

СНМ[®]

CHARFIX system

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.4580.500
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



www.chm.eu

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



Титан или сплав титана



Сталь



Левый



Правый



Доступные варианты: левый/правый



Длина



Шлиц торкс



Шлиц торкс канюлированный



Шлиц шестиугольный



Шлиц шестиугольный канюлированный



Блокирующий



Канюлированный



Диаметр [мм]



Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем



Угол



Доступные длины



Доступный вариант стерильный / нестерильный



Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.



Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.



Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.



Переход к следующему этапу процедуры.



Возврат к определенному этапу и повторение действия.



Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению доставляемую вместе с изделием, а также приложенную в конце этого документа. Содержит она между прочим: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения связанные с применением изделия.



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

www.chm.eu

Номер документа ST/07D

Дата выпуска 04.05.2010

Дата обновления P-004-29.11.2018

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	9
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	10
IV.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	10
IV.2. ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ СТЕРЖНЯ	11
IV.3. ПОДГОТОВКА СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО	12
IV.4. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА	13
IV.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ	14
IV.6. БЛОКИРОВКА СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	15
IV.7. БЛОКИРОВКА СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	17
IV.8. ВКРУЧИВАНИЕ ВИНТА СЛЕПОГО	19
IV.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО	20

I. ВВЕДЕНИЕ

Система CHARFIX - ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ включает:

- имплантаты (стержень интрамедуллярный, винты дистальные, винты: слепые или компрессионные),
- инструменты для имплантации и удаления имплантатов после окончания лечения,
- инструкцию по применению.

Интрамедуллярный остеосинтез кости предплечья и малоберцовой кости обеспечивает стабильное соединение отломков диафиза локтевой и лучевой (*предплечье*) костей, а также малоберцовой кости (*голень*), возникших в результате закрытых или открытых переломов, а также остеопорозных травм.

Показания к применению:

- поперечные, косые и многооскольчатые переломы диафиза локтевой, лучевой и малоберцовой костей,
- переломы малоберцовой кости в области таранного сустава.

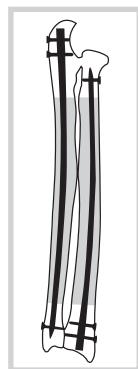


РИС. 1. Примеры переломов кости предплечья и малоберцовой кости, для лечения которых используются стержни интрамедуллярные системы CHARFIX:
 a) многооскольчатый перелом диафиза локтевой кости,
 b) косой перелом диафиза локтевой и лучевой костей,
 c) перелом малоберцовой кости в области таранного сустава и одновременный поперечный перелом диафиза кости.

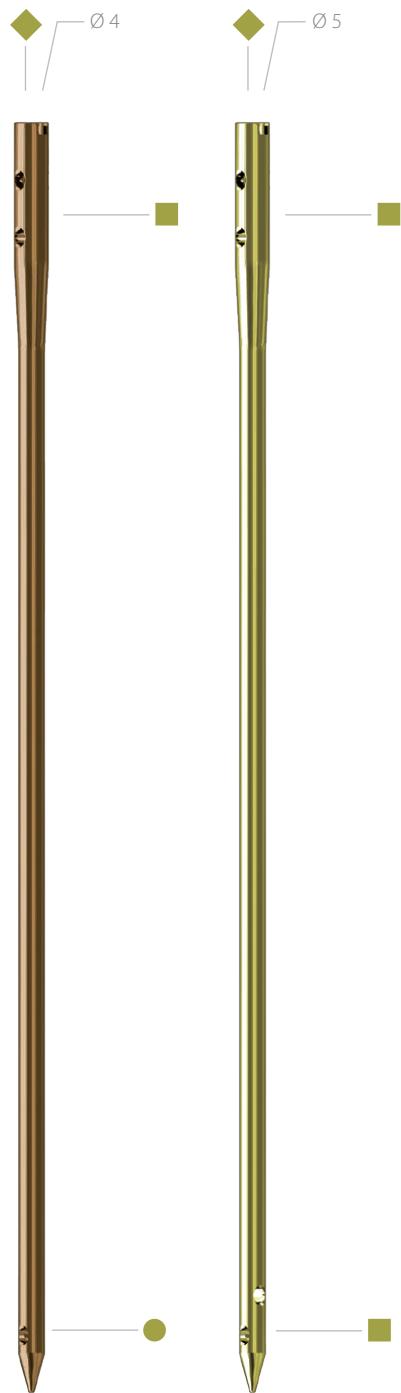
II. ИМПЛАНТАТЫ

CHARFIX system

СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ



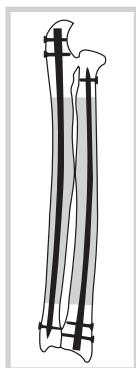
Ster
Non Ster



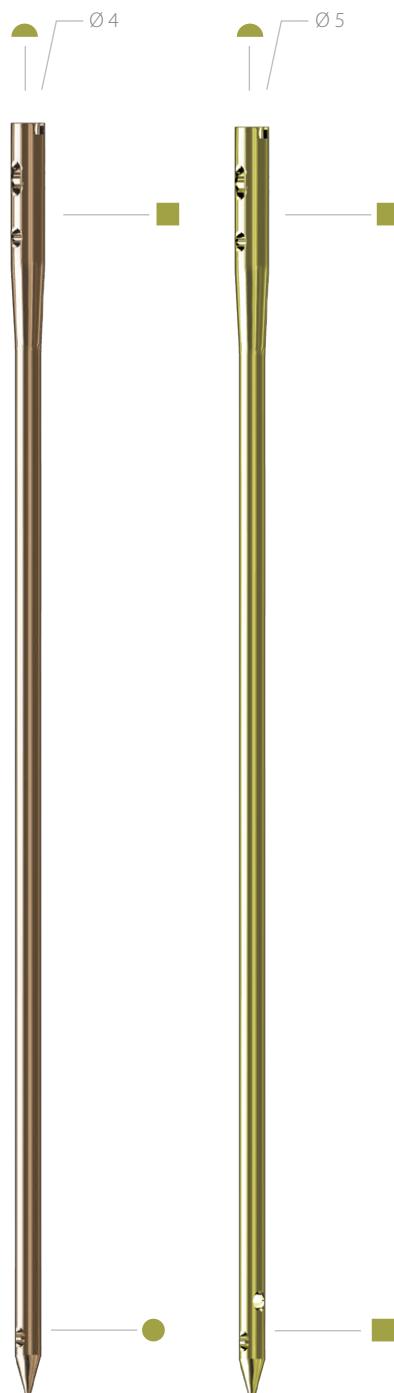
	Ti	
	Len	
4		3.2102.180
	180	3.2102.200
	200	3.2102.220
	220	3.2102.240
	240	3.2102.260
	260	3.2103.180
	180	3.2103.200
	200	3.2103.220
5		3.2103.240
	220	3.2103.260
	240	
	260	
доступные		Ø 3 MM ÷ 6 MM
L		70 MM ÷ 400 MM
		шаг 1 MM
		5 MM

