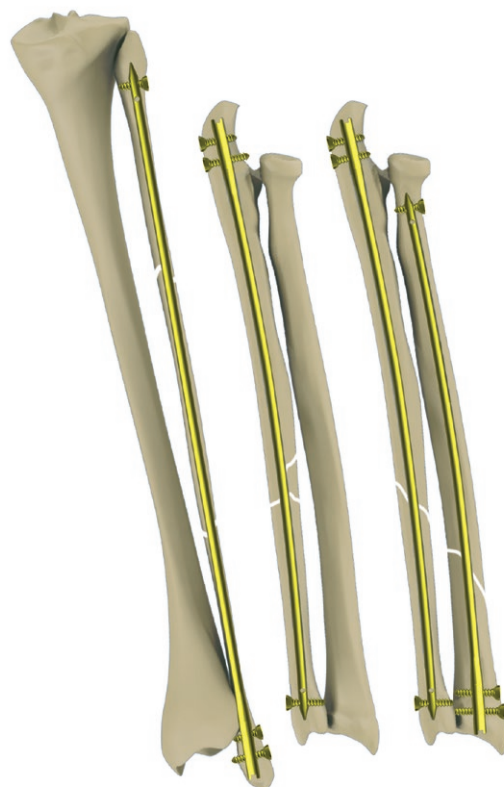





















CHARFIX *system*








ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.4580.500
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана		Шлиц шестигранный
	Сталь		Шлиц шестигранный канюлированный
	Левый		Блокирующий
	Правый		Канюлированный
	Доступные варианты: левый/правый		Диаметр [мм]
	Длина		Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем
	Шлиц торкс		Угол
	Шлиц торкс канюлированный		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

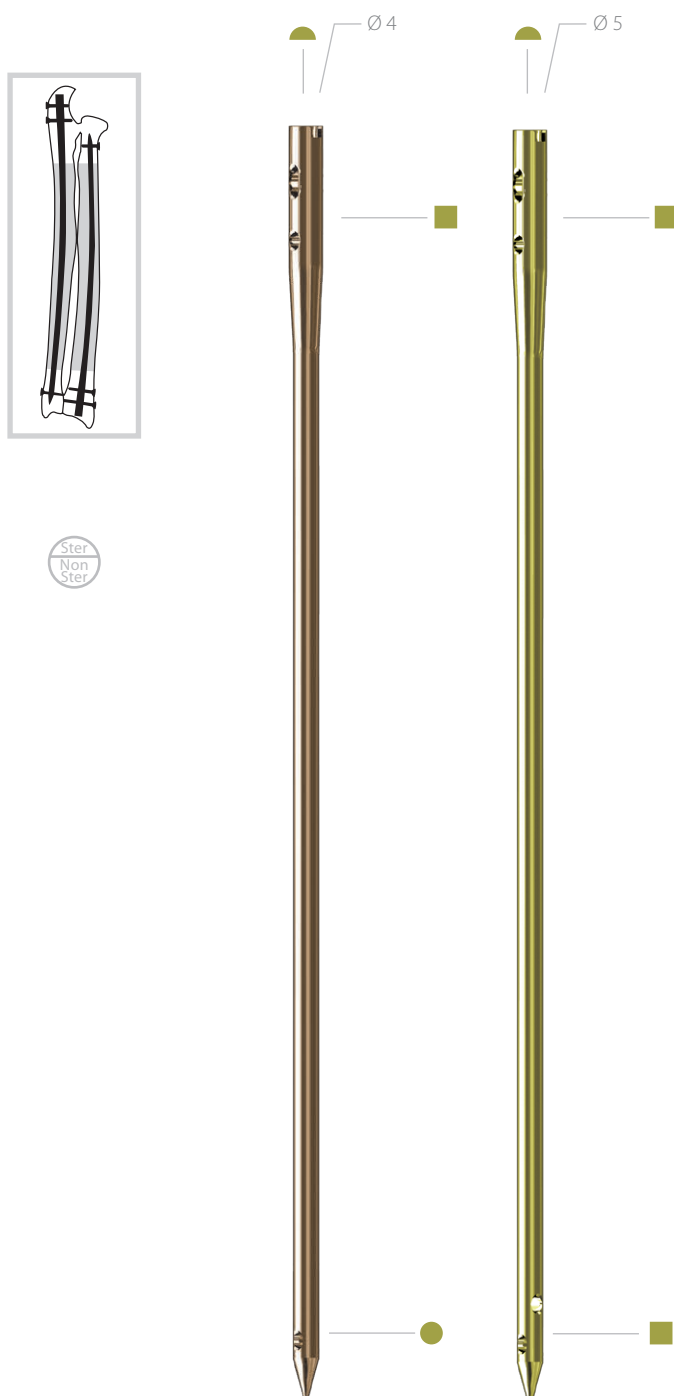


	Len	
4	180	3.2102.180
	200	3.2102.200
	220	3.2102.220
	240	3.2102.240
	260	3.2102.260
5	180	3.2103.180
	200	3.2103.200
	220	3.2103.220
	240	3.2103.240
	260	3.2103.260

доступные	Ø	шаг	
		3 мм ÷ 6 мм	1 мм
	L	70 мм ÷ 400 мм	5 мм

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

СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ



		Ti
Len		
4	180	3.2360.180
	200	3.2360.200
	220	3.2360.220
	240	3.2360.240
	260	3.2360.260
5	180	3.2361.180
	200	3.2361.200
	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



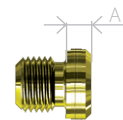
ВИНТ КОРТИКАЛЬНЫЙ САМОНАРЕЗАЮЩИЙ 1,5/2,7



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	
+2.5	3.2104.004

ВИНТ КОМПРЕССИОННЫЙ М4










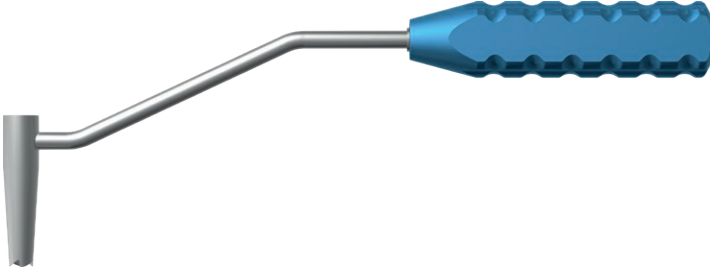








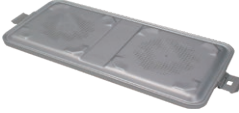


3.2106.006

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 М4	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 М4	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 канолированное 6,0/2,2/150	1	40.4584
		Спица Киршнера 1,5/180	3	40.4592.180
		Перфорированная алюминиевая крышка 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.

