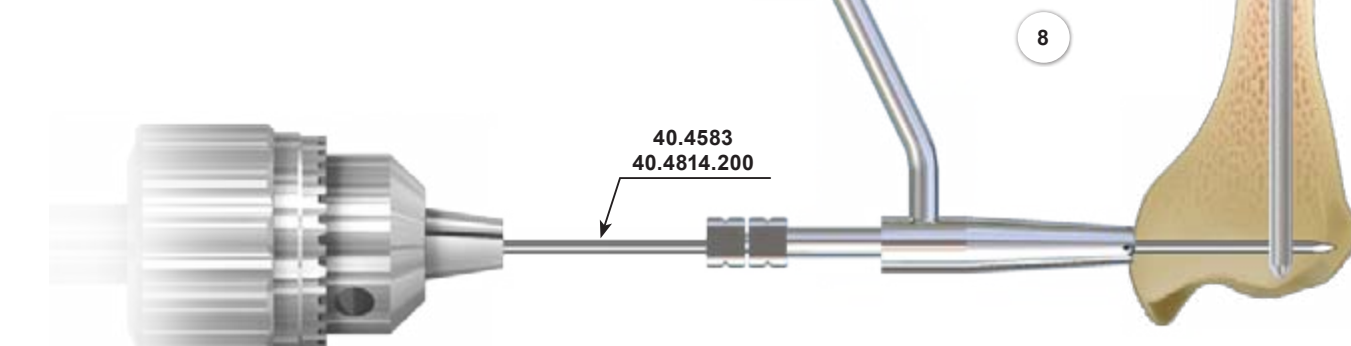
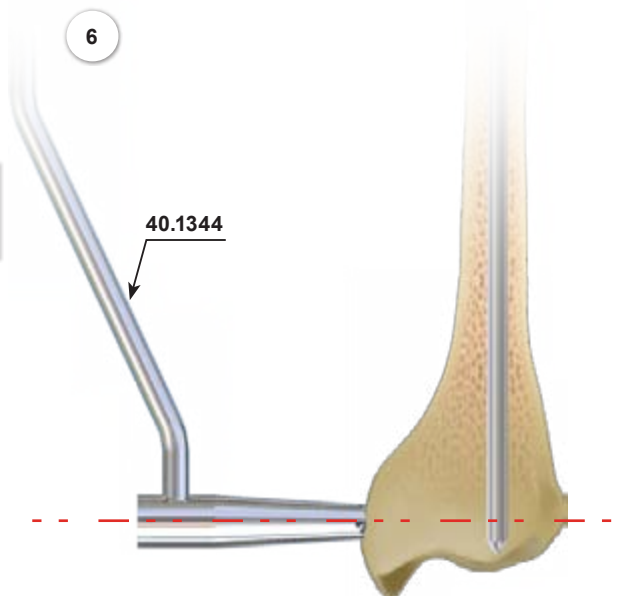
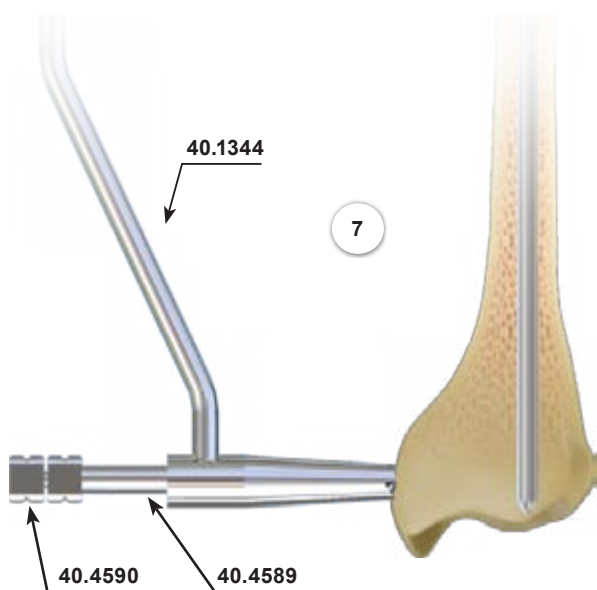
Za pomocą aparatu RTG ustalić położenie celownika D [40.1344] w stosunku do otworu w gwoździu śródszpikowym.



UWAGA!

Otwory w gwoździu i celowniku muszą się pokrywać. Ostrza celownika powinny być zagłębione w warstwie korowej kości.

7 W otwór celownika D [40.1344] wprowadzić prowadnicę ochronną B [40.4589] z prowadnicą B Kirschnera [40.4590].



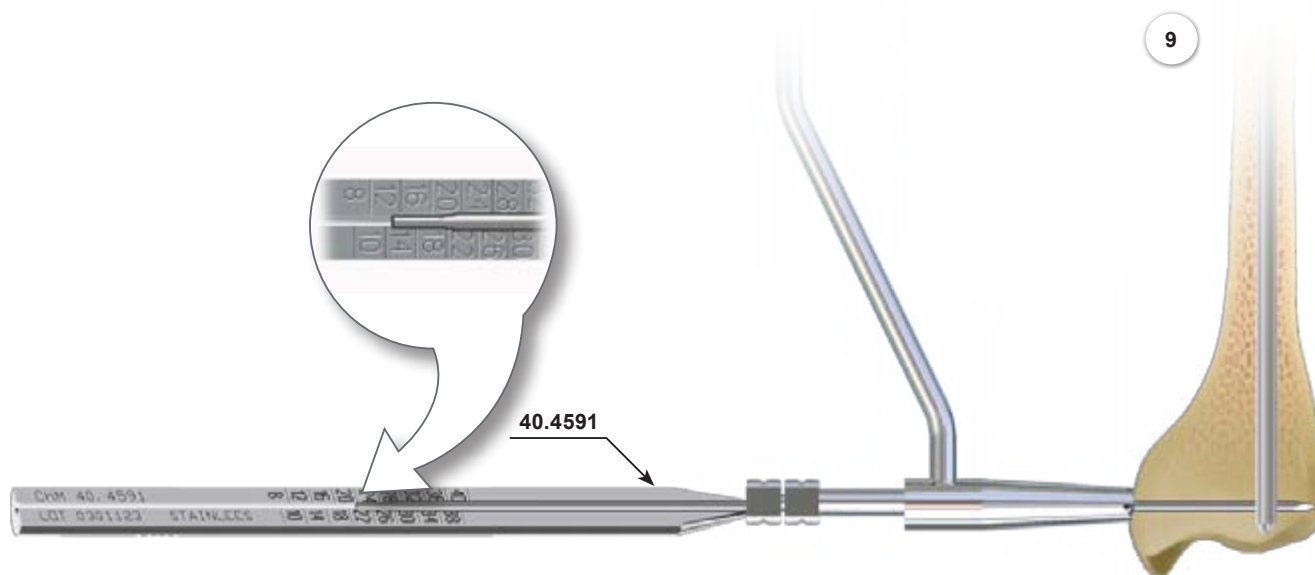
8 Za pomocą wiertarki, prowadząc gwóźdź Kirschnera 1/200 [40.4814.200] (lub [40.4583] w przypadku stosowania wkrętów 2,7mm) w prowadnicy Kirschnera, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe.



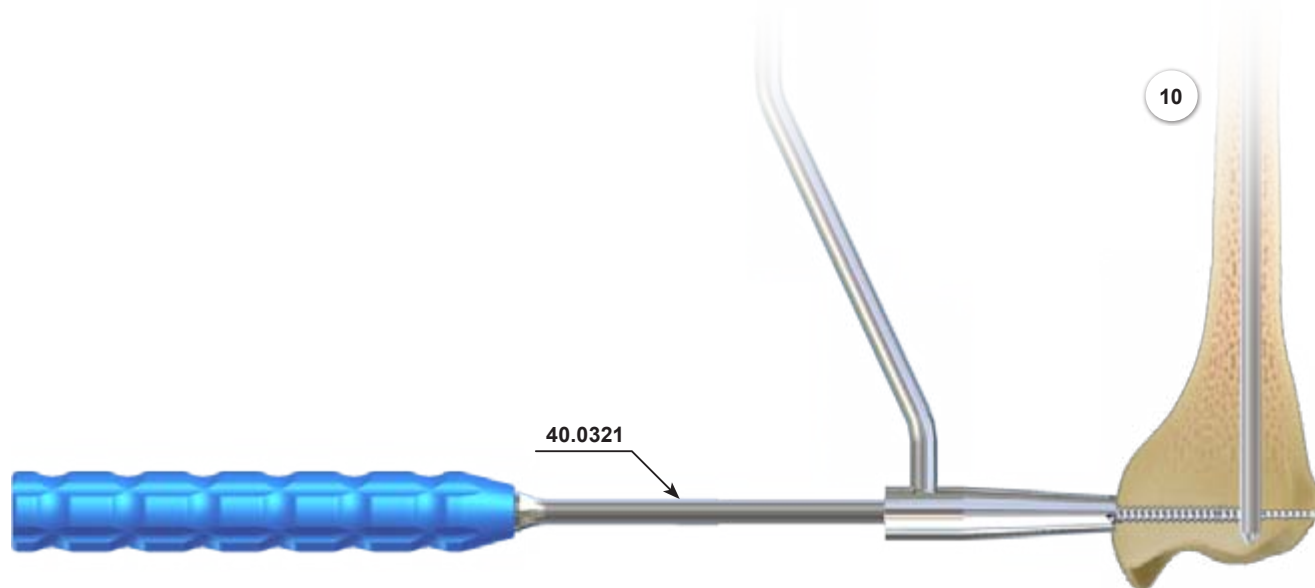
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

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

- 9 Na wprowadzony w trzon kości gwóźdź Kirschnera (w prowadnicy Kirschnera [40.4590]) nałożyć wzorzec długości wkrętów [40.4591], tak aby jej końcówka oparła się o prowadnicę. Na skali miarki odczytać długość wkręta blokującego wskazaną przez koniec gwoździa Kirschnera.
Usunąć prowadnicę B Kirschnera oraz gwóźdź Kirschnera.
Celownik D i prowadnicę ochronną 7/5 pozostawić w tym samym miejscu.



