




ПЛАСТИНА ШЕЙНАЯ БЛОКИРУЮЩАЯ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.4820.600
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана		Самонарезающий
	Длина		Самосверлящий
	Шлиц торкс		Доступный вариант стерильный / нестерильный
	Диаметр		Смотри операционную технику
	Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем		
	Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.		
	Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.		
	Информация о следующих этапах процедуры.		
	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/29D
Дата выпуска 04.05.2010
Дата обновления P-002-07.01.2019

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. ИМПЛАНТАНТЫ	6
2.1. ПЛАСТИНА ШЕЙНАЯ БЛОКИРУЮЩАЯ	6
3. ИНСТРУМЕНТЫ	10
4. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	12
5. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	13
5.1. ПОДБОР ПЛАСТИНЫ	13
5.2. УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ - ЗАЩИТА ПРИ ПОМОЩИ ВИНТОВ ПОЗИЦИОНИРУЮЩИХ	14
5.3. ПРОБИТИЕ КОРТИКАЛЬНОГО СЛОЯ	15
5.4. СВЕРЛЕНИЕ ОТВЕРСТИЙ	16
5.5. ПОДБОР И ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ	17
5.6. ВЫКРУЧИВАНИЕ ВИНТОВ	18

1. ВВЕДЕНИЕ

Система пластин шейных блокирующих предназначена для проведения одно-, двух-, трёх- или четырёхуровневой стабилизации шейного отдела позвоночника из переднего операционного доступа.

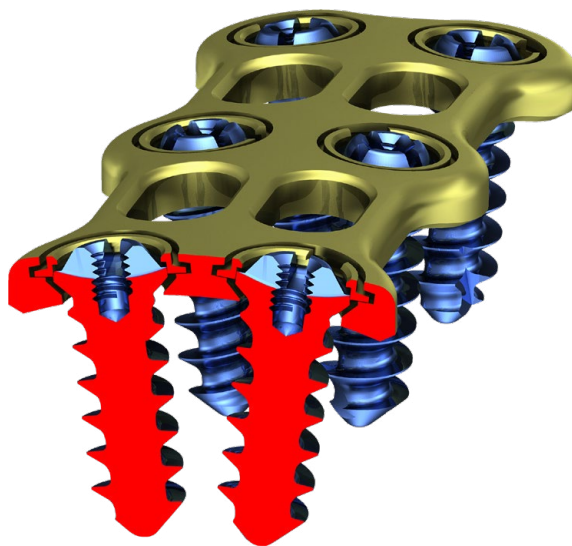
Показания к применению:

- дегенеративные заболевания межпозвоночного диска,
- переломы и нестабильности,
- деформации,
- опухоли.

Представляемый ассортимент имплантатов выполнен из материалов, соответствующих требованиям стандартов серии ISO 5832. Гарантией высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством, а также требований Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Система состоит из:

- имплантатов: пластин шейных блокирующих, винтов,
- наборов и инструментов для установки имплантатов,
- инструкции и операционных техник.



Свойства и преимущества применения системы пластин шейных блокирующих:

- низкопрофильные пластины с открытой конструкцией, предварительно изогнутые для шейного лордоза,
- конструкция отверстий пластин обеспечивает как жесткую установку винтов, так и установку с угловой стабильностью,
- встроенные в пластину запирающие механизмы в виде упругих колец предотвращают перемещение винтов в случае их ослабления,
- типоразмер самонарезающих винтов, доступных в двух диаметрах, позволяет фиксировать пластину в одном или двух кортикальных слоях по отношению к телу позвонков,
- типоразмер пластин обеспечивает одно-, двух-, трёх- или четырёхуровневую стабилизацию.

2. ИМПЛАНТАНТЫ

CHARSPINE system

2.1. ПЛАСТИНА ШЕЙНАЯ БЛОКИРУЮЩАЯ



Len	H	Ti
23	14	3.3133.023
25	16	3.3133.025
28	18	3.3133.028

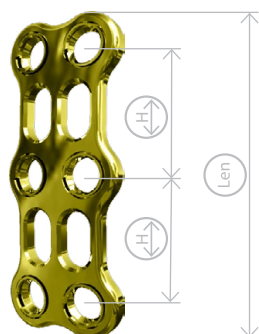


Ti	Len			VA	
3.3201.012	12				
3.3201.014	14				
3.3201.016	16	✓		✓	4.0
3.3201.018	18				
3.3995.012	12				
3.3995.014	14		✓	✓	4.0
3.3995.016	16				
3.3995.018	18				
3.3202.012	12				
3.3202.014	14				
3.3202.016	16	✓		✓	4.5
3.3202.018	18				
3.3997.012	12				
3.3997.014	14		✓	✓	4.5
3.3997.016	16				
3.3997.018	18				
3.3998.012	12				
3.3998.014	14				
3.3998.016	16	✓			4.0
3.3998.018	18				
3.3994.012	12				
3.3994.014	14		✓		4.0
3.3994.016	16				
3.3994.018	18				
3.3999.012	12				
3.3999.014	14				
3.3999.016	16	✓			4.5
3.3999.018	18				
3.3996.012	12				
3.3996.014	14				
3.3996.016	16		✓		4.5
3.3996.018	18				



Подставка для шейных пластин - набор

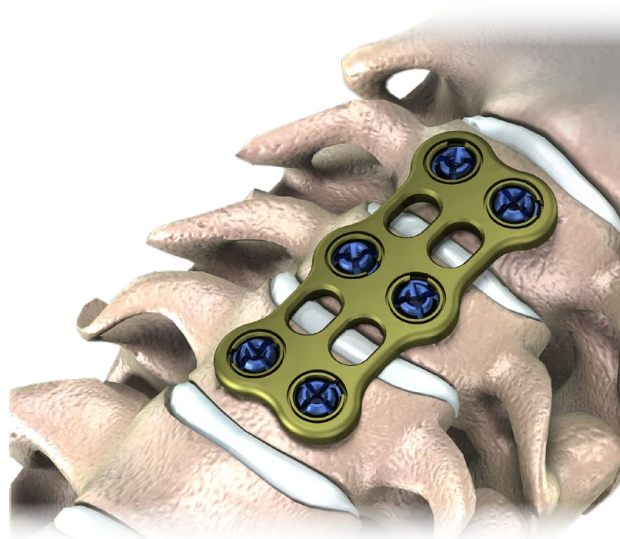
40.4865.000



Len	H	Ti
37	14	3.3133.037
39	15	3.3133.039
41	16	3.3133.041
43	17	3.3133.043
46	18	3.3133.046