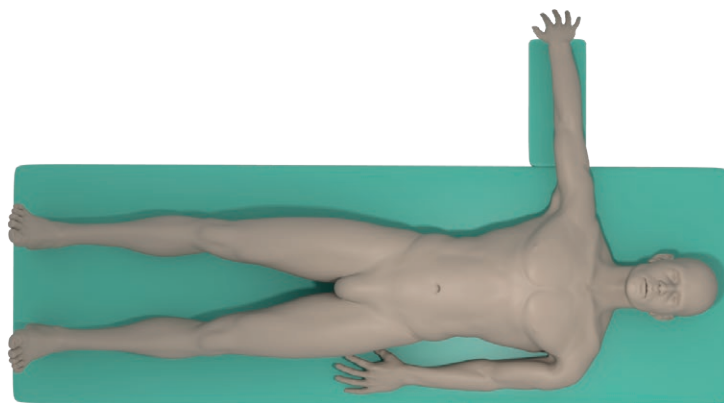
IV.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ



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.

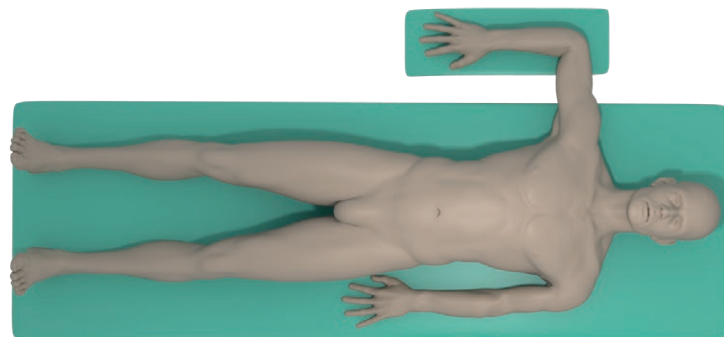
Укладка больного для операции лучевой кости

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



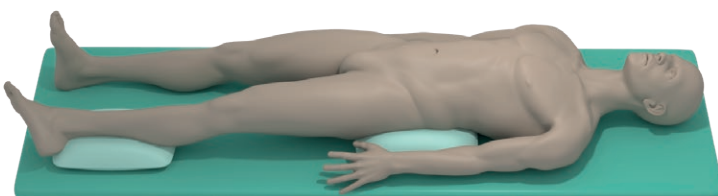
Укладка больного для операции локтевой кости

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 вершины 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

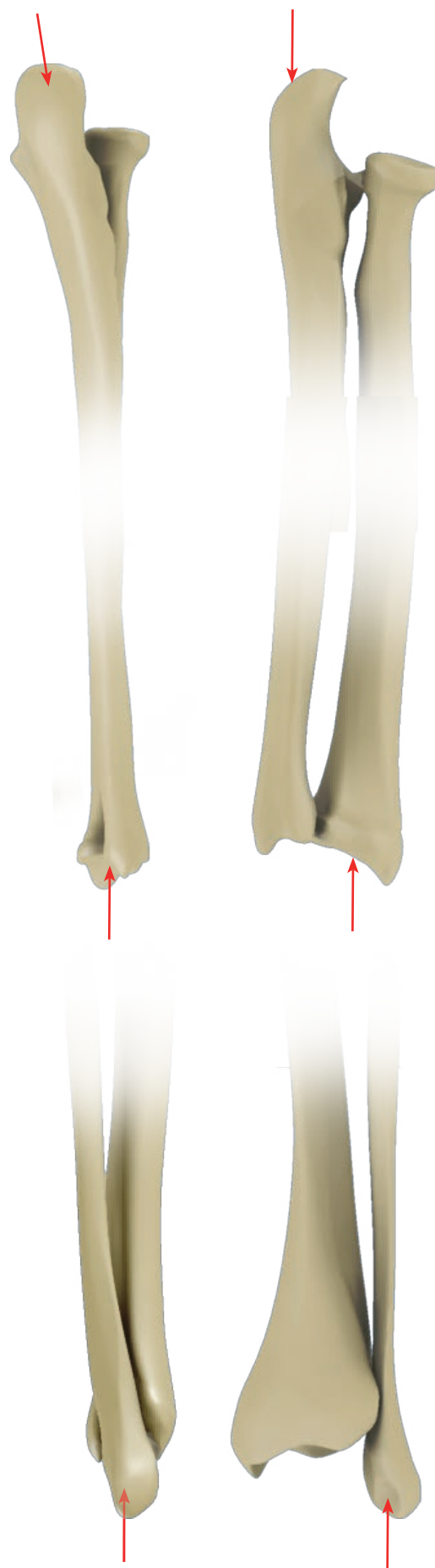
Операционный доступ для введения стержня в лучевую кость выполняется путём разреза кожи длиной 2,5-3 см, проходящего в области запястья над IV отделом разгибателей (*дистальный отдел лучевой кости*). Подкожную клетчатку отделяется так, чтобы не повредить кожной ветви лучевого нерва. Сухожилие разгибателя 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 четвертой кости плюсны, между пучками нервов икры голени и поверхностными пучками малоберцовых нервов.

