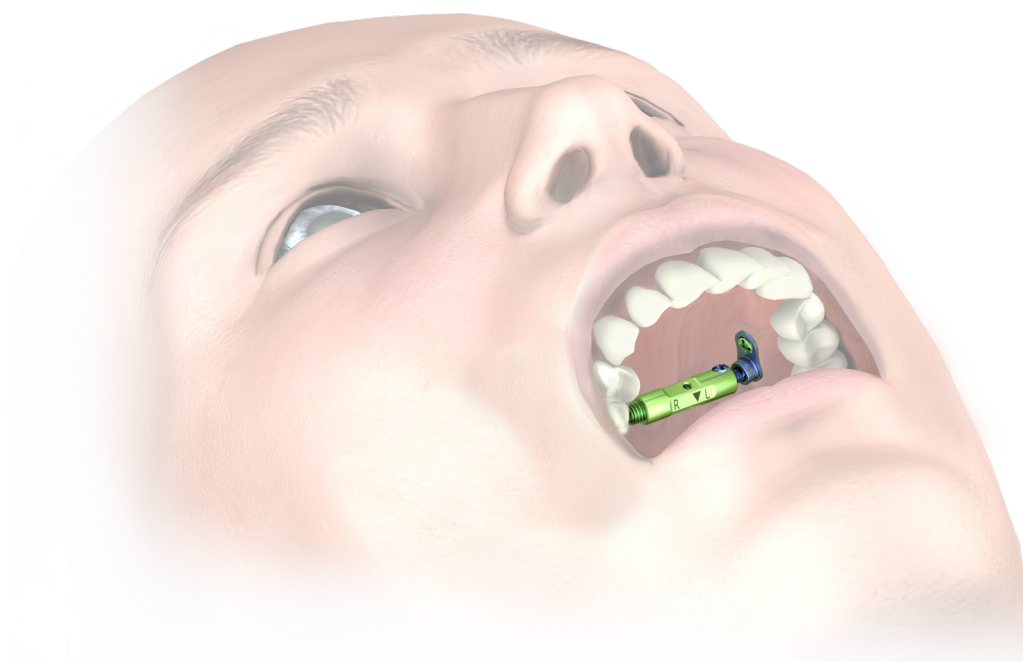


ChM[®]

2,0 ChM Micro Plates
ChMP system

DYSTRAKTOR PODNIEBIENNY 3.4499



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Tytan lub stop tytanu		Wysokość H [mm]
	Kobalt		Kąt
	Lewy		Dostępne długości
	Prawy		Dostępna liczba otworów
	Dostępne w wersji lewy/prawy		Grubość [mm]
	Długość		Skala 1:1
	Gniazdo torx		Liczba otworów gwintowanych w części trzonowej płytki
	Gniazdo torx kaniulowane		Łączna liczba otworów blokowanych w płytce
	Gniazdo sześciokątne		Zmienny kątowno
	Gniazdo sześciokątne kaniulowane		Korowy
	Kaniulowany		Gąbczasty
	Blokowany		Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej
	Średnica [mm]		Patrz technika operacyjna



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdź do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



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



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

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/81-201
Data wydania 07.06.2018
Data przeglądu P-001-28.05.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

1. WSTĘP	5
2. OPIS IMPLANTU	6
3. TECHNIKA OPERACYJNA	8
3.1. DOSTĘP OPERACYJNY	8
3.2. DOBÓR IMPLANTU	8
3.3. WPROWADZENIE IMPLANTU	9
3.4. WPROWADZENIE MIKROWKRĘTÓW	9
3.5. AKTYWACJA	10
3.6. OKRES LATENCJI	11
3.7. DYSTRAKCJA	11
3.8. OKRES RETENCJI	13
4. USUNIĘCIE IMPLANTU	13
5. KARTY KATALOGOWE	14
5a. INSTRUMENTARIUM	14
5b. DYSTRAKTORY	15
5c. WKRETY	16
6. INSTRUKCJA STOSOWANIA	17

1. WSTĘP

Instrukcja dotyczy distraktorów podniebiennych. Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z materiałów zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832. Gwarancją wysokiej klasy wykonania implantów jest spełnienie wymogów norm systemu zarządzania jakością oraz wymogów Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

W skład zestawu wchodzi:

- implanty (*distraktory oraz mikrowkręty*),
- instrumentarium w skład którego wchodzi narzędzia służące do przeprowadzenia zabiegu,
- instrukcja.

Przeznaczenie

- korekcja deformacji szczęki, w zabiegach chirurgicznego wspomagania szybkiego rozsuwania szczęki (*SARPE/Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion*), szczególnie u pacjentów dojrzałych szkieletowo.

Dobór implantów

Distraktory dostępne są w różnych wariantach długości. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występujących przypadków deformacji.

Do mocowania distraktorów podniebiennych dedykowane są mikrowkręty systemu 2,0ChMP.

Nie dopuszcza się profilowania distraktorów podniebiennych (*w tym również płytek mocujących*).