Ti				
3.1203.xxx	✓	2.7	16÷34	■
3.1022.xxx	✓	1.5/2.7	16÷26	●
3.2104.004	✓			◆

СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ



Ster
Non Ster



	Ti	
4	Len	
	180	3.2360.180
	200	3.2360.200
	220	3.2360.220
	240	3.2360.240
	260	3.2360.260
	180	3.2361.180
	200	3.2361.200
5	220	3.2361.220
	240	3.2361.240
	260	3.2361.260
доступные	Ø	3 мм ÷ 6 мм
	L	70 мм ÷ 400 мм
		шаг 1 мм
		5 мм

	Ti				
3.1203.xxx	✓	2.7	16÷34	■	
3.1022.xxx	✓	1.5/2.7	16÷26	●	
3.2106.006	✓			▲	

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

CHARFIX system



ВИНТ КОРТИКАЛЬНЫЙ САМОНАРЕЗАЮЩИЙ 2,7



16	3.1203.016
18	3.1203.018
20	3.1203.020
22	3.1203.022
24	3.1203.024
26	3.1203.026
28	3.1203.028
30	3.1203.030
32	3.1203.032
34	3.1203.034



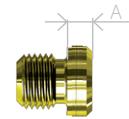
ВИНТ КОРТИКАЛЬНЫЙ САМОНАРЕЗАЮЩИЙ 1,5/2,7



16	3.1022.016
18	3.1022.018
20	3.1022.020
22	3.1022.022
24	3.1022.024
26	3.1022.026



ВИНТ СЛЕПОЙ М4Х0,7



A	3.2104.004
---	------------

ВИНТ КОМПРЕССИОННЫЙ М4



3.2106.006

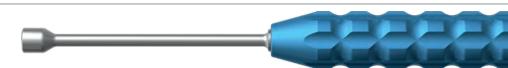
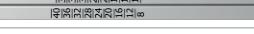


Подставка для блокирующих элементов стержней CHARFIX (комплект с контейнером без имплантатов)

40.4686.200

III. ИНСТРУМЕНТЫ

CHARFIX system

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СТЕРЖНЕЙ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ 40.4580.500	Название	Шт.	№ по кат.
	Проксимальный целенаправитель Б	1	40.4585
	Винт крепежный M4	1	40.4586
	Ключ торцовый S6	1	40.4587
	Импактор-экстрактор	1	40.4588
	Направитель-протектор 7/5	1	40.4589
	Направитель Б Киршнера 5/2	1	40.4590
	Измеритель длины винтов	1	40.4591
	Целенаправитель дистальный	1	40.1344
	Молоток щелевидный	1	40.4595
	Соединитель M4	1	40.4596
	Отвертка шестигранная S2,5	1	40.0321
	Мера стержня	5	40.4581
	Выгибатель	2	40.4511
	Спица Киршнера 2,0	3	40.4583
	Сверло канюлированное 6,0/2,2/150	1	40.4584
	Спица Киршнера 1,5/180	3	40.4592.180
	Перфорированная алюминиевая покрышка 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка для инструментов для стержней мелких костей	1	40.4597.500
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	1	12.0750.100

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



Нижеприведенное описание содержит наиболее важные этапы процедуры имплантации интрамедуллярных стержней костей предплечья и малоберцовых - однако не является оно детальной инструкцией.

В каждом индивидуальном случае решение о выборе операционной техники принимает врач.

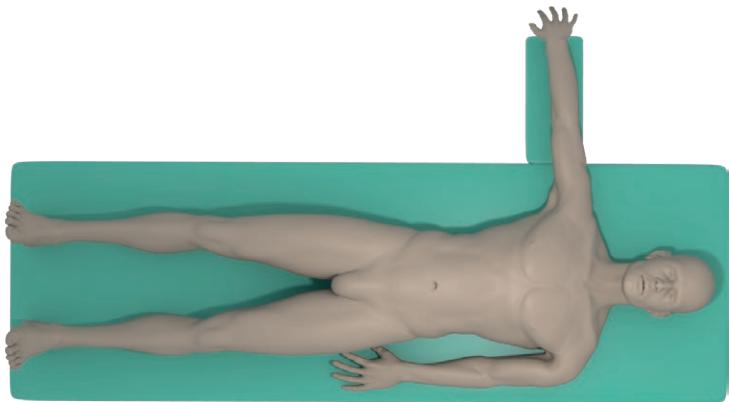
IV.1. ПЛАНРИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ



Каждая процедура имплантации должна быть соответствующим образом спланирована. Перед началом процедуры необходимо сделать рентгеновский снимок сломанной кости в передне-задней и боковой проекциях, для определения типа перелома, а также размера и изгиба стержня интрамедуллярного, который будет применяться во время операции.

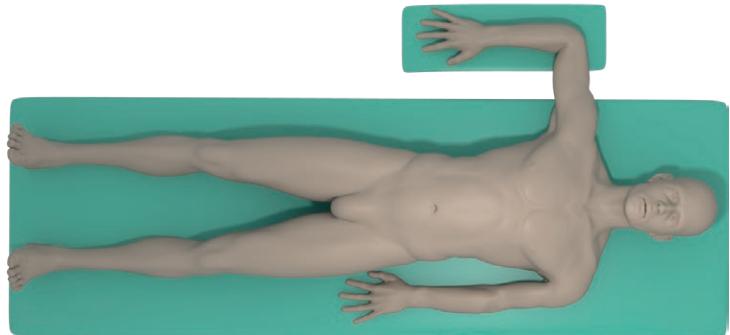
Укладка больного для операции лучевой кости

В случае операции лучевой кости следует уложить больного на спину. Сломанная конечность должна быть отведена в плечевом суставе под углом 90°, согнута в запястье благодаря свободно опущенной ладони, а затем установлена в системе вытяжения.