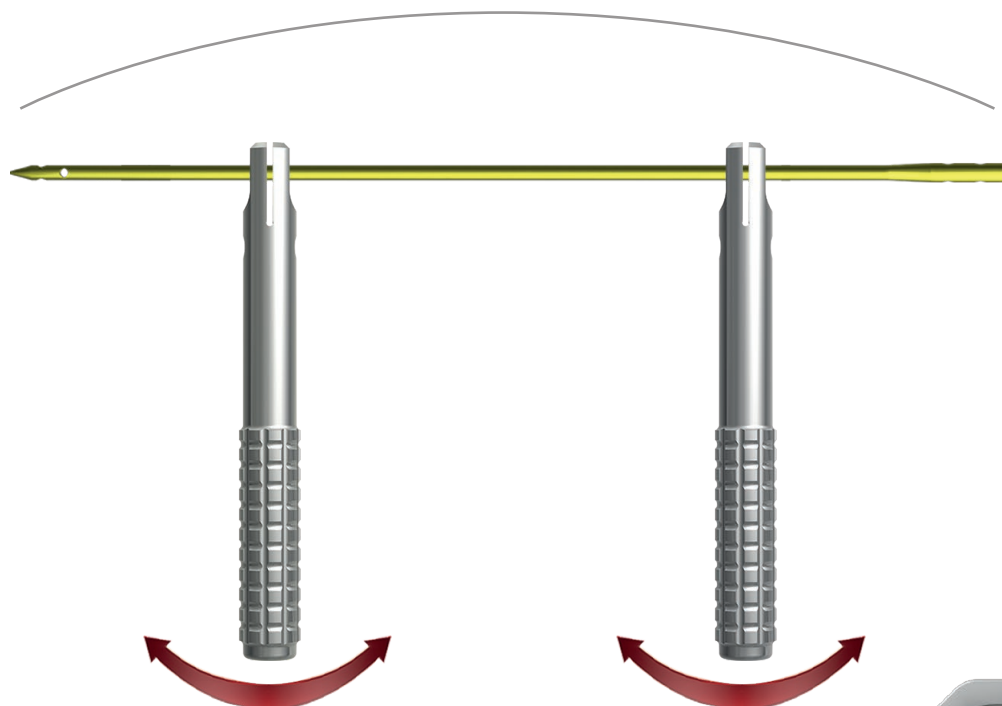
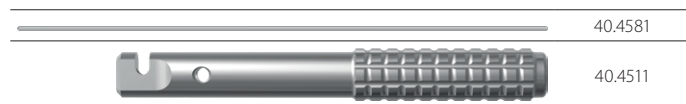
Точка введения стержня находится на продолжении линии, проходящей через середину костномозговой полости, на медиальной грани латеральной лодыжки.



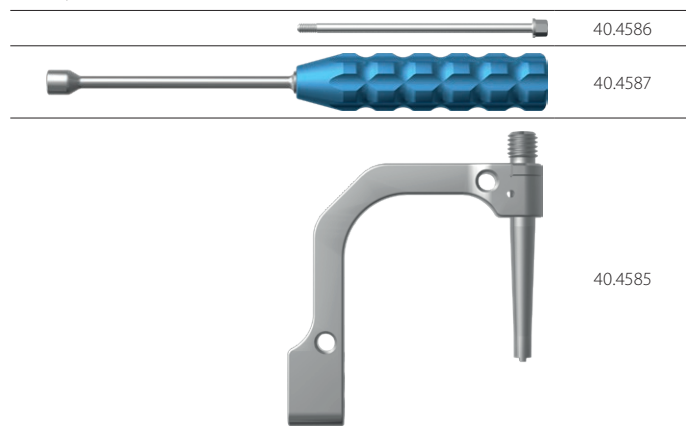
IV.3. ПОДГОТОВКА СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО

- 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 М4 **[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].



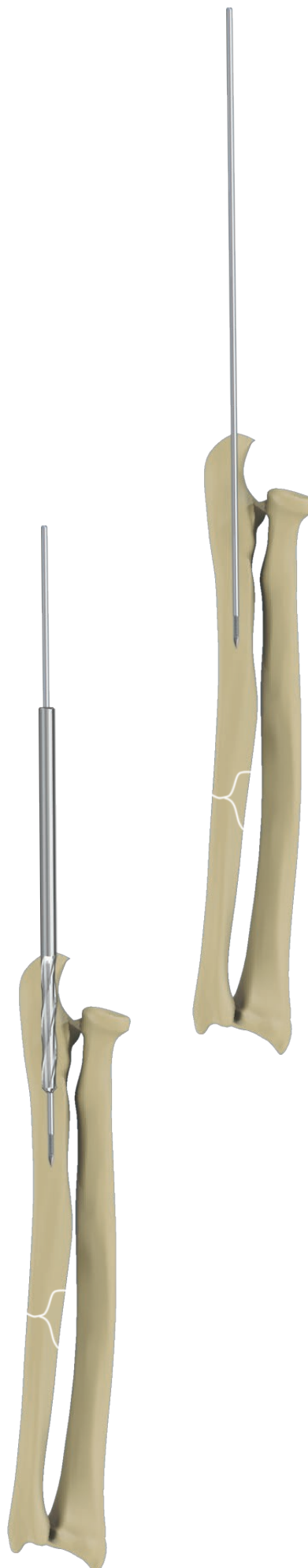
Процедуру следует провести под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.

Спица Киршнера является направителем для сверла канюлированного. Спица Киршнера предназначена для одноразового использования.

	40.4583
--	---------

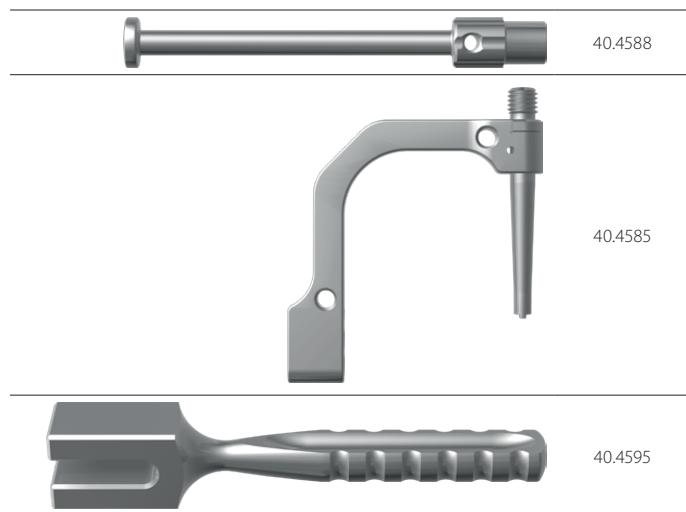
- 4** При помощи сверла канюлированного 6/2,2/150 [40.4584], закрепленного в приводе, и введенного по спице Киршнера 2,0 [40.4583] вскрыть костномозговую полость. Вынуть сверло канюлированное и спицу Киршнера.