Ti	Len			VA	
3.3201.012	12				
3.3201.014	14				
3.3201.016	16	✓		✓	4.0
3.3201.018	18				
3.3995.012	12				
3.3995.014	14				
3.3995.016	16		✓	✓	4.0
3.3995.018	18				
3.3202.012	12				
3.3202.014	14				
3.3202.016	16	✓		✓	4.5
3.3202.018	18				
3.3997.012	12				
3.3997.014	14				
3.3997.016	16		✓	✓	4.5
3.3997.018	18				
3.3998.012	12				
3.3998.014	14				
3.3998.016	16	✓			4.0
3.3998.018	18				
3.3994.012	12				
3.3994.014	14				
3.3994.016	16		✓		4.0
3.3994.018	18				
3.3999.012	12				
3.3999.014	14				
3.3999.016	16	✓			4.5
3.3999.018	18				
3.3996.012	12				
3.3996.014	14				
3.3996.016	16		✓		4.5
3.3996.018	18				



Подставка для шейных пластин - набор

40.4865.000



Len	H	Ti
50	14	3.3133.050
53	15	3.3133.053
56	16	3.3133.056
59	17	3.3133.059
62	18	3.3133.062
65	19	3.3133.065



Ti	Len			VA	
3.3201.012	12				
3.3201.014	14				
3.3201.016	16	✓		✓	4.0
3.3201.018	18				



3.3995.012	12				
3.3995.014	14				
3.3995.016	16		✓	✓	4.0
3.3995.018	18				



3.3202.012	12				
3.3202.014	14				
3.3202.016	16	✓		✓	4.5
3.3202.018	18				



3.3997.012	12				
3.3997.014	14				
3.3997.016	16		✓	✓	4.5
3.3997.018	18				



3.3998.012	12				
3.3998.014	14				
3.3998.016	16	✓			4.0
3.3998.018	18				



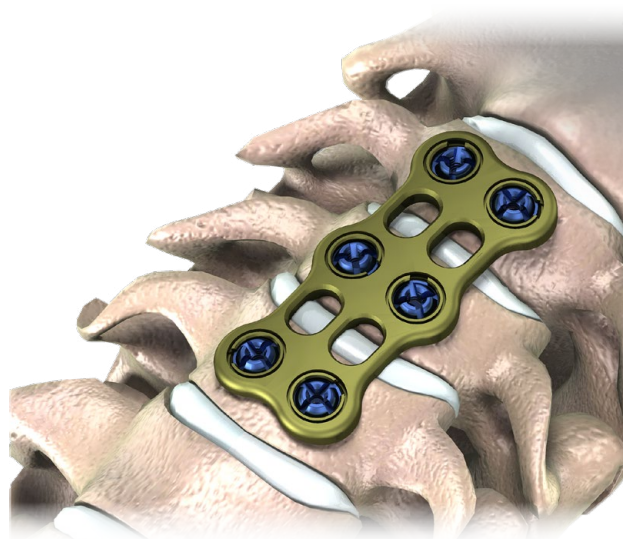
3.3994.012	12				
3.3994.014	14				
3.3994.016	16		✓		4.0
3.3994.018	18				



3.3999.012	12				
3.3999.014	14				
3.3999.016	16	✓			4.5
3.3999.018	18				

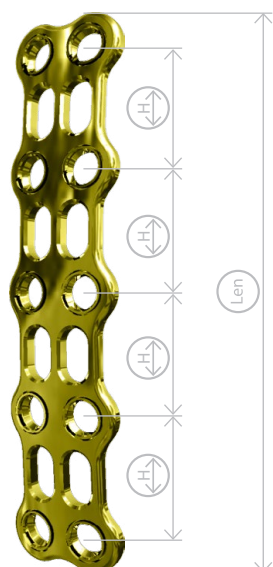


3.3996.012	12				
3.3996.014	14				
3.3996.016	16		✓		4.5
3.3996.018	18				



Подставка для шейных пластин - набор

40.4865.000



Len	H	Ti
69	15	3.3133.069
73	16	3.3133.073
77	17	3.3133.077
81	18	3.3133.081
85	19	3.3133.085
89	20	3.3133.089



Ti	Len			VA	
3.3201.012	12				
3.3201.014	14				
3.3201.016	16	✓		✓	4.0
3.3201.018	18				



3.3995.012	12				
3.3995.014	14				
3.3995.016	16		✓	✓	4.0
3.3995.018	18				



3.3202.012	12				
3.3202.014	14				
3.3202.016	16	✓		✓	4.5
3.3202.018	18				



3.3997.012	12				
3.3997.014	14				
3.3997.016	16		✓	✓	4.5
3.3997.018	18				



3.3998.012	12				
3.3998.014	14				
3.3998.016	16	✓			4.0
3.3998.018	18				



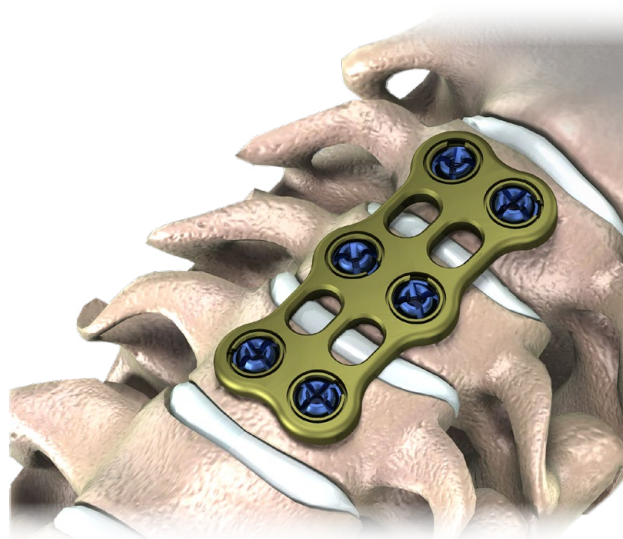
3.3994.012	12				
3.3994.014	14				
3.3994.016	16		✓		4.0
3.3994.018	18				