Укладка больного для операции локтевой кости

В случае перелома локтевой кости больного следует уложить на спину. Сломанную конечность отвести в плечевом суставе под углом 90°, согнуть в локтевом суставе под углом 90°, затем установить её в системе вытяжения. Рентгеновский аппарат с видеоканалом установить перпендикулярно передней поверхности предплечья.



Укладка больного для операции малоберцовой кости

В случае операции малоберцовой кости, больного следует уложить на спину. Сломанную нижнюю конечность повернуть внутрь, что облегчает доступ к точке введения стержня. Необходимо также подложить подушку под таз и поврежденную ногу для облегчения операционного доступа и рентгеновского контроля во время процедуры имплантации. Конечность установить в системе вытяжения.



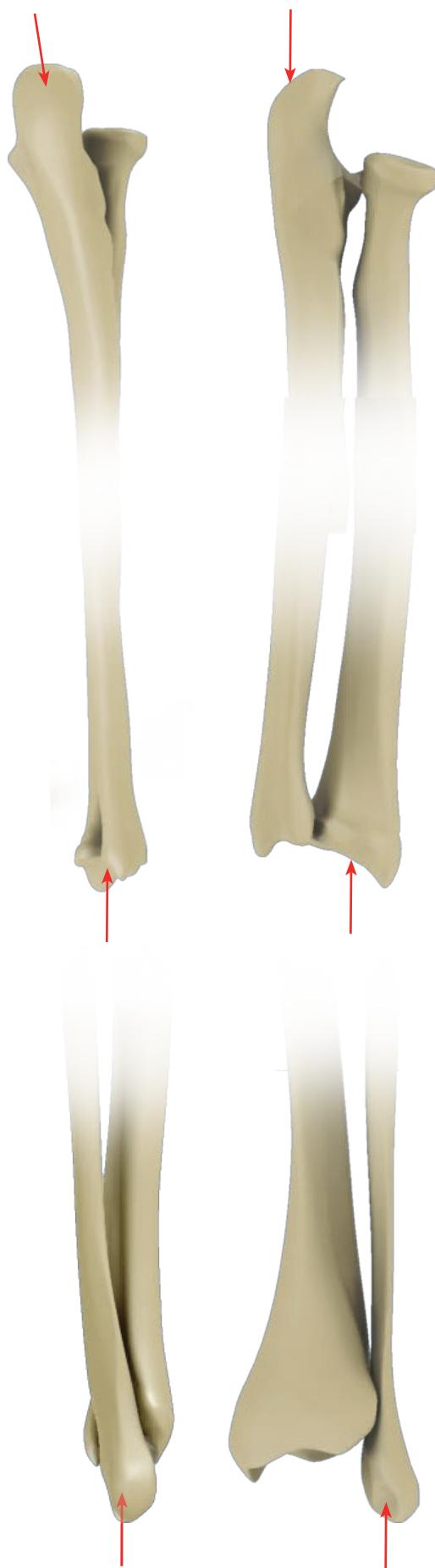
IV.2. ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ СТЕРЖНЯ

Подготовка операционного доступа и определение точки введения стержня для операции локтевой кости

Операционный доступ для введения стержня в локтевую кость следует подготовить путём обнажения локтевого отростка продольным разрезом кожи длиной около 1 см, проходящим выше верхушки отростка (*проксимальный отдел локтевой кости*).

Точка введения стержня находится на продолжении линии, проходящей через середину костномозговой полости, и располагается посередине верхней поверхности локтевого отростка.

Следует обратить внимание на ротацию костных отломков (*венечный отросток локтевой кости должен располагаться под углом 180° по отношению к шиловидному отростку*).



Подготовка операционного доступа и определение точки введения стержня во время операции лучевой кости

Операционный доступ для введения стержня в лучевую кость выполняется путём разреза кожи длиной 2,5-3 см, проходящего в области запястья над IV отделом разгибателей (*дистальный отдел лучевой кости*). Подкожную клетчатку отделяется так, чтобы не повредить кожной ветви лучевого нерва. Сухожилие разгибателя пальцев следует отодвинуть по направлению к локтю. Начальное отверстие для стержня располагается на расстоянии 5 мм от суставной щели с локтевой стороны бугорка Листера.

Особое внимание следует обратить на анатомическое положение глубокой ветви лучевого нерва и ротацию костных отломков (*бугристость лучевой кости должна располагаться под углом 180° по отношению к шиловидному отростку лучевой кости*).

Подготовка операционного доступа и определение точки введения стержня во время операции малоберцовой кости

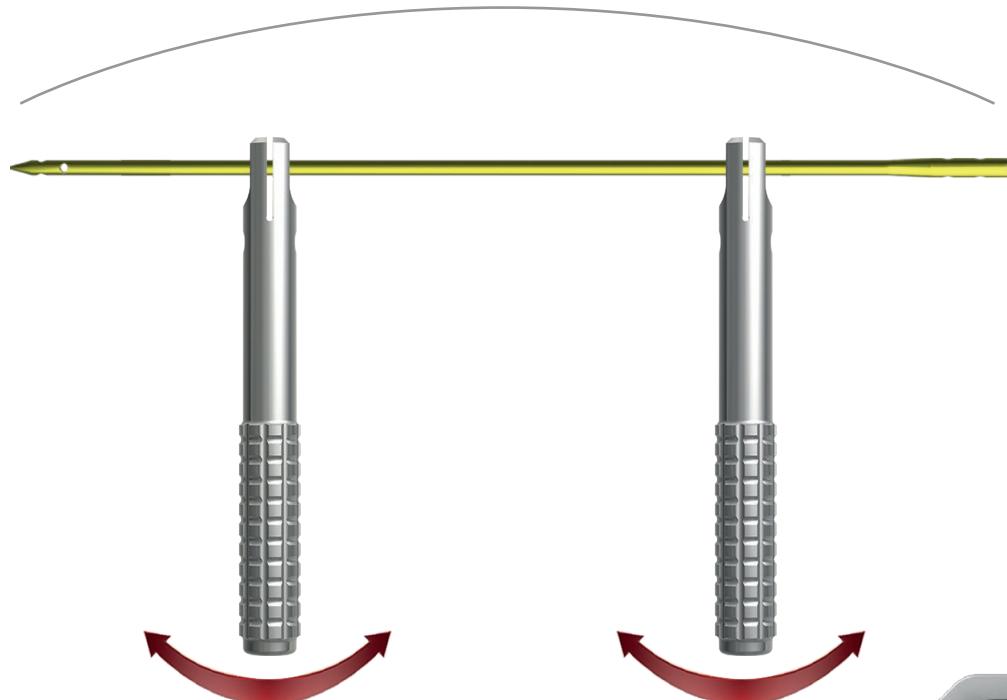
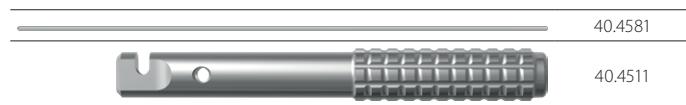
Операционный доступ для введения стержня в малоберцовую кость готовится путём выполнения косого разреза кожи длиной 2 см в области таранного сустава (*дистальный отдел малоберцовой кости*), проходящего от задней стороны дистального отдела малоберцовой кости по диагонали вниз до четвёртой кости плюсны, между пучками нервов икры голени и поверхностными пучками малоберцовых нервов.