	40.4584
	40.4583

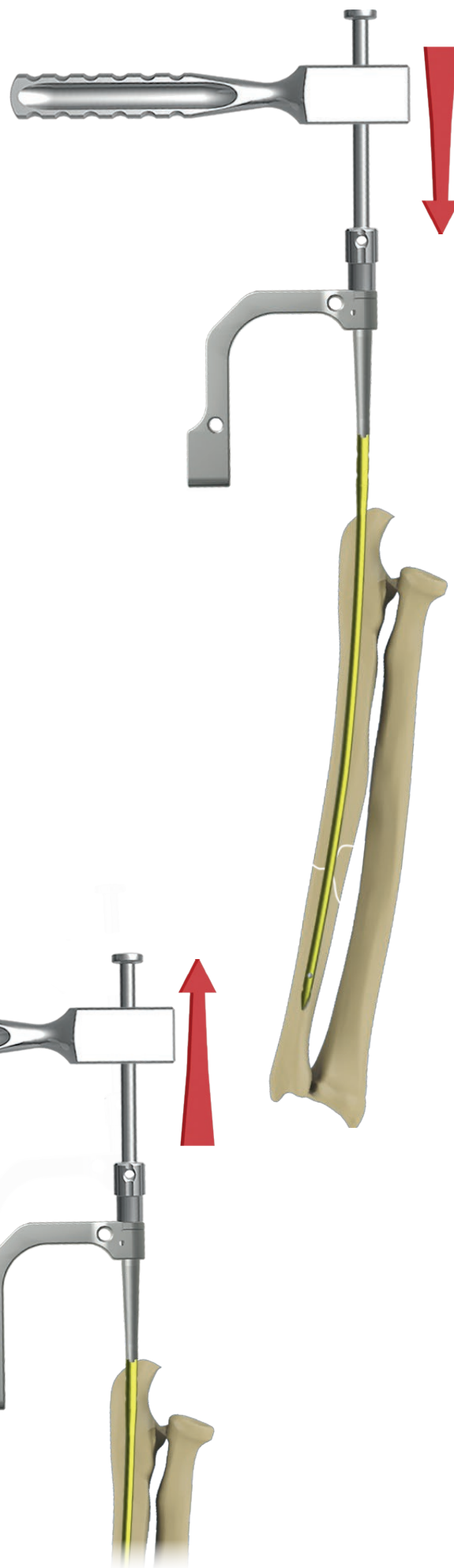
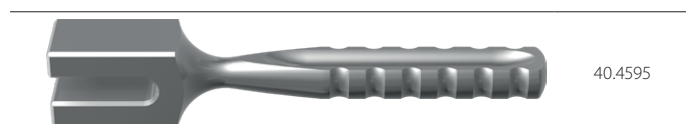


IV.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

- 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.



- 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]**.



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) ипользуя 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

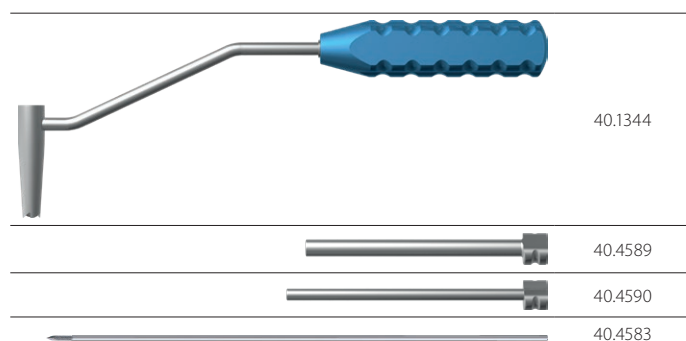
С помощью рентгеновского аппарата определить положение целенаправителя дистального [40.1344] по отношению к отверстию в стержне интрамедуллярном. Отверстия в стержне и целенаправителе должны совпадать. Лезвия целенаправителя должны быть погружены в кортикальном слое кости. В отверстие целенаправителя 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, высверлить 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.

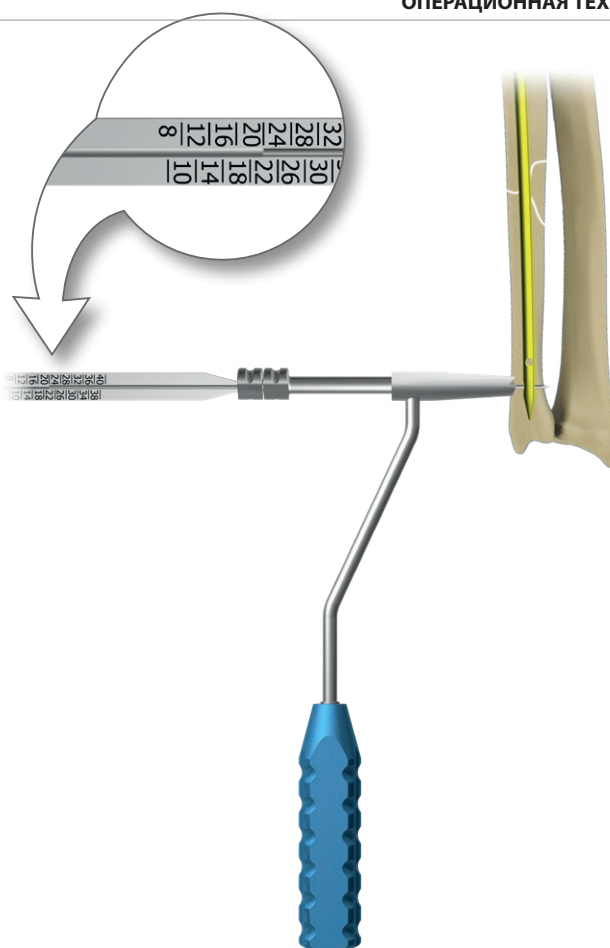
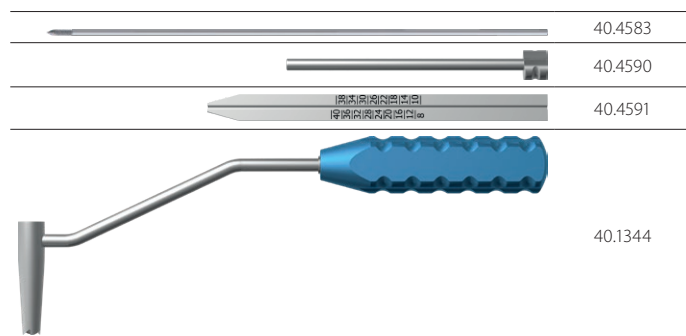
Спицу Киршнера, направители и целенаправитель оставить на том же месте.



