

CHM®

4,0 ChM Locked Plating  
ChLP system

4,0ChLP Пластины клиновидные для остеотомии

3.7056

3.7057

- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА
- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ



[www.chm.eu](http://www.chm.eu)

## ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана
	Кобальт
	Левый
	Правый
	Доступные варианты: левый/правый
	Длина
	Шлиц торкс
	Шлиц торкс канюлированный
	Шлиц шестиугольный
	Шлиц шестигранный канюлированный
	Канюлированный
	Блокирующий
	Диаметр [мм]
	Длина H [мм]
	Угол
	Доступные длины
	Доступное количество отверстий
	Толщина [мм]
	Масштаб 1:1
	Количество резьбовых отверстий в диафизарной части пластины
	Количество блокируемых отверстий в пластине
	Переменный угол
	Кортикальный
	Спонгиозный
	Доступный вариант стерильный / нестерильный
	Смотри операционную технику



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/80-401

Дата выпуска 09.11.2017

Дата обновления P-000-10.01.2018

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

<b>1. ВВЕДЕНИЕ</b>	<b>5</b>
<b>2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА</b>	<b>6</b>
<b>3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА</b>	<b>8</b>
3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	8
3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	8
3.3. ОСТЕОТОМИЯ	8
3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА	8
3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ	8
3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ	8
3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ	9
3.8. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ	9
<b>4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ</b>	<b>10</b>
4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА	10
4б. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 4,0ChLP 2,7 [ <b>3.5165</b> ]	11
4с. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 4,0ChLP VA 2,4 [ <b>4.5235</b> ]	12
<b>5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД</b>	<b>13</b>
<b>6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА</b>	<b>13</b>
<b>7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ</b>	<b>14</b>
7а. ИНСТРУМЕНТЫ	14
7б. ИМПЛАНТАТЫ	15
7с. ВИНТЫ	16
<b>8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b>	<b>17</b>



## 1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается блокируемых пластин системы 4,0ChLP предназначенные для открытия клиновидной остеотомии первой плюсневой кости. Пластины входят в состав системы блокируемых пластин ChLP, разработанной компанией **ChM**. Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из материалов согласно требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией изготовления высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством ISO 9001, EN ISO 13485, а также требований Директивы 93/42/EEC по медицинским изделиям.

В состав набора для коррекции первой плюсневой кости входят:

- имплантаты (*пластины и винты*),
- набор инструментов, в состав которого входят инструменты для проведения операции,
- инструкция.

### Назначение

Пластины предназначены для лечения:

- вальгусной деформации первой плюсневой кости (*вальгусная деформация первого пальца стопы*).

### Противопоказания

- местные инфекции,
- дети в стадии роста.

### Подбор и профилирование пластин

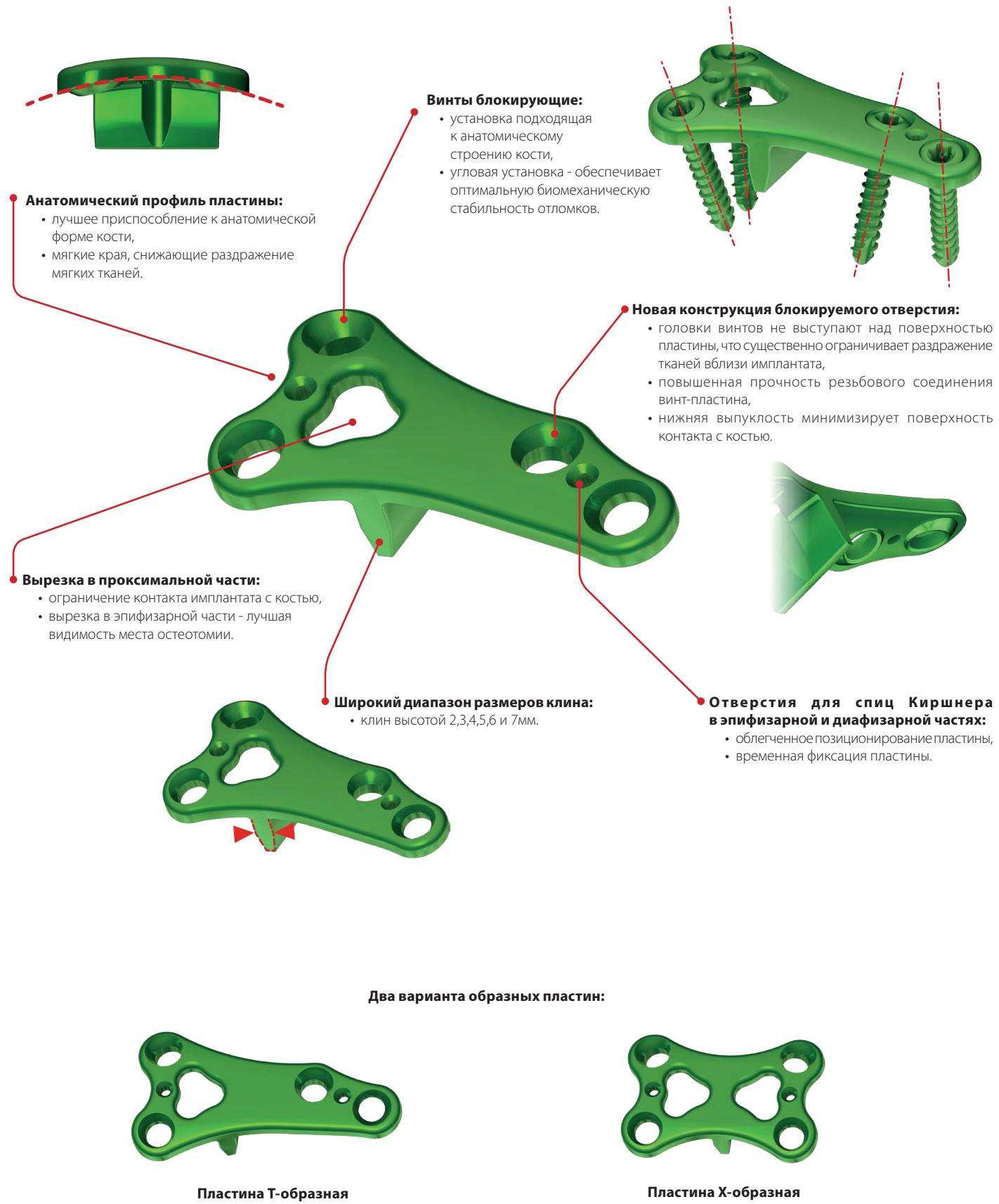
Пластины доступны в формах Т и Х, а также различных вариантах высоты клина. Позволяет это сделать оптимальный подбор имплантата для происходящих случаев деформации. Не допускается профилирования пластин.