Точка введения стержня находится на продолжении линии, проходящей через середину костномозговой полости, на медиальной грани латеральной лодыжки.

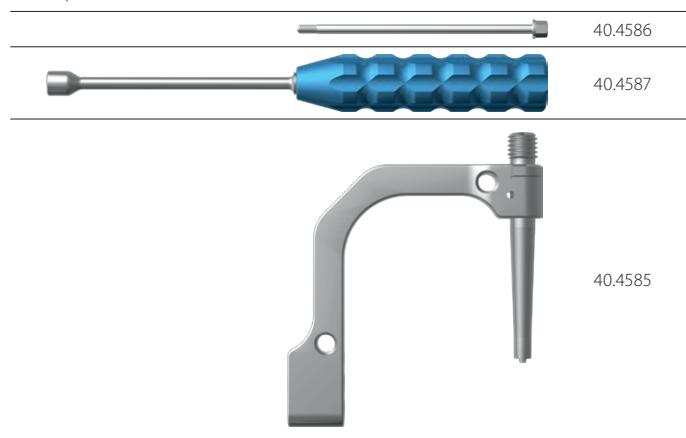
IV.3. ПОДГОТОВКА СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО

- 1** После выполнения рентгеновского снимка сломанной кости (рекомендуется также сделать рентгеновский снимок здоровой конечности) следует определить длину и диаметр стержня, а также его форму с помощью меры стержня [40.4581].

Стержень изгибается при помощи двух выгибателей [40.4511]. Стержень установить в выгибателях и соответственно изогнуть, применяя силу рук. Во избежание повреждения стержня в местах положения отверстий, нельзя держать стержень за крайние участки, находящиеся за отверстиями.



- 2** С помощью винта крепежного M4 [40.4586], используя ключ торцовый S6 [40.4587], закрепить стержень интрамедуллярный в целенаправителе проксимальном Б [40.4585].



IV.4. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА

- 3** После подготовки операционного доступа и определения точки введения стержня при помощи привода ввести в костномозговой канал спицу Киршнера 2,0 [40.4583].



Процедуру следует провести под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.

Спика Киршнера является направителем для сверла канюлированного.

Спика Киршнера предназначена для одноразового использования.

40.4583



- 4** При помощи сверла канюлированного 6/2,2/150 [40.4584], закрепленного в приводе, и веденного по спице Киршнера 2,0 [40.4583] вскрыть костномозговую полость.

Вынуть сверло канюлированное и спицу Киршнера.

40.4584

40.4583

IV.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

- 5** Импактор-экстрактор [40.4588] соединить с целенаправителем проксимальным Б [40.4585] (навинтить на его резьбовой конец). При помощи молотка щелевидного [40.4595] осторожно ввести стержень в костномозговой канал.



40.4588



40.4585



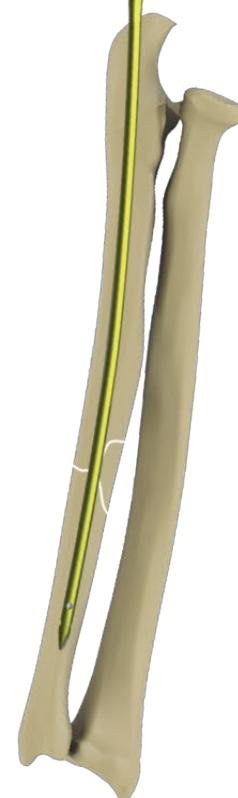
40.4595



- 6** Во время введения стержня интрамедуллярного в костномозговую полость кости могут возникнуть обстоятельства, заставляющие врача удалить стержень (*либо отодвинуть его частично назад*) без необходимости отсоединения его от целенаправителя. Процедуру эту следует осуществить с применением молотка щелевидного [40.4595].



40.4595



IV.6. БЛОКИРОВКА СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

Блокирование стержня в дистальном отделе локтевой кости осуществляется с помощью одного винта блокирующего (возможно применение двух винтов блокирующих) используя технику т.н. «свободной руки».



При этом методе, для определения места сверления отверстия и в процессе сверления необходимым является текущий радиологический контроль.

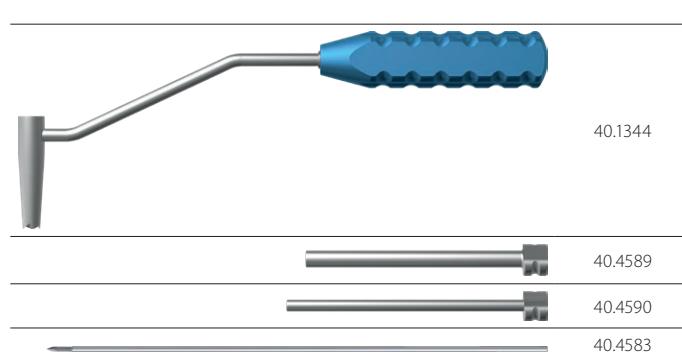
Для сверления отверстия рекомендуется применение угловой приставки привода, благодаря чему руки оператора находятся вне прямого рентгеновского излучения. Обозначив на коже точку сверления отверстия в диафизе кости, следует выполнить разрезы мягких тканей длиной около 1,5 см проходящие через назначенную точку.