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

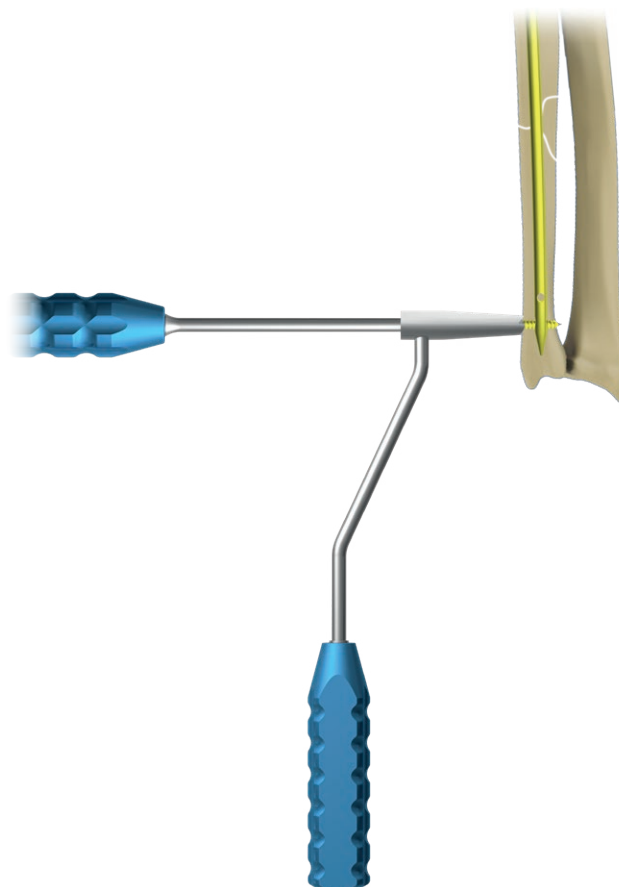
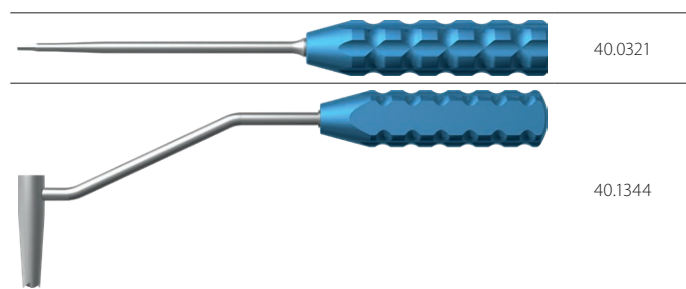
Удалить измеритель, спицу Киршнера и оба направлятеля.

Целенаправитель дистальный **[40.1344]** оставить на том же месте.



9 Конец отвертки шестигранной S2,5 **[40.0321]** ввести в шлиц определённого 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

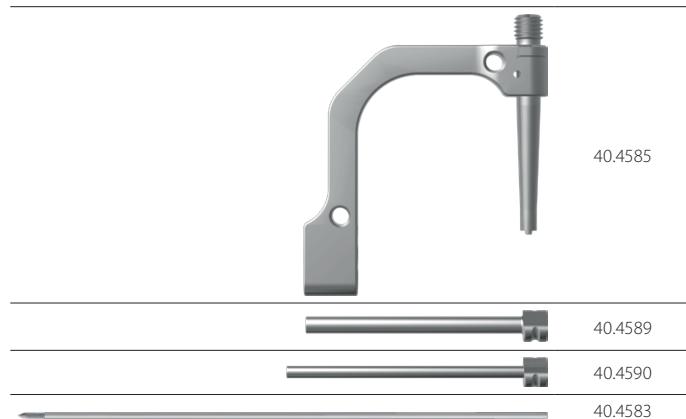
Блокирование стержня в проксимальном отделе локтевой кости осуществляется двумя винтами блокирующими.

- 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.



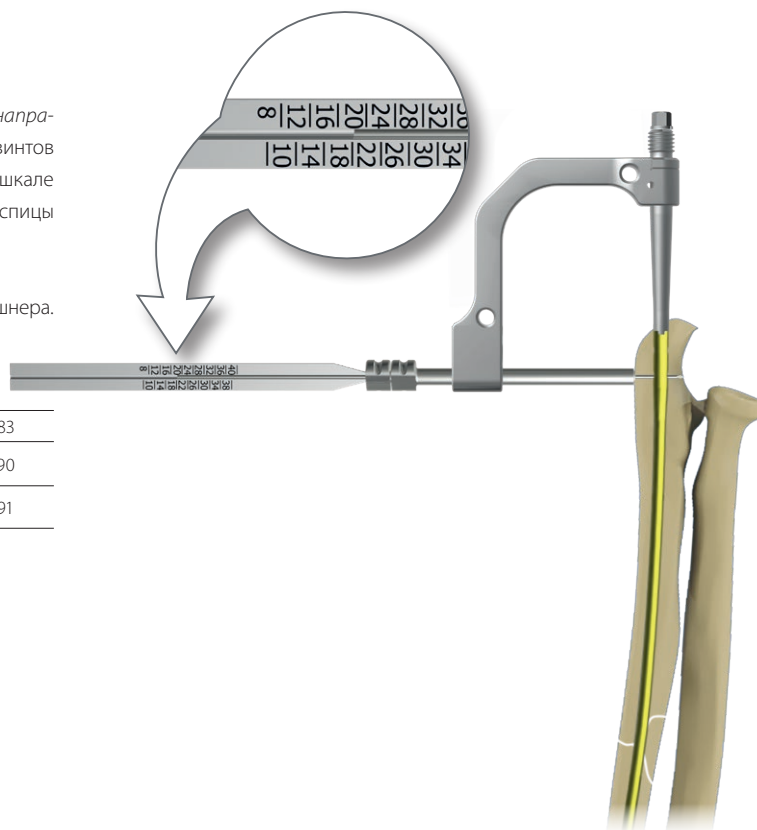
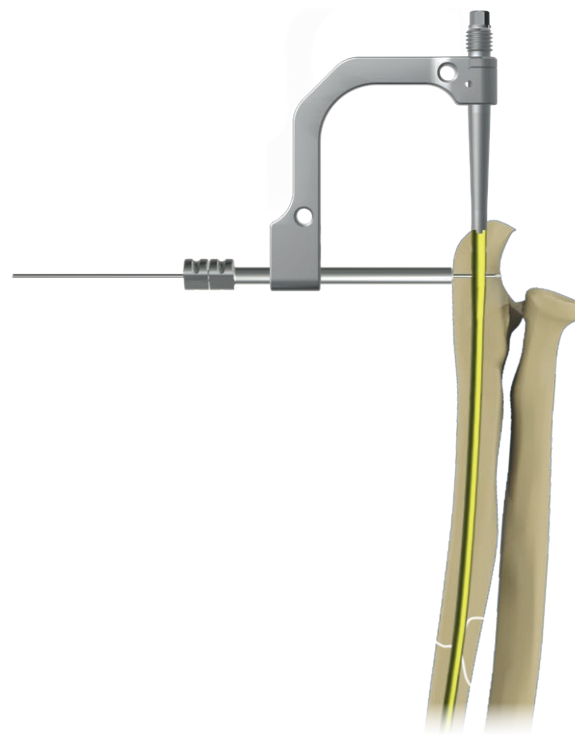
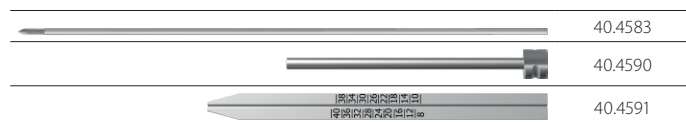
Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