- 10 Końcówkę śrubokrętu S2,5 [40.0321] włożyć w sześciokątne gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić w otwór prowadnicy ochronnej ręcznego [40.4589] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości. Usunąć śrubokręt i celownik oraz prowadnik gwoździa.



UWAGA!
NALEŻY PAMIĘTAĆ O ODPOWIEDNIM DOBORZE ŚREDNICY WKRETA BLOKUJĄCEGO DO ŚREDNICY GWOŹDZIA!
(Czytaj: początek rozdziału: IV.4.2 Blokowanie gwoździa teleskopowego w odcinku dalszym)

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

IV.4.3. Wprowadzanie tulei teleskopowej



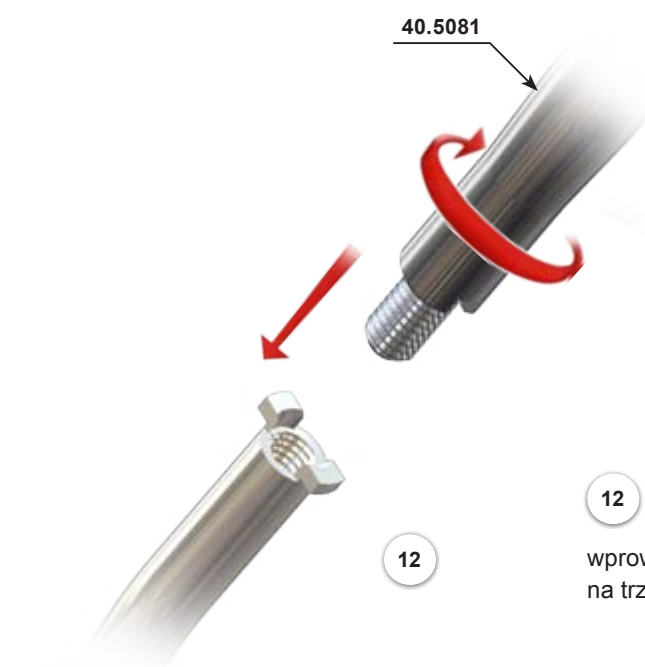
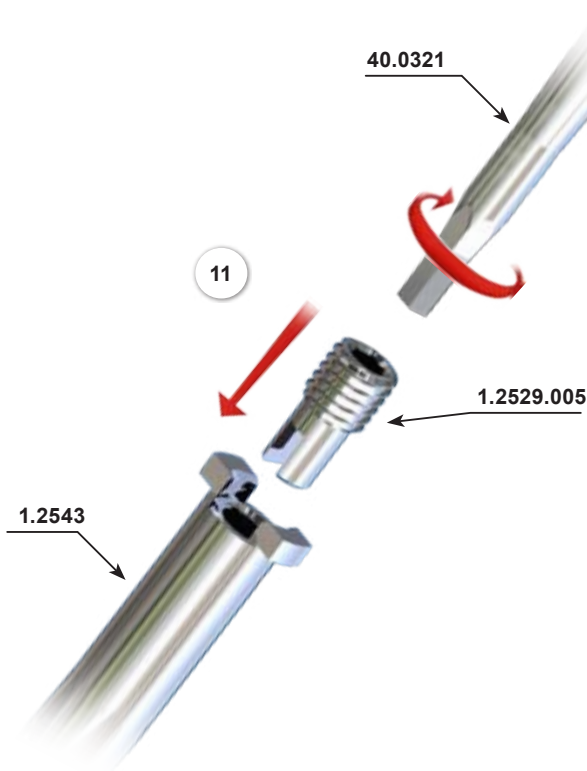
UWAGA!

Należy zwrócić szczególną uwagę na dobór odpowiedniej średnicy tulei do rozmiaru gwoźdza, np. tuleję o rozmiarze Ø3,5 [1.2543.xxx] należy montować tylko i wyłącznie z gwoździem o rozmiarze Ø3,5 [1.2533.xxx].
(Patrz: Tab.1. Dobór gwoźdza i tulei)

Tab. 1. Dobór gwoźdza i tulei

Ø	Gwóźdź puszczelowy	Ø	Gwóźdź puszczelowy
	stal		stal
3,5	1.2533.xxx	3,5	1.2543.xxx
4,0	1.2534.xxx	4,0	1.2544.xxx
4,5	1.2535.xxx	4,5	1.2545.xxx

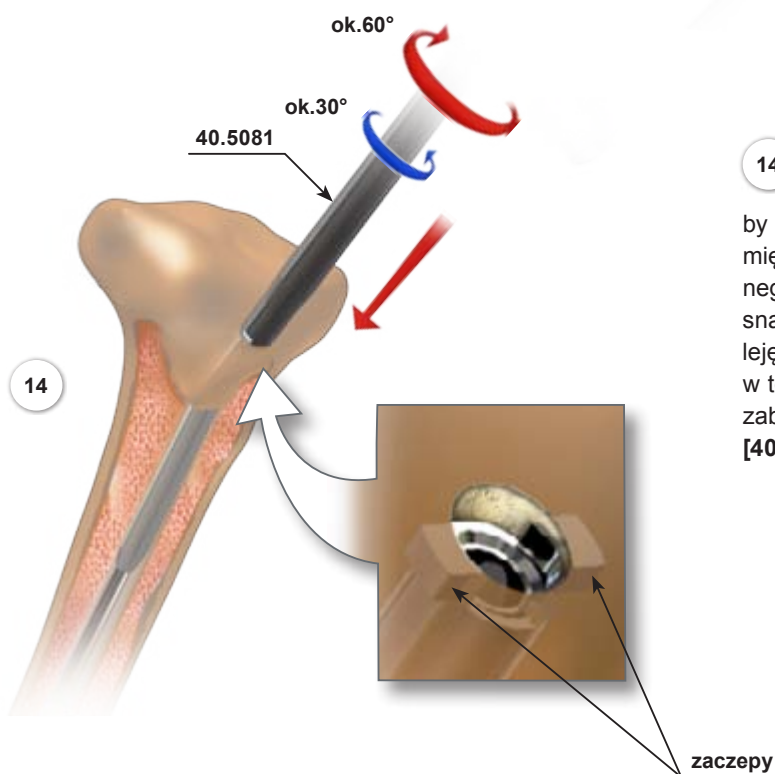
11 Przed przystąpieniem do implantacji tulei wprowadzić do jej wnętrza za pomocą śrubokrętu S2,5 [40.0321] śrubę ograniczającą M5 [1.2529.005]. Grot śrubokrętu S2,5 włożyć w 6-kątne gniazdo śruby ograniczającej, a następnie wkręcić śrubę na maksymalną głębokość.



12 Uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081] połączyć z częścią gwintowaną tulei, po czym, sprawdzając aparatem RTG lokalizację końca gwoźdza, wprowadzić ostrożnie do kanału śródszpikowego, tak by tuleja nasunęła się na trzpień gwoźdza.

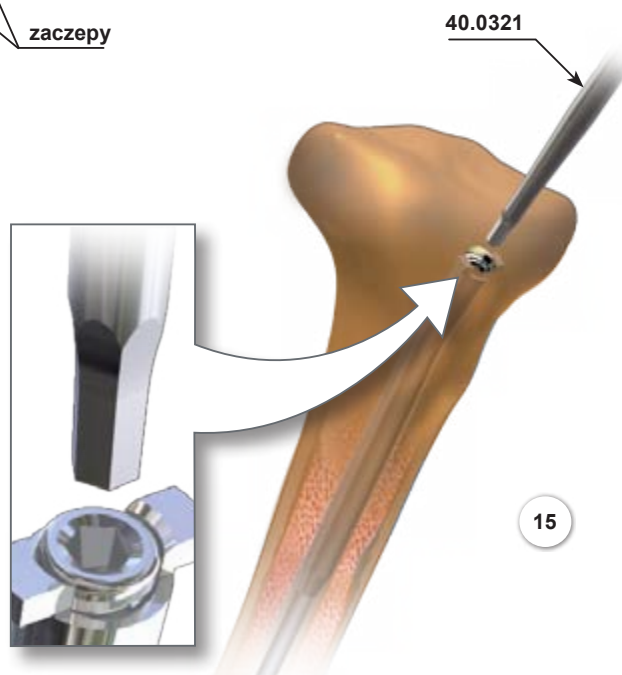
Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

- 13 Nasuwać tuleję tak aby wycięcie w śrubie ograniczającej pokryło się z płaską częścią końca gwoździa teleskopowego.