- 7 С помощью рентгеновского аппарата определить положение целенаправителя дистального [40.1344] по отношению к отверстию в стержне интрамедуллярном. Отверстия в стержне и целенаправителю должны совпадать. Лезвия целенаправителя должны быть погружены в кортикальном слое кости. В отверстие целенаправителя дистального ввести направитель-протектор 7/5 [40.4589] с направителем Б Киршнера 5/2 [40.4590]. С помощью привода, введя спицу Киршнера 2,0 [40.4583] в направителе Б Киршнера, выверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне таким образом, чтобы конец лезвия немного вышел из кости.



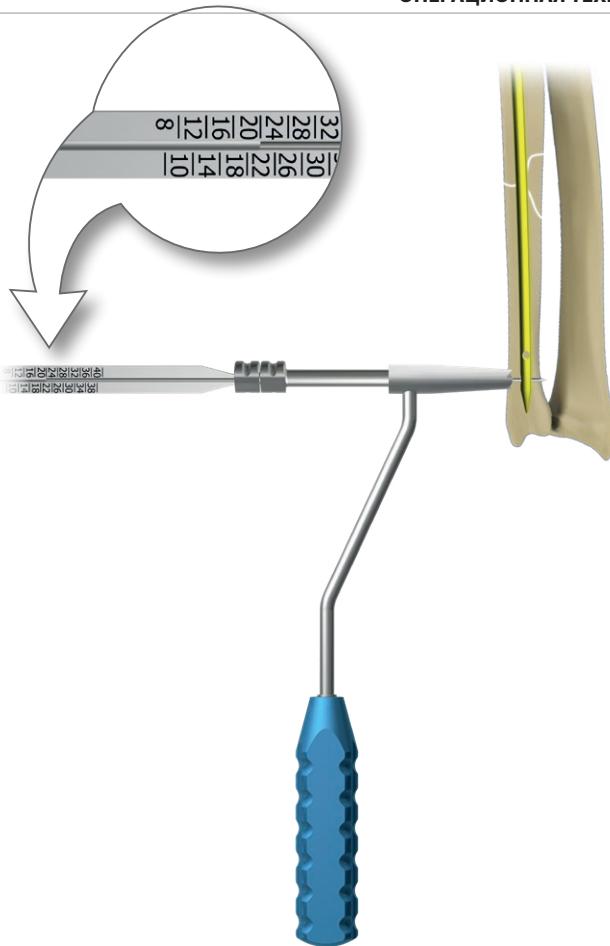
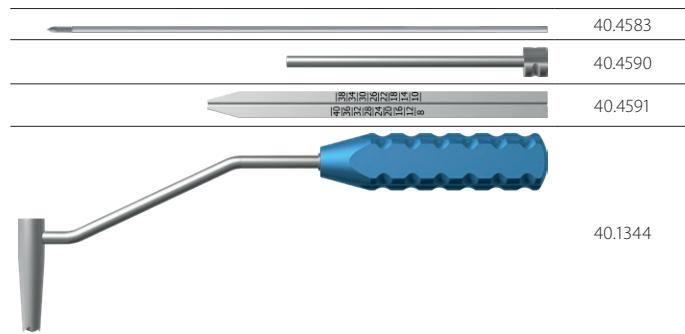
Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

Спицу Киршнера, направители и целенаправитель оставить на том же месте.



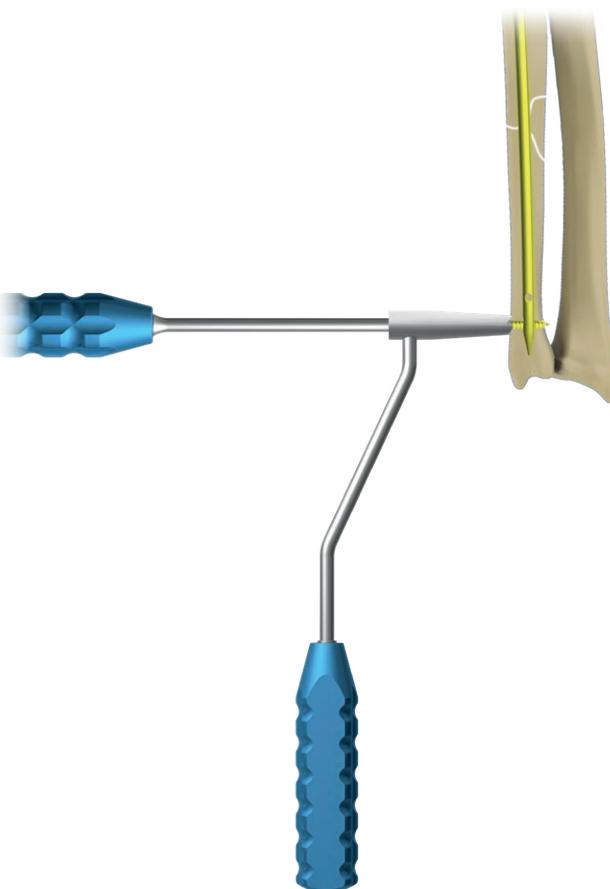
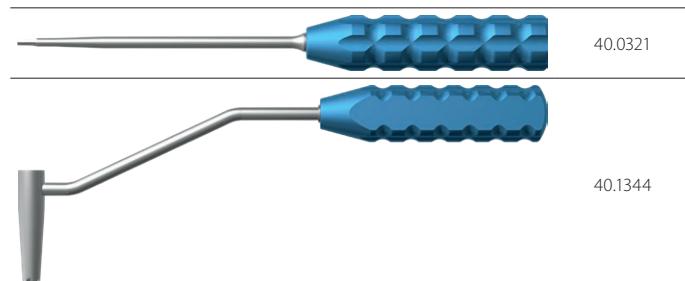
- 8** На введенную в диафиз кости спицу Киршнера 2,0 [40.4583] (в направителе Б Киршнера 5/2 [40.4590]) установить измеритель длины винтов [40.4591] таким образом, чтобы его конец уперся в направитель-протектор. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего, указанную концом спицы Киршнера.