Спицу Киршнера и направители оставить в отверстии.

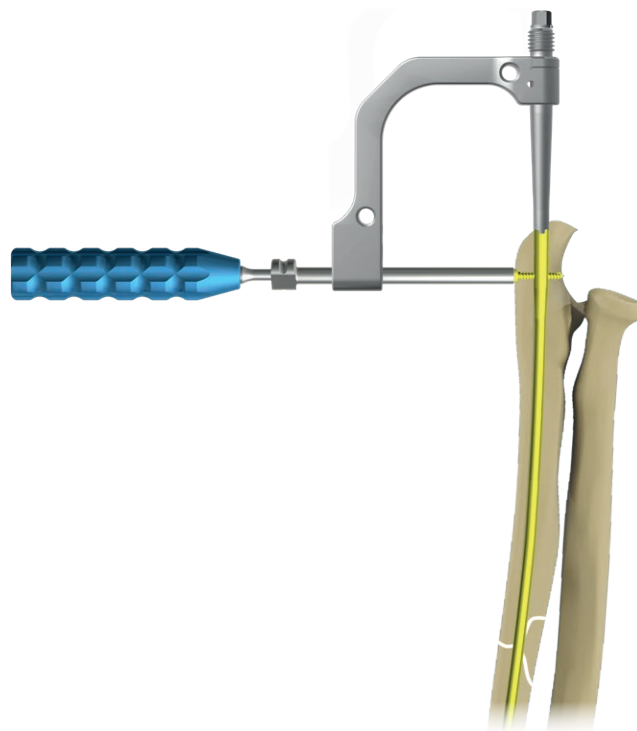
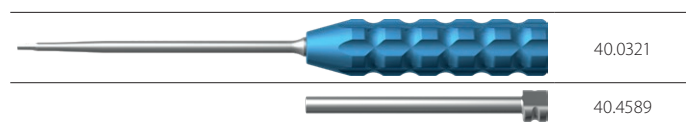


- 11** На введённую в диафиз кости спицу Киршнера 2,0 [40.4583] (в направителе Б Киршнера 5/2 [40.4590]), установить измеритель длины винтов [40.4591], таким образом, чтобы его конец уперся в направитель. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего, указанную концом спицы Киршнера.

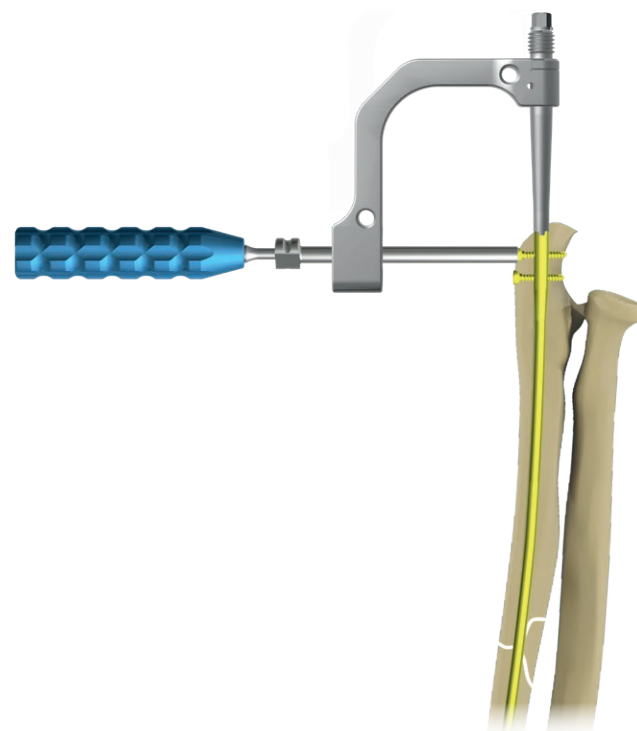
Удалить измеритель длины винтов, спицу Киршнера и направитель Б Киршнера.



- 12** Конец отвертки шестигранной S2,5 **[40.0321]** ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Далее, так соединённую систему ввести в направлятель-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 направлятель-протектор.



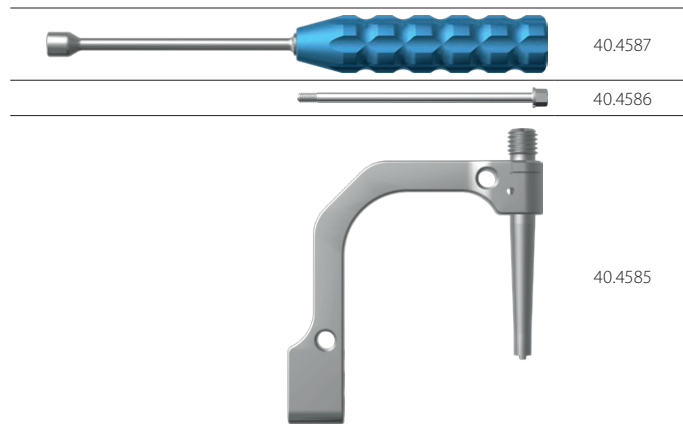
- 13** Блокирование стержня вторым винтом через проксимальное отверстие блока целенаправителя проксимального Б **[40.4585]** следует осуществлять в соответствии с пунктами 10-12 настоящей инструкции.