- 14 Zmontowany uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081] wsunąć z tuleją w głąb kanału śródszpikowego tak, by zaczepty na jej końcu oparły się na tkankach okolicy międzykłykciowej. Delikatnie cofnąć w lewo do wyczuwalnego oporu (ok. 30°) i stosując odpowiedni nacisk wcisnąć zaczepty tulei w głąb tkanki. Następnie przekręcić tuleję w prawo do wyczuwalnego oporu (ok. 60°), blokując w ten sposób zaczepty tulei w tkankach wzrostowych. Po zablokowaniu tulei wykręcić uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081].

- 15 Za pomocą śrubokrętu S2,5 [40.0321] wkręcić śrubę zaślepiającą [1.2530.000] w tuleję teleskopową w celu ochrony gwintowanego otworu przed zarastaniem tkanką kostną.



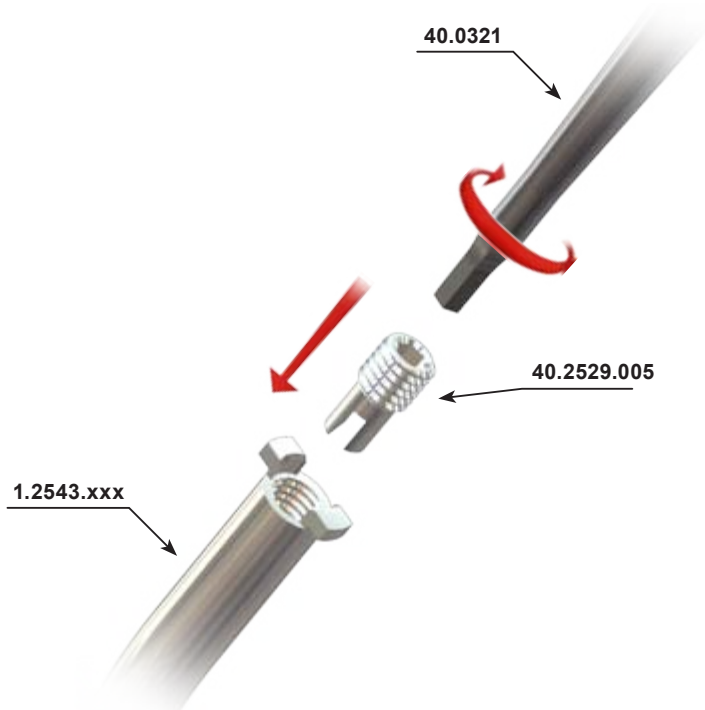
Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

IV.5. METODA II

METODA II polega na wprowadzeniu do kanału szpikowego złożonego zestawu implantów gwóźdź + tuleja + śruba ograniczająca.

IV.5.1. Wprowadzanie połączonego układu do kanału szpikowego

Do środka tulei wkręcić śrubę ograniczającą, postępując zgodnie z punktem 11 **METODY I**

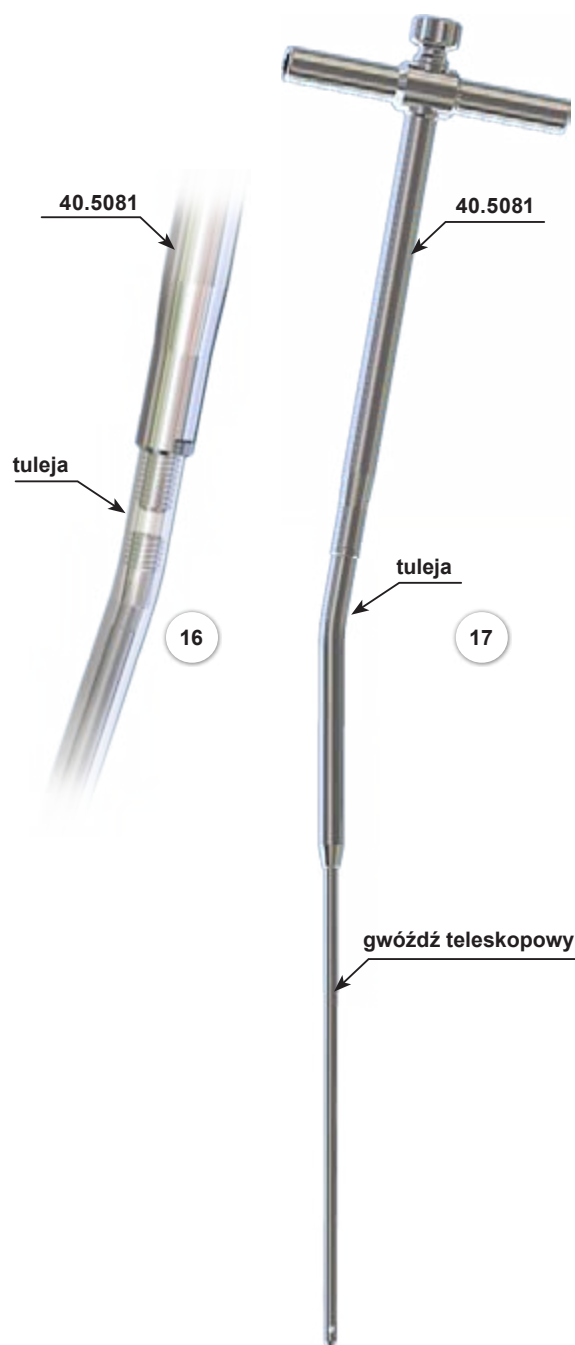


16 Uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081] połączyć z częścią gwintowaną tulei, po czym, wprowadzić do jej wnętrza odpowiedni gwóźdź (wg. Tab.1. Rozdział IV.4.3 niniejszej instrukcji), tak aby wycięcie w śrubie ograniczającej pokryło się z płaską częścią gwoźdźa puszczelowego. Poprawność połączonego układu sprawdzamy próbując przekręcić tuleję względem gwoźdźa. Jeśli nie występuje ruch obrotowy świadczy to o poprawnym połączeniu układu.

17 Tak zmontowany gwóźdź jest gotowy do wprowadzenia do jamy szpikowej. Używając tego samego uchwytu z zaciskiem M5 [40.5081], wsunąć gwóźdź i tuleję w głąb kanału śródszpikowego tak, by zaczepy na końcu tulei oparły się na tkankach okolicy międzykłykciowej. Delikatnie cofnąć w lewo do wyczuwalnego oporu (ok. 30°) i stosując odpowiedni nacisk wcisnąć zaczepy tulei w głąb tkanki. Następnie przekręcić tuleję w prawo do wyczuwalnego oporu (ok. 60°), blokując w ten sposób zaczepy tulei w tkankach wzrostowych. Po zablokowaniu tulei wykręcić uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081].

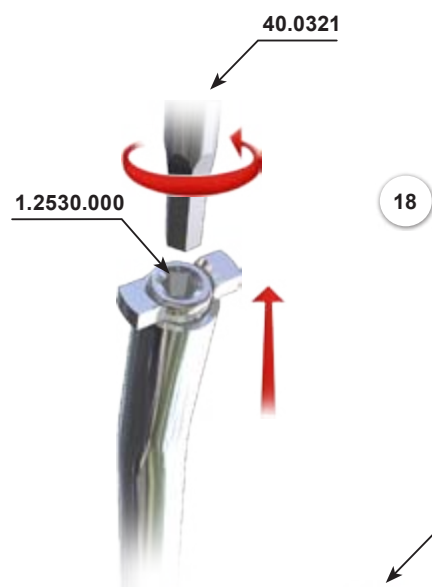
IV.5.2. Blokowanie gwoźdźa teleskopowego w odcinku dalszym

Blokowanie gwoźdźa teleskopowego w odcinku dalszym przeprowadzić zgodnie z punktami 6-10 rozdziału IV.4.2.