3.3999.012	12				
3.3999.014	14				
3.3999.016	16	✓			4.5
3.3999.018	18				



3.3996.012	12				
3.3996.014	14				
3.3996.016	16		✓		4.5
3.3996.018	18				





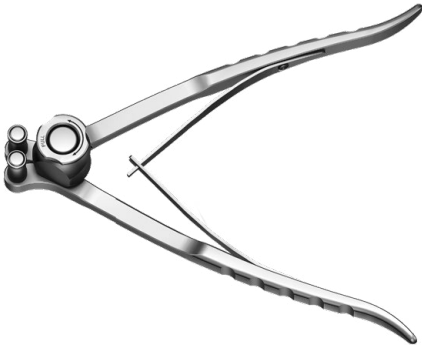





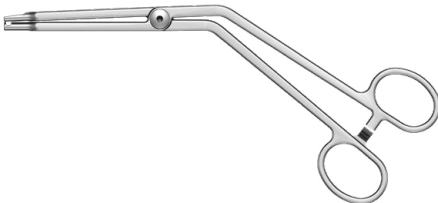



Подставка для шейных пластин - набор

40.4865.000

3. ИНСТРУМЕНТЫ

CHARSPINE system

40.4820.600	Название	№ по кат.	Шт.
	Троакар С	40.4821.100	1
	Направитель сверла С - многоугольный	40.4825.100	1
	Винт позиционированный С	40.4826.225	2
	Отвертка для шейных блокирующих винтов	40.4828.100	1
	Выгибатель для пластин	40.4830.000	1
	Сверло с ограничителем С 2,2/12	40.4831.012	1
	Сверло с ограничителем С 2,2/14	40.4831.014	1
	Сверло с ограничителем С 2,2/16	40.4831.016	1
	Сверло с ограничителем С 2,2/18	40.4831.018	1
	Отвертка сплошная для шейных винтов	40.5286.100	1
	Захват для пластин	40.4832.100	1
	Измеритель глубины отверстий С	40.4833.100	1

40.4820.600

Название

№ по кат.

Шт.



Измеритель размера пластины

40.4834.100

1



Направитель сверла С - жесткий

40.4836.100

1

Подставка для инструментов для
блокируемых шейных пластин

40.4838.600

1

4. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Передний доступ к шейному отделу позвоночника

Остеосинтез шейного отдела позвоночника с использованием пластин выполняется из переднего доступа, позволяющего экспонировать тела позвонков на уровне C3 - Th1.

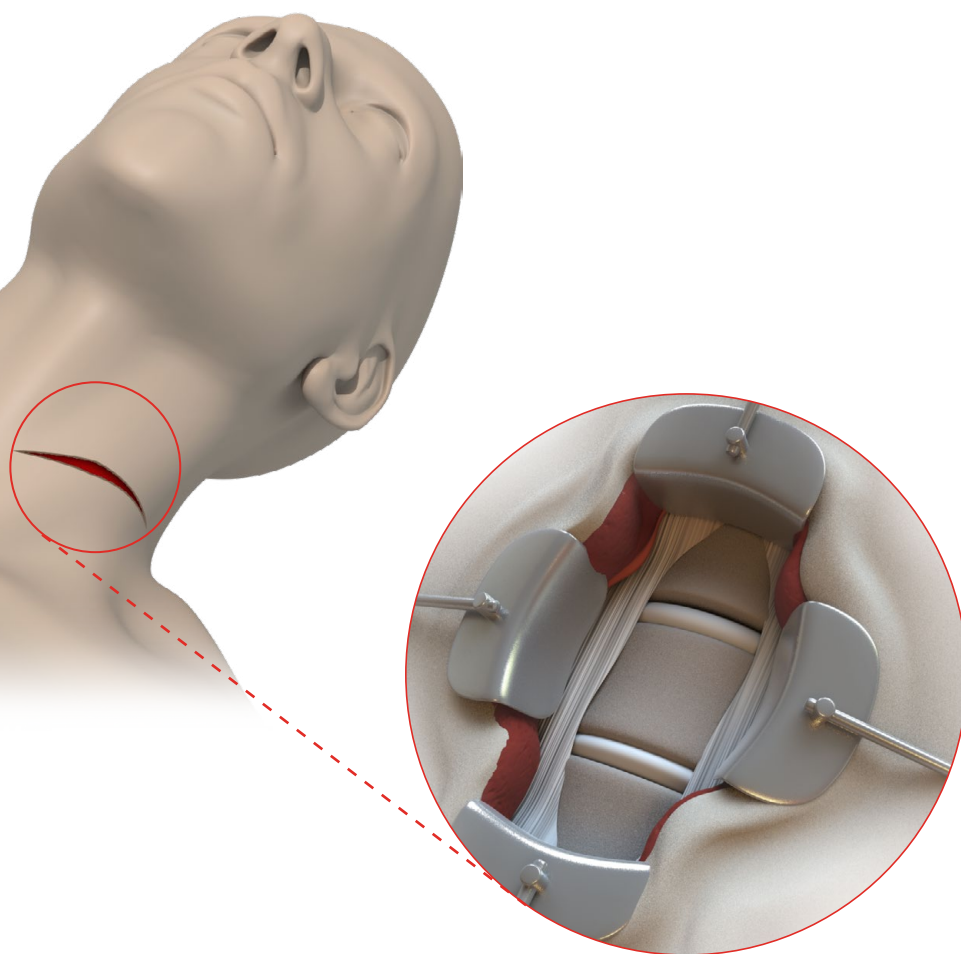
Укладка пациента

Пациента укладывается в положение лежа на спине, с небольшой подушкой между лопатками, чтобы обеспечить прямое положение шеи. Голову пациента направляется в противоположную сторону до запланированного места кожного разреза для доступа к этой стороне шеи. При укладке пациента можно надеть вытяжную петлю. В необходимых случаях предполагается скобу для вытяжения за череп, что может быть полезно в более поздней стадии операции, когда возникнет необходимость применения растяжения шейного отдела позвоночника.

Рекомендуется наклонить операционный стол до около 30° (*положение Тренделенбурга*), чтобы предотвратить венозное кровотечение и обеспечить лучший доступ к шее. Предназначенный для лечения уровень подтверждается интраоперационно с помощью ЭОП. Резка кожи производится в поперечном направлении, из – за лучших косметических эффектов-шрам смешивается с натуральными эпидермальными бороздами. Предпочтительным является левосторонний доступ из-за меньшего риска случайного повреждения гортанного нерва. Разрез должен растягиваться по диагонали от средней линии до заднего края грудино-ключично-сосцевидной мышцы.

Достигнув передней поверхности позвоночника можно установить автоматический ретрактор. Надо обратить особое внимание, чтобы шпатели ретрактора не повредили пищевод и сосудисто-нервный пучок шеи. Расширение доступа можно привести, имея уверенность и адекватную защиту возвратных гортанных нервов, трахеи и пищевода.