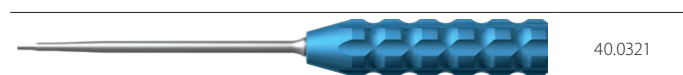
IV.8. ВКРУЧИВАНИЕ ВИНТА СЛЕПОГО

- 14** При помощи ключа торцового S6 **[40.4587]** выкрутить винт крепежный М4 **[40.4586]** из тела стержня интрамедуллярного.

Целенаправитель проксимальный Б **[40.4585]** отсоединить от стержня, заблокированного в костномозговой полости.



- 15** Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костной тканью, следует в отверстие тела стержня вкрутить отверткой шести-гранной S2,5 **[40.0321]** винт слепой М4х0,7 **[3.2104.004]**.



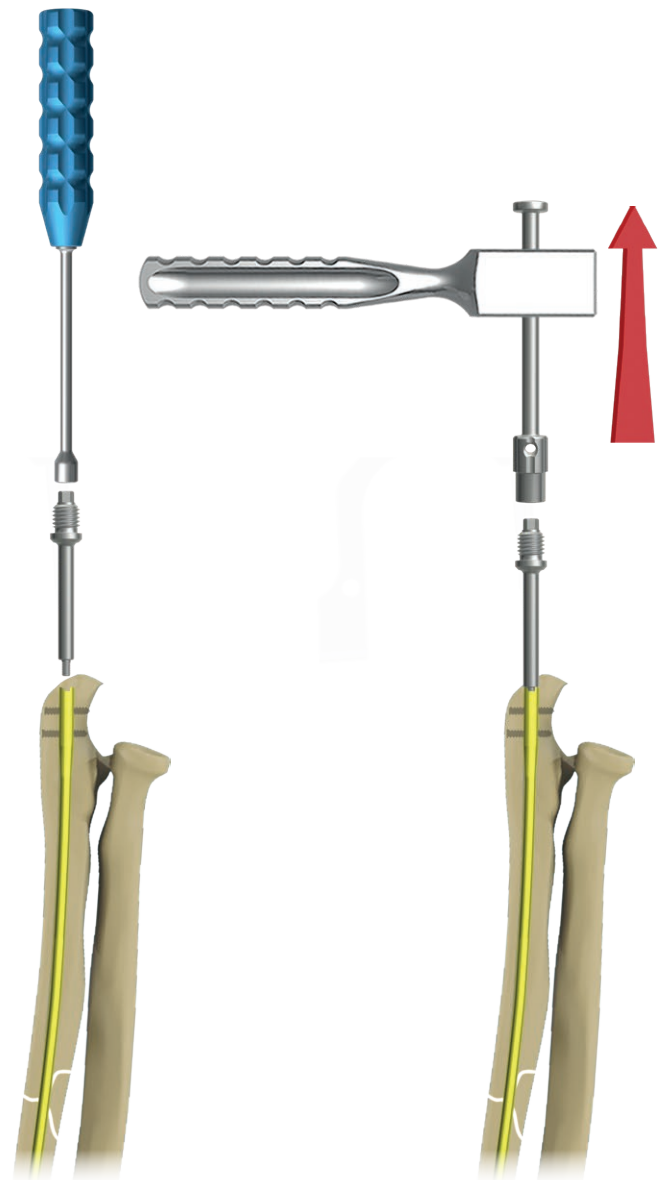
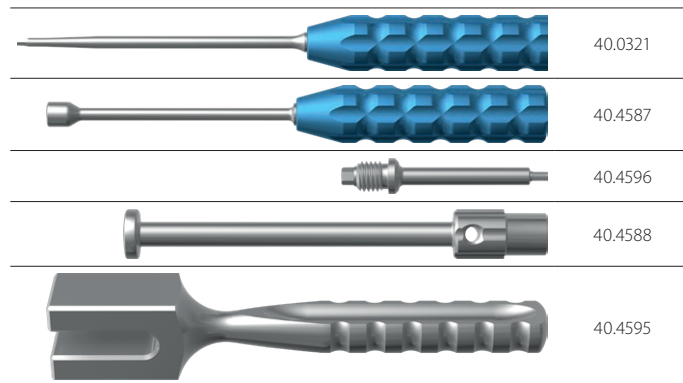
IV.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО

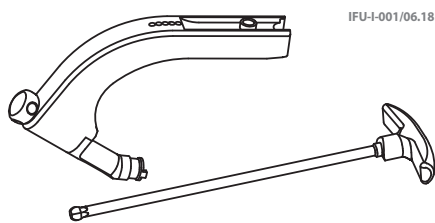
- 15 С помощью отвёртки шестигранной S2,5 [40.0321] выкрутить винт слепой М4х0,7 [3.2104.004].

В резьбовое отверстие тела стержня с помощью ключа торцового S6 [40.4587] вкрутить соединитель М4 [40.4596].

С помощью отвертки выкрутить все винты блокирующие.

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





RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ
ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

2 ОПИСАНИЕ

- Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упакованные на поддонах и помещенные в специально структурированные стерилизационные контейнеры). Как и индивидуальные упаковки, так и к наборам прилагается настоящая инструкция по применению.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:
 - Логотип CHM и адрес завода-производителя.
 - Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXXX.XXX, а также наименование и размер изделия.
 - Номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXXXX.
 - Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
 - Информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - Символ соответствия CE.
- Зависимость 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), вид материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

- Инструменты, производимые компанией 000 «CHM» изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.
- Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сплавов. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.
- Инструменты, изготовленные из алюминия - это в основном поддоны, подставки и козеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть оцарапана в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).
- Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионностойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную поверхность.
- Инструменты, изготовленные из синтетических материалов - это в основном поддоны, подставки и козеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов это в основном PPSU (полифенилсульфон), PEEK (полиэфирэфиркетон), тефлон (PTFE - политетрафторэтилен) а также силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водном растворе мощного дезинфицирующего средства с уровнем pH от 4 до 10,8.
- Виртуальные стальные инструменты с упругими вкладышами более прочны, чем стальные изделия. Преимуществом изделия является вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большой твердостью и стойкостью к истиранию.
- Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании CHM.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.
- Неправильное, несостроенное и несоответствующее приведенным ниже рекомендациям обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
- Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, усоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.
- Врач должен ознакомиться с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должен лично проверить соответствие всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть неповрежденными и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромок должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
- Ванн, находящихся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическим операционным оснащением, с рефлектором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Не прикапывать чрезмерной силой во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.
- Инструменты подвергаются непрерывным процессам износа. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию 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 фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
- Для подтверждения удаления всех металлических металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
- В случае подозрительной или доказанной аллергии или непереносимости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.
- Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая помещена на поверхности динамометрических инструментов (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-либо отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.
- Инструмент, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может вызвать в себя вирусы, бактерии и грибы.
- Применяя во время операции изделия с упругими вкладышами, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоответствующее назначению приме-