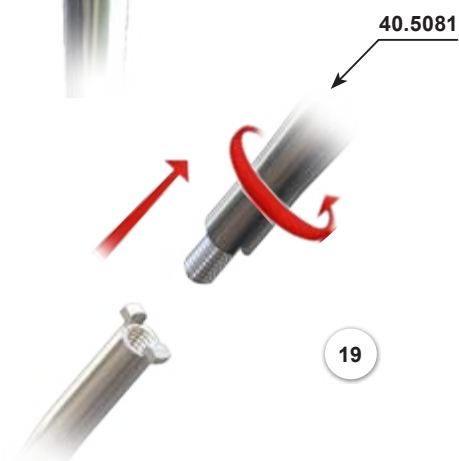


IV.6. USUWANIE GWOŹDZIA TELESKOPOWEGO

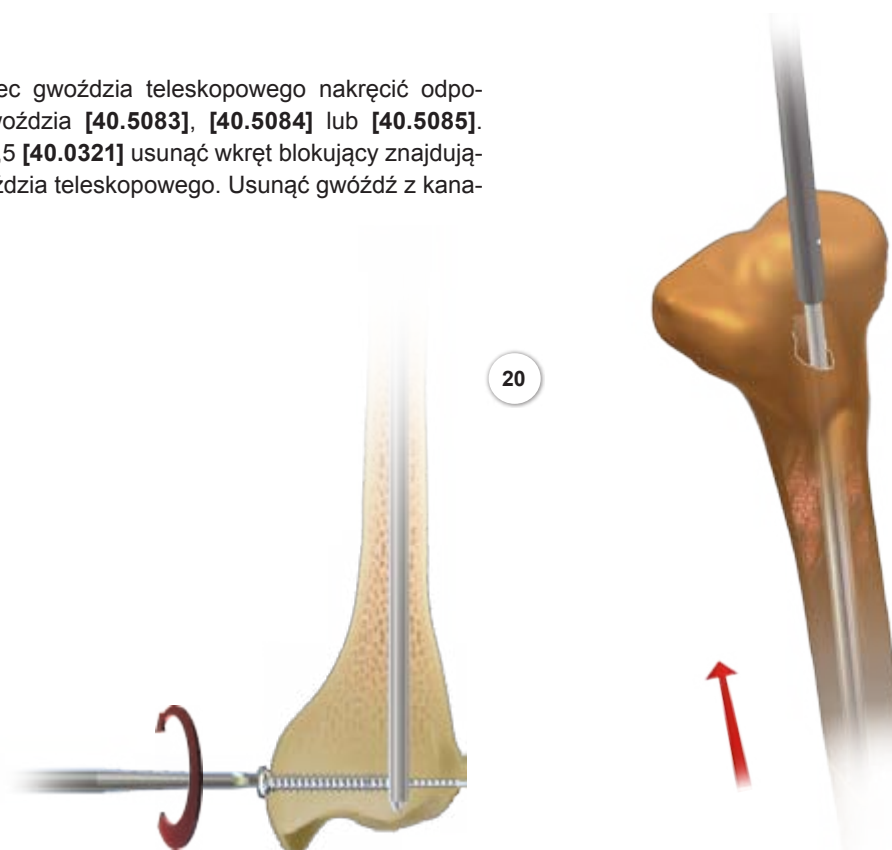
- 18 Za pomocą śrubokrętu S2,5 [40.0321] wykręcić śrubę zaślepiającą M5 [1.0105.005] z tulei teleskopowej.



- 19 Przy użyciu uchwyty z zaciskiem M5 [40.5081], odmocować i wyciągnąć tuleję z kanału szpikowego.



- 20 Na gwintowany koniec gwoźdź teleskopowy nakręcić odpowiedni prowadnik gwoźdź [40.5083], [40.5084] lub [40.5085]. Przy pomocy śrubokrętu S2,5 [40.0321] usunąć wkręt blokujący znajdujący się w dalszej części gwoźdź teleskopowy. Usunąć gwoźdź z kanału szpikowego.



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

V. TECHNIKA OPERACYJNA - GWÓŹDŹ UDOWY

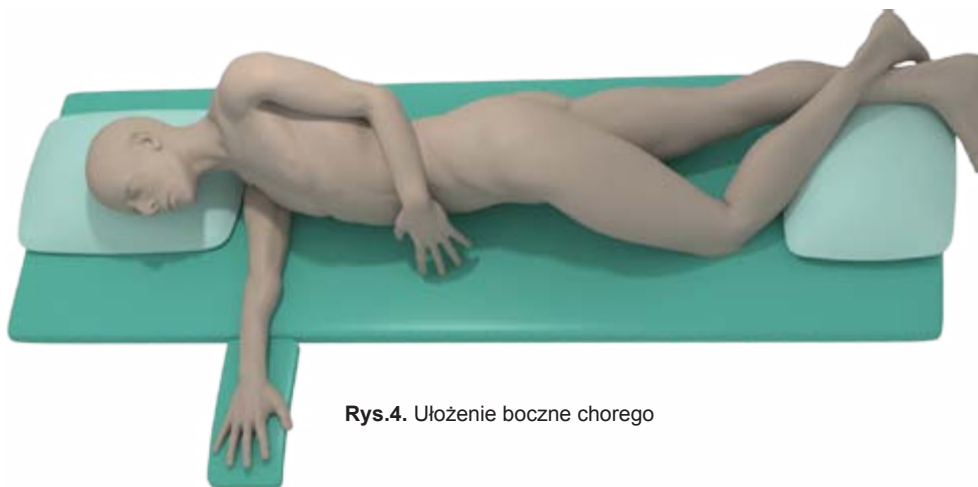
Poniższy opis obejmuje najważniejsze etapy postępowania podczas implantacji gwoździ teleskopowych udowych - nie stanowi jednak szczegółowej instrukcji postępowania. Lekarz decyduje o wyborze techniki operacyjnej i jej zastosowaniu w każdym indywidualnym przypadku.

V.1. WSTĘP

Każdy zabieg implantacji musi być zaplanowany w odpowiedni sposób. Przed przystąpieniem do zabiegu należy wykonać zdjęcie RTG złamanej kości w pozycji AP i bocznej w celu określenia typu złamania oraz ustalenia rozmiarów i wygięcia gwoźdźca śródszpikowego, jakiego należy użyć do implantacji. Zalecane jest ułożenie chorego na plecach z wyciągiem bezpośrednim za kłykcie kości udowej operowanej kończyny. Długość gwoźdźca należy dobrać tak, by wypełniał kanał szpikowy na możliwie maksymalnej długości. Średnicę gwoźdźca natomiast dobieramy tak by gwoździec jak najdokładniej wypełniał światło jamy szpikowej. Zabieg implantacji należy przeprowadzić na stole operacyjnym wyposażonym w wyciąg oraz aparat RTG z torem wizyjnym.

V.2. DOJŚCIE OPERACYJNE

Należy zastosować dojsście operacyjne boczne, rozpoczynając cięcie skóry w pobliżu szczytu krętarza większego, prowadzić je wzdłuż osi długiej uda na długości 8cm. Cięcie należy wydłużyć u chorych otyłych. Po dotarciu do powięzi, przecinamy ją w linii cięcia skórniego. Następnie należy na tępo rozdzielić włókna mięśnia pośladkowego wielkiego. Do tyłu od mięśnia pośladkowego średniego uzyskuje się dojsście do szczytu krętarza większego. Lokalizacja osi otworu wejściowego gwoźdźca musi pokrywać się z osią jamy szpikowej. Praktycznie można ją wyznaczyć w następujący sposób. Jeżeli palcem wskazującym odnajdziemy szczyt krętarza, to poszukiwany punkt znajduje się „nieco przyśrodkowo” (w kierunku podstawy szyjki kości udowej) i „nieco ku przodowi”, w miejscu wyczuwalnym przez opuszkę wskaziciela jako dołek (*fossa piriformis*).