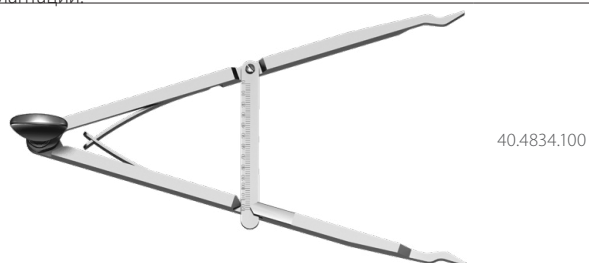
После выполнения боковой рентгенограммы можно точно определить оперируемый уровень, после чего проводится дискэктомия и резекция остеофита. Удаление остеофитов необходимо для правильной установки фиксирующей пластины.



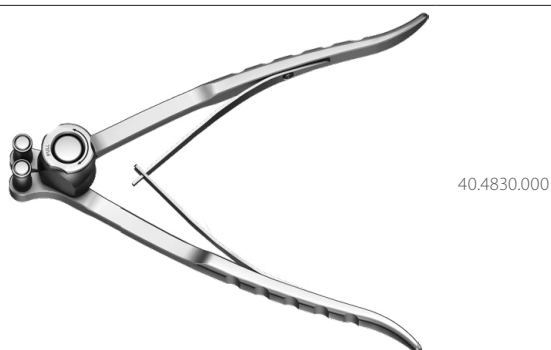
5. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

5.1. ПОДБОР ПЛАСТИНЫ

- 1 Перед началом процедуры имплантации пластины и после выполнения декомпрессии позвонков, с помощью измерителя размера пластины **[40.4834.100]** определяется размер трансплантата или межпозвонкового протеза позвонка, после чего производится его введение. Затем, тем же самым измерителем определяется правильный размер пластины, предназначенной для имплантации.



- 2 После подбора подходящего размера пластины, следует проверить, подходит ли заводская предварительная кривизна пластины к анатомической кривизне позвоночника. В случае необходимости увеличения изгиба, следует использовать выгибатель для пластин **[40.4830.000]**.



Увеличение лордоза пластины

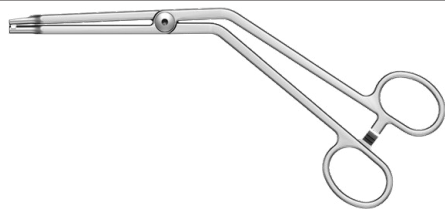
Уменьшение лордоза пластины



- Многократное изгибание пластины может привести к механическому ослаблению либо повреждению имплантата.
- Пластину следует изгибать между отверстиями, предназначенными для введения винтов.

5.2. УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ - ЗАЩИТА ПРИ ПОМОЩИ ВИНТОВ ПОЗИЦИОНИРУЮЩИХ

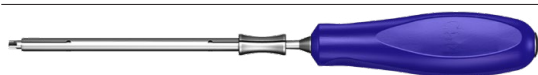
- 3 С помощью захвата для пластин **[40.4832.100]** пластина помещается в нужное положение, опираясь на поверхность тел позвонков.



40.4832.100

- 4 Для того, чтобы сохранить необходимое положение относительно тел позвонков, пластина фиксируется одним или двумя винтами позиционирующими **[40.4826.225]**.

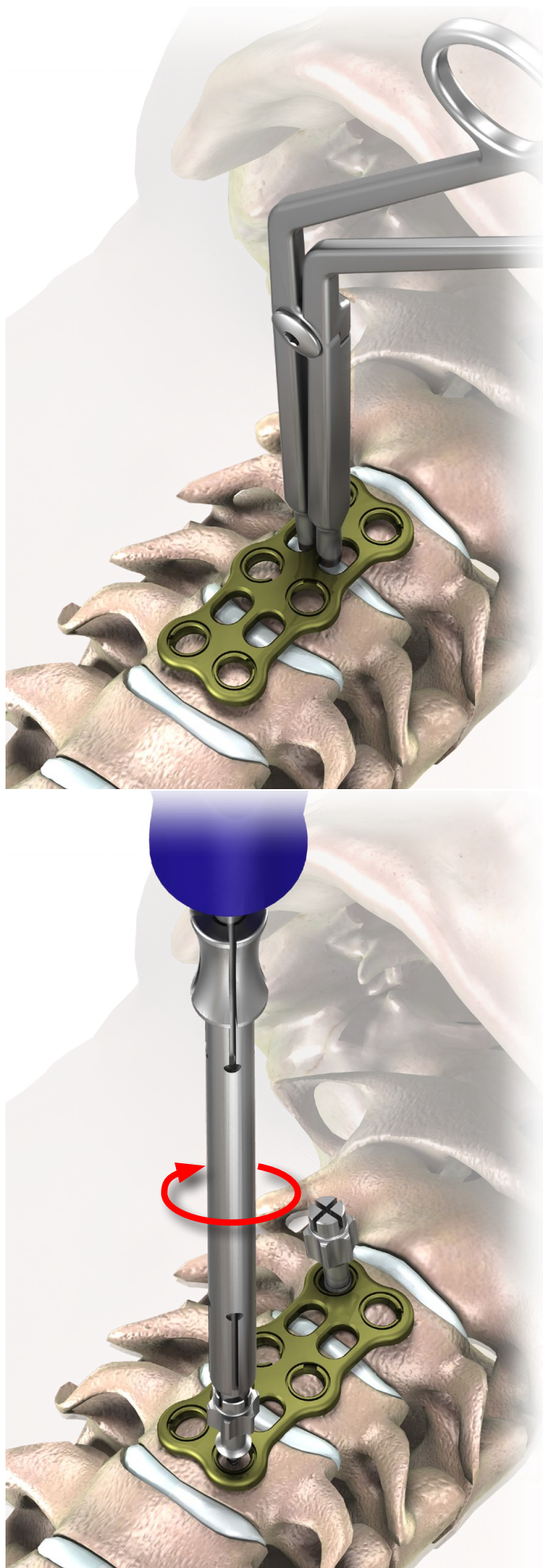
Введение винтов позиционирующих производится с помощью отвертки сплошной для шейных винтов **[40.5286.100]**, после чего подтверждается их расположение с помощью ЭОП.



40.5286.100



Следует учесть факт, что траектория введения позиционирующего винта повлияет на траекторию блокирующего винта.



