

инструкция

БЛОКИРУЕМАЯ БЕДРЕННАЯ ПЛАСТИНА

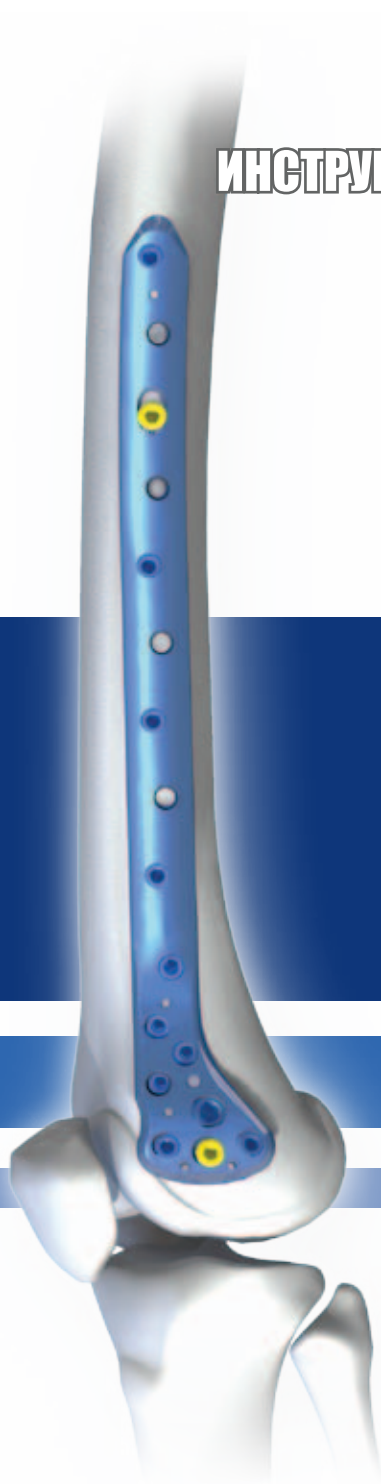
ИМПЛАНТАТЫ ○
ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ НАБОР 40.5658.500 ○
ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА ○

7,0 ChM Locked Plating
ChLP system

31E

CE 0197
ISO 9001
ISO 13485

ChM[®]



I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ.....	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	12
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА.....	15
IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА.....	15
IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	15
IV.2.1. Боковой доступ	15
IV.2.2. Передне-боковой доступ	15
IV.3. РЕДУКЦИЯ ПЕРЕЛОМА	16
IV.4. ОБОЗНАЧЕНИЕ ОТВЕРСТИЙ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ	16
IV.5. МОНТАЖ ПЛАСТИНЫ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ.....	16
IV.6. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ	17
IV.7. МОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДИСТАЛЬНОГО.....	17
IV.8. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ.....	17
IV.9. УСТАНОВКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ С ПЛАСТИНОЙ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	18
IV.10. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	18
IV.11. ВВЕДЕНИЕ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ.....	19
IV.11.1. Введение винта $\varnothing 4,5$ в дистальной части пластины.....	19
IV.11.2. Введение блокирующего винта $\varnothing 7,3$ в дистальном конце пластины	20
IV.11.3. Введение блокирующих винтов $\varnothing 5,0$ в дистальном конце пластины	22
IV.12. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ.....	23
IV.12.1. Техника введения блокирующих винтов $\varnothing 5,0$	23
IV.12.2. Техника введения кортикальных винтов $\varnothing 4,5$	25
IV.12.3. Введение винта в ближнее отверстие.....	27
IV.13. ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ	27
IV.14. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ.....	28
V. ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ.....	28
V.1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТАНОВОЧНО-НАЖИМНОГО ВИНТА.....	29
V.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЗАЖИМНОЙ ВТУЛКИ.....	30
VI. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД.....	30
VII. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	30

I. ВВЕДЕНИЕ

Бедренная блокируемая пластина **[3.4023]** (левая) и **[3.4024]** (правая) предназначены для лечения дистального отдела бедренной кости. Пластина является частью системы блокированных пластин ChLP, разработанных компанией ChM. Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из титана и его сплавов согласно стандарту ISO 5832. Гарантией высокого качества имплантатов являются системы Управления Качеством ISO 9001:2000, EN ISO 13485:2003, а также соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Набор для лечения дистального отдела бедренной кости включает в себя:

- имплантаты (пластины бедренные правая и левая, блокирующие винты и стандартные кортикальные винты),
- инструментарий, в состав которого входят инструменты для проведения хирургической операции,
- инструкция.

Предназначение

Главной целью хирургического лечения переломов бедренной кости при помощи бедренной пластины **[3.4023]** (левая) и **[3.4024]** (правая) является реконструкция её анатомического строения и скорейшее возвращение пациента к профессиональной и повседневной деятельности. Стабилизация данным методом отличается возможностью очень точной репозиции перелома, стабильным угловым обездвиживанием костных отломков при сохранении притока крови.

Пластина предназначена для лечения:

- многоосколочных переломов бедренной кости в дистальном отделе, а также переломов, расширенных до диафиза бедренной кости,
- надмыщелковых переломов,
- мыщелковых суставных переломов и внесуставных,
- неправильных костных сращений, а также отсутствие костных сращений.

Противопоказания:

- инфекции,
- дети на этапе роста.

Подбор пластины

Правильно подобрать пластину можно благодаря широкому диапазону размеров системы блокируемых пластин. Рекомендуется подбор более длинных бедренных блокируемых пластин. Преимуществом длинных пластин является лучшее распределение силы, нежели в случае коротких пластин.

Профилирование пластины

При имплантации не допускается профилирования блокируемых пластин трансдермальным методом с использованием це-ленаправителей. Профилирование имплантата нарушит его взаимодействие с имплантатом.



Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению доставляемую вместе с изделием и находящуюся в приложении в конце этого документа. Инструкция содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия и рекомендации с предостережениями, связанные с использованием изделия.

II. ИМПЛАНТАТЫ

Пластины 3.4023 и 3.4024 входят в состав системы 7,0ChLP. Система включает в себя пластины и винты. Для облегчения идентификации, пластины и блокирующие винты окрашены в синий цвет.

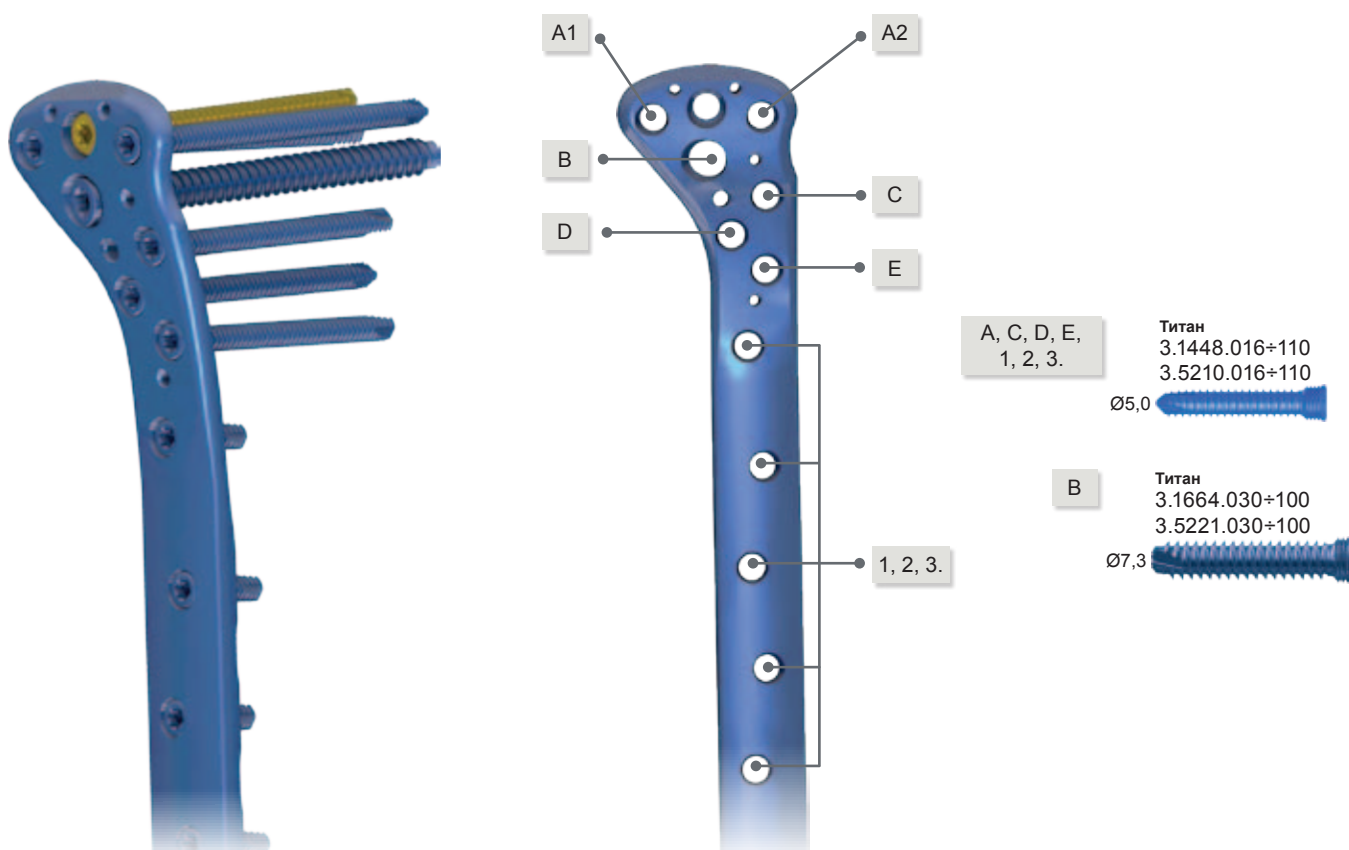
Характеристики пластины:



кроме того:

- форма пластины соответствует анатомическому строению бедренной кости,
- попеременное угловое наклонение винтов в диафизной части обеспечивает более надёжную стабильность,
- переменная толщина пластины (в надмыщелковой части более тонкая).

Расстояние блокирующих винтов в пластине:



7,0ChLP Пластина надмыщелковая бедренная

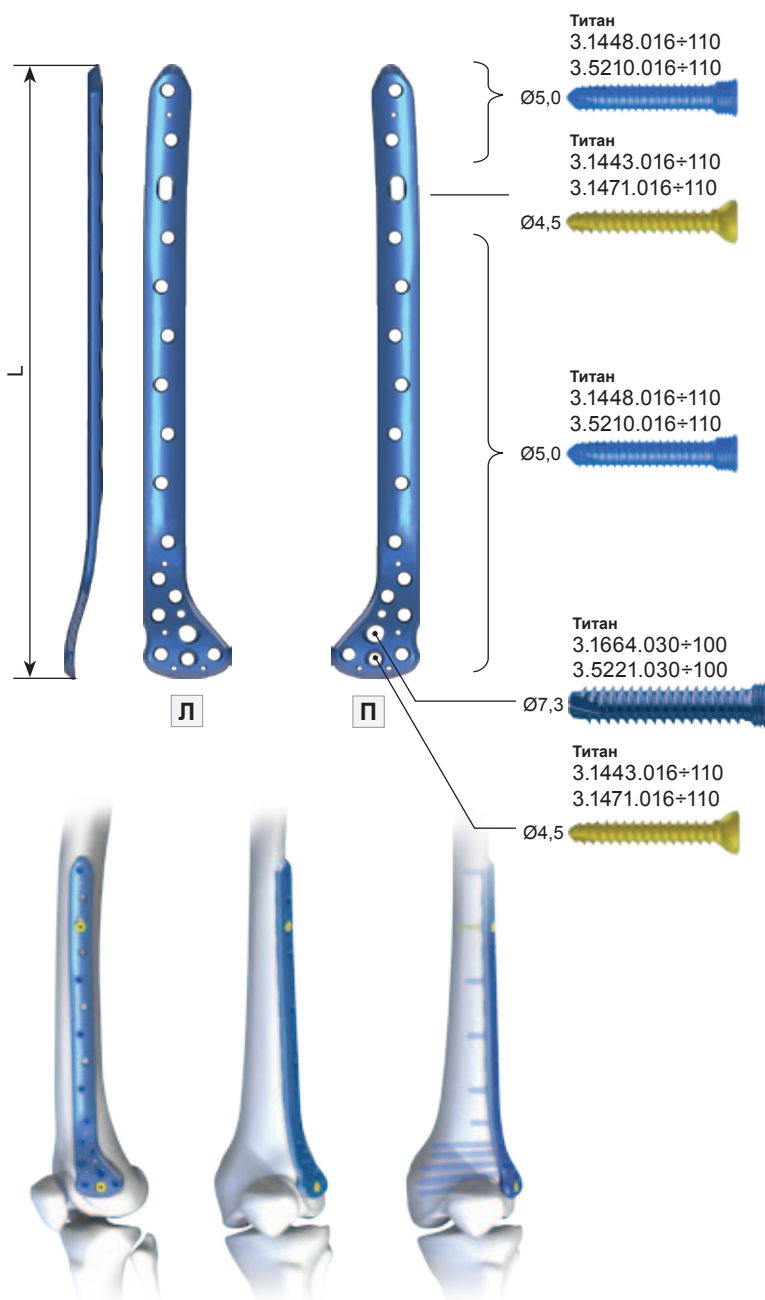
Левая

		№ по кат.
O	L [мм]	ТИТАН
4	138	3.4023.604
6	180	3.4023.606
8	221	3.4023.608
10	263	3.4023.610
12	305	3.4023.612
14	346	3.4023.614
16	387	3.4023.616