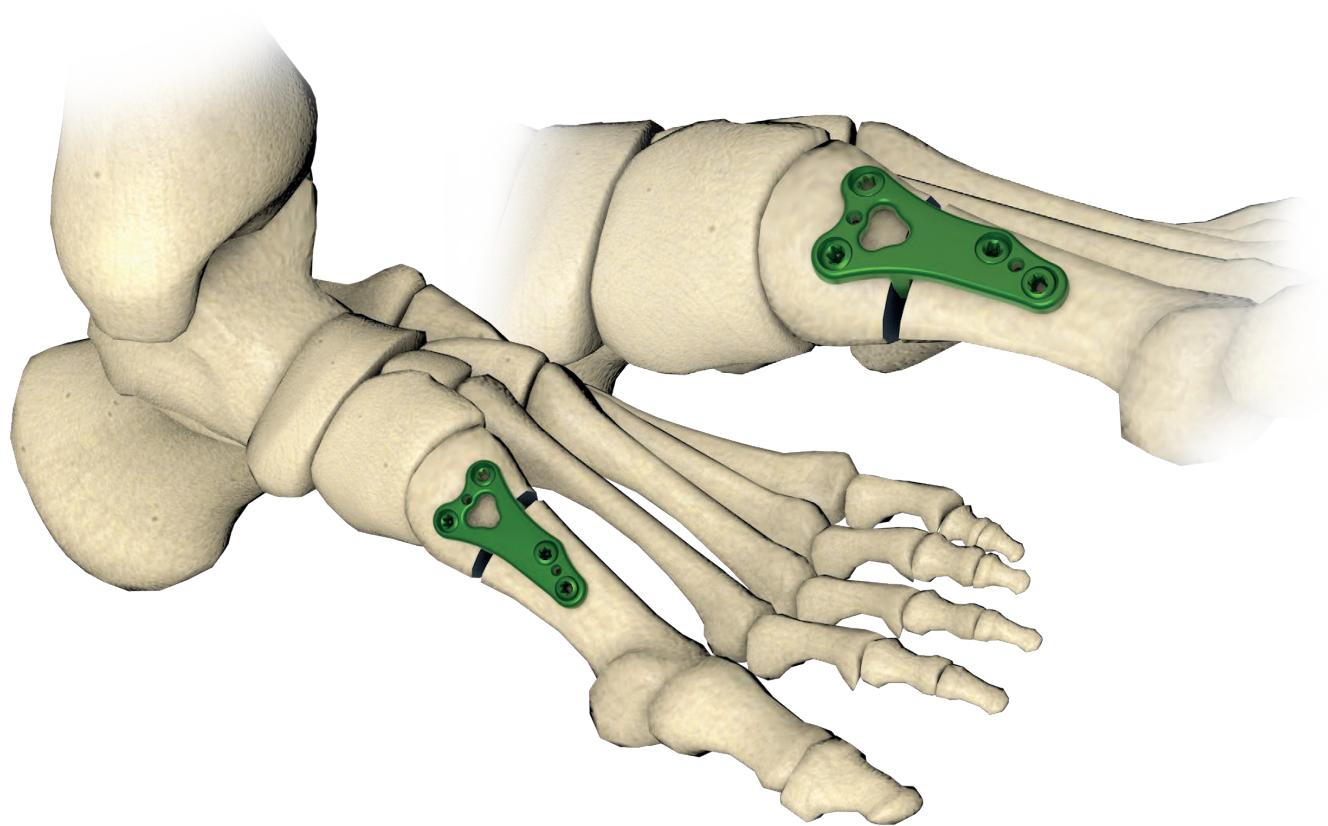
Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению, доставляемую вместе с изделием, а также приложенную в конце этого документа. Содержит она между прочим: показания, противопоказания, нежелательные следствия, а также рекомендации и предупреждения связанные с применением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

## 2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТА

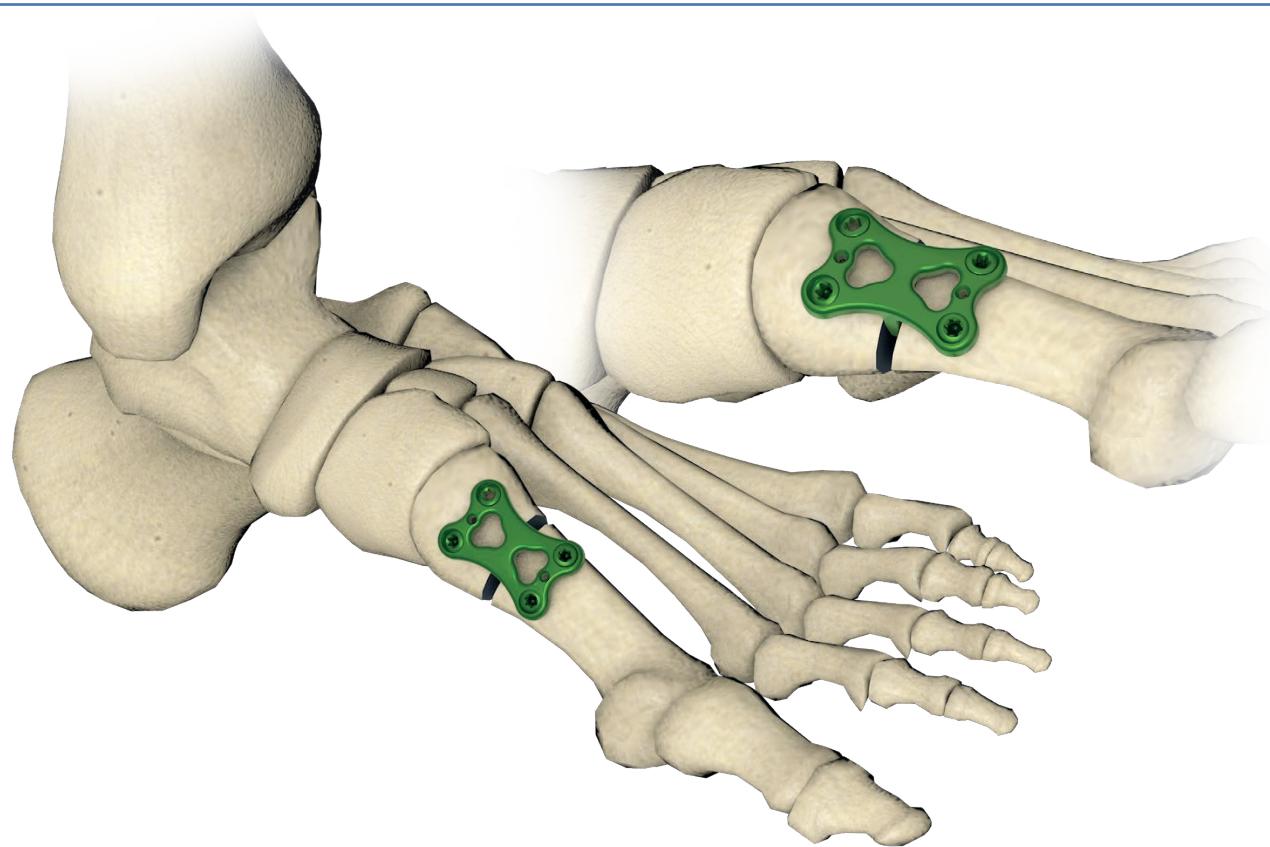
Пластины для клиновидной остеотомии входят в состав системы 4,0ChLP. Эта система включает также винты блокирующие. Для облегчения идентификации, титановая пластина и винты кодируются на зелёно.