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

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
 - Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
 - Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также акуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
 - Медицинское учреждение несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.
- Подготовка в месте применения.
 - Непосредственно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется погрузить под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допустить, чтобы на поверхности инструментов находились засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
 - Для предотвращения высывания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
 - Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует отделить инструменты грязные от чистых.
- Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов).
 - Используемые инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
 - Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.
 - Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности использовать одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуется нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные щели. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе мощного средства или мощное дезинфицирующее средство, напр. neidisher® MedClean forte (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
 - ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
- Процесс чистки и дезинфекции.
 - Настоящая инструкция содержит описание двух зашифрованных компаний CHM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в моющей-дезинфекторе).
 - Мощное и дезинфицирующее средства, выбранные в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителем этих средств. Рекомендуется применение водных растворов мощного дезинфицирующего средства 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, которые использование может дать сопоставимый эффект:
 - мощное средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® MedClean forte (название мощного средства),
 - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).
 - Для предотвращения повреждений изделия (возникновение потертостей, растрескивания, обезвоживания), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также не соответствующие мощные средства.
 - Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридом и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
 - Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
 - Оборудование: мощное средство; устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор мощного дезинфицирующего или мощное дезинфицирующее средство.
 - Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.
 - Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов удалять большие загрязнения.
 - Изделие следует замочить в водном растворе мощного средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
 - Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Повторить сейкий раствор мощного средства. Тщательно очистить поверхности и щели изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки. Чистить изделие погружением в раствор.
 - Изделие следует тщательно промыть под теплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, глухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор мощного средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе мощного средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
 - Изделие следует тщательно сполосать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
 - Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
 - Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2 °C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Изделие полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
 - После окончания инструкции, изделие следует тщательно сполосать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Изделия с канальными должны быть очищены с помощью шпателя для промывки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
 - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
 - ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канале материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медицинского изделия.
 - Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
 - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор мощного средства.
 - Мойка в мойке-дезинфекторе должна представлять собой ручную чистку с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах с 4-8 абзаца 5.
 - ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с вентрированными процедурами и рекомендациями производителя данного мощного дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного мощного средства, разработанной его производителем.
 - Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры: чистки (1) - предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) - мойка в водном растворе мощного средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) - полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) - термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, времени минимум 5 минут; (5) - сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.
- Осмотр.
 - Перед каждым повторным применением в стерилизации, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
 - Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
 - Повреждения, царапины и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.
 - Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т.д.
 - Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении.
 - Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
 - Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.
 - Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключаемых и т.д.
 - Проверки всех вращательных инструментов на предмет их применимости (это может быть выполнено простым способом-перекатывая изделие по плоской поверхности).

- Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.
- Проверки на наличие повреждений структуры материала (трещины, зазубрины, изгибы, отшелушивания).
- Неправильное или повреждение изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
- Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.
- ВНИМАНИЕ:
 - Компания CHM не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многократного использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая способ и время чистящего применения, частоту стерилизации, условия переработки, а также способ хранения между очередными применениями. Тщательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.
 - Производитель не рекомендует применение консервирующих средств для изделий медицинского назначения.
- Упаковка.
 - Очищенные и сухие инструменты должны быть хранены (если это возможно) на соответствующий подставки, помещенных в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнеры, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошло повторная контаминация.
- Стерилизация.
 - Вымытые, продезинфицированные и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под высоким давлением):
 - температура: 134°C
 - минимальное время экспозиции: 20 мин.,
 - минимальное время сушки: 7 мин.
 - Вымывание.
 - Процесс стерилизации должен быть зашифрован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
 - Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантированной стерильности SAL = 10⁻⁶ (оде SAL обозначает Sterility Assurance Level).
 - Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этой стерилизации контейнеров.
 - Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуаций когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
 - Температура стерилизации для изделий изготовленных из синтетических материалов (PPSU, PEEK, PTFE) не должна превышать 140°C.

6 ХРАНЕНИЕ

- Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопе, сжимающейся друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (зазубрины или затупление) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающие защиту от непосредственного попадания солнечных лучей. Если это возможно, инструмент следует хранить в предназначенных для них поддонах, размещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

7 КАЛИБРОВКА

- Инструментам, требующим регулярной калибровки, являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента помещена на изделие (напр. 4Nm). Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая помещена на изделие.
- Калибровку инструмента производит производитель. Любые попытки неавторизованного изменения конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещенными.

8 СОВМЕСТИМОСТЬ

- Специализированные наборы инструментов компании CHM предназначены для вживления имплантатов компании CHM. Наряду с набором инструментов, предназначенным для данной системы имплантатов, поставляется соответствующая иллюстрированная операционная техника, описывающая правильное применение инструментов, входящих в состав набора. Не допускается соединять инструменты компании CHM с изделиями других производителей. Ответственность за использование инструментов CHM вместе с имплантатами и инструментами других производителей несет врач.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обязуется предоставить всю необходимую информацию.

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu
 IFU-1-001/06.18; Дата обновления инструкции: Июнь 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБЪЯЗНЕНИЙ - EXPLICATION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLIKLÄRUNG - SYMBOLI PIELÄYDÄ - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Ne reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopovrhujte reutilizaci - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie chłodzić ponownie - Не стерилизовать повторно - Ne reesterilizar - Nicht resterilieren - Neopovrhujte reesterilizaci - Non riesterilizzare
	Do not use of package as damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el emase está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopovrhujte, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapřijďte do instrukcí užívání - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Nihil se návodem a použit - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterilny - Не стерильно - Non estéril - Destéril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrezenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterilizovaný pouze napromínaním - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite radiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterilizovaný vodíkovým peroxidem - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogový číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Rod palat - Rqk-naprasn - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantit
	Use by - Użyj do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte 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	

ООО «ChM»

Левицке 36

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