5.3. ПРОБИТИЕ КОРТИКАЛЬНОГО СЛОЯ

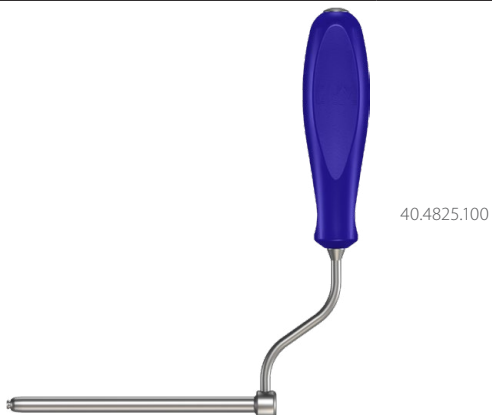
- 5 По втулке направителя сверла **[40.4825.100]** или **[40.4836.100]** ввести троакар **[40.4836.100]**.

Округленный конец втулки направителя сверла поместить в отверстие пластины, определяя таким образом траекторию отверстия. Установить направитель **[40.4836.100]** в оси отверстия пластины. Направитель **[40.4825.100]** отклонить под нужным углом.

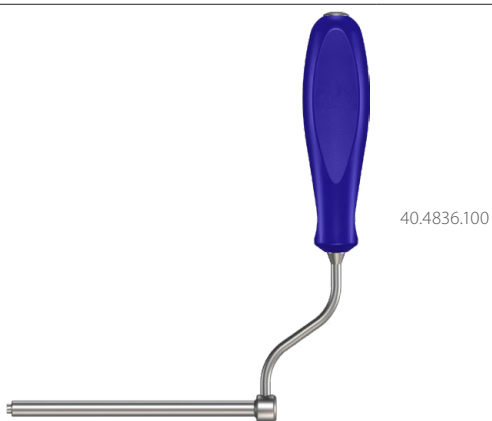
Дотолкнуть троакар рукой до кортикального слоя и пробить кортикальный слой позвонка на глубину ок. 5 мм.



40.4821.100

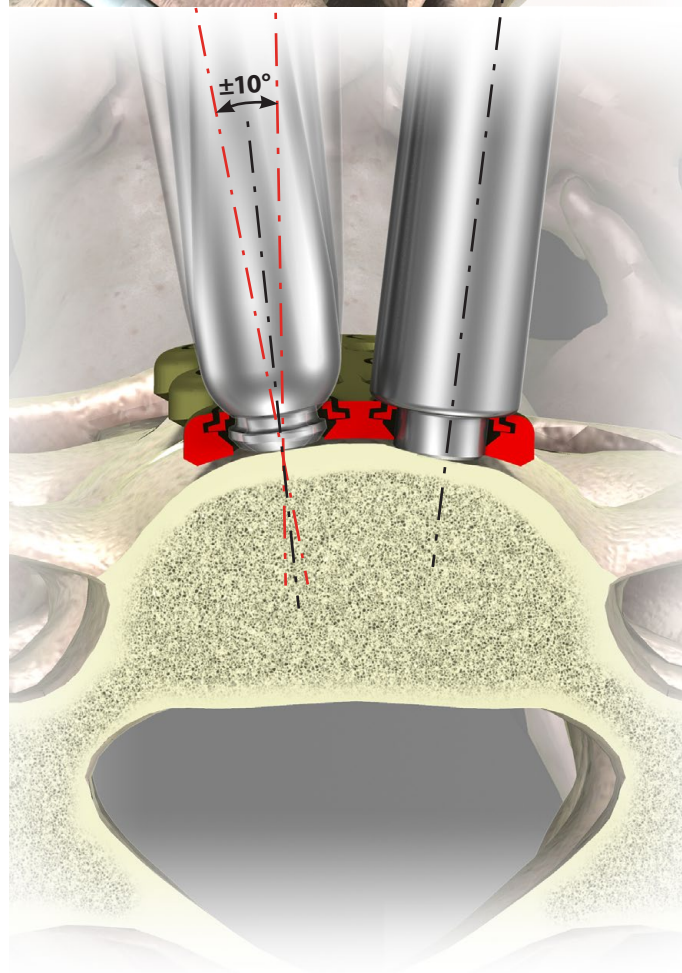
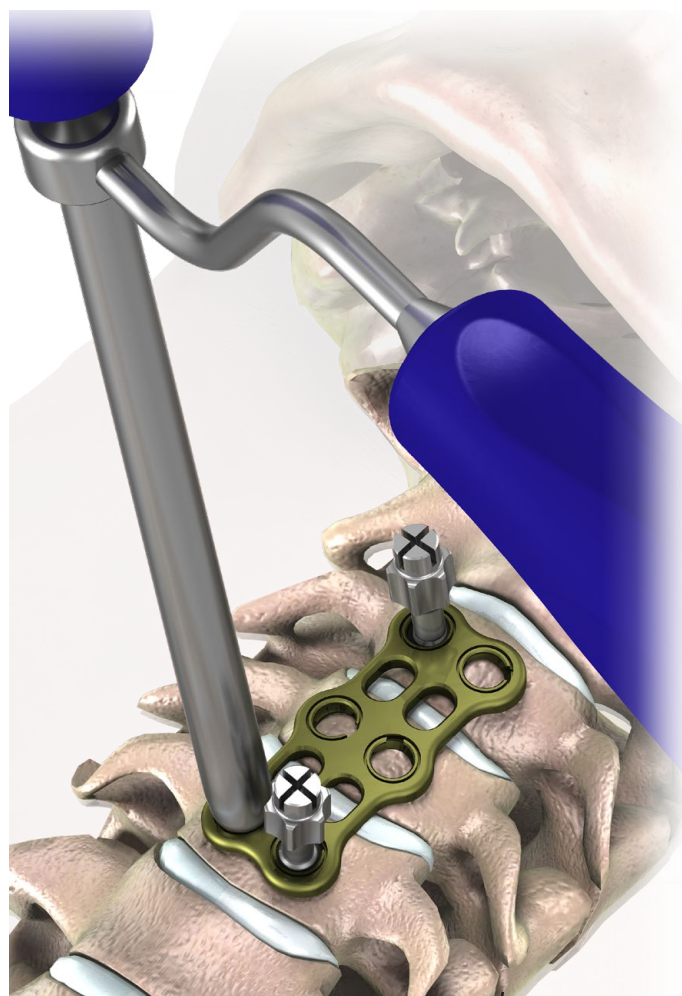