4,0ChLP Пластина Т-образная клиновидная



4,0ChLP Пластина X-образная клиновидная



## 3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

### 3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется укладка пациента на спине, используя хирургическую подушку под икрой, чтобы поднять ногу.



### 3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Рекомендуется применять медиальный доступ. Выполнить разрез кожи над первым предплюсно-плюсневым суставом и дорсально над первой плюсневой костью.



**ВНИМАНИЕ:** изолировать кожный дорсальный медиальный нерв, который является ветвью поверхностного малоберцового нерва.

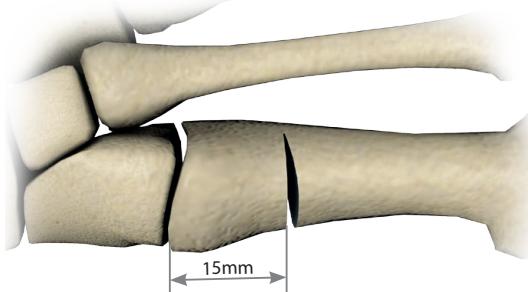


### 3.3. ОСТЕОТОМИЯ

Выполнить остеотомию кости перпендикулярно её оси, в месте планируемой имплантации пластины. Разрез выполнить около 15 мм дистально от первого предплюсно-плюсневого сустава.

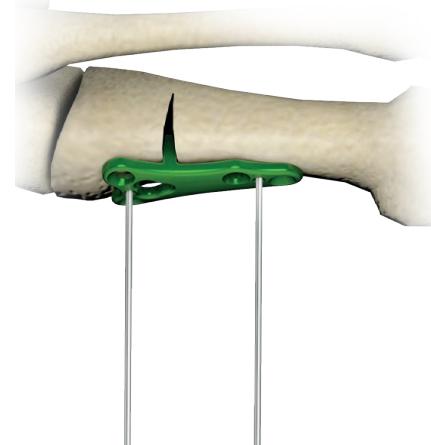


**ВНИМАНИЕ:** Нельзя резать второго кортикального слоя (глубина разреза - около 2/3 ширины кости).



### 3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА

Подобрать нужный размер имплантата для требуемой коррекции.



### 3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

Ввести клин пластины в выполненный разрез.

### 3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

Положение имплантата зафиксировать через введение спиц Киршнера в специальные отверстия (в соответствии с процедурой 4a).



**ВНИМАНИЕ:** Подтвердить правильное положение имплантата, выполнив рентгеновский снимок.

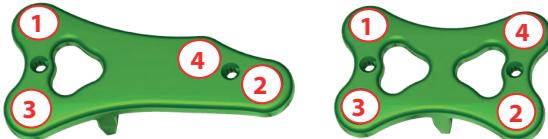
### 3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ

Ввести винты блокирующие соответствующей длины в блокируемые отверстия пластины.

- Винты блокирующие 2,7 [3.5165] ввести в соответствии с процедурой 4b,
- Винты блокирующие VA 2,4 [4.5235] ввести в соответствии с процедурой 4c.

Удалить спицы Киршнера.

**ИНФО:** Рекомендуемый порядок введения винтов.



### 3.8. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

Перед закрытием раны следует выполнить рентгеновский снимок, по крайней мере в двух проекциях, чтобы подтвердить положение имплантатов и правильность сделанной коррекции. Надо убедиться, что винты правильно докручены.

Использовать соответствующую хирургическую технику для закрытия раны.

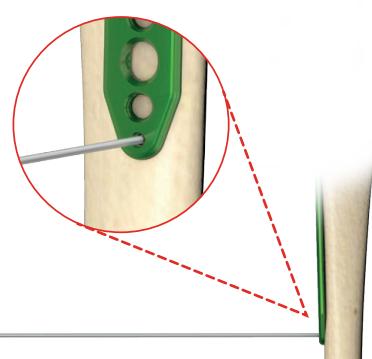
## 4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

### 4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА

#### Фиксация спицами Киршнера

- Временно установить имплантат, ввести спицы Киршнера 1,0/180 [40.4814.000] в специальные отверстия в пластине.

40.4814.000

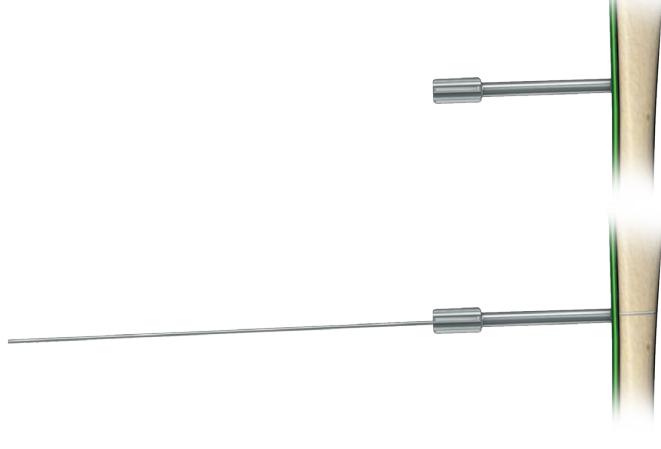


#### Фиксация спицами Киршнера в блокируемых отверстиях

- Ввести направитель с резьбой M3,5/1,8-4,0 [40.4896.018] в блокируемое отверстие пластины.
- Ввести спицу Киршнера 1,0/180 [40.4814.000] через направитель с резьбой M3,5/1,8-4,0 [40.4896.018].