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



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

Kształt korpusu typu HEX:

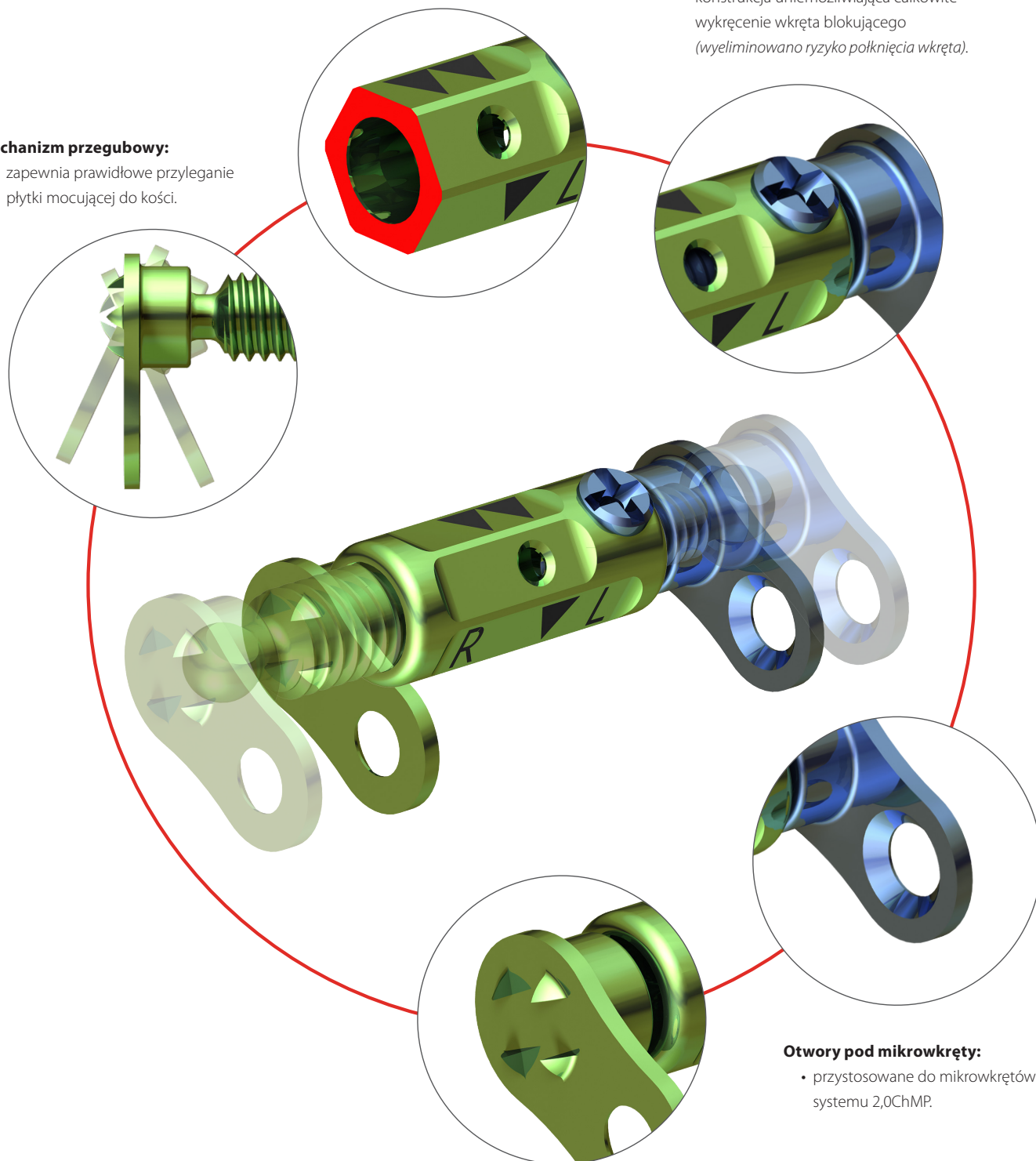
- łatwa aktywacja z użyciem klucza.

Wkręt blokujący:

- blokowanie śruby dystrykcyjnej,
- konstrukcja uniemożliwiająca całkowite wykręcenie wkręta blokującego (wyeliminowano ryzyko połamania wkręta).

Mechanizm przegubowy:

- zapewnia prawidłowe przyleganie płytki mocującej do kości.

**Otwory pod mikrowkręty:**

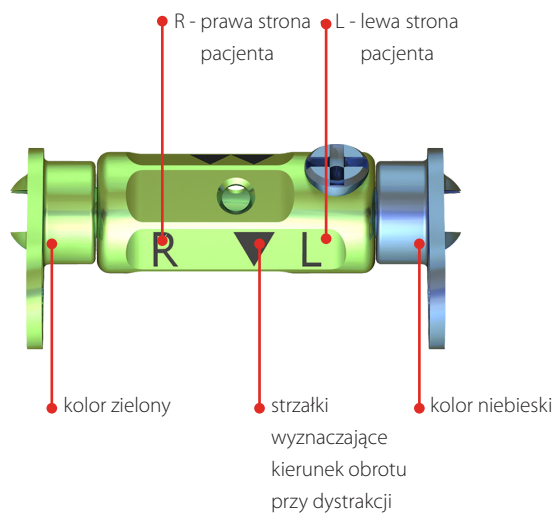
- przystosowane do mikrowkrętów systemu 2,0ChMP.

Kolce:

- pewne zakotwiczenie płytki mocującej na kości,
- zapewniają stabilne położenie dystryktora podniebiennego.