Удалить измеритель, спицу Киршнера и оба направителя. Целенаправитель дистальный [40.1344] оставить на том же месте.



- 9** Конец отвертки шестигранной S2,5 [40.0321] ввести в шлиц определяемого винта блокирующего. Далее, так соединённую систему ввести в отверстие целенаправителя дистального [40.1344]. Вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное отверстие в кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости.

Удалить отвертку и целенаправитель.



IV.7. БЛОКИРОВКА СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

Блокирование стержня в проксимальном отделе локтевой кости осуществляется двумя винтами блокирующими.

- 10** В проксимальное отверстие целенаправителя проксимального Б [40.4585] ввести направитель-протектор 7/5 [40.4589] с направителем Б Киршнера 5/2 [40.4590]. С помощью привода, ведя спицу Киршнера 2,0 [40.4583] в направителе Б Киршнера, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя, таким образом, чтобы конец лезвия немного вышел из кости.



Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

Спице Киршнера и направители оставить в отверстии.



40.4585



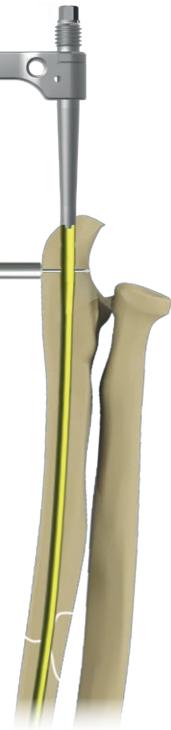
40.4589



40.4590

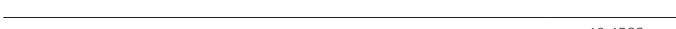
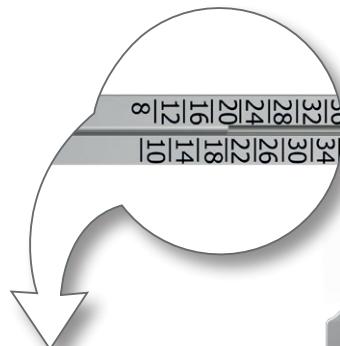


40.4583



- 11** На введённую в диафиз кости спицу Киршнера 2,0 [40.4583] (в направителе Б Киршнера 5/2 [40.4590]), установить измеритель длины винтов [40.4591], таким образом, чтобы его конец уперся в направитель. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего, указанную концом спицы Киршнера.

Удалить измеритель длины винтов, спицу Киршнера и направитель Б Киршнера.



40.4583



40.4590

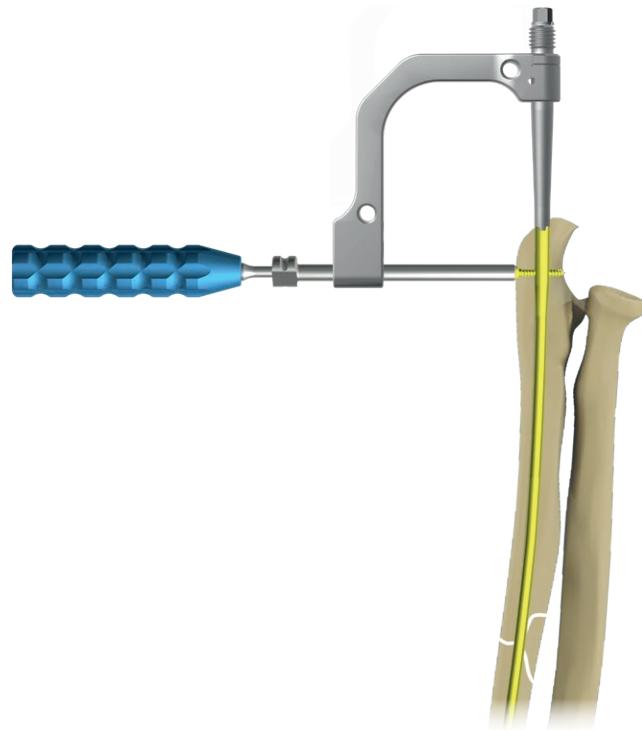
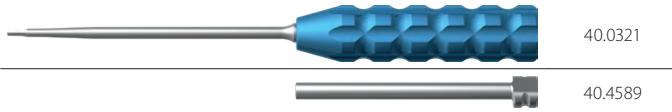


40.4591

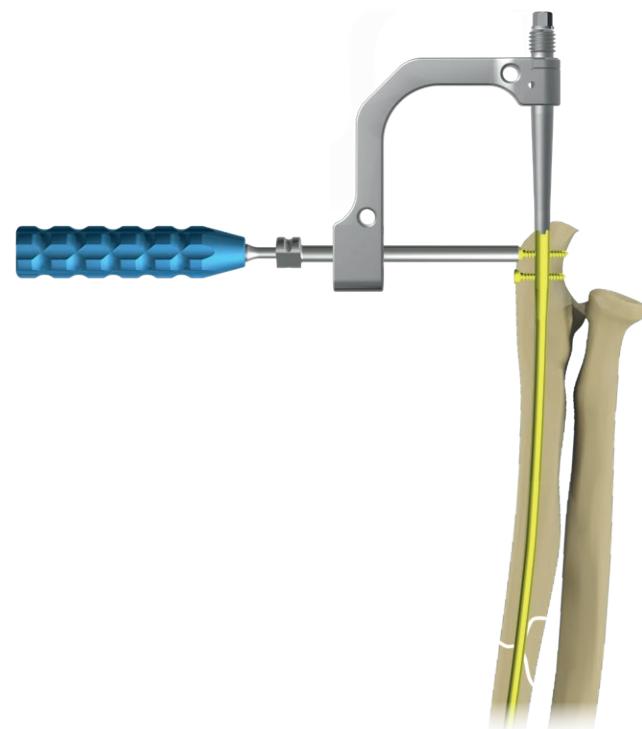
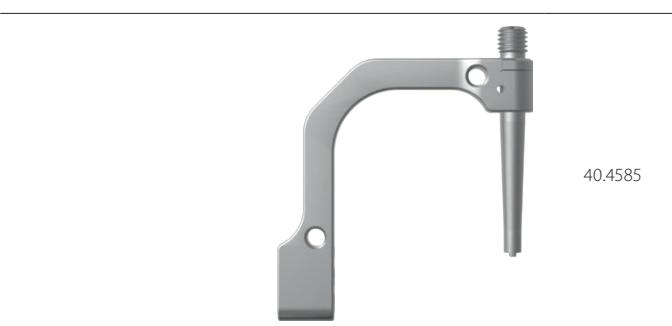


- 12** Конец отвертки шестигранной S2,5 [40.0321] ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 7/5 [40.4589]. Вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное отверстие в кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости.