40.4896.018

40.4814.000

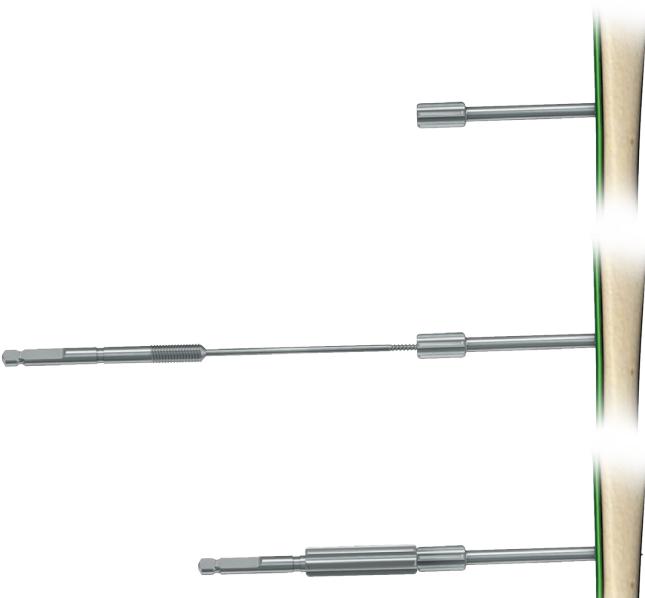


#### Фиксация винтом установочно-нажимном

- Ввести направитель с резьбой M3,5/1,8-4,0 [40.4896.018] в блокируемое отверстие пластины.
- Ввести винт установочно-нажимной 1,8/120 [40.5678.000] через направитель с резьбой M3,5/1,8-4,0 [40.4896.018].
- Вкручивая гайку винта установочно-нажимного 1,8/120 [40.5678.000], дожать пластину к кости.

40.4896.018

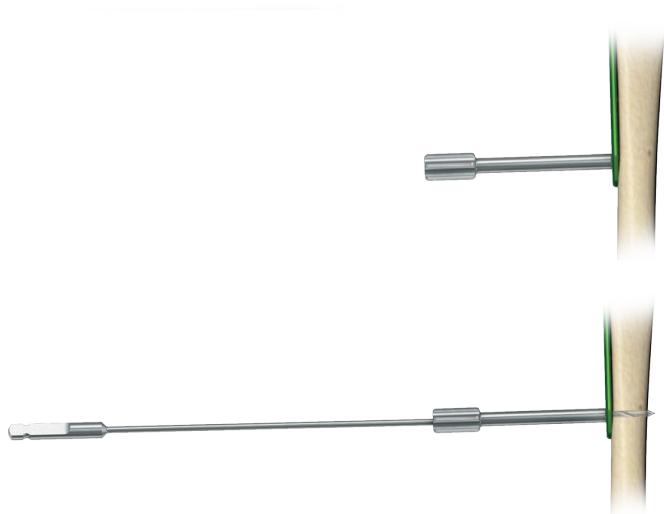
40.5678.000



## 4b. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 4,0ChLP 2,7 [3.5165]

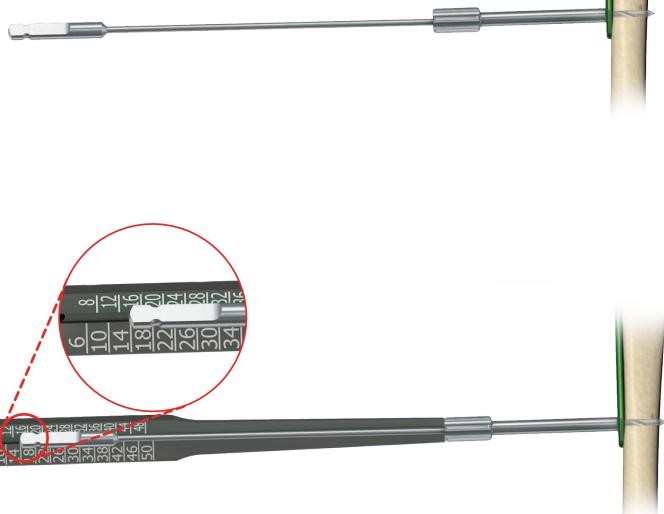
### Вкручивание втулки направляющей

Ввести направитель с резьбой M3,5/1,8-4,0 [40.4896.018] в блокируемое отверстие пластины.



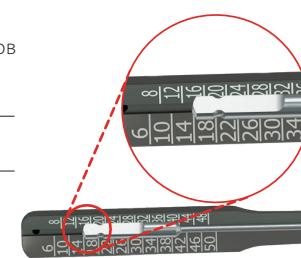
### Сверление отверстия

Сверлить сверлом 1,8/180 [40.2063.181] на нужную глубину.

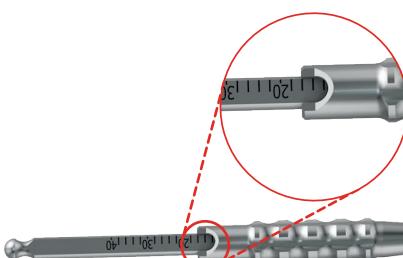


### Измерение глубины отверстия

**ВАРИАНТ I:** При помощи измерителя длины для блокирующих винтов [40.4818.100].



**ВАРИАНТ II:** Или выкрутив направитель с резьбой M3,5/1,8-4,0 [40.4896.018], определить длину винта при помощи измерителя глубины [40.4640.000].



### Введение винта

Удалить направитель с резьбой M3,5/1,8-4,0 [40.4896.018]. При помощи рукоятки динамометрической со сцеплением 1Нм [40.6650.000] и соответствующего наконечника T8 [40.5682.000] ввести винт блокирующий.



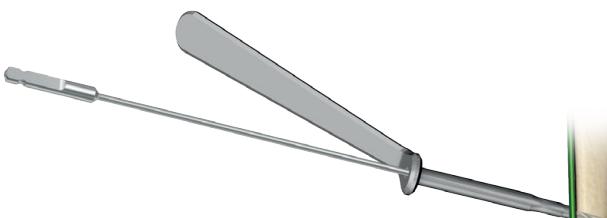
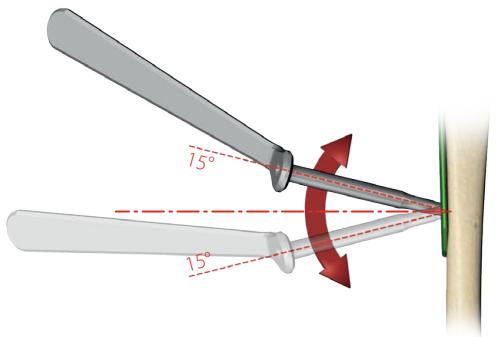
## 4с. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 4,0ChLP VA 2,4 [4.5235]

### Установка направителя VA

- Ввести направитель VA 1,8 [40.5928.018] на полную глубину в оси блокируемого отверстия.
- Установить требуемое отклонение от оси блокируемого отверстия. Направитель обеспечивает отклонение 15° в каждом направлении относительно оси блокируемого отверстия.