40.4825.100



40.4836.100

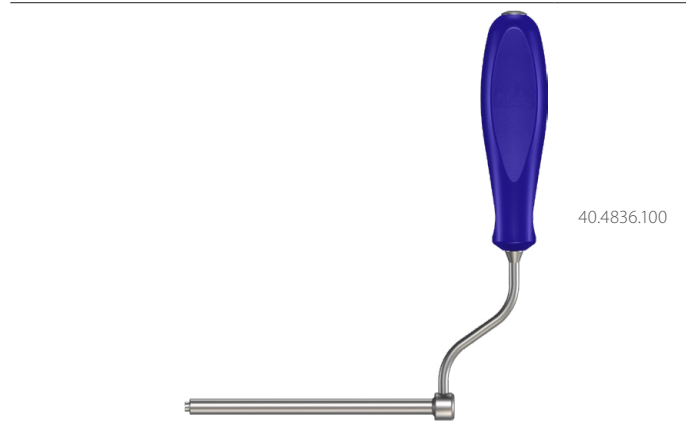
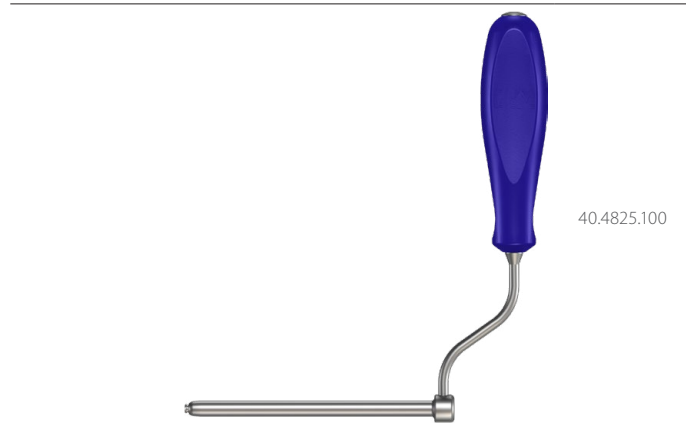
Направитель сверла С - многоугольный **[40.4825.100]** предназначен для подготовки отверстий для многоугольных винтов, зато направитель сверла С - жесткий **[40.4836.100]** - для жестких винтов.



5.4. СВЕРЛЕНИЕ ОТВЕРСТИЙ

- 6 В случае необходимости выполнения отверстий под блокирующие винты следует применить сверло с ограничителем **[40.4831.0xx]**.

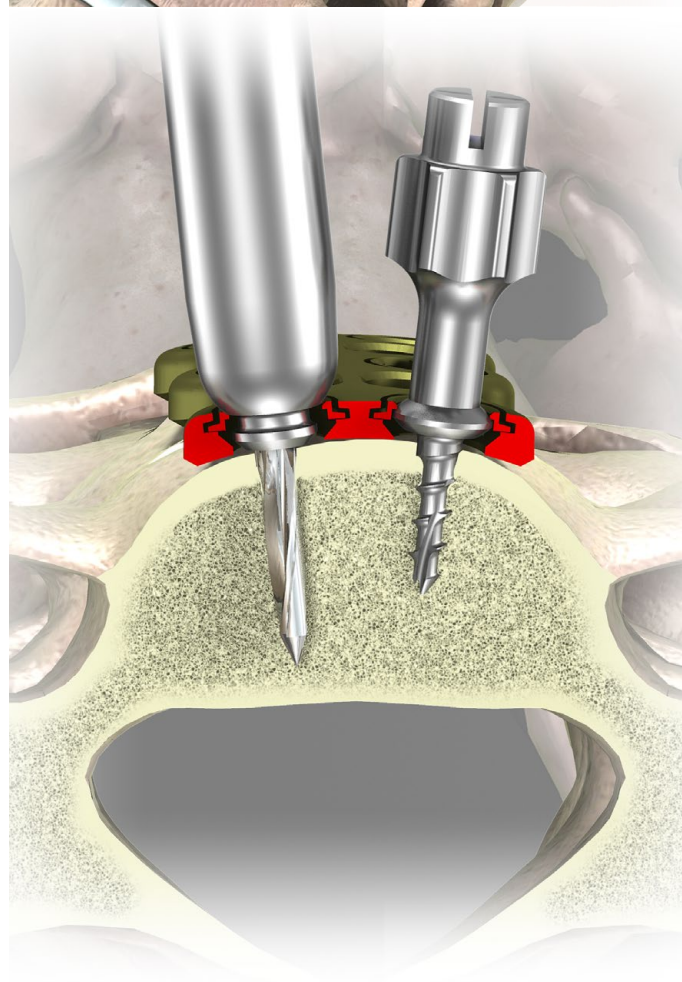
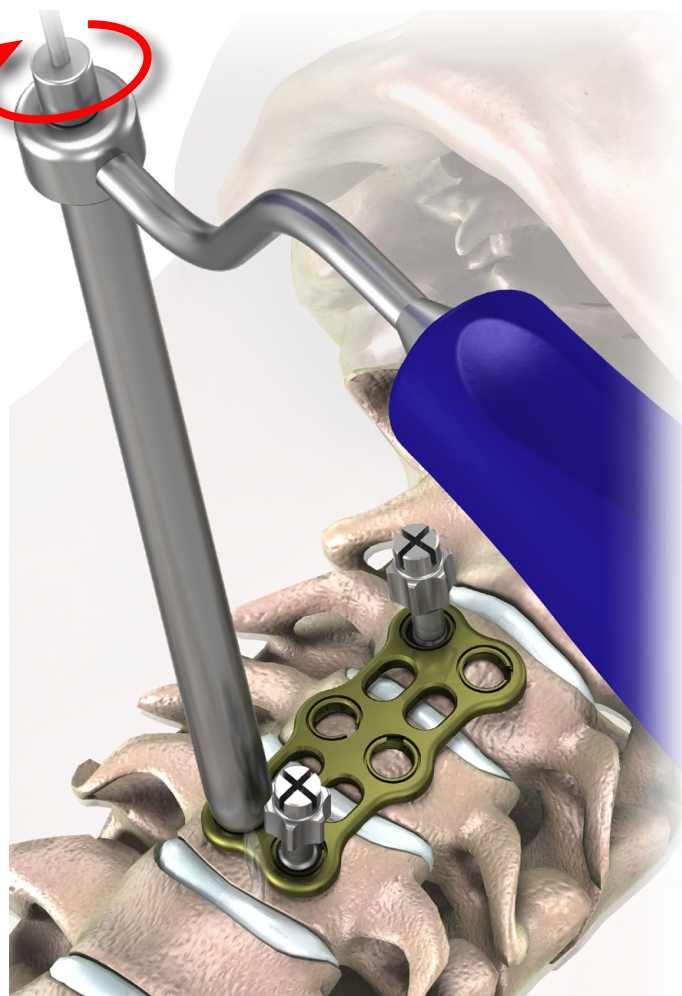
На основании рентгенограмм надо подобрать сверло нужной длины (*размеры сверл совпадают с размерами блокирующих винтов*). В предназначенное для введения блокирующего винта отверстие поместить округленный конец втулки направлятеля сверла **[40.4825.100]** либо **[40.4836.100]**. Сверлить отверстие до тех пор, пока ограничитель не упрется в нижний конец втулки. Процедуру сверления следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.