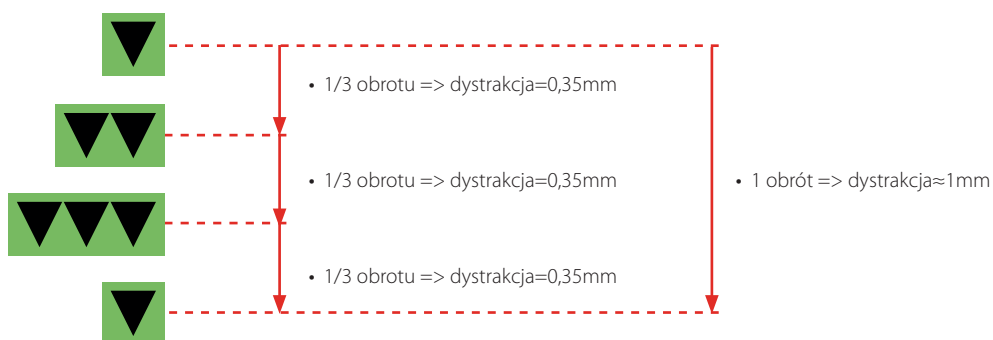
Oznaczenia na dystraktorze podniebiennym

W celu identyfikacji strony PRAWA/LEWA, dystraktory podniebienne zostały odcachowane: R – prawa strona pacjenta; L – lewa strona pacjenta. Dodatkowo wprowadzono kodowanie kolorem przy płytkach mocujących: prawa – kolorem zielonym; lewa – kolorem niebieskim.



Schemat oznaczeń kolejnych sekwencji obrotu

Dystrakcję wykonuje się poprzez obrót zgodnie z kierunkiem oznaczonym strzałkami. Schemat oznaczeń kolejnych sekwencji obrotu:



3. TECHNIKA OPERACYJNA

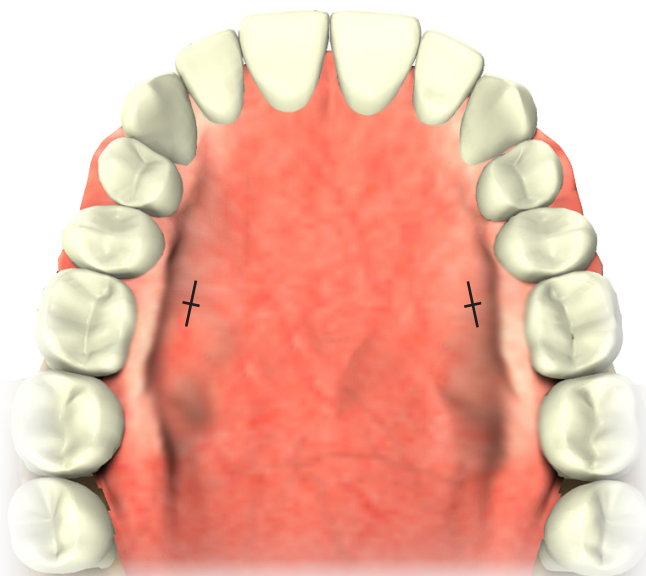
Wykonać zaplanowane osteotomie kości szczęki.



UWAGA: Zaleca się umieszczenie gazy w jamie ustnej, jako zabezpieczenie w przypadku upuszczenia drobnych elementów.

3.1. DOSTĘP OPERACYJNY

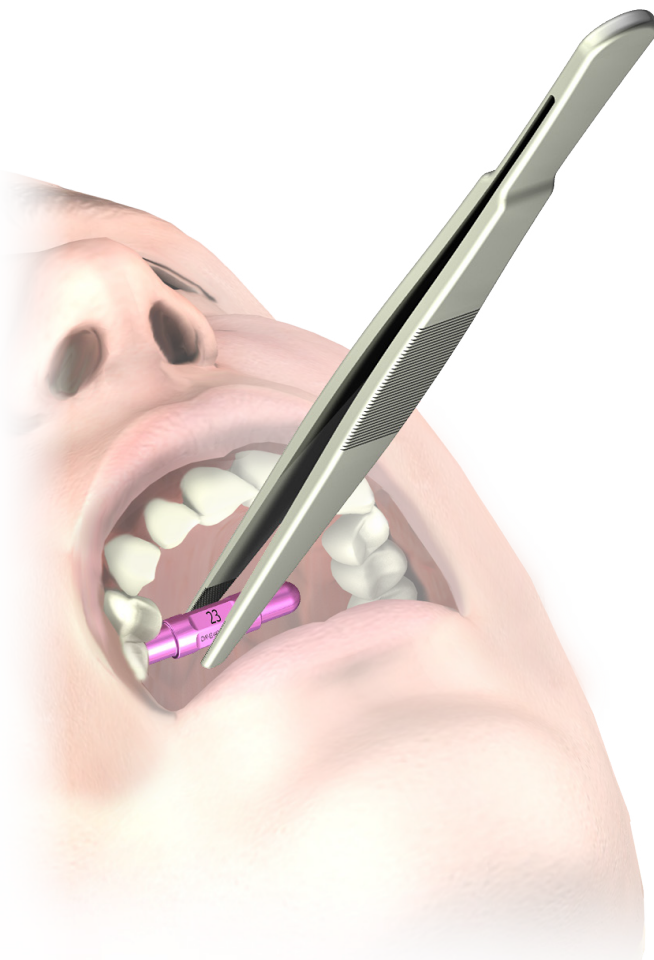
Wykonać cięcie podniebienia w kształcie litery L lub krzyżowe, pomiędzy przedtrzonowcami a trzonowcami lub pomiędzy przedtrzonowcami. Długość poziomego cięcia wynosi ok. 10mm i przebiega równolegle do zębów, natomiast pionowe cięcie wynosi ok. 3mm i przebiega prostopadle.



3.2. DOBÓR IMPLANTU

Dobrać odpowiednią długość dystraktora podniebiennego używając przymiarów [43.4499] oraz pincety anatomicznej [30.3303].