**ВАЖНО!** Превышение угла отклонения более 15°, может препятствовать правильной фиксации винта VA в отверстии пластины.

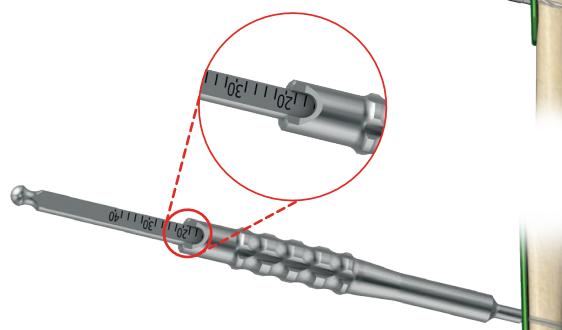
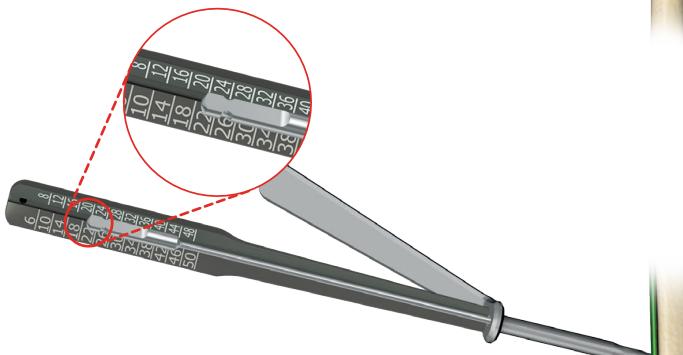


### Сверление отверстия

- Сверлить сверлом 1,8/180 [40.2063.181] на нужную глубину.



**ВНИМАНИЕ:** Сверление следует выполнять под рентгенологическим контролем, чтобы избежать столкновения сверла с введенными винтами.



### Измерение глубины отверстия

**ВАРИАНТ I:** При помощи измерителя длины для блокирующих винтов [40.4818.100].



**ВАРИАНТ II:** Или после удаления направителя VA, определить длину винта при помощи измерителя глубины [40.4640.000].



### Введение винта

При помощи рукоятки динамометрической со сцеплением 1Нм [40.6650.000] и наконечника T8 [40.5682.000] ввести винт VA.



## 5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Использовать соответствующее послеоперационное лечение. О послеоперационном лечении и его проведении решает врач. Для того, чтобы избежать ограничений в движении, пациент должен начать выполнять упражнения как можно скорее после операции. Однако следует обратить особое внимание, чтобы не перегружать конечности полной нагрузкой перед окончательным сращением отломков.

## 6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Решение об удалении имплантата принимает врач. Для удаления винтов, в первую очередь следует отблокировать все винты блокирующие пластину, а затем удалить их из кости. Это предотвратит вращение пластины при удалении последнего винта блокирующего.

## 7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

### 7а. ИНСТРУМЕНТЫ

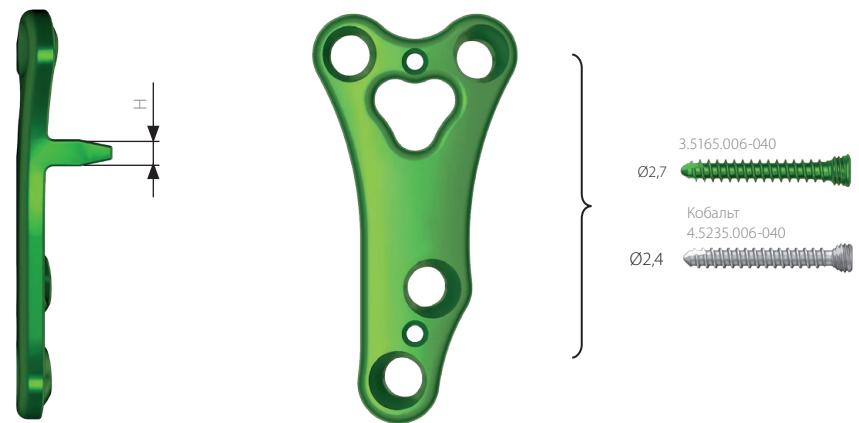
Набор 4,0ChLP - остеотомия клиновидная

**40.6297.000**

Название	№ по кат.	Шт.
 Направитель с резьбой M3,5/1,8 - 4,0,	40.4896.018	4
 Направитель VA 1,8	40.5928.018	1
 Спица Киршнера 1,0/180	40.4814.000	5
 Сверло 1,8/180	40.2063.181	2
 Измеритель глубины	40.4640.000	1
 Наконечник T8,0	40.5682.000	1
 Рукоятка динамометрическая со сцеплением 1Нм	40.6650.000	1
 Отвертка T8	40.0669.100	1
 Пинцет анатомический Стандарт, 14,5см	30.3303.000	1
Костодержатель косой 175мм	40.4146.000	1
 Поддон для инструментов и имплантатов 4,0ChLP-osteotomия клиновидная	40.6298.000	1
 Контейнер со сплошным дном 1/2 306x272x85мм	12.0751.100	1
 Алюминиевая перфорированная покрышка 1/2 306x272x15мм Серая	12.0751.200	1

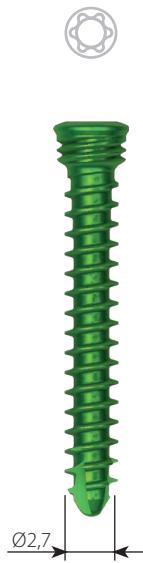
**4,0ChLP Пластины Т-образные клиновидные**

2	30	3.7056.002
3	30	3.7056.003
4	30	3.7056.004
5	30	3.7056.005
6	30	3.7056.006
7	30	3.7056.007

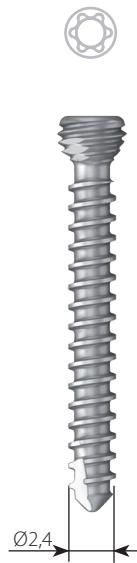

 Ster  
 Non Ster
**4,0ChLP Пластины X-образные клиновидные**

2	23	3.7057.002
3	23	3.7057.003
4	23	3.7057.004
5	23	3.7057.005
6	23	3.7057.006
7	23	3.7057.007