Удалить отвертку и направитель-протектор.



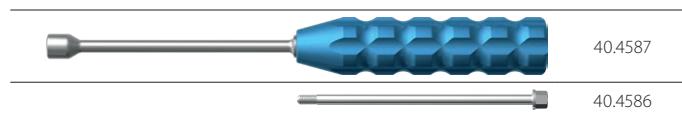
- 13** Блокирование стержня вторым винтом через проксимальное отверстие блока целинаправителя проксимального Б [40.4585] следует осуществлять в соответствии с пунктами 10-12 настоящей инструкции.



IV.8. ВКРУЧИВАНИЕ ВИНТА СЛЕПОГО

14

При помощи ключа торцевого S6 [40.4587] выкрутить винт крепежный M4 [40.4586] из тела стержня интрамедуллярного. Целенаправитель проксимальный Б [40.4585] отсоединить от стержня, за- блокированного в костномозговой полости.



15

Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костной тканью, следует в отверстие тела стержня вкрутить отверткой шестигранной S2,5 [40.0321] винт слепой M4x0,7 [3.2104.004].



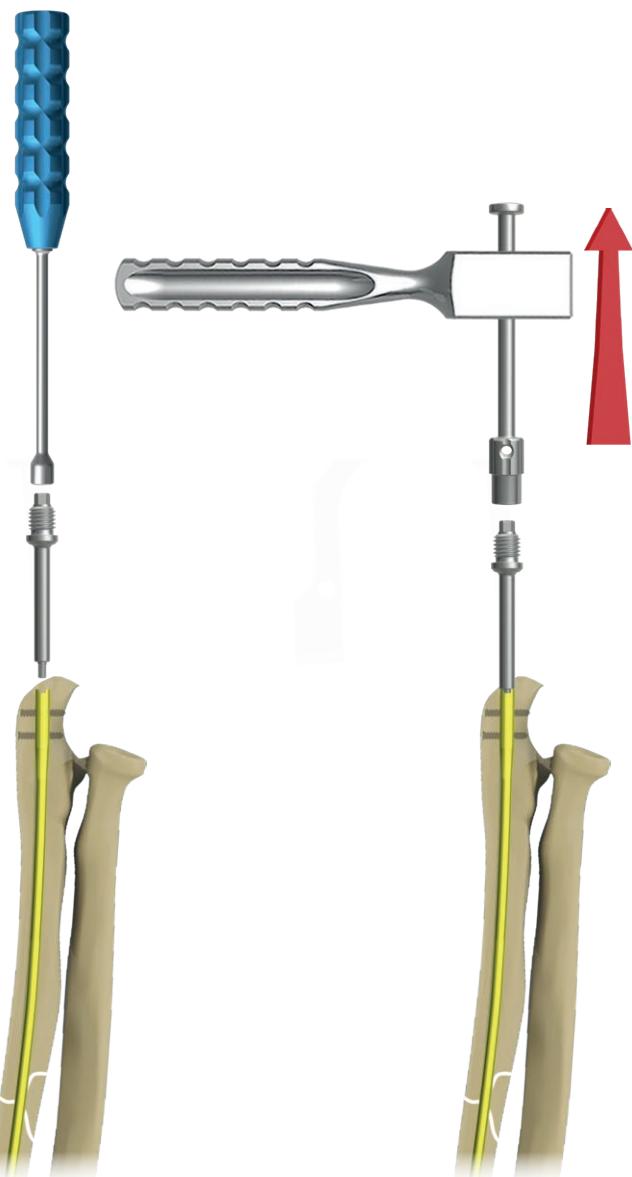
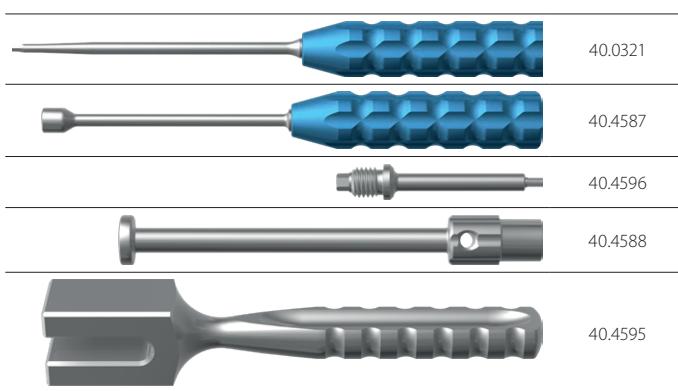
IV.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО

15 С помощью отвёртки шестигранной S2,5 [40.0321] выкрутить винт слепой M4x0,7 [3.2104.004].

В резьбовое отверстие тела стержня с помощью ключа торцового S6 [40.4587] вкрутить соединитель M4 [40.4596].

С помощью отвертки выкрутить все винты блокирующие.

На соединитель накрутить импактор-экстрактор [40.4588] и с помощью молотка щелевидного [40.4595] удалить стержень из костномозговой полости.

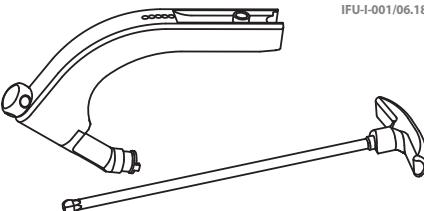




ChM®



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



IFU-I-001/06.18

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ
ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОКАРНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.

2 ОПИСАНИЕ

1. Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упаковка по поддонам и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры). Как к индивидуальному упаковкам, так и в наборах прилагается настоящая инструкция по применению.