	43.4499.017
	43.4499.020
	43.4499.023
	43.4499.026
	30.3303.000



3.3. WPROWADZENIE IMPLANTU

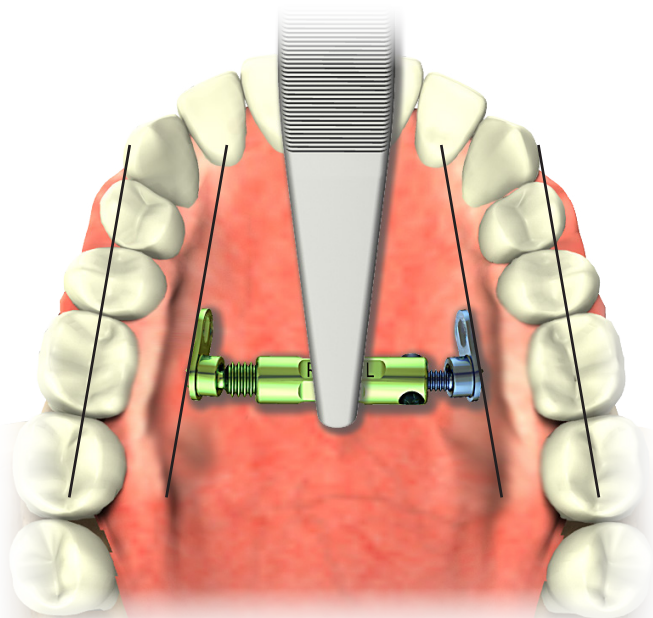
Ustalić implant w prawidłowej pozycji na kości za pomocą pincety anatomicznej [30.3303]. Płytki mocujące ustawić w położeniu horyzontalnym.



30.3303.000



UWAGA: Zwrócić szczególną uwagę na prawidłowe zamocowanie dystraktora: stronę oznaczoną literą L (kolor niebieski) mocować po lewej stronie pacjenta.



3.4. WPROWADZENIE MIKROWKRĘTÓW

Wprowadzić mikrowkręty, o odpowiedniej długości, za pomocą rękojeści z szybkozłączem [40.6405] oraz odpowiedniego grota X [40.6449] w otwory płytki mocującej.



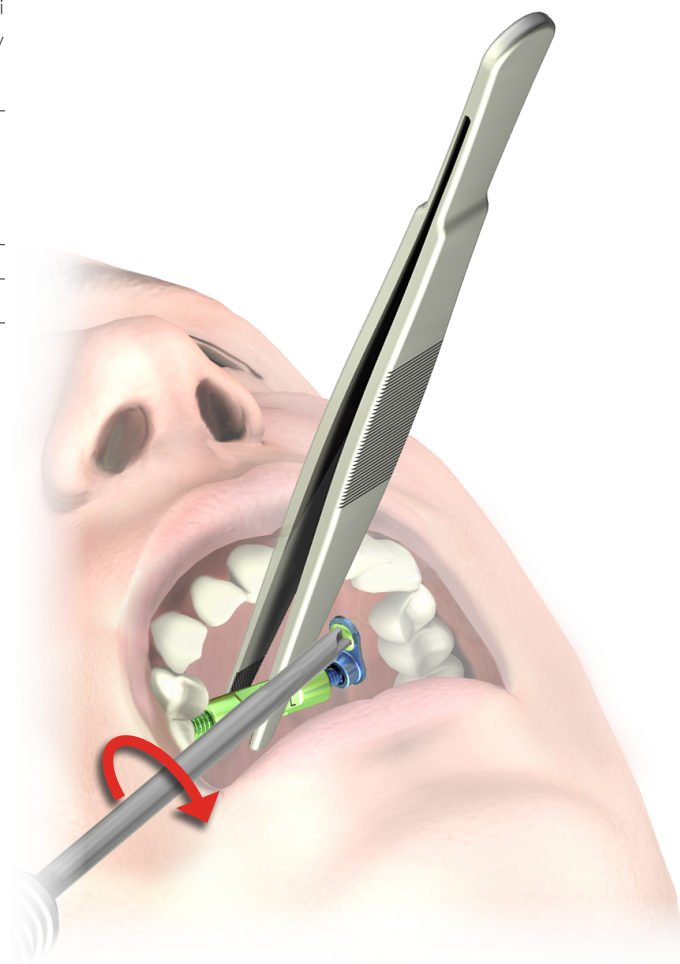
40.6405.000



40.6449.081

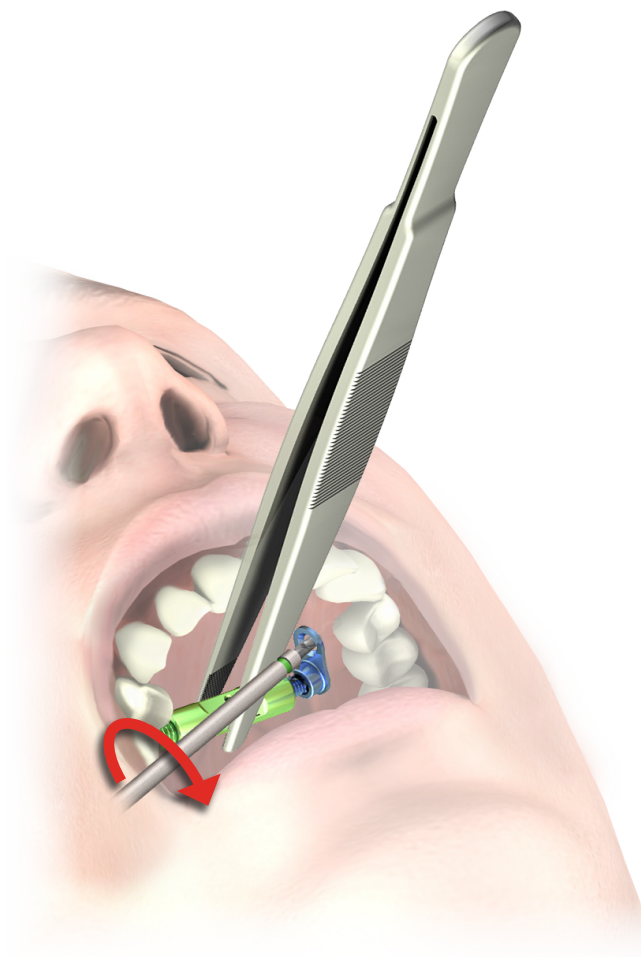


40.6449.021



W razie konieczności nawiercenia twardej kości użyć wiertła 1,25/15 **[40.6422]**.