 Ster  
 Non Ster

**4,0ChLP Винт 2,7**

Len	Ti
6	3.5165.006
8	3.5165.008
10	3.5165.010
12	3.5165.012
14	3.5165.014
16	3.5165.016
18	3.5165.018
20	3.5165.020
22	3.5165.022
24	3.5165.024
26	3.5165.026
28	3.5165.028
30	3.5165.030
32	3.5165.032
34	3.5165.034
36	3.5165.036
38	3.5165.038
40	3.5165.040

**4,0ChLP Винт VA 2,4**

Len	Co
6	4.5235.006
8	4.5235.008
10	4.5235.010
12	4.5235.012
14	4.5235.014
16	4.5235.016
18	4.5235.018
20	4.5235.020
22	4.5235.022
24	4.5235.024
26	4.5235.026
28	4.5235.028
30	4.5235.030
32	4.5235.032
34	4.5235.034
36	4.5235.036
38	4.5235.038
40	4.5235.040

# 8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



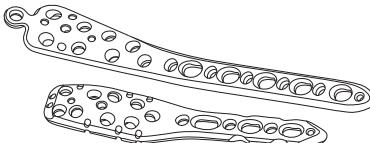
ChM®

ISO 9001/ ISO 13485

CE 0197

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

IFU-010/01.18



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Более информативная оценка

### КОСТНЫЕ ПЛАСТИНЫ, ВИНТЫ И ШАЙБЫ

ChM Lateral Plate ChM Micro Plate ChM Pelvic System

ChM System ChM System CHARPEL System

#### 1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

- Костные пластины, винты и шайбы предназначены для стабилизации и вспомагания процесса лечения костных структур. Используются для лечения костных переломов, отсутствия костного сращения, замедленных костных сращений, а также остеотомий и артродезов.
- Костные пластины крепятся к кости с помощью костных винтов.
- Костные винты могут применяться самостоятельно с шайбами или с костными пластинами.
- Костные шайбы используются в сочетании с костными винтами.
- Имплантанты, которые можно применять вместе, представлены на соответствующих страницах каталога ООО ChM.
- Для имплантации вышеописанных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детальном методе хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

#### 2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать не возможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
  - Инфекция в месте оперативного вмешательства.
  - Симптомы местного воспаления.
  - Повышенная температура или лейкоцитоз.
  - Беременность.
  - Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или постоперационных осложнений.
  - Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врожденных пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное (CO<sub>2</sub>), которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный свищ влево мазка лейкоцитов.
  - Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невозможимость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА).
  - Каждая ситуация, в которой требуется хирургическое вмешательство.
  - Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
  - Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения постоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, страсть, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
  - Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
  - Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
  - Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
  - Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
  - Нарушение кровообращения вблизи места оперативного вмешательства.
  - Болезненное охивание (определяется в соответствии со стандартами W03).
  - Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
  - Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбции кости, остеопороз и/или остеоплазия). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретенной хрупкостью костей или проблемами с декапсуляцией кости.
  - Швы,ущекнувший перенечень не исчерпывает всех противопоказаний.

#### 3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

- Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
- Нижесуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться множество факторов.
  - К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
    - Повреждение имплантата (перелом, деформация или разледенение).
    - Раннее или позднее ослабление крепления или смешение имплантата с первоначальным местом введения.
    - Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
    - Реакция организма на имплантаты как на иностранные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
    - Компрессия окружающих тканей или органов.
    - Инфицирование.
    - Переломы кости или явление "stress shielding", вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
    - Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
    - Боли.
    - Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
    - Изменение психического состояния.
    - Смерть.
    - Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
    - Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
    - Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боли.
    - Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образования псевдоартроза.
    - Потеря надлежащих кривизны и/или длины кости.

#### 18) Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

#### 4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
- Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несет хирург.
- Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
- Никакой имплантат не в состоянии перенести нагрузку от веса тела без сохранения biomechanical непрерывности кости.
- Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
- Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующему этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период заживления.
- Если работа или активность пациента (напр., непрерывная ходьба, без подиума тяжестей, нагрузка на мышцы) могут поплыть на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
- Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
- Отроческое влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и сопровождение им соответствующих постоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таким пациентам следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
- Излишний вес пациента может вызвать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
- Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и постоперационные ограничения.
- Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и **НЕ** предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
- Имплантат можно повредить или он может преснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
- Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может не возвращать полную функцию и ловкость здорового человека.
- В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расщатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.

#### 5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном виде.
- Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
- Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
- Индивидуальная упаковка изделия содержит:
  - стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из пленки тайвек, или единичный блистер.
  - нестерильная версия - одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты.
- Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (**так как основная**) содержит:
  - стерильное изделие:
    - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
    - Наименование, размер изделия, а также номер из каталогу (REF), напр.: 3.XXXX.XXX.
    - Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXXX.
    - Материал имплантата (смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
    - Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH202 (символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
    - Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXX.
    - Пиктограммы изделия, а также информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
    - Срок годности и метод стерилизации.
  - Нестерильное изделие:
    - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
    - Наименование, размер изделия, а также номер из каталогу (REF), напр.: 3.XXXX.XXX.
    - Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXXX.
    - Материал имплантата (смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
    - Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
    - Пиктограммы изделия, а также информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).

- Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определенного района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).
- Внутри упаковки может находиться: инструкция по применению, а также этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (**так называемые этикетки пациента**).
- В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер из каталогу (REF), вид материала и размер.
- В системе блокированных пластин ChM введена дополнительная система идентификации. Пластины и основные винты, входящие в состав системы, изготовленные из титана, покрашены: система 1,0 в золотой цвет; система 4,0 в коричневый цвет и система 7,0 в синий цвет.
- В системе микропластин ChMP введена дополнительная система идентификации. Пластины и основные винты, входящие в состав системы, изготовленные из титана, покрашены: система 1,2 в синий цвет; система 1,5 в золотой цвет; система 2,0 в зелёный цвет и система 2,7 в бирюзовый цвет.
- Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