Правая

		№ по кат.
O	L [мм]	ТИТАН
4	138	3.4024.604
6	180	3.4024.606
8	221	3.4024.608
10	263	3.4024.610
12	305	3.4024.612
14	346	3.4024.614
16	387	3.4024.616

O - количество отверстий в диафизарной части пластины



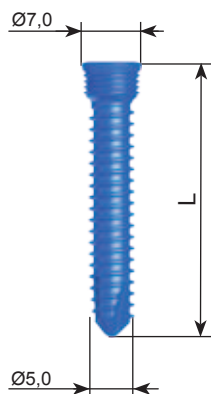
Поддон для пластин 7,0ChLP - 3.4023/3.4024

№	№ по кат.	Название	Шт.		
1	40.5725.100	Шаблон накладка [3.4023]	1	40.5704.310	40.5704.510
2	40.5725.200	Шаблон накладка [3.4024]	1		
3	40.5708.000	Втулка защитная 9,0/7,0	2		
4	40.5704.410	Поддон	1		
5	12.0750.100	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	1		
6	12.0750.200	Перфорир.алюмин.покрышка 1/1 595x275x15мм Серая	1		

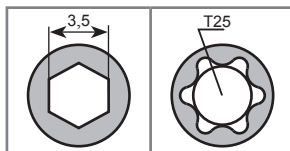
без имплантатов, с дополнительными инструментами

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

7,0ChLP винт Ø5,0



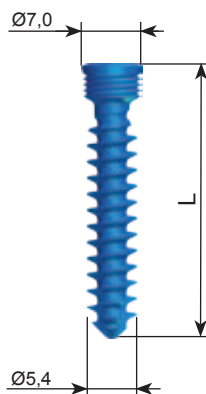
самонарезающий



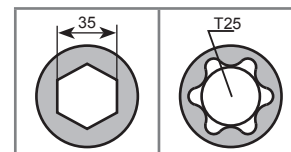
№ по кат.

L [мм]	ТИТАН	
16	3.1448.016	3.5210.016
18	3.1448.018	3.5210.018
20	3.1448.020	3.5210.020
22	3.1448.022	3.5210.022
24	3.1448.024	3.5210.024
26	3.1448.026	3.5210.026
28	3.1448.028	3.5210.028
30	3.1448.030	3.5210.030
32	3.1448.032	3.5210.032
34	3.1448.034	3.5210.034
36	3.1448.036	3.5210.036
38	3.1448.038	3.5210.038
40	3.1448.040	3.5210.040
42	3.1448.042	3.5210.042
44	3.1448.044	3.5210.044
46	3.1448.046	3.5210.046
48	3.1448.048	3.5210.048
50	3.1448.050	3.5210.050
52	3.1448.052	3.5210.052
54	3.1448.054	3.5210.054
56	3.1448.056	3.5210.056
58	3.1448.058	3.5210.058
60	3.1448.060	3.5210.060
65	3.1448.065	3.5210.065
70	3.1448.070	3.5210.070
75	3.1448.075	3.5210.075
80	3.1448.080	3.5210.080
85	3.1448.085	3.5210.085
90	3.1448.090	3.5210.090
95	3.1448.095	3.5210.095
100	3.1448.100	3.5210.100
105	3.1448.105	3.5210.105
110	3.1448.110	3.5210.110

7,0ChLP Винт спонгиозный Ø5,4



самонарезающий

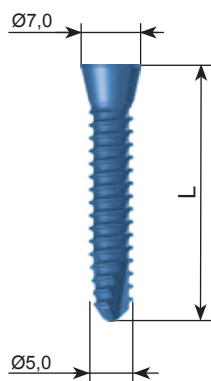


№ по кат.

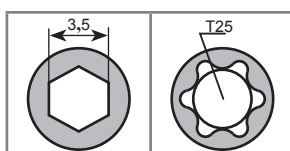
L [мм]	Титан	
30	3.1380.030	3.5232.030
35	3.1380.035	3.5232.035
40	3.1380.040	3.5232.040
45	3.1380.045	3.5232.045
50	3.1380.050	3.5232.050
55	3.1380.055	3.5232.055
60	3.1380.060	3.5232.060
65	3.1380.065	3.5232.065
70	3.1380.070	3.5232.070
75	3.1380.075	3.5232.075
80	3.1380.080	3.5232.080
85	3.1380.085	3.5232.085
90	3.1380.090	3.5232.090

Ø стержень		3,2
Ø сверло с измерительной шкалой	40.5650.301	3,2
втулка направляющая	40.5690.532	3,2
наконечник	40.5686.000	S3,5
наконечник	40.5684.000	T25
втулка защитная	40.5693.570	9,0/7,0

7,0ChLP винт конический самонарезающий



самонарезающий

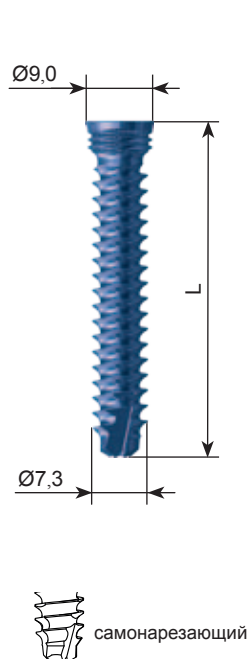


№ по кат.

L [мм]	ТИТАН	
30	3.1449.030	3.5216.030
35	3.1449.035	3.5216.035
40	3.1449.040	3.5216.040
45	3.1449.045	3.5216.045
50	3.1449.050	3.5216.050
55	3.1449.055	3.5216.055
60	3.1449.060	3.5216.060
65	3.1449.065	3.5216.065
70	3.1449.070	3.5216.070
75	3.1449.075	3.5216.075
80	3.1449.080	3.5216.080
85	3.1449.085	3.5216.085
90	3.1449.090	3.5216.090

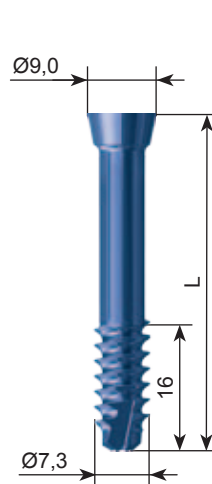
Ø стержень		4,0
Ø сверло с измерительной шкалой	40.5651.301	4,0
втулка направляющая	40.5690.540	7,0/4,0
наконечник	40.5686.000	S3,5
наконечник	40.5684.000	T25
защитная втулка	40.5693.570	9,0/7,0
метчик	40.5646.000	5,0

7,0ChLP Винт канюлированный Ø7,3



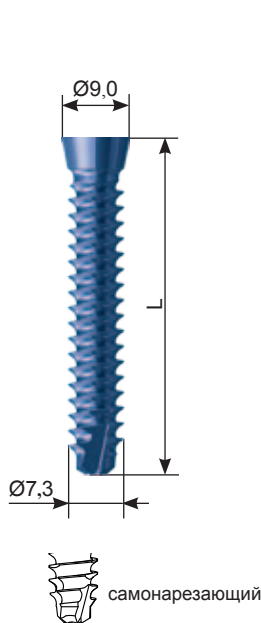
№ по кат.		
L [мм]	ТИТАН	
30	3.1664.030	3.5221.030
35	3.1664.035	3.5221.035
40	3.1664.040	3.5221.040
45	3.1664.045	3.5221.045
50	3.1664.050	3.5221.050
55	3.1664.055	3.5221.055
60	3.1664.060	3.5221.060
65	3.1664.065	3.5221.065
70	3.1664.070	3.5221.070
75	3.1664.075	3.5221.075
80	3.1664.080	3.5221.080
85	3.1664.085	3.5221.085
90	3.1664.090	3.5221.090
95	3.1664.095	3.5221.095
100	3.1664.100	3.5221.100

7,0ChLP Винт конический канюлированный Ø7,3



№ по кат.		
L [мм]	ТИТАН	
30	3.1665.030	3.5224.030
35	3.1665.035	3.5224.035
40	3.1665.040	3.5224.040
45	3.1665.045	3.5224.045
50	3.1665.050	3.5224.050
55	3.1665.055	3.5224.055
60	3.1665.060	3.5224.060
65	3.1665.065	3.5224.065
70	3.1665.070	3.5224.070
75	3.1665.075	3.5224.075
80	3.1665.080	3.5224.080
85	3.1665.085	3.5224.085
90	3.1665.090	3.5224.090
95	3.1665.095	3.5224.095

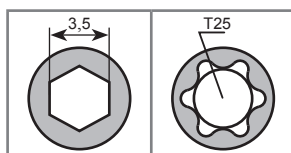
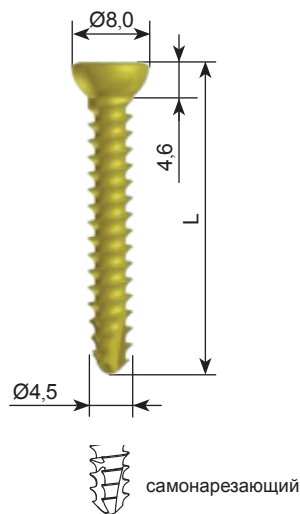
7,0ChLP Винт конический канюлированный Ø7,3



№ по кат.		
L [мм]	ТИТАН	
30	3.1666.030	3.5223.030
35	3.1666.035	3.5223.035
40	3.1666.040	3.5223.040
45	3.1666.045	3.5223.045
50	3.1666.050	3.5223.050
55	3.1666.055	3.5223.055
60	3.1666.060	3.5223.060
65	3.1666.065	3.5223.065
70	3.1666.070	3.5223.070
75	3.1666.075	3.5223.075
80	3.1666.080	3.5223.080
85	3.1666.085	3.5223.085
90	3.1666.090	3.5223.090
95	3.1666.095	3.5223.095

Ø стержня		5,2
Ø спица Киршнера	40.4815.300	2,0
втулка направляющая	40.5689.520	5,0/2,0
Ø сверло с измерительной шкалой	40.5652.300	5,0/2,0
втулка направляющая	40.5689.550	5,0
наконечник	40.5687.000	S5
наконечник	40.5685.000	T30

Винт кортикальный Ø4,5



№ по кат.