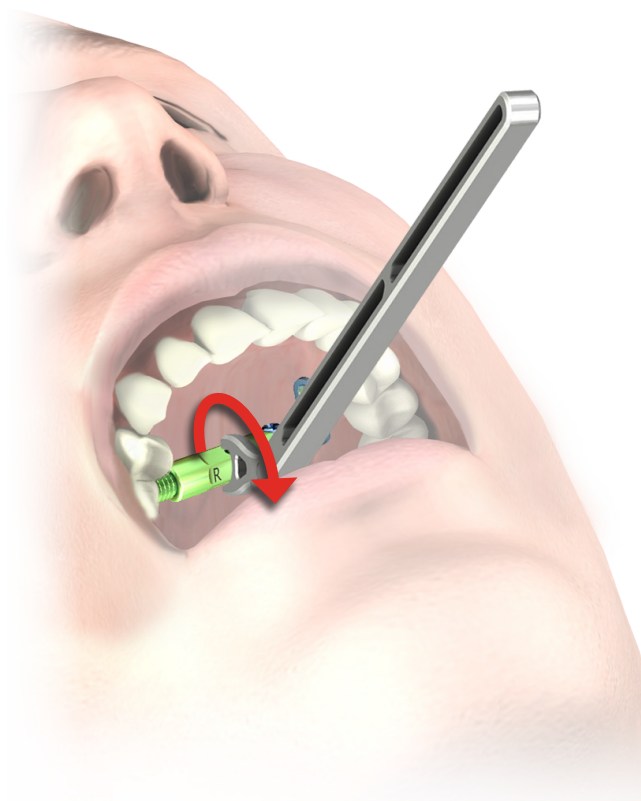
	40.6422.600
	40.6422.608



3.5. AKTYWACJA

Aktywować dystraktor podniebienny używając klucza płaskiego **[40.8402.100]** do momentu uzyskania diastemy ok. 1mm.

	40.8402.100
---	-------------



Aktywację dystraktora wykonywać zgodnie z kierunkiem oznaczonym strzałkami - patrz pkt. 2 OPIS IMPLANTU.

3.6. OKRES LATENCJI

Na okres latencji należy zablokować dystraktor podniebienny wkrętem blokującym. Dokręcić wkręt blokujący za pomocą rękojeści z szybkozłączem **[40.6405]** oraz odpowiedniego grota X **[40.6449]**.



UWAGA: Dokręcać zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. W celu uniknięcia uszkodzenia gwintu wkręt blokujący dokręcać z wycuciem.



Okres latencji trwa około 1 tygodnia. O długości okresu latencji decyduje lekarz.



3.7. DYSTRAKCJA

Po zakończonym okresie latencji rozpocząć etap zamierzonej dystrakcji.

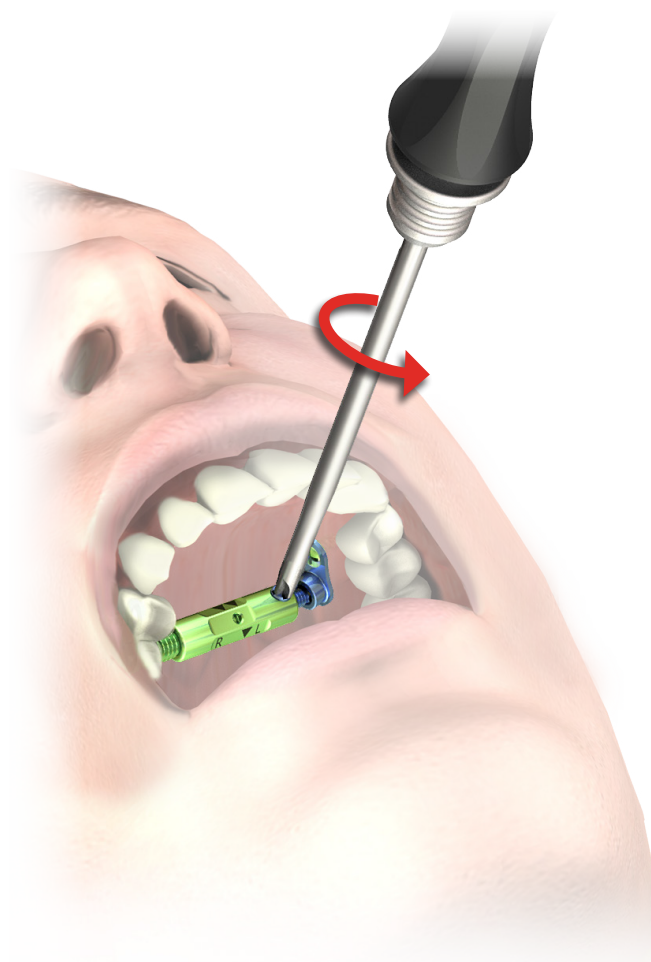
- a) Odblokować wkręt blokujący, za pomocą rękojeści z szybkozłączem **[40.6405]** oraz odpowiedniego grota X **[40.6449]**.