#### 6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

- Идентификация материалов
- В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
  - Сталь: символ (S).
  - Титан и его сплавы: символ (T).
  - Сплав кобальта: символ (Co).
- Пластины изготовлены из:
  - Имплантационной стали.
  - Имплантационного титана или сплава титана.
  - Имплантационного сплава кобальта.
- Винты изготовлены из:
  - Имплантационной стали.
  - Имплантационного титана.
  - Имплантационного сплава титана.
- Шайбы изготовлены из:
  - Имплантационной стали.
  - Имплантационного сплава титана.
- Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (**максимальные значения**):
  - Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138: C:0,03 Si:1,0 Mn:2,0 P:0,025 Cr:5,01 Ni:19,0 Mo:3,0 Cu:0,5 Fe:остаток.
  - Сталь в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1596: C:0,08 Si:0,75 Mn:4,25 P:0,025 Cr:0,01 Nb:0,5 Cr:22,0 Mo:9,8 Ni:11,0 Cu:0,25 Fe:остаток.
  - Литан в соответствии с ISO 5832-2/ASTM F67: Fe:0,5 Cr:0,4 Co:1,0 Ni:0,05 Hf:0,0125 Ti:остаток.
  - Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: C:0,03 Si:1,0 Mn:2,0 P:0,02 Cr:0,08 Ni:0,05 Ti:остаток.
  - Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: Al:6,5 Nb:7,5 Ta:0,5 Fe:0,25 Cr:0,2 Cu:0,09 Ti:остаток.
  - Сплав кобальта в соответствии с ISO 5832-12/ASTM F1537: Cr:30 Mo:7 Fe:0,75 Mn:1 Si:1 Co:14 Ni:1 Ni:0,25 Co:остаток.

#### 7 ВНИМАНИЕ:

- Элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплав титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантанта. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.
- Совместимость с магнитным резонансом.
- Имплантанты компании ChM, полностью изготовленные и содержащие элементы из нержавеющей стали не оцениваются по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:
  - со смещением или нагреванием имплантата,
  - с артефактами на снимке МРТ.
- Имплантанты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
- Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
  - стatische магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
  - пространственное градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
  - максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Бт/кг для 15 минутного сканирования.
- ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и препрятствиями производства оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
- Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
- Не стоит проводить исследование с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения наездящего расположения имплантата вызывают сомнения.

#### 7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

- К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
- Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
- Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать большого количества и противопоказаний к данному типу операции, а также о возможности появления постоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
- Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к алергическим реакциям на материалы имплантата, выполнена соответствующие тесты (компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
- Операция по имплантации должна проводиться хирургом, знающим соответствующие правила и операционные техники, а также имеющим практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несет врач.
- Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить еще перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
- Хирург должен ознакомиться с определенными элементами системы имплантатов еще перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Имплантаты неизвестно использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверять упаковку перед использованием.
- Имплантаты доставляются в защищенных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждены.
- Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
- Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следят тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Поврежденный имплантат не может быть имплантирован.

#### 8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

- Имплантанты в стерильном виде - поставляются в стерильной упаковке, на которой помещена надпись „STERILE“. Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
  - гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр,
  - паром перекиси водорода.
- На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
- Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеследующие правила:
  - Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерилизации!
  - Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с поврежденной стерильной упаковкой!
  - Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о правильной стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор цвета:
    - красный - для изделий, стерилизованных гаммой излучением,
    - синий - для изделий, стерилизованных паром перекиси водорода.
  - ВНИМАНИЕ: изделие следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.
- 9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ
- Нижеследующие рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплант, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
- Имплантанты, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендуется выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несет также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
- Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеследующие правила:
  - Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
  - Цистильтельная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматический), цистильтельного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
  - Медицинское учреждение несет ответственность за эффективность проведенных про-

цессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.

#### 4. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов)

- 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием, должны быть защищены от потери или истирания.
- 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
- 3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуется использовать нетканые щетки).
- 4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

#### 5. Процесс чистки и дезинфекции

1) Настоящая инструкция содержит описание двух звандицированных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

2) Мощные и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначеными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренных производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph между 10,4 и 10,8. Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается использовать другие доступные материалы, которых использование также может дать сопоставимый эффект:

a) моющее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Mediclean forte (название моющего средства);  
b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой:

a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

b) Приготовить водный раствор моющего 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.

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

d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.

e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Поврежденные имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.

f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.

g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2 °C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат 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).

h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.

i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.

j) Визуально осмотреть сухую поверхность изделия.

4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.

5) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства. ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки-дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкциями по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.

6) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) – погасание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

#### 6. Упаковка

1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в пакетики, предназначенные для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время излечения из упаковки, в момент использования не произошло повторная контаминация.

#### 7. Стерилизация

1) Вакуумное, дезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под давлением):

a) температура: 134°C;  
b) минимальное время экспозиции: 7 мин.;  
c) минимальное время сушки: 20 мин.

2) ВНИМАНИЕ:

a) Процесс стерилизации должен быть звандирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.

b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантийной стерильности SAL= 10^-3 (далее SAL обозначают Sterility Assurance Level).

c) Имплантат нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.

d) Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.

e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.

f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

#### 10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1) Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

2) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находится в контакте с тканями или биологически живьшими пациенту, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

#### 11 МЕРЫ ПРЕДСТОРОЖНОСТИ

1) Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранять его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.

2) Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалены и использованный имплантат является неповрежденным, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, установленному разрушению, а в результате, к перелому имплантата.

3) Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесенного здоровью пациента или операционной бригады.

4) Следует избегать царапаний и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; поврежденный имплантат не может быть имплантиро-

ван или оставлен в организме пациента.

5) Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.

6) Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.

7) 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 соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведенных операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношения или возможных повреждений.

8) Конструкция пластины позволяет на них интраоперационный изгиб, собирая одноко осную обострость. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя, потому что изгиб имплантата ведет к изменению его свойств прочности, вызывает дефекты поверхности и внутренне напряжения, которые уменьшают его усталостную прочность. Несоблюдение рекомендаций может привести к постоперационным осложнениям в виде трещин или переломов имплантата.

9) В случае необходимости догнуть имплант, следует обратить внимание на то, что:

- 1) не допускается отгибать, предварительно изогнутое имплантата,
- 2) не допускается догибать имплантат на коротком участке и/или малом радиусе изгиба,
- 3) допускается изгибать пластины только между отверстиями,
- 4) прежде чем догнуть блокируемые пластины, рекомендуется введение блокирующих винтов в области изгиба, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластины-вирт,

5) в пластинах блокируемых образных профилированной может быть только диафазированная часть,

- 6) не допускается загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- 7) не допускается изгибать пластины больше чем на 20°-25°,
- 8) изгиб пластины должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.