Процесс сверления отверстий контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.



Троакар **[40.4821.100]** и сверла **[40.4831.0xx]** применяются только вместе с направлятелем сверла **[40.4825.100]** либо **[40.4836.100]**.

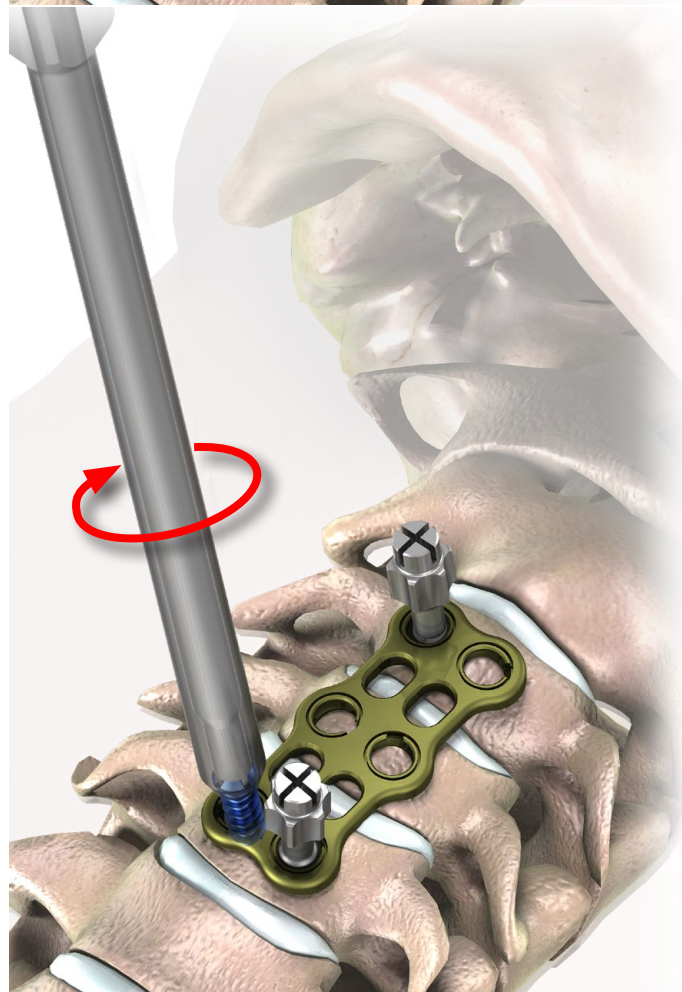


5.5. ПОДБОР И ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ

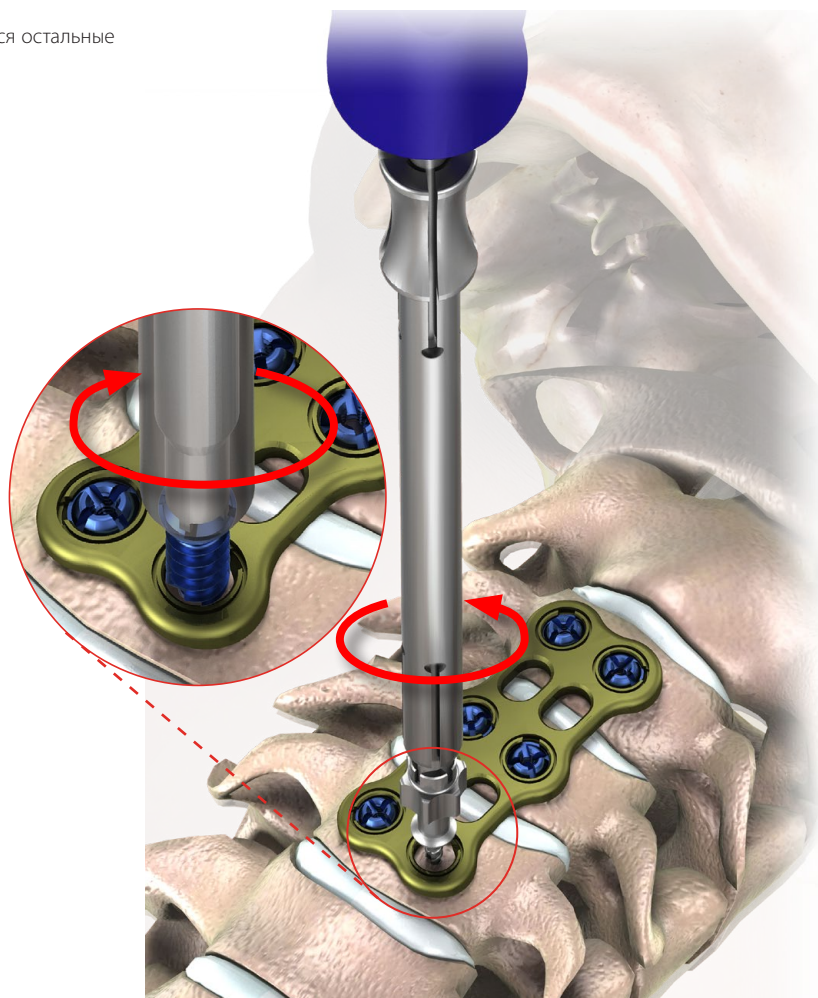
- 7 В случае необходимости проверки глубины выполненного отверстия, можно использовать измеритель глубины отверстий С [40.4833.100]. Измерительный наконечник вводится в отверстие до упора. По шкале определяется его длина. На основании измерения можно выбрать длину винта блокирующего. Значение, указанное на шкале измерителя соответствует длине винта блокирующего.