Rys.4. Ułożenie boczne chorego



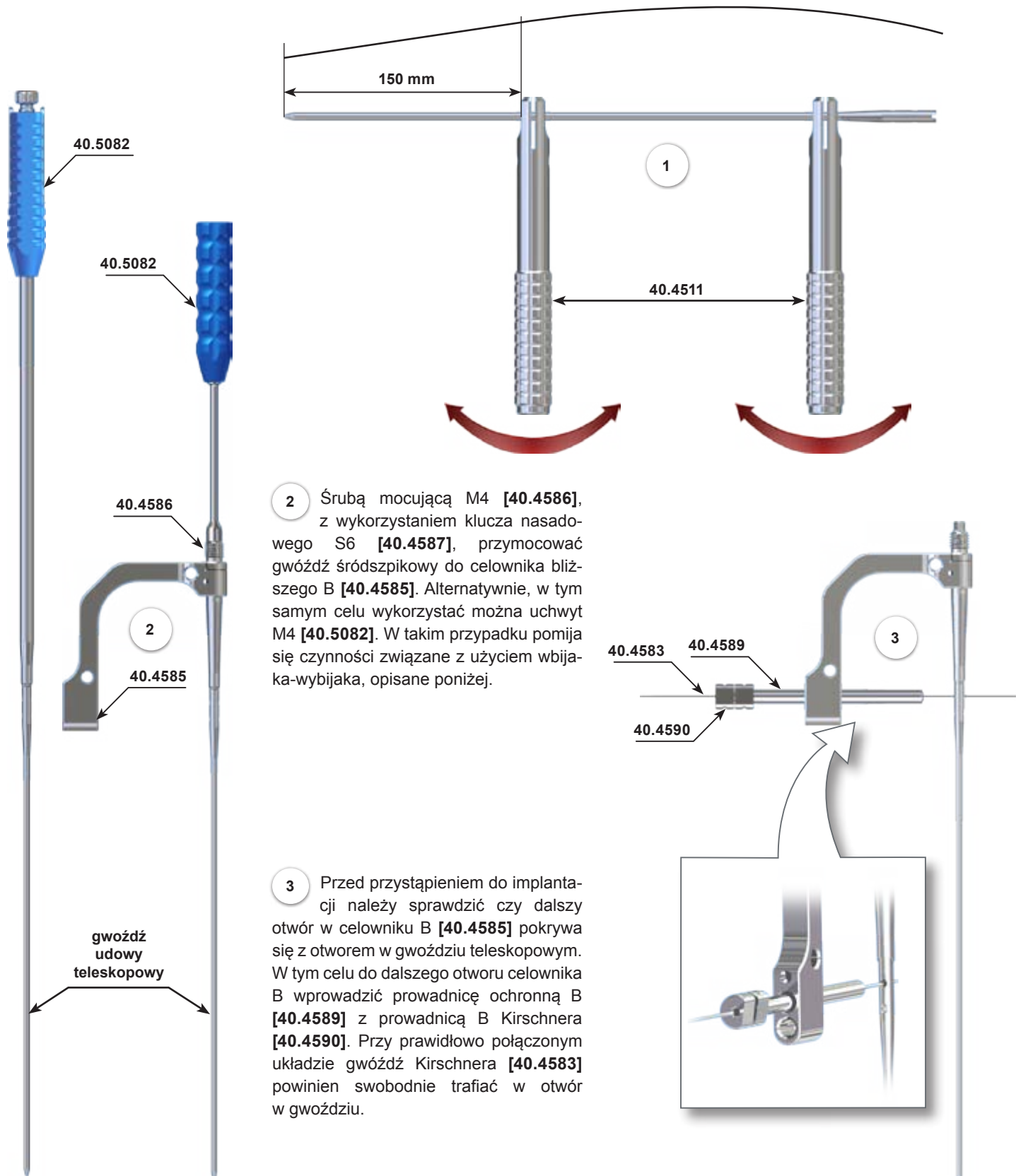
Rys.5. Punkt wprowadzenia gwoźdźca udowego

V.3. PRZYGOTOWANIE GWOŹDZIA DO WPROWADZENIA DO JAMY SZPIKOWEJ

1 Po wykonaniu zdjęcia RTG przewidzianej do zaimplantowania kości (wskazane jest również wykonanie zdjęcia drugiej kończyny) należy określić długość gwoźdźa oraz kształt. Wygięcie gwoźdźa uzyskuje się za pomocą dwóch wyginaków [40.4511]. Gwoźdź należy chwycić wyginakami i przy użyciu siły rąk odpowiednio wygiąć.



UWAGA! Należy zachować odcinek prostoliniowy na długości 150mm.



2 Śrubą mocującą M4 [40.4586], z wykorzystaniem klucza nasadowego S6 [40.4587], przymocować gwoźdź śródszpikowy do celownika bliższego B [40.4585]. Alternatywnie, w tym samym celu wykorzystać można uchwyt M4 [40.5082]. W takim przypadku pomija się czynności związane z użyciem wbijaka-wybijaka, opisane poniżej.

3 Przed przystąpieniem do implantacji należy sprawdzić czy dalszy otwór w celowniku B [40.4585] pokrywa się z otworem w gwoździu teleskopowym. W tym celu do dalszego otworu celownika B wprowadzić prowadnicę ochronną B [40.4589] z prowadnicą B Kirschnera [40.4590]. Przy prawidłowo połączonym układzie gwoźdź Kirschnera [40.4583] powinien swobodnie trafić w otwór w gwoździu.

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

V.4. OTWARCIE KANAŁU SZPIKOWEGO

- 4 Po przygotowaniu dościa operacyjnego i zlokalizowaniu punktu wprowadzenia gwoźdźa wprowadzić do kanału szpikowego za pomocą napędu gwoźdź 2/200 [40.4583].



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Gwoźdź Kirschnera służy do jednorazowego użytku.



- 5 Przy pomocy zamocowanego w napędzie wiertła kaniulowanego $\varnothing 6/\varnothing 2,2$ [40.4584], prowadzonego po gwoździu Kirschnera, otworzyć kanał szpikowy. Wyjąć wiertło i gwoźdź Kirschnera.



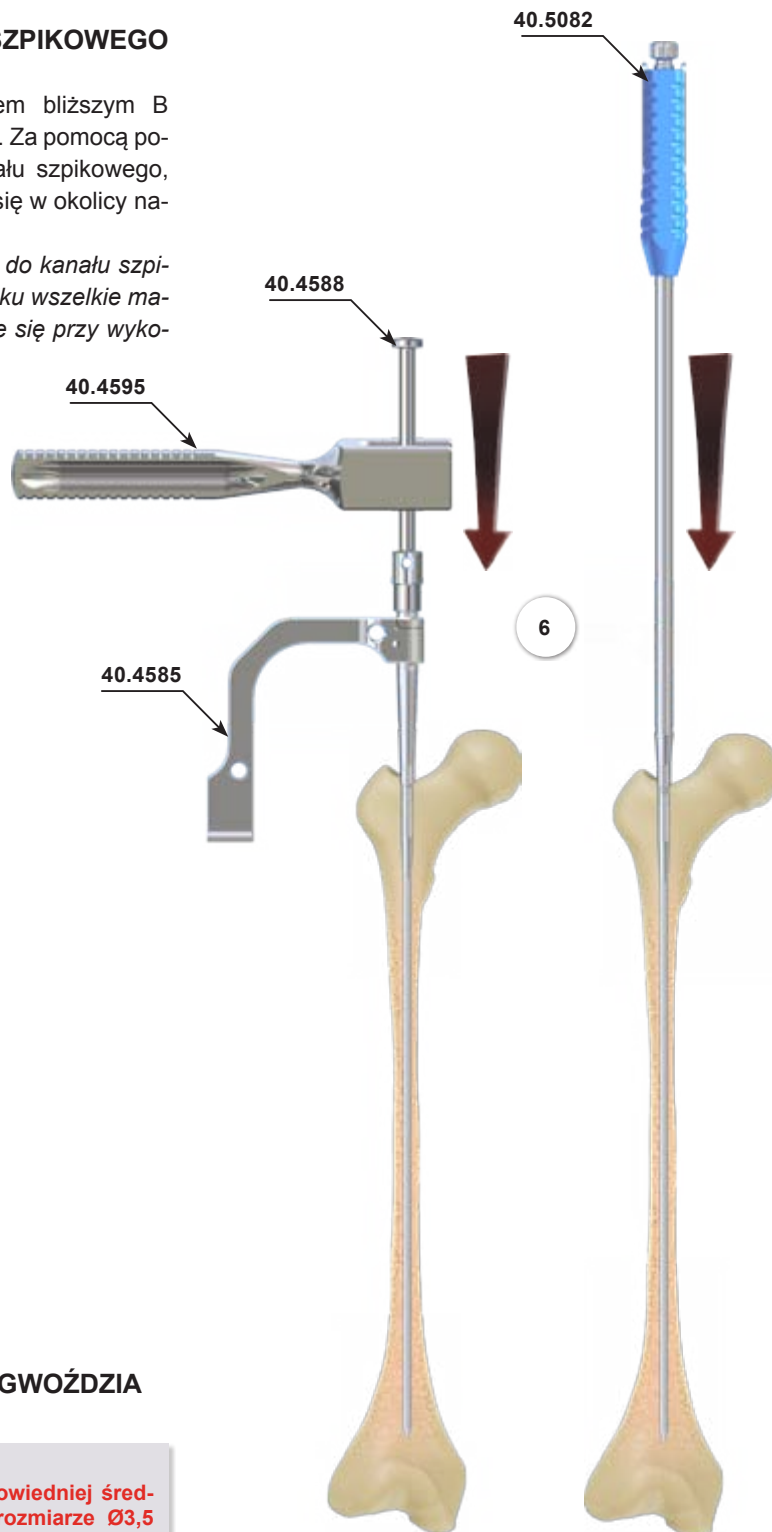
UWAGA!

Zaleca się otwarcie kanału szpikowego techniką określoną w etapie 4. W zależności od wyposażenia bloku operacyjnego, operator może zastosować inną technikę otwarcia kanału szpikowego.

V.5. WPROWADZANIE GWOŹDZIA DO KANAŁU SZPIKOWEGO

6 Wbijak-wybijak [40.4588] połączyć z celownikiem bliższym B [40.4585] (nakręcić na jego końcówkę gwintowaną). Za pomocą pobijaka [40.4595] ostrożnie wprowadzić gwoździe do kanału szpikowego, wsuwając możliwie najgłębiej, tak by jego koniec znalazł się w okolicy nasady kości w odcinku dalszym.