10) Если оператор решит разрезать костную пластину, то он должен учитьвать факт, что:

- 1) резка пластины может повлиять на прочностные характеристики имплантата и всей костной фиксации,
- 2) длина пластины и количество отверстий для винтов должны соответствовать выполняемой фиксации, обеспечивать соответствующий уровень поддержки и стабильную иммобилизацию этой фиксации,
- 3) рекомендуется разрез между отверстиями для костных винтов,
- 4) во время резки пластины особое внимание следует обратить на то, чтобы отрезанные фрагменты имплантата не были направлены в сторону пользователя, пациента или других лиц.

11) Во время введения винта очень важным является правильно установить отвертку по отношению к винту. Соблюдая нижеизложенные рекомендации снижается риск повреждения отвертки, винта или костного отверстия:

- 1) отвертку установить в оси винта,
- 2) применить соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное втупление наконечника отвертки в шлиц винта,
- 3) заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

#### 12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1) Особено важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.

2) Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.

3) Также в постоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.

4) Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержен в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или наездов на костные и мягкие ткани.

5) Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.

6) Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.

7) Пациент должен быть предупрежден, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал оживленных имплантатах.

8) Пациенту следует проинформировать о содержании от курения или употребления через мертвого количества алкоголя во время процесса лечения.

9) Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. посттравматическое, без поднятие тяжестей, нагрузка мыши) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.

10) Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующему этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента о ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозирования костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.

11) Неприменение соответствующей иммобилизации kosti в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантата, пациент следует подвергнуть следующей операции и удалению имплантата во избежание серьезных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупрежден о возможности возникновения опасностей, а также должен быть точно контролирован до момента подтверждения костного сращения.

#### 13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения kosti имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и отговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У больных пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

2. Если имплантат не будет удален после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

- 1) Коррозия с местной реакцией ткани и болю.
- 2) Смещение имплантата, которое может привести к травме.
- 3) Риск дополнительной постоперационной травмы.

4) Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.

5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.

6) Повышенный риск возникновения инфекции.

7) Потеря костной массы из-за так называемого явления „stress shielding”.

8) Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

3. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

4. Стальной имплантат должен быть удален в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Если данная инструкция кажется языком, следует обратиться к производителю, который обязан предоставить все необходимую информацию.

Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)  
IFU-010/01.18, Дата проверки: январь 2018

#### SYMBOL TRANSLATION - ОБЯВЛЕНИЯ SYMBOLI - ПОГЛЯДЕНИЕ ОЗОНАЧЕНИЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLI PŘEKLADY - TRADUZIONE SIMBOLI



No reuse - Nie użycie ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neuputzbare opakuvanie - Non riutilizzare



Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при поврежденной упаковке - No utilizar si el envase está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neuputzbare, pokáj o další poškození - Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Consult instructions for use - Zárgy do instrukcji użycia - Обратите внимание на инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rüfle te súalamek po použití - Consultare le istruzioni per l'uso



Non-sterile - Nesterilny - Non estérile - Usteril - Nesteril - Non sterile



Caution - Dostreženie - Ostrózrode - Advertencia - Vorsicht - Varování - Avertencia



STERILIZED using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie - Radziorazacyjna sterylizacja - Estérilizado mediante radiación - Sterilisiert mit Strahlentherapie - Sterilizzato s per periodo di idrogeno - Sterilizado - Esterilizado con periodo de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzazioni s per periodo vodiku - Sterilizzato mediante periodo di idrogeno



Catalogue number - Numer katalogowy - Numero de catálogo - Catalognummer - Catalogue número - Código de loté - Catalogue number - Çatılo Sarzı - Codice del lotto



Batch code - Kod partii - Código de lote - Chargenummer - Çatılo Sarzı - Codice del lotto



Material - Material - Materiale - Material - Material - Materiales



Quantity - Ilosc - Количество - Cantidad - Mengge - Množství - Quantita'



Use by - Užív do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizare entro il

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

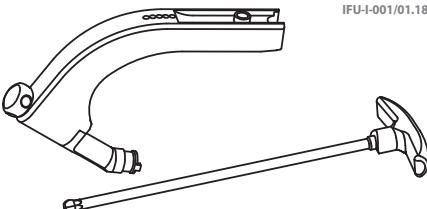


ChM®

ISO 9001 / ISO 13485



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



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ**  
**ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОКАРНОГО**  
**ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

**1 НАЗНАЧЕНИЕ**

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

**2 ОПИСАНИЕ**

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

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

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

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

**3 МАТЕРИАЛЫ**

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

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

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

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

5. Инструменты, изготовленные из синтетических материалов – это в основном поддоны, подставки и квадры, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов в этом в основном PPSU (поли(пара-фенилсульфонфуроат), TPE (поли(метиленфторидный), термопластик (ППФ-поли(метиленфторидный)) и т.д. Синтетические материалы можно обрабатывать (по чистке, мытье, стерилизовать) в температуре не выше 140°С, и являются они устойчивы в водных растворах моющих дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10.8.

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

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

**4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

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

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

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

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

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

7. Контакт инструмента с металлическими операционными осянениями, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной пережога. Для предотвращения пережога инструмента замените его интраоперационной заменой.

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

9. Инструменты подвергаются нейтральным или химическим ядрами. В единичных случаях инструмент может треснуть при попадании яда на него. Использование инструментов, подвергнутых яду, может привести к повреждению ядом в области контакта с инструментом и потерей коррекции. Если до исполнения ряда следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-нибудь отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.

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

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

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

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

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

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

**5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеследующие правила:

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

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

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

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

- 1) Используемые инструменты должны быть герметизированы как можно скорее.

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

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

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

4. Процессы чистки и дезинфекции:

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

2) Мющие и дезинфицирующие средства, доступные в продаже должны быть соответствующими и предписаны для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации для использования с изделиями медицинского назначения.

3) Для предотвращения повреждений изделия (возникновение пятна, ржавчины, обесцвечивания), нейль и избежать применения чистящих средств (NaOH, NaOCl), сильных растворов, а также не-специальных щеток.

4) Тюль, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использовать замоченный в воде раствор моющего средства.

5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование со средствами для ультразвуковой чистки, мягкие бельевые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

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

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

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

5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

6) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

7) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

8) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

9) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

10) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

11) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

12) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

13) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

14) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

15) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

16) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

17) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

18) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

19) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

20) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

21) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

22) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

23) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

24) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

25) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

26) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

27) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

28) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

29) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

30) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

31) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

32) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств ультразвуковой чистки.

б) Установить щетку, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

**ООО «ChM»**  
Левицке 36  
16-061 п. Юхновец К.  
Польша  
тел. +48 85 86 86 100  
факс +48 85 86 86 101  
эл.-почта: chm@chm.eu  
[www.chm.eu](http://www.chm.eu)



CE 0197  
ISO 9001  
ISO 13485