L [мм]	ТИТАН	
	16	3.1443.016
18	3.1443.018	3.1471.018
20	3.1443.020	3.1471.020
22	3.1443.022	3.1471.022
24	3.1443.024	3.1471.024
26	3.1443.026	3.1471.026
28	3.1443.028	3.1471.028
30	3.1443.030	3.1471.030
32	3.1443.032	3.1471.032
34	3.1443.034	3.1471.034
36	3.1443.036	3.1471.036
38	3.1443.038	3.1471.038
40	3.1443.040	3.1471.040
42	3.1443.042	3.1471.042
44	3.1443.044	3.1471.044
46	3.1443.046	3.1471.046
48	3.1443.048	3.1471.048
50	3.1443.050	3.1471.050
52	3.1443.052	3.1471.052
54	3.1443.054	3.1471.054
56	3.1443.056	3.1471.056
58	3.1443.058	3.1471.058
60	3.1443.060	3.1471.060
62	3.1443.062	3.1471.062
64	3.1443.064	3.1471.064
66	3.1443.066	3.1471.066
68	3.1443.068	3.1471.068
70	3.1443.070	3.1471.070
72	3.1443.072	3.1471.072
74	3.1443.074	3.1471.074
76	3.1443.076	3.1471.076
78	3.1443.078	3.1471.078
80	3.1443.080	3.1471.080
85	3.1443.085	3.1471.085
90	3.1443.090	3.1471.090
95	3.1443.095	3.1471.095
100	3.1443.100	3.1471.100
105	3.1443.105	3.1471.105
110	3.1443.110	3.1471.110

Ø стержень		3,0
Ø сверло для резьбы	40.5650.301	3,2
втулка зажимная	40.5694.580	10/8
втулка направляющая	40.5691.532	8/3,2
наконечник	40.5686.000	S3,5
наконечник	40.5684.000	T25
метчик	40.5647.000	HA4,5

Подставка для винтов 7,0ChLP

№	№ по кат.	Название	Шт.
1	40.5749.600	Подставка для винтов 7,0ChLP	1
2	12.0751.102	Контейнер со сплошным дном 1/2 306x272x135мм	1
3	12.0751.200	Перфорир.алюм.покрышка 1/2 306x272x15мм Серая	1

40.5749.700

без имплантатов



40.5749.600




























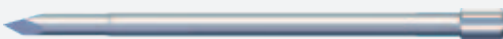


40.5749.700

III. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты 7,0ChLP (трансдермальные)

40.5658.500

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Втулка зажимная 7,0/4,0	40.5616.540	2
2		Втулка направляющая 7,0/2,0	40.5690.520	2
3		Втулка направляющая 7,0/3,2	40.5690.532	2
4		Втулка направляющая 7,0/4,0	40.5690.540	4
5		Втулка защитная 9,0/7,0	40.5693.570	4
6		Втулка направляющая 5,0/2,0	40.5689.520	1
7		Втулка направляющая 5,0/3,2	40.5689.532	1
8		Втулка направляющая 9,0/5,0	40.5689.550	1
9		Троакар 7,0	40.5695.570	1
10		Винт установочно-нажимной 4,0 - АО	40.5698.100	2
11		Измеритель длины винтов	40.5700.000	1
12		Сверло с измерительной шкалой 3,2/300 - АО	40.5650.301	2
13		Сверло с измерительной шкалой 4,0/300 - АО	40.5651.301	2
14		Сверло канюлированное с измерительной шкалой 5,0/2,2/300	40.5652.300	1
15		Спица Киршнера 2,0/300	40.4815.300	8
16		Метчик 7,0ChLP 5,0	40.5646.000	1
17		Метчик HA 4,5	40.5647.000	1
18		Наконечник S3,5-1/4	40.5686.000	1
19		Наконечник канюлированный S3,5-1/4	40.5687.000	1
20		Наконечник T25-1/4	40.5684.000	1
21		Наконечник канюлированный T30-1/4	40.5685.000	1
22		Ключ динамометрический 4 Нм	40.5270.400	1
23		Сепаратор длинный	40.5627.000	1
24		Соединитель АО 7,0ChLP	40.4898.070	1
25		Заглушка отверстия целенаправителя	40.5612.000	15
26*		Втулка направляющая 8,0/3,2	40.5691.532	2
27*		Втулка защитная 10,0/8,0	40.5694.580	2
28*		Троакар 8,0	40.5696.580	1

№		Название	№ по кат.	Шт.
29		Подставка д/инструментов 7,0ChLP (трансдермальные)	40.5659.400	
30		Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	12.0750.100	1
31		Перфорир.алюмин.покрышка 1/1 595x275x15мм Серая	12.0750.200	1
*	Инструменты, применяемые с пластинами 3.4023.5хх/4024.5хх - не применяются с пластинами 3.4023.6хх/4024.6хх			

Инструменты 7,0 ChLP (трансдермальные) 3.4023/4024
40.5600.500

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Целенаправитель бедренной пластины - левый	40.5601.500	1
2		Целенаправитель бедренной пластины - правый	40.5602.500	1
3		Целенаправитель бедрен.пластины Д-длинный левый	40.5609.500	1
4		Целенаправитель бедрен.пластины Д-длинный правый	40.5610.500	1
5		Подставка д/инструм.7,0ChLP(трансд.)-3.4023/4024	40.5619.400	1
6		Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	12.0750.100	1
7		Перфорирован.алюм.покрышка 1/1 595x275x15мм Серая	12.0750.200	1

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Уложить пациента в положении лёжа на спину. Подпереть колено, обеспечив свободное движение ноги. Убедиться о возможности выполнения в данной позиции рентген снимков в боковой, а также передне-задней проекциях AP. Во избежание гипертрофии дистальных отломков следует избегать сильной тракции, а также полного выпрямления колена, помнить о силе икроножной мышцы. С целью уменьшения силы икроножной мышцы, колено должно быть согнуто под углом около 20÷40°.



IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Для выполнения операции следует применить предлагаемую технику доступа и боковой экспозиции дистального бедра. В зависимости от вида перелома рекомендованы 2 вида доступа.

IV.2.1. Боковой доступ

Боковой разрез длиной около 80мм в проксимальном направлении начинается от бугорка Жерди. В случае необходимости разрез может удлинён.

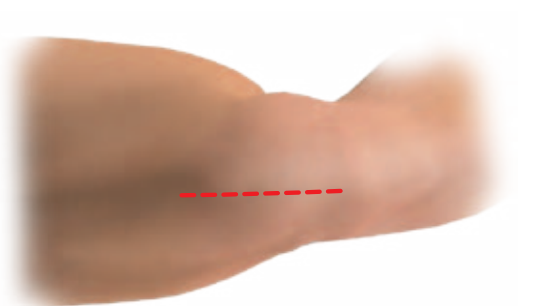
Разрез рекомендован в случае переломов внесуставных, простых суставных и метафизарных без смещений.



IV.2.2. Передне-боковой доступ

Выполнить боковой разрез через надколенник. Для открытия сустава, выполнения правильной репозиции и обнаружения отломков выполнить артротомию, оттянуть надколенник медиально и увеличить разрез соответственно открывая мышцелок бедренной кости.

Боковой разрез через надколенник рекомендован при более сложных суставных переломах, многооскольчатых.



IV.3. РЕДУКЦИЯ ПЕРЕЛОМА

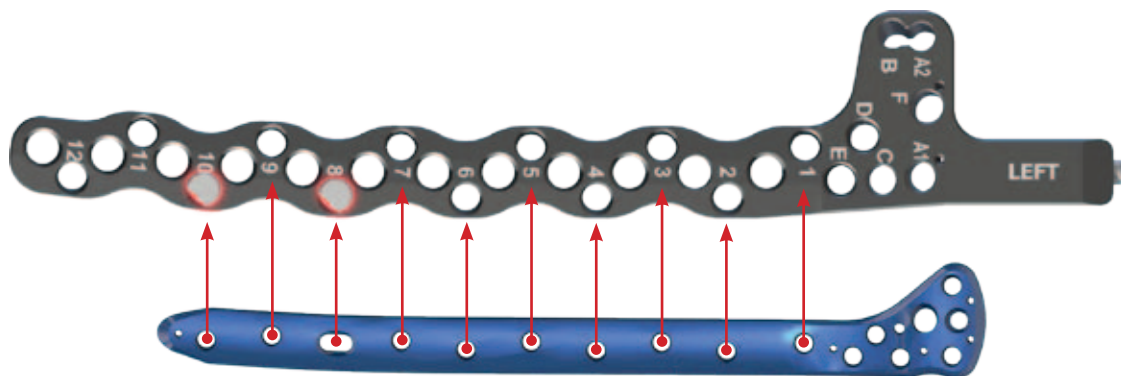
Перед применением бедренной пластины с блокирующими винтами необходимо точная анатомическая репозиция перелома. Следует произвести репозицию и временно зафиксировать суставные отломки при помощи спиц Киршнера и/или редуцирующих клещей. Предохранить мыщелок от межотломковой компрессии можно дополнительными независимыми винтами, обращая внимание на то, чтобы не было коллизии с введёнными позднее пластиной и блокирующими винтами.



При переломе Хоффа наставить задний суставный отломок и зафиксировать его при помощи спиц Киршнера, вводить от передней к задней стороне. В этом случае следует помнить, что головки винтов, фиксирующих перелом вглубь ниже поверхности суставного хряща. Подтвердить правильность репозиции перелома, выполняя рентген снимок.

IV.4. ОБОЗНАЧЕНИЕ ОТВЕРСТИЙ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

На балке целенаправителя Д отверстия, соответствующие диафизарным отверстиям в пластине обозначены цифрами от 1÷12. Первое отверстие предназначено для введения блокирующего винта, второе - для компрессионных отверстий, используемое с пластинами 3.4023.5xx/3.4024.5xx, но не имеющее применения с пластинами 3.4023.6xx/3.4024.6xx.

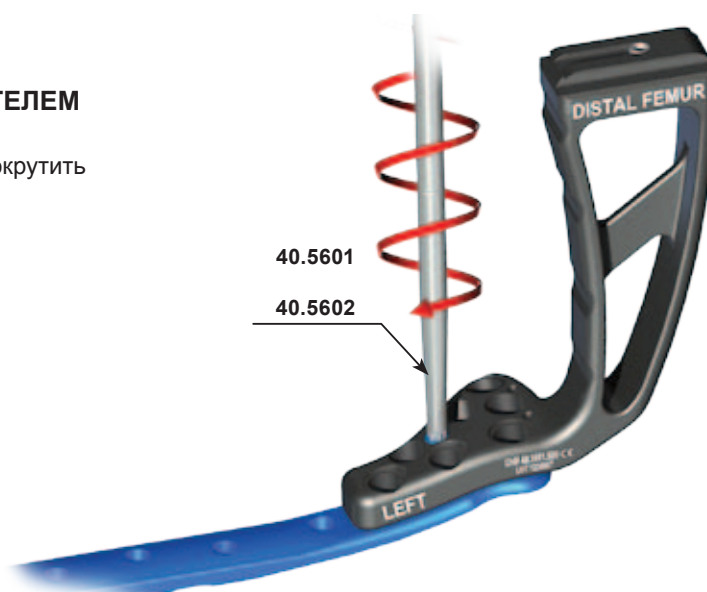


Внимание:

Перед монтированием целенаправителя последнее отверстие обозначить заглушкой [40.5612.000]. При использовании с пластинами 3.4023.6xx/3.4024.6xx дополнительно обозначить 3 отверстие от конца (компрессионное отверстие для использования в открытой технике).