(Jak wspomniano wcześniej, do wprowadzenia gwoźdźca do kanału szpikowego można użyć również uchwytu M4. W tym przypadku wszelkie manipulacje związane z wprowadzeniem gwoźdźca wykonuje się przy wykorzystaniu tego narzędzia).



V.6. WPROWADZENIE I ZABLOKOWANIE TULEI GWOŹDZIA



UWAGA!

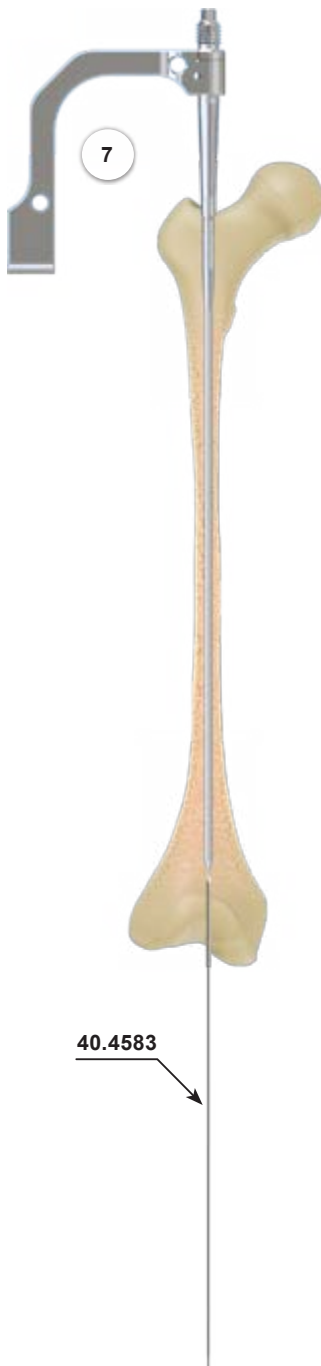
Należy zwrócić szczególną uwagę na dobór odpowiedniej średnicy tulei do rozmiaru gwoźdźca, np. tuleję o rozmiarze Ø3,5 [1.2522.xxx] należy montować tylko i wyłącznie z gwoździem o rozmiarze Ø3,5 [1.2512.xxx].

(Patrz: Tabela 2. Dobór gwoźdźca i tulei)

Tab. 2. Dobór gwoźdźca i tulei

Ø	Gwoździec udowy	→	Ø	Tuleja gwoźdźca
	stal			stal
3,5	1.2512.xxx	→	3,5	1.2522.xxx
4,0	1.2513.xxx	→	4,0	1.2523.xxx
4,5	1.2514.xxx	→	4,5	1.2524.xxx

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



- 7 Za pomocą aparatu RTG ustalić usytuowanie gwoździa w kanale szpikowej kości, w dalszym jej odcinku. Wykonać nacięcie tkanek nad środkiem więzadła rzepki lub po jego stronie przyśrodkowej. Odstłonić okolice międzyłytkiową (*rozwłóknić więzadło podłużne lub odsunąć w stronę boczną*). Zaznaczyć na kości punkt wejścia gwoździa Kirschnera. Przebić warstwę korową i wprowadzić do jamy szpikowej gwoździe Kirschnera 2/200mm [40.4583].



Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Gwoździe Kirschnera stanowią prowadnicę dla sztytu kaniulowanego. Gwoździe Kirschnera służy do jednorazowego użytku.

- 8 Przy pomocy zamocowanego w napędzie wiertła kaniulowanego $\varnothing 6/\varnothing 2,2$ [40.4584], prowadzonego po gwoździe Kirschnera, otworzyć kanał szpikowy na głębokości ok. 6cm. Wyjąć wiertło i gwoździe Kirschnera.



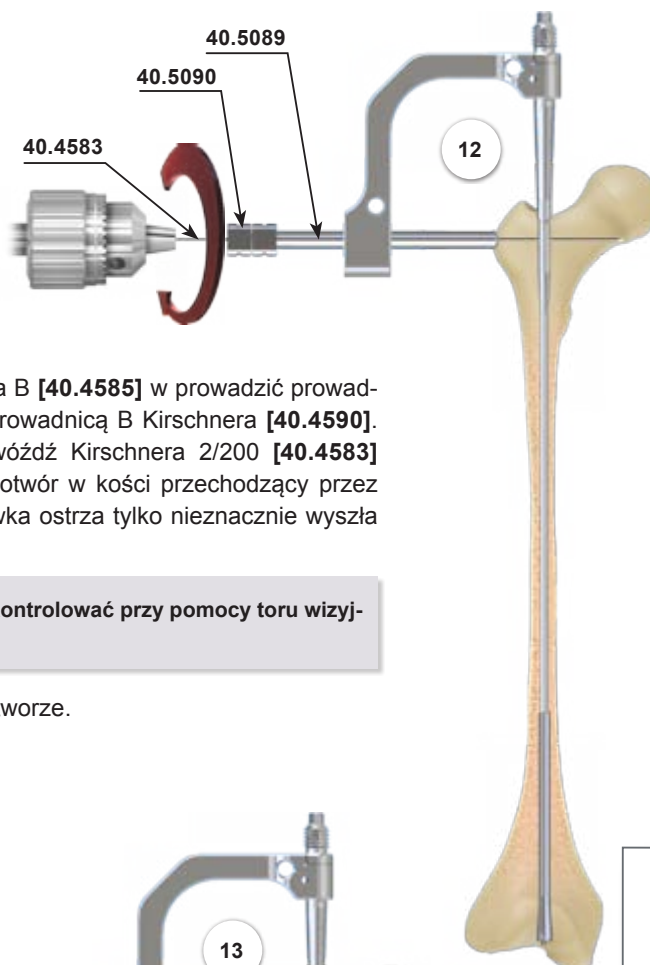
- 9 Uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081] połączyć z częścią gwintowaną tulei teleskopowej, po czym, sprawdzając aparatem RTG lokalizację końca gwoździa, wprowadzić ostrożnie do kanału śródszpikowego, tak by tuleja nasunęła się na trzpień gwoździa.

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

- 10 Zmontowany uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081] wsunąć z tuleją w głąb kanału śródszpikowego tak, by zaczepy na jej końcu opary się na tkankach okolicy międzykłykciowej. Delikatnie cofnąć w lewo do wyczuwalnego oporu (ok. 30°) i stosując odpowiedni nacisk wcisnąć zaczepy tulei w głąb tkanki. Następnie przekręcić tuleję w prawo do wyczuwalnego oporu (ok. 60°), blokując w ten sposób zaczepy tulei w tkankach wzrostowych. Po zablokowaniu tulei wykręcić uchwyt z zaciskiem M5 [40.5081].

V.7. ZABLOKOWANIE GWOŹDZIA ŚRÓDSZPIKOWEGO

- 11 Wycofać gwóźdź do właściwego położenia, w którym ma nastąpić jego zablokowanie. Jeżeli do jego wprowadzenia używany był uchwyt M4, należy go zdemontować z gniazda gwóźdźnia, po czym (w sposób opisany w punkcie 2 rozdziału V.3. niniejszej instrukcji) przymocować gwóźdź śródszpikowy do celownika bliższego B.

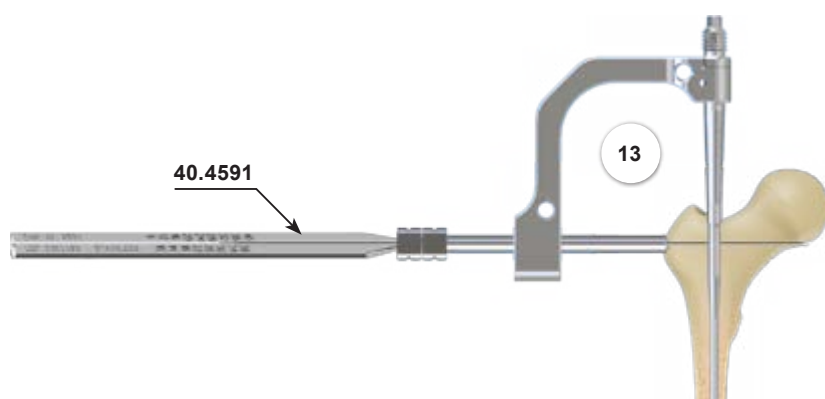


- 12 W dalszy otwór bloku celownika B [40.4585] w prowadzić prowadnicę ochronną B [40.4589] z prowadnicą B Kirschnera [40.4590]. Za pomocą wiertarki, prowadząc gwóźdź Kirschnera 2/200 [40.4583] w prowadnicy Kirschnera, wywiercić otwór w kości przechodzący przez obie warstwy korowe, tak aby końcówka ostrza tylko nieznacznie wyszła z kości.