- 8 На грте отвертки сплошной для шейных винтов [40.5286.100] оседает головка винта блокирующего, после чего обеспечивается путем сдвижения втулки захвата. Затем таким образом, закрепленный винт вводится в выполненное отверстие и ввинчивается прижимая пластину. В заключительной фазе ввинчивания должен быть ощутимый характерный „щелчок“, означающий срабатывание интегрированного с пластиной механизма безопасности.

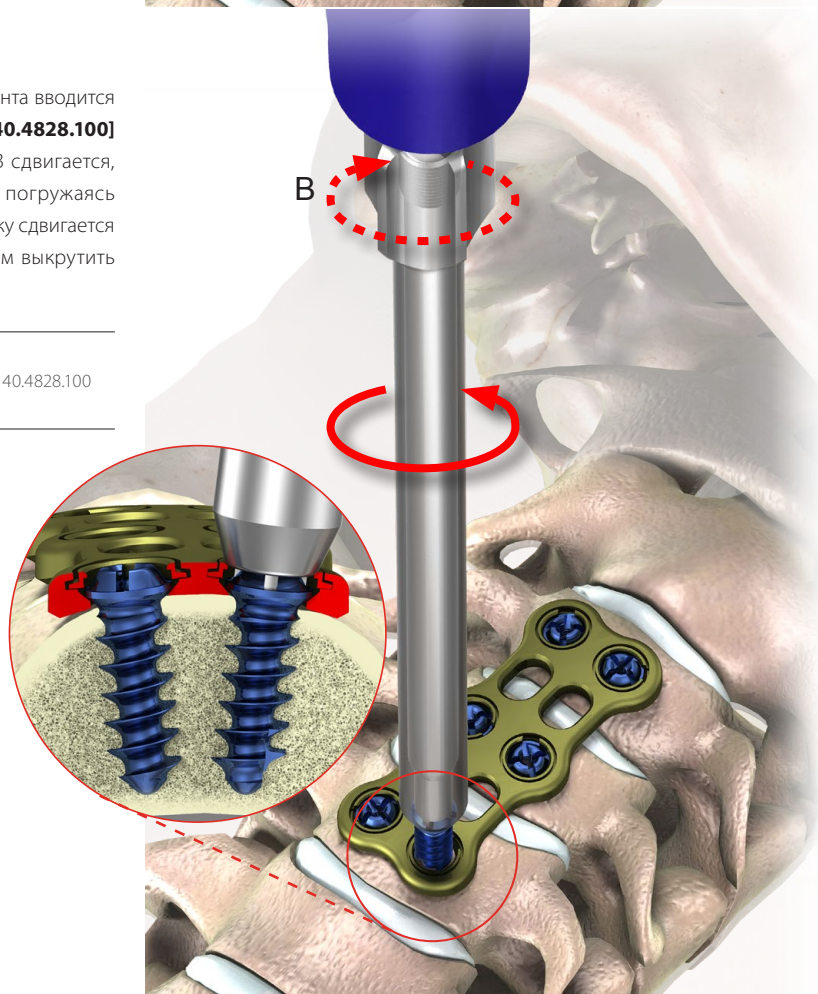


- 9 После удаления винта позиционирующего, ввинчивается остальные два блокирующих винта, закрепляя пластину.



5.6. ВЫКРУЧИВАНИЕ ВИНТОВ

- 10 В случае необходимости удаления пластины, в шлиц винта вводится наконечник отвертки для шейных блокирующих винтов **[40.4828.100]** и крепится его докручивая ручку А. Затем втулку отвертки В сдвигается, покручивая по часовой стрелке, так, чтобы конус втулки погружаясь в отверстие пластины распирал упругое защитное кольцо. Втулку сдвигается до тех пор, пока она не уперется в поверхность винта. Затем выкрутить винт блокирующий.



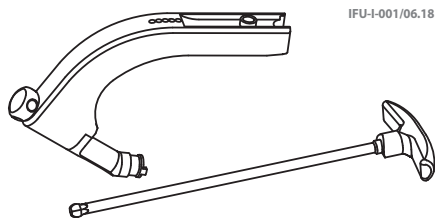


RU

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



IFU-1-001/06.18

RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ 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 прилагаются настоящие инструкции по применению.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:
 - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
 - Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 48.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 характеру большей 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 химическому, электрохимическому или физическому повреждению 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, усложнению 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 функциональности. 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.
- Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическим операционным оснащением, с реtractorом или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Не прикладывать чрезмерной силы 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 ископаемых металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
18. Случае подозреваемой или доказанной аллергии или непереносимости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполнив соответствующие тесты.
22. 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.
13. 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.
14. 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 стерильного 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 аккуратности 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.
 - Несмотря на то, что после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одоразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется погрузить под проточной водой или поместить инструменты в водный раствор дезинфицирующего средства. Нельзя допустить, чтобы на поверхности инструментов находилась засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
 - Для предотвращения высыхания 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 одоразовые 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 автоматической 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: 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, пазов, 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 сполоснуть 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 одоразовой 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 сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Изделия с канальными деталями будут 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: чистка (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.
- 5.Омтор.
 - 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, отшелушивание).
- 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 каждого применения, частоту использования, 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 (до SAL обозначает Sterility Assurance Level).
 - Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этой стерилизационных 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 чистоте и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающие защиту от непосредственного попадания солнечных лучей. Если это возможно, инструменты следует хранить в предназначенных для них поддонах, размещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

7 КАЛИБРОВКА

- Инструментами, требующими 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 SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATION DE LOS SIMBOLIS - SYMBOLIKLÄRUNG - SYMBOLI PŘEKLADU - TRADUZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Ne reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozitívne reutilizácia - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie chłodzić ponownie - Не стерилизовать повторно - Ne resterilizar - Nicht resterilieren - Neopozitívne resterilizácia - Non risterrilizzare
	Do not use if package is 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 - Neopozitívne, pokiaľ je obal poškodený - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapnij do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Nău se aplecare la posibilit - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile - Nesterilny - Не стерильно - Non esteri - Usterili - Nesteriliz - Non sterile
	Caution - Ostrezenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterilizzato using irradiation - Sterilizzato using irradiation - Radikation sterilizzato - Sterilizzato mediante radiazioni - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato através de radiação
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterilizzato using hydrogen peroxide - Sterilizzato using hydrogen peroxide - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante peróxido de hidrógeno - Sterilizado con peróxido de hidrógeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Numers de catalògu - Katalognummer - Katalogový číslo - Numero de catálogo
	Batch code - Rod partií - Rqk-naprasn - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantitat
	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