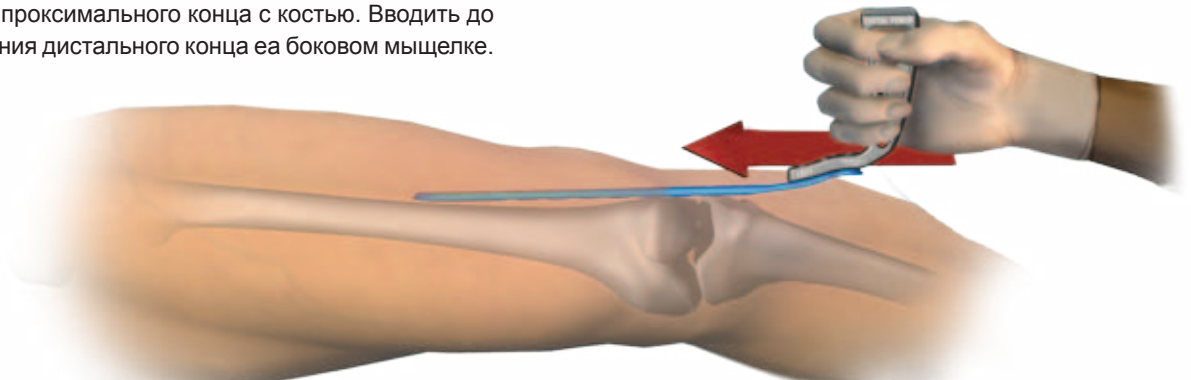
IV.5. МОНТАЖ ПЛАСТИНЫ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ

Наложить целенаправитель [40.5601]/[40.5602] и докрутить крепёжный винт.



IV.6. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

Ввести пластину между мышцами и надкостницей, удерживая близкий контакт её проксимального конца с костью. Вводить до момента установления дистального конца её боковой мыщелке.



Внимание:

При приготовлении канала для введения пластины можно использовать сепаратор длинный [40.5627.000].

Подтвердить правильность установки, выполняя боковой рентген снимок.

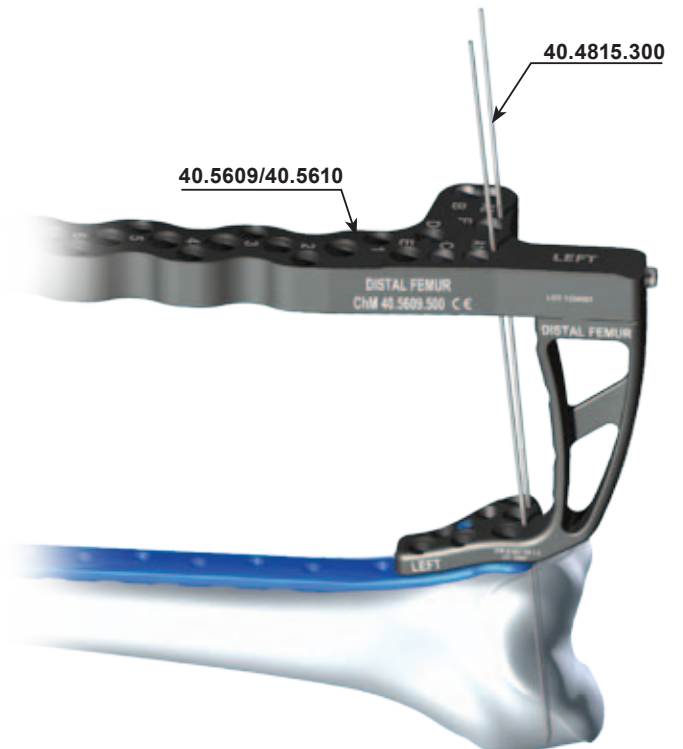
IV.7. МОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДИСТАЛЬНОГО

Наложить целенаправитель дистальный [40.5609/40.5610].



IV.8. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

Ввести спицы Киршнера 2,0 [40.4815.300] через отверстия в целенаправителе для временной фиксации пластины в мышечковой области.



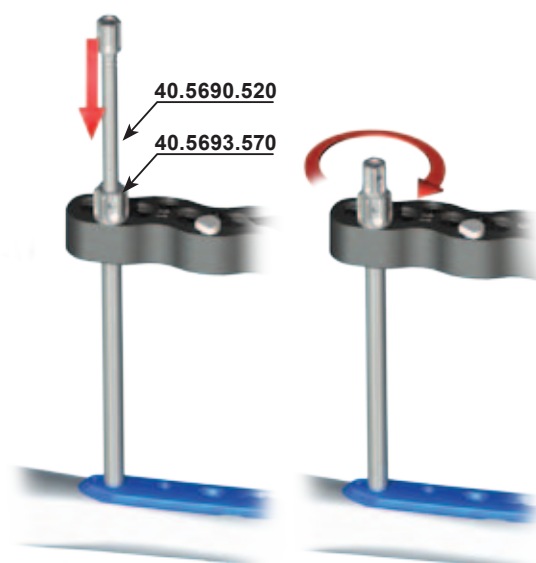
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

IV.9. УСТАНОВКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ С ПЛАСТИНОЙ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

В отверстие количеству отверстий пластины ввести защитную втулку 9,0/7,0 [40.5693.570] с трокаром 7,0 [40.5695.570]. Выполнить небольшой разрез и дожать с защитной втулкой к пластине, затем заблокировать защитную втулку [40.5693.570] в плече целенаправителя дистального.



Вынуть трокар 7,0 [40.5695.570] и ввести направляющую втулку 7,0/2,0 [40.5690.520]. Заблокировать направляющую втулку 7,0/2,0 [40.5690.520] в отверстии блокируемой пластины, получив надёжную конструкцию пластины с целенаправителем.



IV.10. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

Через направляющую втулку 7,0/2,0 [40.5690.520] ввести спицу Киршнера 2,0 [40.4815.300] для получения временной фиксации пластины в проксимальном отделе.



Подтвердить правильность установления проксимального конца пластины в боковой плоскости. Конец пластины должен быть установлен на середине диафиза бедренной кости (так, чтобы диафизарные винты проходили центрально через куостномозговой канал).

IV.11. ВВЕДЕНИЕ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

Ввести винты $\varnothing 5,0$ и $\varnothing 7,3$ в надмыщелковой части пластины (отверстия A+E).

Винты могут вводиться в произвольной последовательности. Рекомендуется начать с канюлированного винта $\varnothing 7,3$. Следует помнить, что введённые на этом этапе винты решают о конечной репозиции сгибания/разгибания мыщелков. Обязателен непрерывный рентгенконтроль репозиции.

IV.11.1. Введение винта $\varnothing 4,5$ в дистальной части пластины

Ввести винт $\varnothing 4,5$ [3.1471.016÷140] в отверстие F дистальной части пластины.

а) Ввести защитную втулку 10,0/8,0 [40.5694.580] с направляющей втулкой 8,0/3,2 [40.5691.532].

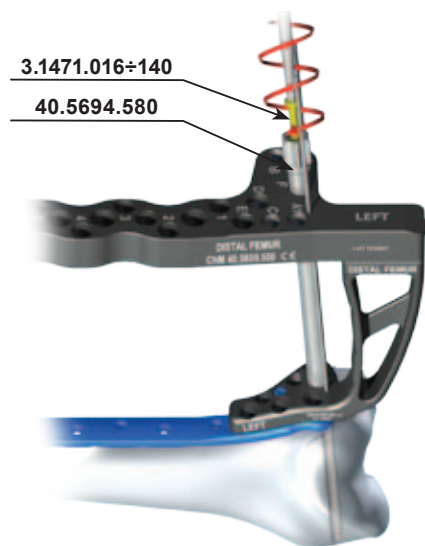
б) Сверлить сверлом 3,2/300 с измерительной шкалой [40.5650.301].

с) Вынуть сверло и направляющую втулку 8,0/3,2 [40.5691.532].

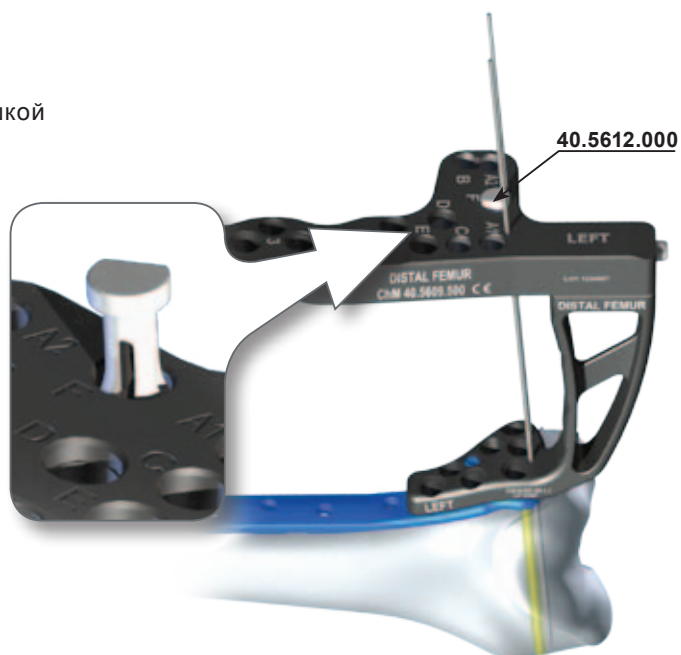


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

d) Через защитную втулку 10,0/8,0 [40.5694.580] ввести винт $\varnothing 4,5$ [3.1471.016÷140].



e) Вынуть втулку и обозначить отверстие заглушкой [40.5612.000].



IV.11.2. Введение блокирующего винта $\varnothing 7,3$ в дистальном конце пластины

Ввести винт $\varnothing 7,3$ [3.5221.030÷100] в отверстие В в дистальном конце пластины.

а) В отверстие В ввести направляющую втулку 9,0/5,0 [40.5689.550] с втулкой 5,0/2,0 [40.5689.520].



b) Ввести спицу Киршнера 2,0 [40.4815.300], определить длину винта при помощи измерителя длины винтов [40.5700.000].

Внимание:



* Вынуть внутреннюю втулку 5,0/2,0 [40.5689.520] и определить величину при помощи меры [40.5700.000].

** При определении без удаления втулки 5,0/2,0 [40.5689.520] от величины измерения отнять 5мм.

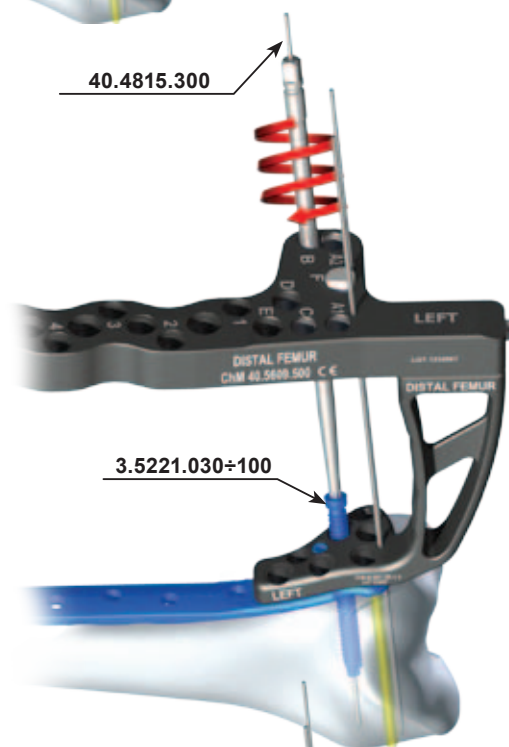


c) Вынуть направляющую втулку и в отверстие F пластины по спице Киршнера ввести винт канюлированный Ø7,3 [3.5221.030÷100].

Внимание:



При очень твёрдой кости применить канюлированное сверло со шкалой 5,0/2,2/300 [40.5652.300], сверлить по спице Киршнера [40.4815.300] через направляющую втулку.



d) Вынуть спицу Киршнера 2,0 [40.4815.300] и обозначить отверстие заглушкой [40.5612.000].



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

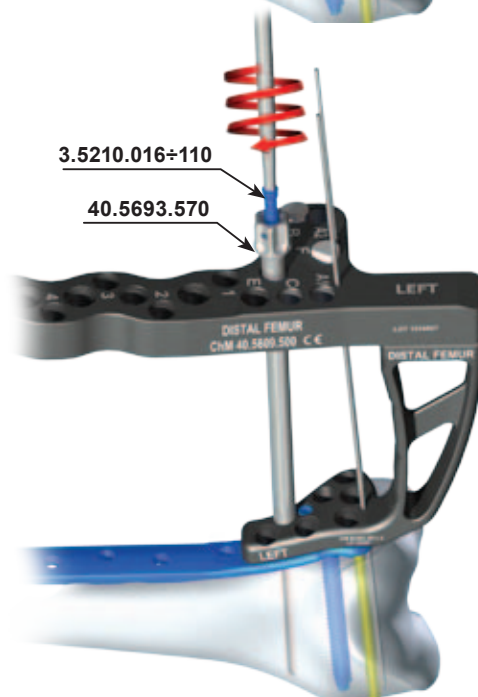
IV.11.3. Введение блокирующих винтов Ø5,0 в дистальном конце пластины

Ввести блокирующие винты Ø5,0 [3.5210.016÷110] в нужные отверстия A1, A2, C, D, E.