2. На упаковке помечена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:

- 1) Логотип ChM и адрес завода-производителя;
- 2) Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.000.000, а также наименование и размер изделия;
- 3) Номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXX.0000;
- 4) Символ NON-STERILE – обозначающий нестерильное изделие;
- 5) Информационные символы (описанные в никем конспонированной настоящей инструкции);
- 6) Символ соответствия CE.

3. Зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), код материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

1. Инструменты, производимые компанией ООО «ChM» изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.

2. Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нерастворимые сталь становятся на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.

3. Инструменты, изготовленные из алюминия – это в основном подставки, подставки и кисти, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электротехнической обработки алюминия на его поверхности образуется защитный оксидный слой, который может быть определен в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).

4. Инструменты, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионстойкостью. Однако следует избегать контакта с синтетическими щетинами и дезинфицирующими средствами: а также растворами, а также растворами, а также растворами, которые содержат юодил или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.

5. Инструменты, изготовленные из синтетических материалов – это в основном подставы, подставки и кисти, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. Синтетические материалы используются для изготовления инструментов из в основном PPSU (полипропиленсульфон), PEK (полизифирфторид), тeflon (PTFE – политетрафторэтилен) а также силикон. Высококачественные материалы можно обрабатывать (по ч. чистоте, мыть, стерилизовать) в температуре не выше 140°С, и являются они устойчивы в водных растворах моющих дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10.8.

6. Хирургические стальные инструменты с упрочненным вкладышем более прочны, чем стальные изделия. Применением которых являются вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большим твердостью и стойкостью к истиранию.

7. Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании ChM.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.

2. Неправильное, неосторожное и несостыкованное применение приведенных ниже рекомендаций обращения с инструментами может привести к химическим, электрическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозийностойкость, а также скратить время годности инструментов для использования.

3. Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.

4. Всем должнознакоматься с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должноклинически проверять комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

5. Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть неповреждены и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие пружины должны быть острыми и неповрежденными. Торжественные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.

6. Кисти, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.

7. Контакт инструмента с металлическими операционными осянениями, с ретрактором или с другим изделием может быть причиной преждевременного износа, и необходимости его интраопериационной замены.

8. Необходимо прикладывать чрезмерный срыв во время работы с инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.

9. Инструменты подвергаются нейтральным и химическим ядрами. В единичных случаях инструмент может треснуть при попадании яда на него. Использование инструментов, предварительно обработанных или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдения мер предосторожности во время проведения операции и числа проведенных операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагмент инструмента и использовать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.

10. Для подтверждения удаления всех находившихся металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.

11.8 случае подозреваемой или доказанной алергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.

12. Необходимо следить за ротой следующих калибротов, которая помещена на поверхности динамометрических инструментов (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с прорезанной датой следующих калибротов может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. Если до исполнения ряда следующих калибротов, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-нибудь отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибротов.

13. Инструмент, который находится в контакте с костями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, вывиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и вирины.

14. Применяя во время операции изделия супротивным вкладышем, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несостыкованное назначение примене-

ния изделия может привести к повреждению рабочей части, например, выкрашиванию вкладыша.

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеследующие правила:

- 1) Изделие следует подвергнуть очистке, дезинфекции и стерилизации;
- 2) Тщательная чистка изделия должна проводиться, успешность которой зависит от качества воды, количество воды, используемого средства, метода чистки (ручной, автоматический), тщательного полоскания и сполоск, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
- 3) Медицинское устройство несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должностных обязанностей обученного персонала.

2. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Неподстрашенно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструмент в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допускать, что на поверхности инструментов находилась зараженная кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
- 2) Для предотвращения высыпания крови и загрязнений на поверхности инструментов следует транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
- 3) Для того, чтобы избежать загрязнения во время транспортировки следует отдельно инструменты разные от чистки.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

1) Используемые инструменты должны быть герметизированы как можно скорее.

2) Если инструмент можно демонтировать, то необходимо снять ее перед чисткой.

3) Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязнены замочить в водном растворе моющего средства или моющее-дезинфицирующее средство, напр. паста "MediClean Fast" (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10.4-10.8). Следует обработать поверхность изделия, не допускать попадания влаги в изделия, находящиеся в инструкции производителя.

4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

5. Процессы чистки и дезинфекции:

1) Настоящая инструкция содержит описание двух автоматизированных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры чистки и дезинфекции в моечно-дезинфекторе.

2) Мющие и дезинфицирующие средства, доступные в продаже должны быть соответствующими и предписаны для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации для использования с изделиями медицинского назначения. Рекомендуется применение водных растворов моющих-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10.4 и 10.8. Компания ChM использует следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации, описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать стоптивший эффект:

- a) моющее средство - Dr.Weigt (производитель) noedisher® MediClean Fast (название моющего средства);
- b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigt (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства);

3) Для предотвращения повреждений изделия (возникновение пихтита, ржавчины, обесцвечивания), нейльона и износа следует использовать чистящие средства (Naoil, Naoil), солевые растворы, а также не-коррозионные щетки.

4) Тюль, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использовать воду, чтобы избежать образования следов на пыли, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств устройства для ультразвуковой чистки, мягкие брезентовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

б) Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.

в) Промыть изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет вымыто чистым. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов удалить любые загрязнения.

г) Изделие следует помыть на крайней мере в течение 10 минут в водном растворе моющего средства (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10.4-10.8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени и качеству воды.

д) Промыть изделие холодной водой во время 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.

е) Притереть щеткой ворсинкой рукоятки изделия.

ж) Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки. Чистка изделия производится вручную.

ж) Изделие следует очистить щеткой из стекловолокна от пыли и щетки не будут видеть загрязнений.

и) Ультразвуковая мойка притереть водным раствором моющего средства (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10.4-10.8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени и качеству воды.

ж) Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.

ж) Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделе с.4, пока на изделии не будет видеть загрязнений.

ж) Для окончательной промывки устройства следует использовать деминерализованную воду.

ж) Изделие тщательно вымыть одноразовой мягкой брезентовой тканью или щеткой из синтетического волокна.

ж) Протереть изделие щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна для удаления остатков пыли.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пыли в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие сполоснуть щеткой из стекловолокна от пы

ООО «ChM»
Левицкé 3б
16-061 Юхновец К.
Польша
тел. +48 85 86 86 100
факс +48 85 86 86 101
эл.-почта: chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197