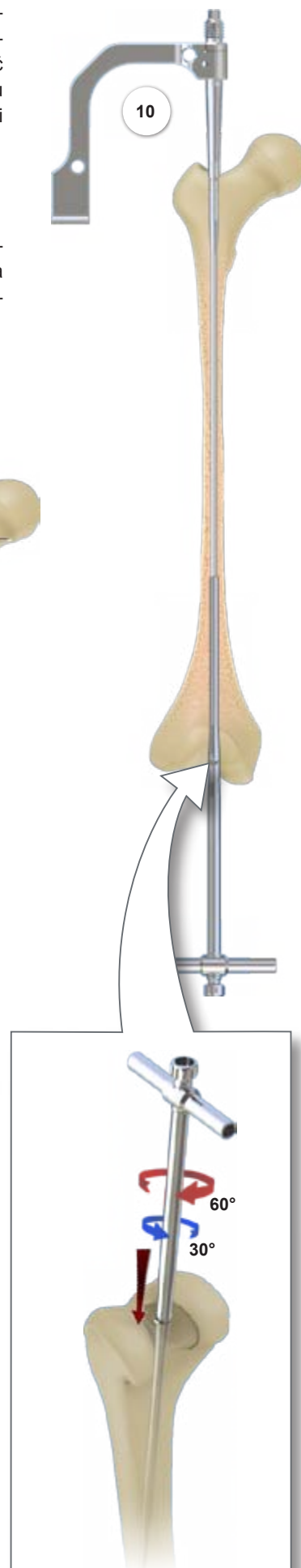
Czynność wiercenia otworu kontrolować przy pomocy toru wizyjnego RTG.

Gwóźdź i prowadnice pozostawić w otworze.



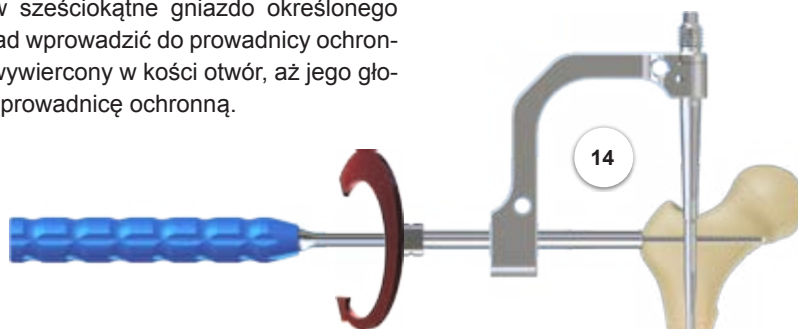
- 13 Na wprowadzony w trzon kości gwóźdź Kirschnera [40.4583] (w prowadnicy Kirschnera [40.4590]) nałożyć wzorzec długości wkrętów [40.4591], tak aby jej końcówka oparła się o prowadnicę. Na skali miarki odczytać długość wkręta blokującego wskazaną przez koniec gwóźdźnia Kirschnera.

Podczas pomiaru końcówka miarki długości wkrętów powinna opierać się o prowadnicę. Usunąć wzorzec długości wkrętów, gwóźdź Kirschnera i prowadnicę Kirschnera.

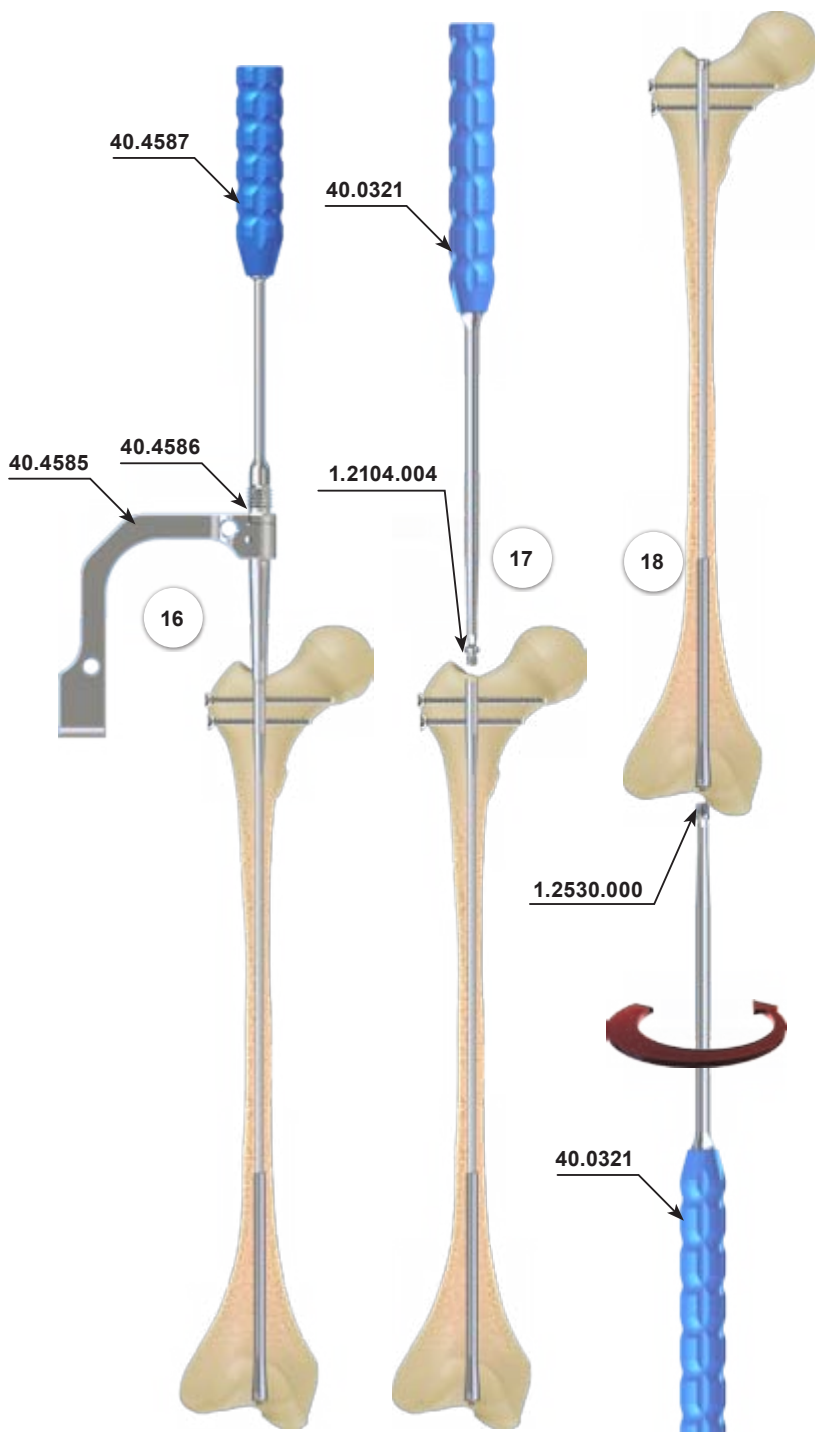


Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

- 14 Końcówkę śrubokrętu S2,5 [40.0321] włożyć w sześciokątne gniazdo określonego wkręta blokującego. Następnie tak połączony układ wprowadzić do prowadnicy ochronnej B [40.4589] i wkręcić wkręt blokujący w uprzednio wywiercony w kości otwór, aż jego głowa osiągnie warstwę korową kości. Usunąć śrubokręt i prowadnicę ochronną.



- 15 Blokowanie gwoźdźca drugim wkrętem przez bliższy otwór bloku celownika B [40.4585] należy przeprowadzić zgodnie z etapami 11 do 13 niniejszej instrukcji.