а) Ввести защитную втулку 9,0/7,0 [40.5693.570] с направляющей втулкой [40.5690.540] в соответствующее отверстие.

б) Сверлить сверлом 4,0/300 с измерительной шкалой [40.5651.301].

с) Через направляющую втулку 9,0/7,0 [40.5693.570] ввести винт Ø5,0 [3.5210.016÷110].



d) Вынуть защитную втулку 9,0/7,0 [40.5693.570], обозначить отверстие заглушкой [40.5612.000].

Аналогично ввести оставшиеся, нужные блокирующие винты в дистальном конце пластины.



IV.12. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ

IV.12.1. Техника введения блокирующих винтов Ø5,0

Ввести блокирующие винты Ø5,0 [3.1448.016÷110] в нужные отверстия диафизарной части пластины согласно следующим рекомендациям.

a) В соответствующее отверстие в дистальном целенаправителе ввести защитную втулку Ø9,0/7,0 [40.5693.570] и трокар Ø7,0 [40.5695.570]. Выполнить малый разрез и дожать трокар с защитной втулкой к пластине.



b) Заблокировать защитную втулку Ø9,0/7,0 [40.5693.570] в плече целенаправителя дистального. Вынуть трокар Ø7,0 [40.5695.570] и ввести направляющую втулку 7,0/4,0 [40.5690.540].



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

с) Сверлить сверлом 4,0/250 со шкалой [40.5651.301].

Определить длину требуемого винта по шкале на сверле или при помощи измерителя длины винтов [40.5700.000].



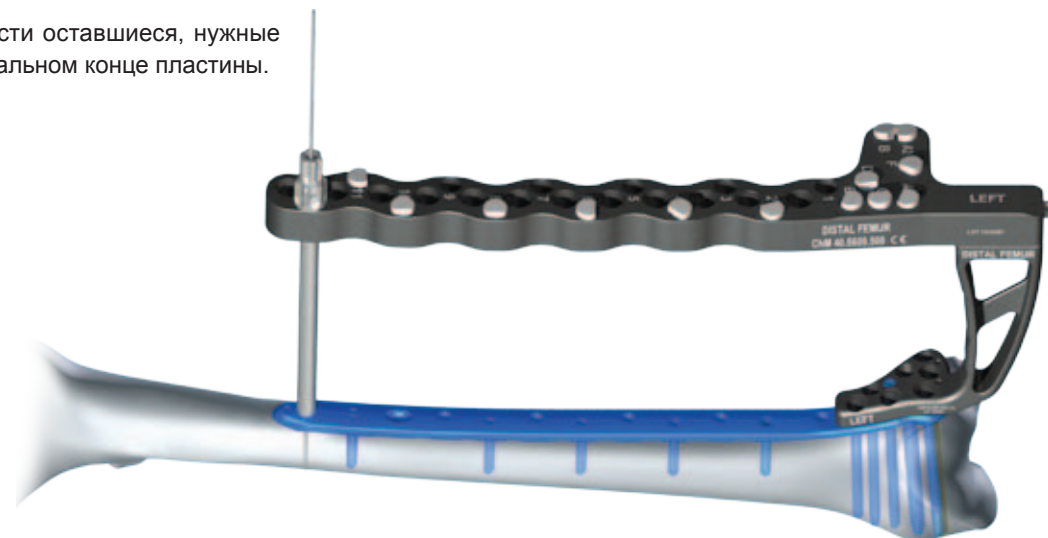
d) Ввести винт Ø5,0 [3.5210.016÷110].



e) Вынуть защитную втулку Ø9,0/7,0 [40.5693.570] и обозначить отверстие заглушкой [40.5612.000].



- f) Аналогичным образом ввести оставшиеся, нужные блокирующие винты в дистальном конце пластины.



IV.12.2. Техника введения кортикальных винтов Ø4,5

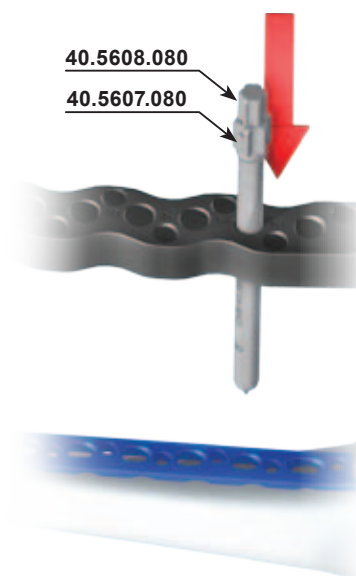


ВНИМАНИЕ: Техника введения кортикальных винтов (пункт IV.12.2) касающаяся версии пластины 3.4023.5xx/3.4024.5xx - не применяется для пластин 3.4023.6xx/4024.6xx. В случае применения для пластин версии 3.4023.5xx/3.4024.5xx следует помнить, что введение кортикальных винтов 4,5 в диафизарном участке пластины следует выполнить перед использованием блокирующих винтов Ø5,0.

Ввести кортикальные винты Ø4,5 [3.1471.016÷140] в нужные отверстия диафизарной части пластины согласно нижеописанных рекомендаций.

- a) В соответствующее отверстие в дистальном целенаправителе ввести защитную втулку Ø10,0/8,0 [40.5694.580] с троакаром Ø8,0 [40.5696.580] и обозначить место разреза. Выполнить небольшой разрез и передвинуть троакар с защитной втулкой к пластине.

- b) Заблокировать защитную втулку Ø10,0/8,0 [40.5694.580] в плече целенаправителя дистального. Вынуть троакар Ø8,0 [40.5696.580] и ввести направляющую втулку 8,0/3,2 [40.5691.532].

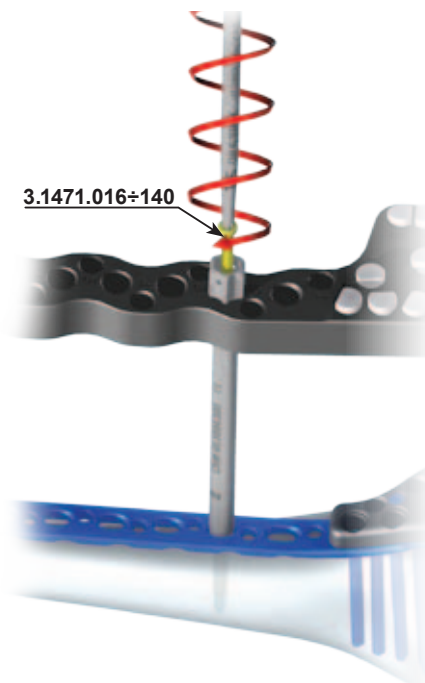


с) Сверлить сверлом 3,2/300 со шкалой [40.5650.301] через оба кортикальных слоя.

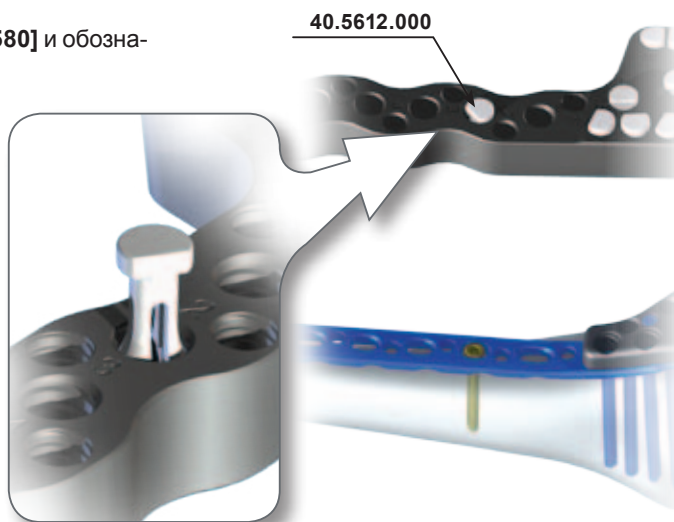
Определить длину нужного винта по шкале на сверле [40.5650.301] или при помощи измерителя длины винтов [40.5700.000].



d) Вынуть направляющую втулку 8,0/3,2 [40.5691.532] и ввести самонарезающий кортикальный винт $\varnothing 4,5$ [3.1471.016÷140].

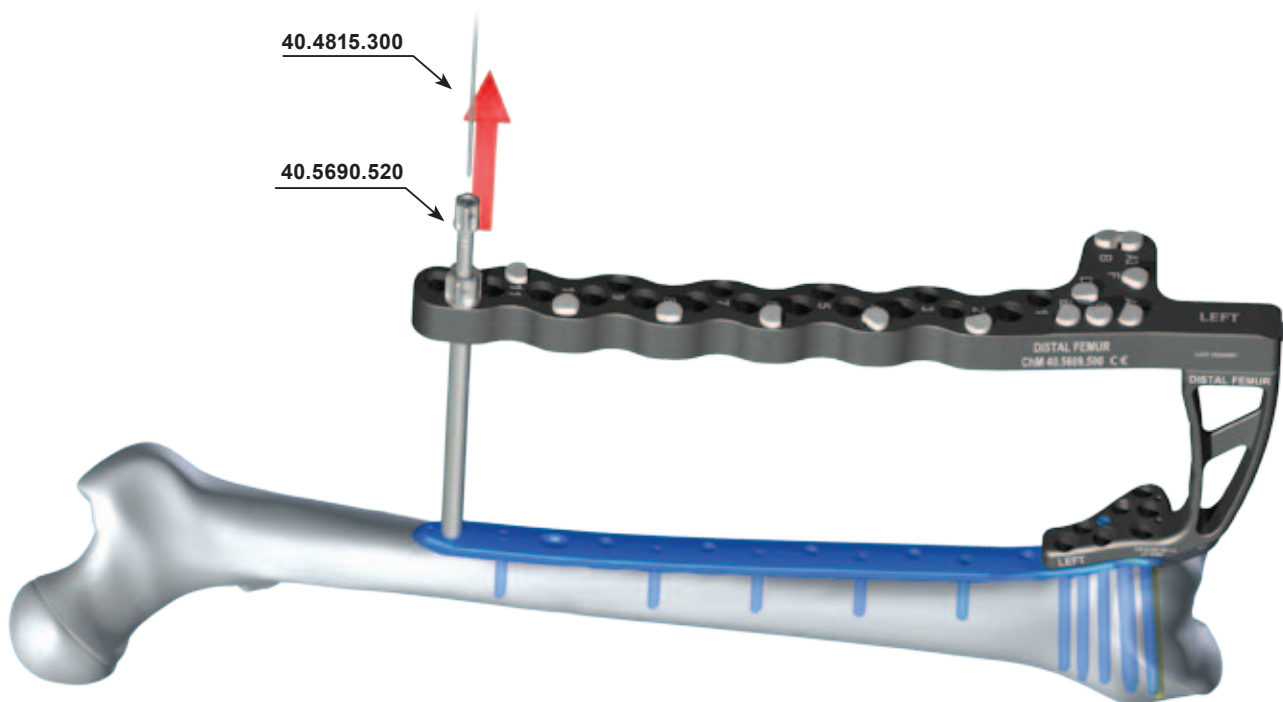


e) Вынуть защитную втулку $\varnothing 10,0/8,0$ [40.5694.580] и обозначить отверстие заглушкой [40.5612.000].



IV.12.3. Введение винта в ближнее отверстие

а) Вынуть спицу Киршнера Ø2,0 [40.4815.300] и направляющую втулку 7,0/2,0 [40.5690.520].