UWAGA: Wkręt blokujący jest zabezpieczony przed całkowitym wykręceniem z korpusu implantu. Odblokowanie wykonać z wycuciem.



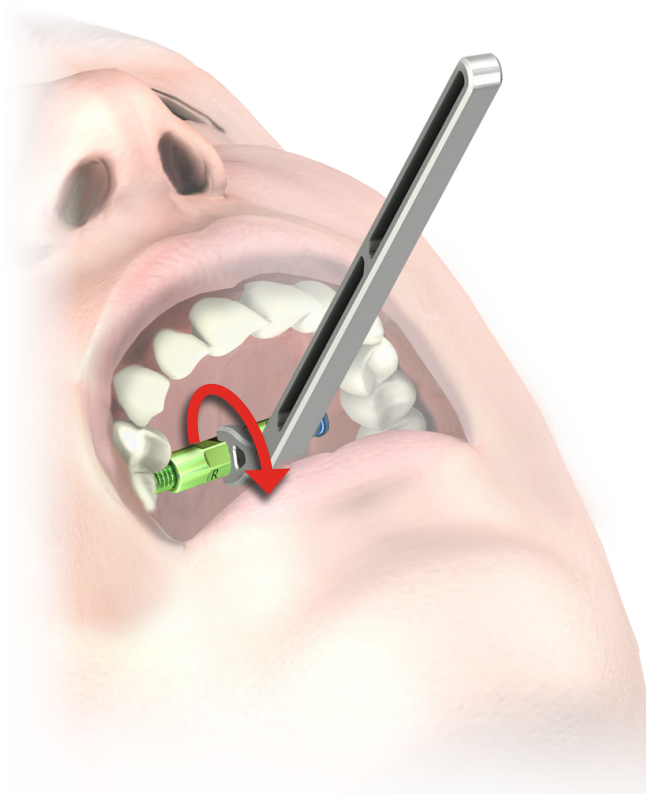
UWAGA: Odkręcać przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara.



b) Obrócić korpus dystraktora do momentu wyczucia oporu, używając klucza płaskiego **[40.8402.100]**.



c) Wykonać jeden lub dwa obroty korpusu dystraktora.



d) W okresie dystrykcji pacjent wykonuje 2 razy dziennie 1/3 obrotu używając klucza płaskiego **[40.8402.100]**.



2 razy dziennie x 1/3 obr. => dystrykcja = 0,7 mm

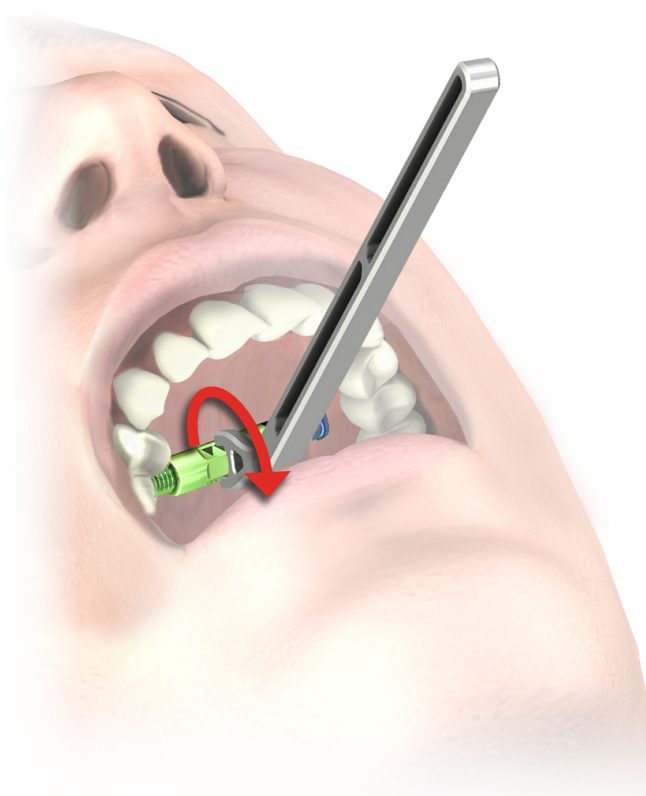


Szczegółowy schemat oznaczeń kolejnych sekwencji obrotu – patrz pkt. 2 OPIS IMPLANTU.



O wielkości całkowitej dystrykcji oraz dziennej sekwencji obrotów decyduje lekarz.
W zależności od wielkości zamierzonej dystrykcji okres ten wynosi 1÷4 tygodni.

Lekarz przekazuje pacjentowi kalendarz dystrykcji do rejestrowania wykonanych sekwencji obrotów.



3.8. OKRES RETENCJI

Po osiągnięciu zamierzonej dystrykcji rozpocząć etap retencji. Na czas uzyskania zrostu kostnego należy zablokować dystraktor podniebienny dokręcając wkręt blokujący.

Dokręcić wkręt blokujący za pomocą rękojeści z szybkozłączem [40.6405] oraz odpowiedniego grota X [40.6449].



UWAGA: Dokręcać zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. W celu uniknięcia uszkodzenia gwintu wkręt blokujący dokręcać z wyczuciem.



Okres retencji trwa około 3÷6 miesięcy. O długości okresu retencji decyduje lekarz.



4. USUNIĘCIE IMPLANTU

Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz. W celu usunięcia implantu należy:

- odblokować wkręt blokujący,
- poluzować mikrowkręty (*nie usuwać całkowicie mikrowkrętów*),
- poluzować korpus dystraktora podniebiennego,
- wykręcić mikrowkręty i usunąć dystraktor podniebienny.