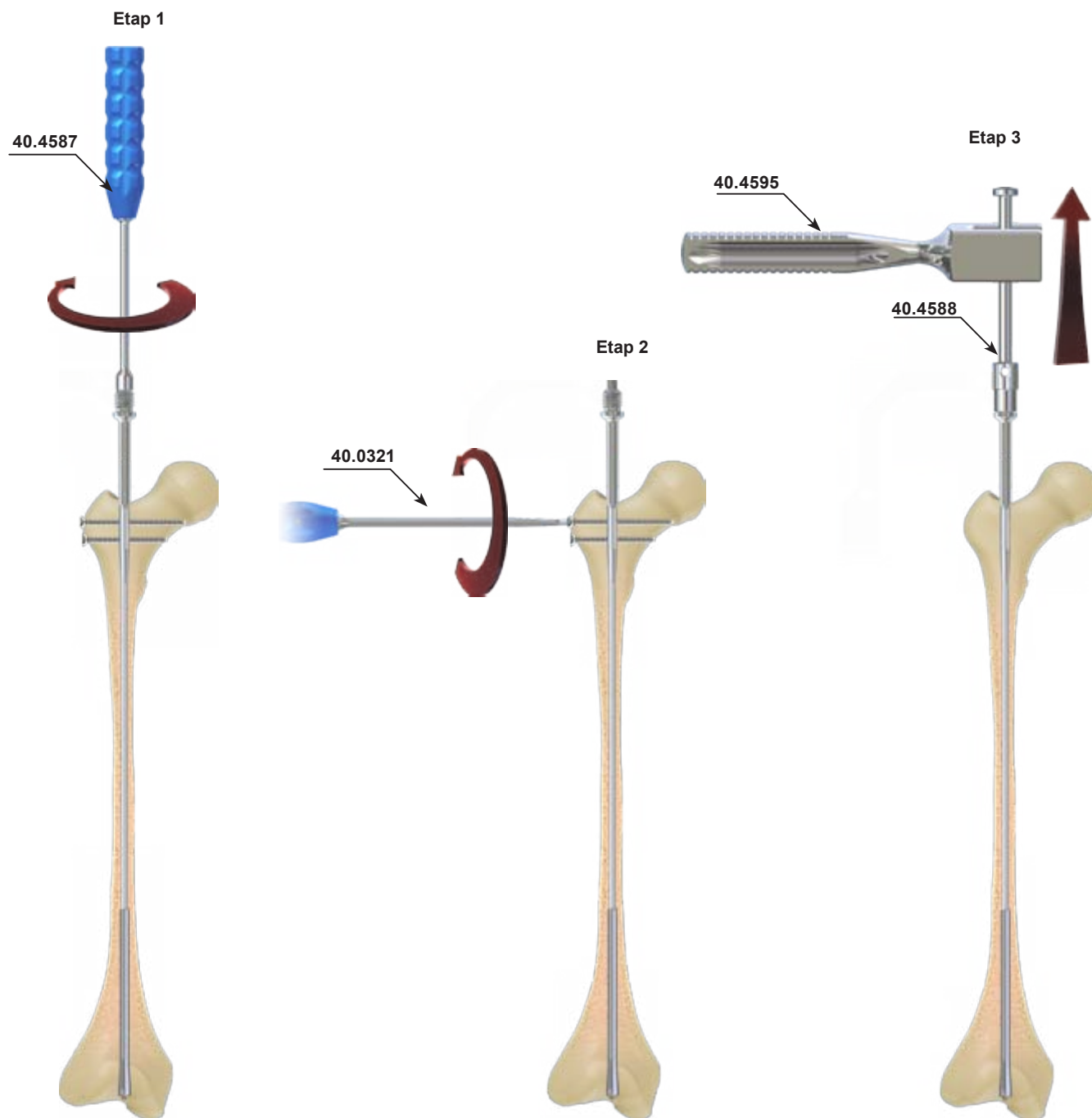
V.8. WKRĘCENIE ŚRUBY ZAŚLEPIAJĄCEJ

- 16 Za pomocą klucza nasadowego S6 [40.4587] wykręcić z trzonu gwoźdźca śródszpikowego śrubę mocującą M4 [40.4586]. Celownik B [40.4585] odłączyć od zablokowanego w jamie śródszpikowej gwoźdźca.
- 17 W celu zabezpieczenia gwintu wewnętrznego gwoźdźca przed zarastaniem tkanką kostną należy w gwintowany otwór trzonu gwoźdźca wkręcić śrubokrętem S2,5 [40.0321] śrubę zaślepiającą.
- 18 Analogicznie należy postąpić w przypadku tulei gwoźdźca, wkręcając śrubokrętem S2,5 [40.0321] śrubę zaślepiającą.

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

V.9. USUWANIE GWOŹDZIA TELESKOPOWEGO

19 Za pomocą śrubokrętu S2,5 [40.0321] wykręcić śrubę zaślepiającą z gwoźdźca. W gwintowany otwór trzonu gwoźdźca przy użyciu klucza nasadowego S6 [40.4587] wkręcić łącznik M4 [40.4596]. Za pomocą śrubokrętu wykręcić wszystkie wkręty blokujące. Na łącznik nakręcić wbijak-wybijak [40.4588] i przy pomocy pobijaka [40.4595] usunąć gwóźdź z jamy szpikowej.

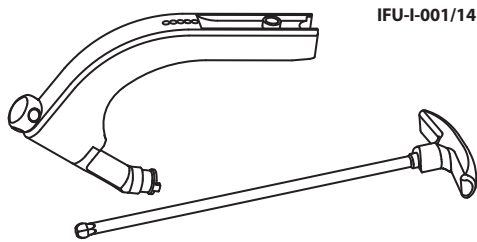


Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

- 20 Za pomocą śrubokrętu S2,5 [40.0321] wykręcić śrubę zaślepiającą z tulei gwoździa, po czym przy użyciu uchwyty z zaciskiem M5 [40.5081], wykonując obrót w lewo o ok. 90°, odmocować i wyciągnąć tuleję z kanału szpikowego.



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-001/14

INSTRUKCJA STOSOWANIA

NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE
WIELOKROTNEGO UŻYTKU



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

MATERIAŁY

Narzędzia produkowane są ze stali odpornych na korozję. Ze względu na wysoką zawartość chromu stale nierdzewne tworzą na powierzchni ochronną warstwę, tzw. pasywną, która chroni instrument przed korozją.

Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak rękojeści narzędzi np. wkrętaków, szwydeł, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwna lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzy-szara). Wyroby wykonane z aluminium z obrobioną powierzchnią wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obrobionej powierzchni aluminiowej.

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

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

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

DEZYNFEKCJA I CZYSZCZENIE

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

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

1. Przed pierwszym użyciem wyrób należy dokładnie umyć w ciepłej wodzie z dodatkiem środków myjąco-dezynfekujących standardowo dedykowanych przez ich producentów dla wyrobów medycznych. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjąco - dezynfekujących o pH neutralnym.

2. Po użyciu, wyrób należy niezwłocznie poddać moczeniu co najmniej przez 10 minut w wodnym roztworze detergentu enzymatycznego o wartości pH neutralnym (o właściwościach dezynfekujących) standardowo stosowanego dla narzędzi medycznych wielokrotnego użytku (nie należy dopuszczać do zaschnięcia wszelkich pozostałości organicznych znajdujących się na wyrobie). Należy postępować zgodnie z instrukcją podaną przez producenta danego detergentu enzymatycznego.

3. Dokładnie wyszorować / oczyścić powierzchnie oraz szczeliny wyrobu przy pomocy miękkiej tkaniny, niepozostawiającej nitki lub szcetek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe). Zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować chemiczną lub fizyczną korozję.

4. Następnie dokładnie wypłukać instrument pod ciepłą bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin. Podczas takiego płukania użyć szcetek czyszczących (nylonowych), którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu. W celu uniknięcia powstawania piam wodnych zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej. Stosowanie wody zdemineralizowanej pozwoli na uniknięcie korozji wywoływanej przez chlorki, znajdujące się w zwykłej wodzie, a także uniknięcie powstawania piam na powierzchni np. anodowanej aluminium i przyczyni się do stabilizacji powierzchni anodowanej mytych wyrobów aluminiowych. W trakcie płukania usuwa się ręcznie pozostałości ewentualnie przylegających do instrumentów zabrudzeń.

5. Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia.

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

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

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

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

STERYLIZACJA

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

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

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

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

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

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

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

IFU-I-001/14; Data weryfikacji: Wrzesień 2014

SYMBOL TRANSLATION - OBJAŚNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ EXPLICACIÓN DE LOS SíMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY		
<p>Do not reuse Nie używać ponownie No reutilizar Nicht wiederverwenden Neopoužívejte opakovaně</p>	<p>Do not sterilize Nie sterylizować ponownie No reesterilizar Nicht reesterilisieren Neopoužívejte resterilizaci</p>	<p>Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone No utilizar si el empaque está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Neopoužívejte, pokud je obal poškozen</p>
<p>Sterilized using irradiation Sterylizowany przez napromieniowanie Crepuscado por radiación Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizováno zářením</p>	<p>Sterilized using ethylene oxide Sterylizowany Etylem tlenem Crepuscado usando óxido de etileno Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizováno ethylenoxidem</p>	<p>Non-sterile Nesterylizowany No esteril Nestřední</p>
<p>STERILE R</p>	<p>STERILE EO</p>	<p>NON-STERILE</p>
<p>Catalogue number Numer katalogowy Hoşep no katalogı Número de catálogo Katalognummer Katalogové číslo</p>	<p>Batch code Kód partii Kód nápravní Código de lote Chargennummer Číslo série</p>	<p>Consult instructions for use Zaprzyj do instrukcji używania Consulte instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Řiďte se návody k použití</p>
<p>REF</p>	<p>LOT</p>	<p>USE BY</p>
<p>Material Materiał Material Material Material</p>	<p>Quantity Ilość Konecnoct Cantidad Menge Množství</p>	<p>Use by Użyć do Czas trwania Fecha de caducidad Verwenden bis Používat do</p>
<p>Mat:</p>	<p>Qty:</p>	<p>Caution Ostrzeżenie Pozor Advertencia Vorsicht Varování</p>

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

ChM®

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska

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



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

DZIAŁ HANDLOWY

tel.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38

fax: + 48 85 713-13-39