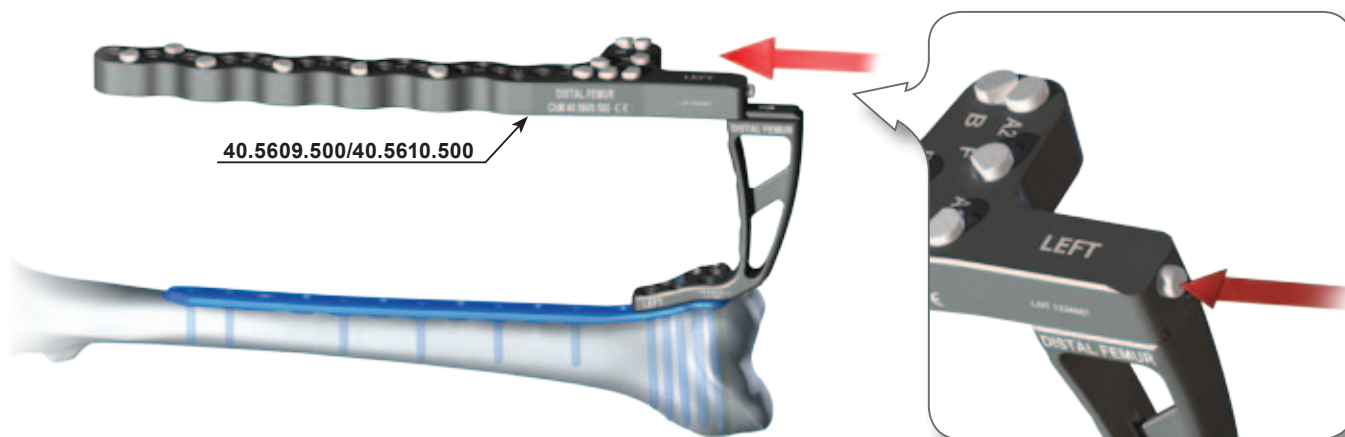


б) Ввести блокирующий винт Ø5,0 [3.5210.016÷110] используя технику описанную в пункте 4.12.1.



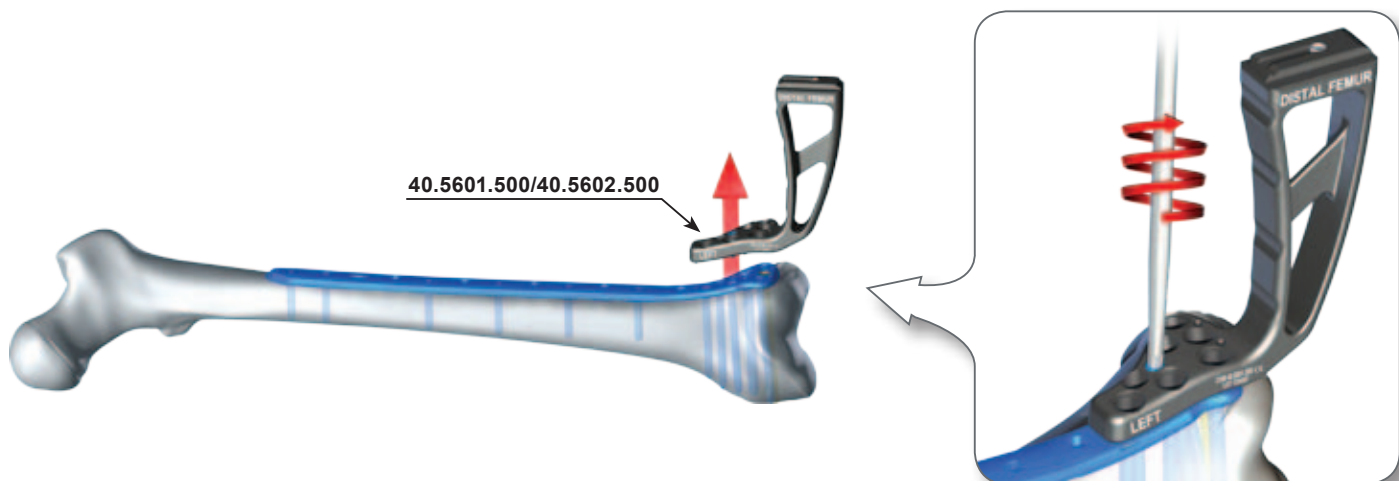
IV.13. ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

Нажать кнопку блокады и высунуть плечо целенаправителя дистального [40.5609.500]/[40.5610.500] из держателя.



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

Затем открутить винт, соединяющий целенаправитель [40.5601.500/40.5602.500] с пластиной, и демонтировать целенаправитель.



IV.14. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

При помощи соответствующей хирургической техники закрыть рану. Перед закрытием убедиться, что все винты соответственно докручены.

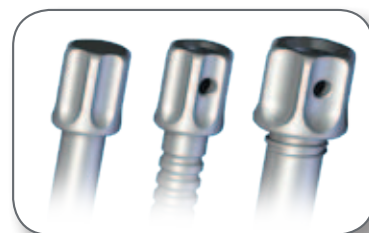
V. ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Втулки и трокары имеют головки специальной формы для облегчения идентификации и ассоциации при сборке:

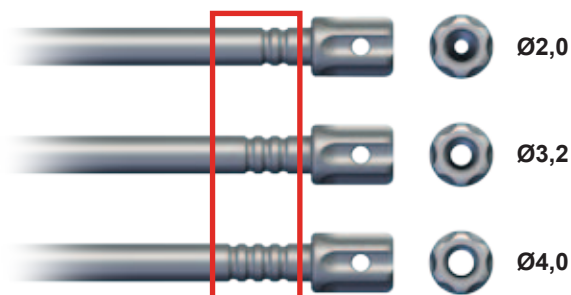
- для стандартных кортикальных винтов Ø4,5 - подсечки через целую головку



- do blokowanych wkrętów posiadają częściowe podcięcia główki.



Количество выемок на направляющих втулках определяет диаметр отверстия.



V.1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТАНОВОЧНО-НАЖИМНОГО ВИНТА

Установочно-нажимной винт [40.5698.100] может быть использован для стягивания или дистракции костных отломков по отношению к пластине. Фиксирует положение пластины по отношению к главным отломкам и делает возможным проведение дополнительной коррекции перед введением блокирующих винтов. В отверстие после удаления установочно-нажимного винта можно ввести блокирующий винт $\varnothing 5,0$ [3.5210.016÷110].

а) Ввести защитную втулку 9,0/7,0 [40.5693.570] с троакаром 7,0 [40.5695.570] в отверстие целенаправителя. Выполнить небольшой разрез и передвинуть троакар с защитной втулкой к пластине, далее заблокировать защитную втулку [40.5693.570] в плече дистального целенаправителя.

б) Вынуть троакар 7,0 [40.5695.570]. Ввести самосверлящий и самонарезающий наконечник установочно-нажимного винта [40.5698.100].

с) Дожать гайку установочно-нажимного винта [40.5698.100], контролируя на рентген аппарате, до момента достижения желаемого расположения костных отломков.



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

V.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЗАЖИМНОЙ ВТУЛКИ

При введении имплантата на кость для обеспечения более надёжного соединения пластины с целенаправителем рекомендуется использование дополнительной зажимной втулки.

В приспособленное отверстие целенаправителя ввести зажимную втулку 7/4,0 [40.5616.540].



Возможно удаление зажимной втулки после фиксации целенаправителя с пластиной на кости или введение в использованное отверстие последнего блокирующего винта.

VI. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Послеоперационный уход такой же, как и в случае стандартных операционных техник внутренней фиксации. Во избежание ограничений при движении следует начать восстановительные упражнения оперированной конечности как можно раньше после операции. Однако следует избегать полной нагрузки на конечность до окончательного сращения перелома.

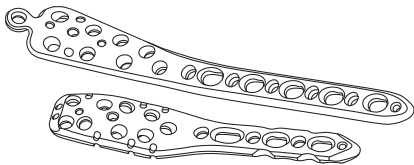
VII. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Имплантат может быть удалён только после полного заживления перелома и перестроения костномозгового канала.

- а) Выполнить разрез над мышечковой частью пластины. Удалить винты в дистальном конце.
- б) Для облегчения удаления пластины закрепить целенаправитель [40.5601/40.5602] зажимными втулками 7/4,0 [40.5616.540].
- в) Через небольшие разрезы удалить винты в проксимальном конце.
Следует помнить, чтобы в первую очередь разблокировать все винты блокирующие пластину. Далее, удалить винты из кости. Это позволит избежать вероятного вращения пластины при удалении последнего блокирующего винта.
- г) Придерживая целенаправитель [40.5601/40.5602] удалить пластину.

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

IFU-010/14



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Важная информация о изделии

БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ И ВИНТЫ



НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Блокируемые пластины с винтами предназначены для хирургического лечения переломов диафизов и эпифизов костей, а также при анкилозе.

Показания к лечению переломов:

- многооскольчатые переломы,
 - поперечные переломы,
 - спиральные переломы,
 - компрессионные переломы,
 - переломы с замедленным сращением.
- Блокируемые пластины, работающие в паре с определёнными винтами, представлены на страницах каталога изделий O.O.ChM БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ.

Компания ChM не рекомендует определённой хирургической процедуры для конкретного пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Инфекция или симптомы местного воспаления в месте оперативного вмешательства.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его не восприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в месте перелома или в оперированном месте.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (обусловленная болезнью, инфекцией или ранее вживлённым имплантатом) не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное омертвление (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухоли или врождённых пороков, ускоренное СОЗ или высокий уровень СРБ, которые не являются причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждая пациент отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость, наркомания могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Любая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Любая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Любая ситуация, в которой следует обдумать операционное применение имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая ситуация, которая по оценке врача, является противопоказанием к остеосинтезу при помощи вживления металлического имплантата.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

- К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:
 - Инфекция и другие нежелательные воспалительные реакции.
 - Запоздное костное сращение или его отсутствие, образование псевдоартроза.
 - Потеря анатомического положения с отсутствием сращения или неправильное сращение кости с ротацией или изменением угла.
 - Перелом, ослабление, выгибание имплантата, появление трещины.
 - Потеря стабилизации из-за отсутствия сращения, остеопороз или нестабильность сложных переломов.
 - Перемещение имплантата.

- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность эластичной металлазии, развитие аутоиммунологического заболевания и/или рубцевания.
- Потеря надлежащей кривизны и длины костей.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте операции.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Тромбоз глубокой вены, тромбоз фемур и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение имплантата.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройство или натиск на нервы и/или боль.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следует сообщить пациенту важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.

Подбор соответствующих размеров имплантата для пациента, является самым важным элементом успеха операции. Ответственность за подбор лежит на хирурге. Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин хирургом.

Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата.

Кроме того, огромное влияние на полученный результат будет иметь соблюдение пациентом соответствующих рекомендаций. Доказано, что у пациентов курящих табак, реже доходит до сращения кости. Таких пациентов следует предупреждать о данном факте и предостеречь от таких последствий.

Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незавершенного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разведению или усталостному перелому. Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.

Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости.

Излишний вес пациента может вызвать дополнительные напряжения и деформацию изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или порче.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующему этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничении связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Если работа или активность пациента может быть причиной чрезмерной нагрузки (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

Во время моделирования пластин важным является уменьшить количество изгибов.

Загибание пластин из титана приводит к изменению свойств сопротивления материала (в том числе: уменьшению пластичности, повышению твердости), что может привести к послеоперационному повреждению пластины. Риск послеоперационного перелома пластины увеличивается в случае большого угла и малого радиуса загибания модулируемой пластины. Имплантат с заметными повреждениями возникшими во время моделирования (вмятины и деформированные отверстия) следует заменить на новый который был осторожно моделирован. Деформированные отверстия не обеспечивают надлежащего взаимодействия пластины с винтами.