UWAGA: Zaleca się umieszczenie gazy w jamie ustnej, jako zabezpieczenie w przypadku upuszczenia drobnych elementów.



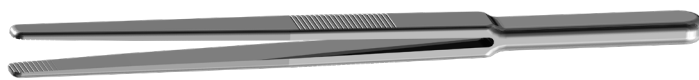
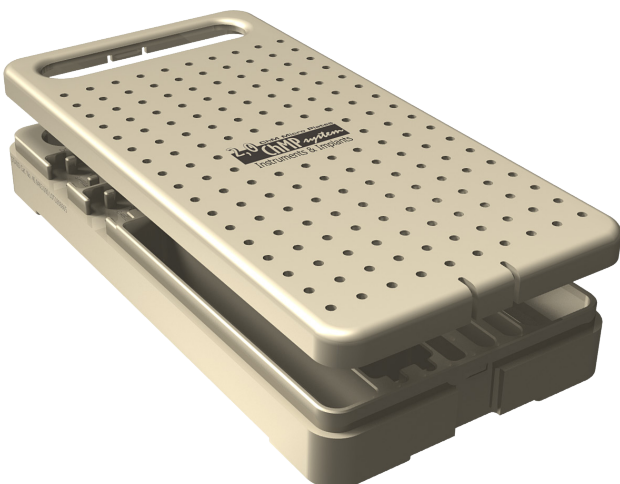
UWAGA: Odkręcać przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara.

5. KARTY KATALOGOWE

5a. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium ChMP – 3.4499

40.8409.000

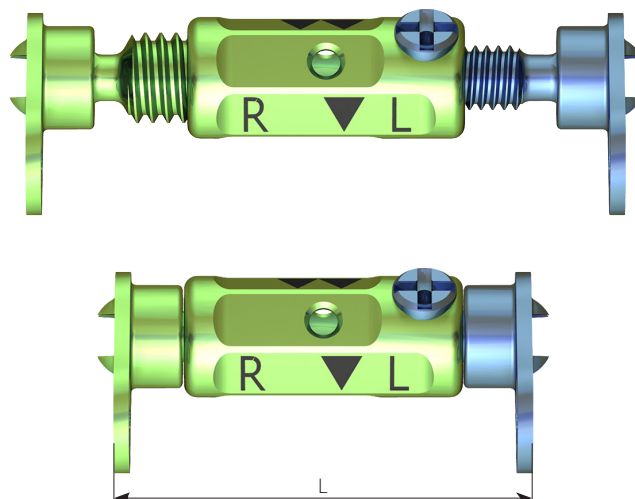
	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Rękojeść z szybkozłączem	40.6405.000	1
	Grot X	40.6449.021	1
	Grot X	40.6449.081	1
	Wiertło 1,6/8	40.6422.600	1
	Wiertło 1,6/8	40.6422.608	1
	Pinceta anatomiczna Standard, 14,5cm	30.3303.000	1
	Klucz płaski	40.8402.100	1
	Przymiar 3.4499.017	43.4499.017	1
	Przymiar 3.4499.020	43.4499.020	1
	Przymiar 3.4499.023	43.4499.023	1
	Przymiar 3.4499.026	43.4499.026	1
	Statyw	40.8403.000	1



Dystraktor podniebienny

**	Len	Ti
8	17	3.4499.017
13,5	20	3.4499.020
19	23	3.4499.023
24	26	3.4499.026

** - dystrakcja





Mikrowkręt samowiercący 2,0



Len	Ti
5	3.6663.005
6	3.6663.006
7	3.6663.007

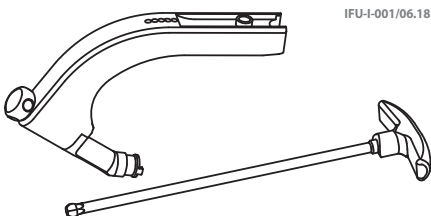
6. INSTRUKCJA STOSOWANIA

PL

ChM®

CE

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



INSTRUKCJA STOSOWANIA
NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE
WIELOKROTNEGO UŻYTKU

1. PRZEZNACZENIE

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

2. OPIS

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

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

- Logo ChM i adres producenta.
- Nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXXXXXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
- Nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXXX.
- Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrob niesterylny.
- Symbol informacyjny (opisane w stopie niniejszej instrukcji).
- Znak zgodności CE.

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

3. MATERIAŁY

- 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.
- Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, ze względu na wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową (tzw. pasywną), która chroni te narzędzia przed korozją.
- Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kulety 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).
- 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 na obróbkę powierzchni aluminium.
- Narzędzia produkowane z tworzyw sztucznych to głównie palety, statywy i kulety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści, nakładki chwytowe i pokrycia. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji narzędzi to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (politereftalen), teflon (PTFE - politetrafluoretylen) oraz silikon. Ww. tworzywa można procesować (tj.: czyścić, myć, sterylizować) w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.
- Narzędzia chirurgiczne stalowe z utwardzoną włókną charakteryzują się większą wytrzymałością niż wyroby stalowe. Autem wyrobu jest włókna umieszczona w części roboczej wykonana z włókien szklanych. Włókna taka charakteryzuje się dużą twardością oraz odpornością na ścieranie.
- Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
- Niewagadłowe, nieostrożne i niezgodne z poniższymi 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.
- Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przypięszenia wyrobu, a w konsekwencji do wadliwego działania.
- Ekier powinien być zainstalowany z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Przed rozpoczęciem pracy należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem ich stanu i funkcjonowania. Powinny być nieuszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub skorodowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wylętych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
- Ranki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
- Każde narzędzie z metalowym osprzętem musi być myte i dezynfekowane w innym przyszydom może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródogoicznej wymiany.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
- 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.
- W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródogoicznej badania rentgenowskiego.
- W przypadku podejrzenia lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
- Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych (patrz rozdział KALIBRACJA). Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczeniem daty następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekty. Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzono zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.
- Narzędzie, które miało kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocessowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krwotocznej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
- Przy stosowaniu wyrobu z włókną utwardzoną podczas zabiegu należy wykorzystywać środkową, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe posługiwanie się, czy też niezgodne z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobu może spowodować uszkodzenie części roboczej w postaci np. wykruszenia włókna.

5. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

- Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
 - Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
 - Dokładne czyszczenie jest procesem podstawowym, 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.
 - Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

2. Przygotowanie w miejscu użycia.

- Bezpóźniej po użyciu należy usunąć z narzędzi krwi i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowo 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.
- Aby zapobiec zasychaniu krwi i zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi, do mycia przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wilgotnych ściereczek.
- Aby uniknąć skażenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
- Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (dla wszystkich metod).
- Użyte narzędzia należy poddać reprocessowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
- Należy narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
- Płukanie bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub ścierek wykonanych z tworzywa sztucznego (zalecane są ściereczki nylonowe). Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyrób mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. needisher® MedClean forte, o temperaturze 40+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8 (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).
- UWAGA: zabrania się stosowania ścierek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

4. Proces czyszczenia i dezynfekcji.

- 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 procedurę czyszczenia i dezynfekcji (w myjni dezynfektora).
- 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 podanymi przez 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:
 - środek myjący - Dr. Weigert (producent) needisher® MedClean forte (nazwa środka myjącego);
 - środek dezynfekujący - Dr. Weigert (producent) needisher® Septo Active (nazwa środka dezynfekującego).
- Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu (wzrost, rdzy, odwarstwieniu), nie używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl, roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących).
- Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdeminalizowanej w celu uniknięcia powstawania śladów i pami wywołanych przez chlor i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.

- Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
- Wypożyczenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szorstki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
- Czyszczenie ręczne: właściwe czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem środka ultradźwiękowego.
- Płukanie wyrobów pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą ścierek wykonanych z tworzywa sztucznych.

- 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).
- Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.

- 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.
- Dokładnie myć wyrob pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawiadów i przegubów. Podczas płukania użyć ścierek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.

- Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
- Myć ultradźwiękowo: 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.

- Wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.

- Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdeminalizowaną.
- Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.

- 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).

- po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdeminalizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
- Wyrób z kanalikami należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.

- Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarni, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
- Wzorkowo skontrolować: całą powierzchnię wyrobu.
- UWAGA: jeśli z kanali nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, użyć należy, że czas ekspozycji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danego jednostki.

- Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora.

- Wypożyczenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
- Mycie w myjni – dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.

- 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.

- Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) – mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2 min; (2) – mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2°C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (3) – płukanie w wodzie zdeminalizowanej, czas 2 min; (4) – dezynfekacja termiczna w wodzie zdeminalizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (5) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40 min.

5. Kontrola

- Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
- Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzane pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
 - Otwory, kanały i szczeliny, w które brud mógł zostać wtrącony podczas użytkowania.
 - Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączy, przeguby, zapadki, etc.
- Zwykłe kontrole wzorkowa niezbyt trudnym jest w trakcie warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
- Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
 - Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. gwoździ z cybkołkami.
 - Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaszkowych, etc.
 - Sprawdzeniu poprawności narzędzi ratujących pod względem prostoliniowości (co może być w prosty sposób wykonane poprzez przeszczenie wyrobu po płaskiej powierzchni).
 - Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzeń i nastrożenia.
 - Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału (pęknięć, wyszczerbień, wygięć, złuszczeń).
- Nieprawidłowy lub uszkodzony wyrob nie może zostać dopuszczony do dalszego użycia.
- Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.

7. Pakowanie

- Wyrób:
 - Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla danego wielokrotnego użycia. Okres przydatności do użycia jest zależny od rodzaju wyrobu, w tym: od sposobu i czasu trwania każdego użycia, częstotliwości użycia, warunków reprocessowania oraz sposobu przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożnie i zgodnie z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
 - Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.

6. Pakowanie

- Wyszczególnione i wyszczególnione narzędzia należy umieścić i przechowywać (jeśli to możliwe) na odpowiednich statywach i przeznaczonych do specjalnych kontenerach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania wykonane z materiału odpornego na zanieczyszczenia i korozję. Sterylizację, pakowanie indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania normy serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili wyciągnięcia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

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

- 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).
- Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonego kontenera sterylizacyjnego.
- 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.
- Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE, silikon) nie może być wyższa niż 140°C.

6. PRZECZYSZCZANIE

- Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących (wyszczerbień lub spękań) 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

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

8. KOMPATYBILNOŚĆ

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

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

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

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

SYMBOL TRANSLATION - OBLJEENIA SYMBOLI - NORSCHEE OEGRAENHEIM - EXPLICATION DE LOS SIMBLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKŁADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He econsumars повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupolizeje opalunat - Non reutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - He econsumars повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilieren - Neupolizeje reesterilizar - Non reesterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He econsumars, nep nopolizeje upotreb - No utilizar si el empaie está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupolizeje, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji użycia - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferse se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - He econsumars - Non estéril - Usteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromienie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la radiazione
	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 - Katalogové číslo - Numen di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koda paguma - Código de lote - Chargennummer - Cód. serie - Codice del lotto
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Material
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Viconsumars 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