Отрезанный фрагмент пластины не может быть вживлён в другого пациента.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться в одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить возможно полное вглубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

1. Введена дополнительная система идентификации блокируемых пластин и винтов. На поверхности блокируемых пластин изготовленных из стали и титана имеется дополнительная информация «Система напр.: 4,0; 4,5; 5,0; 7,0». Эта информация говорит о том, что с пластинами работают в паре блокирующие винты с диаметрами головок Ø4,0; 4,5; 5,0; 7,0. Дополнительно пластины и винты входящие в состав системы, изготовленные из титана окрашены: система 4,0 в зелёный цвет; система 4,5 в жёлтый; система 5,0 в коричневый и система 7,0 в синий цвет.

- Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном виде.
- Имплантат не обозначается как стерильные являются нестерильными.
- Упаковка каждого из элементов во время его доставки должна быть не нарушенной.
- Единичная упаковка изделия включает в себя:
 - стерильного - одна штука изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка из плёнки туев или единичный блистер.
 - нестерильного - одна штука изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные упаковки.
- Стерильная упаковка обозначена соответствующим индикатором.

7. В упаковке есть листок-вкладыш изделия. Информация на листке-вкладыше включает в себя:

- Стерильное изделие:**
 - логотип завода-изготовителя ChM, адрес завода-изготовителя, товарный знак напр. «система ChLP»,
 - номер партии (LOT), напр. «0900000»,
 - название и размер изделия,
 - символ STERILE: обозначающий стерильное изделие,
 - номер партии стерилизации напр. S-1234567,
 - срок годности и способ стерилизации,
 - номер изделия по каталогу (REF), напр.: «3.4334.503» (первая цифра указывает на вид материала имплантата напр.: 1.4034.503/ 1-имплантационная сталь, 3.4034.503/ 3-титан, 4.4034.503 /4-сплав кобальта).
 - Нестерильное изделие:**
 - логотип завода-производителя ChM, адрес завода-производителя, товарный знак «система ChLP»,
 - наименование и размер изделия,
 - номер производственной партии (LOT), напр. «0900000»,
 - символ NON-STERILE: обозначающий нестерильное изделие,
 - номер изделия по каталогу (REF), напр. «3.4334.503» (первая цифра указывает на вид материала, напр. 1.4334.503 /1-имплантационная сталь, 3.4334.503/ 3-титан, 4.4034.503 /4-сплав кобальта).
8. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть помещена вспомогательная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).
9. Внутри картонной упаковки помещены инструкция по применению имплантата и этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни пациента (так называемые «этикетки пациента»).
10. В зависимости от размера либо вида пластины на ее поверхности может быть помещена следующая информация:
 - логотип завода-производителя ChM,
 - информация о системе «Система 4,0; 4,5; 5,0; 7,0» (смотри п.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ),
 - номер производственной партии (LOT), напр., «1000000»,
 - номер по каталогу (REF), напр. «1.3155.066» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1.3155.066 /1- имплантационная сталь, 3.155.066 /3-титан);
 - вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - титан,
 - количество отверстий, напр.: «6 holes».
11. В зависимости от размера или вида винта, на его поверхности может быть помещена следующая информация:
 - логотип завода-производителя ChM,
 - номер производственной партии (LOT), напр., «1000000»,
 - номер по каталогу (REF), напр. «1.1289.020» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1.1289.020 /1- имплантационная сталь, 3.1289.020 /3- сплав титана, 4.1289.020 /4-сплав кобальта);
 - вид материала также обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - сплав титана, CoCrMo - сплав кобальта.
 - Для крепления имплантата следует применять только винты фирмы ChM (на арлыке винтов помещён знак ChM). Врач несёт ответственность за применение винтов другого производителя.
 - Догоняние пластины до нужной анатомической формы кости можно производить используя только предназначенные для этого инструменты.
 - Для установки и удаления имплантатов компании ChM по окончании лечения, следует применять инструменты производителя ChM. Иногда инструмент может треснуть или переломиться во время операции. Инструменты подвержены продолжительному использованию или действию чрезмерных нагрузок, в большей степени подвержены повреждению в зависимости от степени осторожности во время операции, числа выполненных операций и ухода за ними. Перед процедурой, инструменты должны быть проверены на степень их износа или возможных повреждений.
- МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ**
- пластины и винты изготовлены из имплантационной стали, согласно стандартам: ISO 5832/1, ISO 5832/9
- | Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное | | | | | | |
|---|-------|------|-----|------|---------|--|
| Cr | Ni | Cu | Mo | C | Si | |
| 22,0 | 15,0 | 0,5 | 3,0 | 0,08 | 1,0 | |
| Mn | P | S | N | Nb | Fe | |
| 4,25 | 0,025 | 0,01 | 0,5 | 0,8 | остаток | |
- пластины изготовлены из чистого титана, согласно стандарту: ISO 5832/2
- | Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное | | | | | |
|---|------|--------|------|------|---------|
| N | C | H | Fe | O | Ti |
| 0,05 | 0,10 | 0,0125 | 0,40 | 0,40 | остаток |
- винты изготовлены из сплава титана, согласно стандартам: ISO 5832/3, ISO 5832/11
- | Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное | | | | | |
|---|-----|------|------|---------|--|
| Al | Fe | C | N | O | |
| 6,75 | 0,3 | 0,08 | 0,05 | 0,2 | |
| H | V | Nb | Ta | Ti | |
| 0,015 | 4,5 | 7,5 | 0,5 | остаток | |
- винты изготовлены из сплава кобальта, согласно стандарту: ISO 5832/12
- | Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное | | | | | | |
|---|------|---------|------|------|-----|-----|
| Cr | Ni | Fe | Mo | C | N | Si |
| 1,0 | 0,75 | 5,0-7,0 | 0,35 | 0,25 | 1,0 | 1,0 |
- Имплантационный титан, сплав титана и/или сплав кобальта могут быть использованы вместе, в рамках одного и того же набора имплантатов. Никогда в рамках одного и того же набора имплантатов нельзя использовать титан, сплав титана и/или сплав кобальта со стальными компонентами. Вид материала указан на вкладыше изделия и на самом изделии.
- Совместимость с магнитным резонансом:**
- для имплантатов изготовленных из имплантационной стали исследование магнитным резонансом запрещено,
 - имплантаты изготовленные из титана, сплавов титана и сплавов кобальта совместимы с исследованием магнитным резонансом. Сканирование пациента является возможным при соблюдении определённых параметров:
 - статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
 - пространственный градиент магнитного поля ≤ 700 Гаусс/см,
 - максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного погло-

щения равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

Пользователь обязан ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями изготовителя оборудования МРТ, на котором планируется осмотр пациента.

MR изображение может быть нарушено из-за нахождения имплантата в том же или в близком положении, что место осмотра.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть допущены только те пациенты, которые подходят под критерия описанные в разделе ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения данной процедуры у пациентов, у которых имеют место такие состояния и/или склонности к ним, оговорённые в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения о вживлении имплантата, врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях данного типа операции, а также о возможности появления осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте такого способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция и одновременно её безупречное проведение, обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Имплантат должен храниться в защитной упаковке предохранительной для каждого имплантата. Упаковка не может быть вскрытой перед началом операции.
5. Имплантат нельзя использовать, если нарушена стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
6. Операцию по вживлению должен проводить хирург знающий операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментарием предназначенным для имплантатов фирмы ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
7. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер пластины необходимой для данного случая с учётом подбора соответствующего размера, а также её размещение и закрепление, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции, должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также о размерах больших и меньших тех, которые будут использоваться.
8. Все имплантаты перед началом использования следует очистить и простерилизовать, а если они были доставлены в стерильном виде, то эти процедуры можно не проводить. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерилизационные элементы. Перед операцией хирург должен убедиться, что имплантаты и инструменты были стерилизованы.
9. Перед началом операции следует тщательно проверить все элементы, а именно инструментарий на наличие повреждений. Повреждённый имплантат (повреждение внешней поверхности, изменение формы) не может быть вживлён.
10. Хирург должен быть ознакомлен с определёнными элементами ещё до применения имплантата, а также должен лично проверить укомплектованность всех необходимых элементов и инструментов перед началом операции.
11. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, (компоненты сплавов материалов имплантатов размещены в разделе МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ).

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

Имплантат поставляемый в стерильном виде - это имплантат поставляемый в стерильной упаковке, на которой написано: «STERILE». Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации отвечает изготовитель. Была произведена стерилизация гамма излучением с применением минимальной дозы 25Кр.

Перед применением стерильного изделия следует произвести следующие действия:

- a) Проверить срок годности стерилизации.
- Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
- Проверить или стерильная упаковка не повреждена.
- Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
- Проверить или находящийся на стерильной упаковке индикатор стерильности красного цвета, это свидетельствует о том, что изделие было стерилизовано радиационно.

Не следует использовать изделие с индикатором не красного цвета!

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- a) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- b) Во время мойки и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (доставленные вместе с имплантатом) от потери или уничтожения.

Подготовка к мойке

Удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки из искусственных материалов (рекомендуются нейлоновые щётки). Запрещается использование металлических щёток, щёток изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к повреждению имплантата.

Процесс мойки и дезинфекции

Чистящие и дезинфицирующие средства выбранные и доступные в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно очистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
 - Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Ванная для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
 - Тщательно промывать под проточной водой. Рекомендуется промывать в деминерализованной воде.
 - Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи.
- Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты сле-

дует подвергнуть вторичной мойке.

Мойка в мойке-дезинфекторе

Изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в мойке-дезинфекторе (в моюще-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки медицинских изделий).

Мойку в мойке-дезинфекторе надо осуществлять в соответствии с внутренне-больничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем.

Дезинфекцию провести в 93°C (в деминерализованной воде около 10 мин.) без применения моющих средств.

Сушка

Изделие следует подвергнуть сушке, которая является частью процесса мойки/дезинфекции.

Стерилизация

Вывыто, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизации процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется стерилизация водяным паром под высоким давлением:

- температура: 134°C,
- давление: 2 атмосферы выше атмосферного давления (сверхдавление),
- минимальное время действия: 7 мин.
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям нормы EN 556, которая обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, где SAL значим Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.
- Допускается стерилизация сертифицированными методами, применяемыми в данном учреждении.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать инструментарий применяемый для имплантации.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ (РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ)

ВНИМАНИЕ: Лицо стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования с последующим уничтожением в соответствии с требованиями предусмотренными в медицинском учреждении.
 2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и вживлять имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые повреждения и внутренние напряжения, что может привести к ранению и усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
 3. Имплантат, который находился в контакте с тканями и биологическими жидкостями другого пациента не может быть повторно вживлён ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.
 4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
 5. Соскальживание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого ущерба здоровью пациента или операционной бригады.
 6. Введение, удаление и исправление положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов, изготовляемых компанией ChM.
- Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей, может привести к их повреждению или повреждению имплантатов, а также к неправильному проведению операции и процесса лечения.

7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты используемые или подверженные чрезмерной нагрузке имеют большую вероятность сломаться в зависимости от наблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструментов должны быть проверены на предмет их изношенности или имеющихся повреждений.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

Особенно важным является наблюдение пациентом послеоперационных указаний и предостережений предоставленных врачом.

1. Очень важным является подтверждение после проведения операции, правильности размещения имплантата при помощи рентгеноскопии.
2. В послеоперационном периоде правильность стабилизации места сращения следует также подтвердить при помощи рентгеноскопии. Если сращение не наступает или элементы имплантата расшатались, переместились или сломались следует их немедленно поправить или удалить, чтобы избежать серьёзных травм.
3. Чтобы избежать чрезмерных напряжений в имплантате, которые могут привести к его повреждению и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента о ограничениях касающихся физической активности в период образования сращения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы и может в будущем требовать замены.
4. Если активность пациента может повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышцами) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной его повреждения.
5. Следует предупредить пациента о риске, который он несёт, если не будет соблюдать перечисленных мер предосторожности или если не явится он на кон-

трольное клиническое обследование.

6. Хирург должен проинструктировать пациента о том, что он должен сообщать врачу о всех нетипичных переменах в области места операции. Если будет подтверждено какое-нибудь изменение в оперированном месте, пациент должен быть взят под наблюдение.
7. Следует информировать пациента о виде материала из которого изготовлен имплантат (имплантационная сталь, сплав титана).
8. Следует рекомендовать пациенту воздержание от табакокурения или употребления спиртных напитков во время курса лечения.

РАССУЖДЕНИЕ ОБ УДАЛЕНИИ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее чем 2 года от момента его вживления. После сращения кости имплантаты уже не выполняют своей функции и могут быть удалены. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом.

Окончательное решение о удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов удаление имплантата желательно, т.к. он не предназначен для переноса нагрузок возникающих во время нормальной физической активности. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

1. Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
 2. Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
 3. Риск дополнительной послеоперационной травмы.
 4. Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
 5. Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывают присутствие имплантата. Возможно увеличение риска возникновения инфекции.
 6. Возрастание риска инфекции.
 7. Потеря костной массы из-за так называемого явления «stress shielding».
 8. Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.
- Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

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

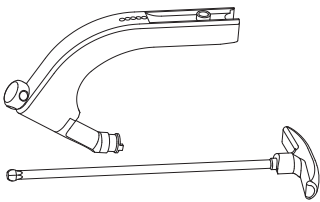
Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu

IFU-010/14; Дата проверки: Март 2014

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY			
Do not reuse Nie używać ponownie Не использовать повторно No reutilizar Nicht wiederverwenden Neopovzete opakované	Do not sterilize Nie sterylizować ponownie Не стерилизовать повторно No reesterilizar Nicht reesterilisieren Neopovzete reesterilizaci	Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone No utilizar si el empaque está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Neopoužívať, pokiaľ je obal poškodený	
Sterilized using irradiation Sterylizowany przez promieniowanie Стерилизация облучением Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizovano zářením	Sterilized using ethylene oxide Sterylizowany Etylem etylem Стерилизация окисом этилена Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizovano etylenoxidom	Non-sterile Niesterylizowany Нестерилизовано No esteril Unerstert Nesteriliz	
STERILE R	STERILE EO		
Catalogue number Numer katalogowy Häuser no katalogowy Número de catálogo Katalognummer Katalogové číslo	Batch code Kod partii Kod partije Codigo de lote Chargennummer Číslo šarže	Consult instruction for use Zapryj do instrukcji używania Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Radte so röhrenem i poziti	
REF	LOT	Use by Użyj do Cogn respectiv Fecha de caducidad Verwenden bis Pozitívdo	
Material Materiał Materijal Material Material	Quantity Ilość Količina Cantidad Menge Množství		
Mat:	Qty:	Caution Ostrzeżenie Przedostereżenie Advertencia Vorsicht Varovani	
<p>Manufacturer: ChM Sp. z o.o. Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu</p>			

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

IFU-I-001/14



RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ
МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**



Выпускаемые компанией ChM Sp. z o.o. инструменты изготавливаются из стали, сплавов алюминия, искусственных материалов в соответствии с применяемыми в медицине процедурами. Во избежание повреждений, образования пятен и ржавчины следует с надлежащей тщательностью соблюдать изложенные ниже указания и рекомендуемые правила ухода за медицинскими инструментами.

МАТЕРИАЛЫ

Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, на поверхности нержавеющей стали образуется пассивная пленка, защищающая инструмент от коррозии.

Подставки, штативы, ювелиры, а также некоторые части инструментов (*рукоятки отверток, шил ключей и т.д.*) изготавливаются из алюминия. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка натурального цвета (*серебристо-серая*), которая может быть окрашена в разные цвета. Алюминиевые изделия с обработанной поверхностью обладают хорошей стойкостью к коррозии. Однако для ухода за ними нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие едкие щелочи, а также растворы, компонентами которых являются йод и соли некоторых металлов, так как в этих условиях в результате химических процессов разрушается оксидная пленка.

Компания ChM также изготавливает инструменты из искусственных материалов в частности из: POM-C (*полиоксиметиленовой сополимер*), PEEK (*полиэфирэфиркетон эфирокетон-кетон*), тефлона (PTFE).

Указанные выше материалы можно обрабатывать (*например: стерилизовать, мыть, чистить*) в температурах не выше 140°C, являются они устойчивыми в водных растворах моюще-дезинфицирующих средств при pH от 4 до 9,5.

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

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Чистка инструментов - это довольно сложная процедура, эффективность которой зависит от качества воды, качества и вида применяемых детергентов, методов мойки (*ручное/машинное*), качества полоскания и сушки, соответствующей подготовки инструмента, времени, температуры. Следует соблюдать внутренние процедуры помещения для стерилизации, а также рекомендации производителей лей моющих и дезинфицирующих средств, и моющих и стерилизующих машин.

• Следует ознакомиться и поступать в соответствии с инструкциями и рекомендациями изготовителей средств применяемых для дезинфекции и чистки изделий.

1. Перед первым применением изделие следует тщательно вымыть в тёплой воде с использованием специальных моюще-дезинфицирующих препаратов для медицинских изделий. Следует строго соблюдать инструкции по применению и рекомендации, указанные заводами-производителями средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным уровнем pH.
2. Сразу же после применения изделие следует замочить мин. на 10 минут в водном растворе ферментного детергента с нейтральным уровнем pH, обладающим дезинфицирующими свойствами, который предназначен для мойки медицинских изделий многоразового использования (*не допускать засыхания имеющихся на изделии органических остатков*). Следует соблюдать инструкцию завода-производителя по применению ферментного детергента.
3. Тщательно вымыть (*вычистить*) поверхности и щели изделия мягкие ткани, не оставляющие нитей или щётки из искусственных материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*). Запрещается использование металлических щёток, щётки изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к химической или физической коррозии.
4. Далее при помощи нейлоновых щеток следует аккуратно промыть инструмент в тёплой проточной воде, следя за тщательной промывкой щелей (*выполнять многократные возвратно-поступательные движения*). Во избежание образования водяных пятен рекомендуется промывать изделия в деминерализованной воде. Использование деминерализованной воды позволит избежать

коррозию, вызываемую хлоридами, содержащимися в обычной воде, а также образование пятен на поверхности (*например, анодированной алюминиевой*) и способствует стабилизации анодированной поверхности обрабатываемых алюминиевых изделий. В ходе процедуры полоскания следует вручную удалить возможные остатки прилипших к инструментам загрязнений.

5. Визуально проверить поверхность изделия на наличие возможных загрязнений.

• В случае наличия остатков человеческих тканей, загрязнения, пыли, процедуру чистки следует повторить.

6. Затем данное изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в мойке-дезинфекторе (*в моюще-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки медицинских изделий многоразового использования*).

• Процесс мойки в моющей-дезинфицирующей установке следует осуществлять в соответствии с применяемыми в больнице процедурами и рекомендациями завода-производителя данной моющей-дезинфицирующей установки, а также в соответствии с инструкцией по применению используемого моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем.

ВНИМАНИЕ! Производитель не рекомендует применять средства консервации для ортопедических и хирургических изделий.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед каждой стерилизацией и применением изделия следует проверить: его исправность, отсутствие токсических соединений (*остатков процессов дезинфекции и стерилизации*), а также повреждений структуры материала (*трещины, переломы, изгибы, лущение*). Помните, что стерилизация не заменяет чистку и мойку!

• Изготовленные из пластмасс (PEEK, PTFE, POM-C) изделия могут быть стерилизованы другими методами, осуществляемыми при температуре не более 140°C, получившими сертификацию и применяемыми в данном медицинском учреждении.

Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и при условиях, соответствующих действующим стандартам. Инструменты должны подвергаться стерилизации в паровых стерилизаторах (*автоклавах*). Рекомендуемые параметры паровой стерилизации:

- температура 134°C,
- давлении 2 атмосферы выше атмосферного давления (*сверхдавление*),
- минимальное время действия: 7 мин.
- минимальное время сушки: 20 минут.

Допускается стерилизация сертифицированными методами, применяемыми в данном учреждении. Прочность и срок службы инструментов в значительной мере зависит от способа их использования. Применение инструментов по назначению, аккуратное и тщательное обращение с ними предотвращает повреждения и продлевает их срок службы.

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

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu

IFU-I-001/14; Дата обновления инструкции: Март 2014

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY		
Do not reuse Не использовать повторно No reutilizar Nicht wiederverwenden Neopoužívejte opakovaně	Do not re-sterilize Не стерилизовать повторно No reesterilizar Nicht reesterilisieren Neopoužívejte resterilizaci	Do not use if package is damaged Не используйте при поврежденной упаковке No utilizar si el empaque está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Neopoužívejte, pokud je obal poškozen
Sterylized using irradiation Sterylizovaný přes záření Стерилизация облучением Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestahlung Sterilizováno zářením	Sterylized using ethylene oxide Sterylizovaný Etilikem etyletu Стерилизация окисом этилена Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizováno ethylenoxidem	Non-sterile Nesterilny Нестерильно No esteril Unsteril Nesterilní
STERILE R	STERILE EO	
Catalogue number Numer katalogowy Número de catálogo Katalognummer Katalógový číslo	Batch code Kód partii Kód nápravní Código de lote Chargennummer Číslo série	Consult instruction for use Zapřijďte do instrukci uživanja Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Přečte si návodní k použití
REF	LOT	
Material Material Materieel Material Material Material	Quantity Množství Cantidad Menge Množství	Use by Užití do Czas ważności Fecha de caducidad Verwenden bis Pozizuje do
Mat:	Qty:	
Caution Ostrzezenie Pozor Vнимание		

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

ChM®

ChM «000»

п. Левицке д. 36
16-061 г. Юхновец К.
Польша

тел.: +48 85 713-13-20
факс: +48 85 713-13-19
эл.-почта: chm@chm.eu



- 4 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ
- 7 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОЙ БЕРЦОВОЙ КОСТИ
- 8 СТАБИЛИЗАТОР ДИНАМИЧЕСКИЙ БЕДРЕННЫЙ (ДСБ) / МЫШЦЕЛКОВЫЙ (ДСК)
- 9 СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА
- 10 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВНЕШНЕГО СТАБИЛИЗАТОРА
- 11 РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОЗВОНОЧНЫХ И МЕЖПОЗВОНОЧНЫХ ПРОТЕЗОВ
- 15 УГЛОВОЙ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ И БЕДРЕННЫЙ УСТАНОВОЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ
- 17 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ И БЕДРЕННОЙ КОСТЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ СТЕРЖЕНЬ
- 20 ЭНДОПРОТЕЗ ГОЛОВКИ ЛУЧЕВОЙ КОСТИ KPS
- 21 КЛИНОВИДНАЯ ОСТЕОТОМИЯ «ПЛЮС»
- 22 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ
- 23 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (РЕТРОГРАДНЫЙ МЕТОД)
- 24 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ
- 25 ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ: РЕКОНСТРУКЦИОННЫХ
- 27 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ (РЕТРОГРАДНЫЙ МЕТОД)
- 28 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ
- 29 ШЕЙНЫЕ ПЛАСТИНЫ
- 30 ПЛАСТИНА ДЛЯ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ
- 32 4,0 ChLP ПЛАСТИНЫ ЛУЧЕВЫЕ ДИСТАЛЬНЫЕ
- 34 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ АНАТОМИЧЕСКИМИ СТЕРЖНЯМИ
- 35 СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА
- 36 УДАЛЕНИЕ ВИНТОВ ChLP
- 37 СТАБИЛИЗАЦИЯ ЛОННОГО СОЧЛЕНЕНИЯ
- 38 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ СТЕРЖНЯМИ SHARFIX2
- 39 СИСТЕМА IDS
- 40 МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ КЕЙДЖИ PLIF REEK SAGE
- 42 ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ
- 43 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ
- 45 РЕКОНСТРУКТИВНЫЕ ПЛАСТИНЫ - ФИКСАЦИЯ ТАЗА
- 47 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ 5,0ChLP
- 48 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ 7,0ChLP
- 49 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ РЕТРОГРАДНЫМ СТЕРЖНЕМ
- 52 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ
- 54 ALIF REEK МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ БЛОК. КЕЙДЖИ
- 55 ЭЛАСТИЧНЫЙ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ДЕТЕЙ

ОТДЕЛ ПРОДАЖ:

тел.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38

факс: + 48 85 713-13-39