

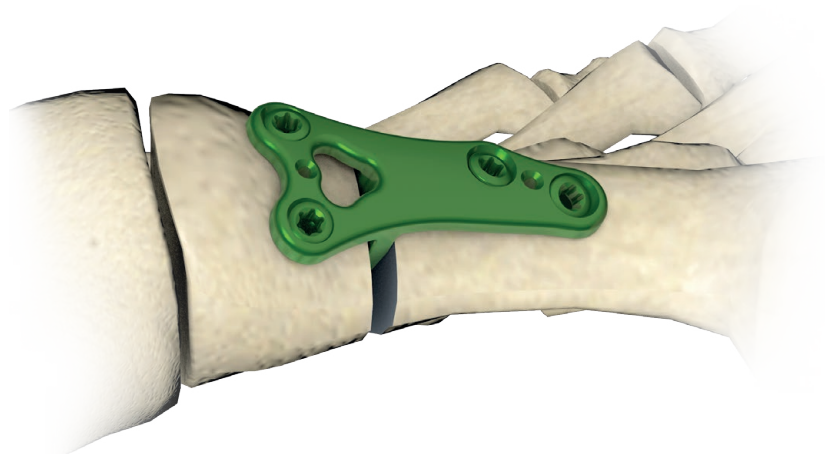


4,0ChLP Пластины клиновидные для остеотомии


3.7056

3.7057

- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА
- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ



## ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

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

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА	6
3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	8
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
4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	10
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
5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД	13
6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	13
7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ	14
7а. ИНСТРУМЕНТЫ	14
7б. ИМПЛАНТАТЫ	15
7с. ВИНТЫ	16
8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	17



## 1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается блокируемых пластин системы 4,0ChLP предназначенных 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/ЕЕС 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

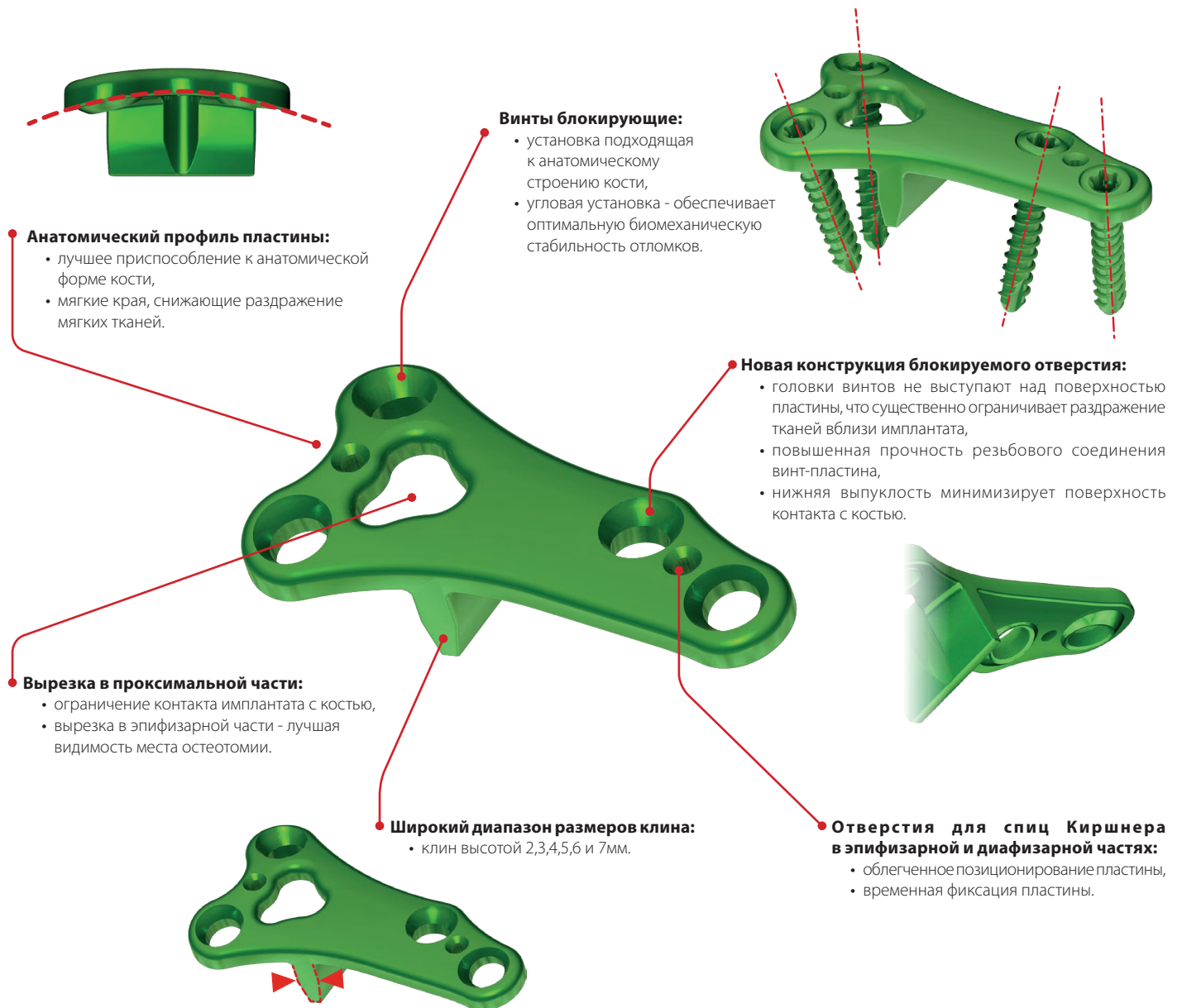
Пластины доступны в формах Т и Х, а также различных вариантах высоты клина. Позволяет это сделать оптимальный подбор имплантата для происходящих случаев деформации. Не допускается профилирование пластин.



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 ИМПЛАНТАТА

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.



Два варианта образных пластин:

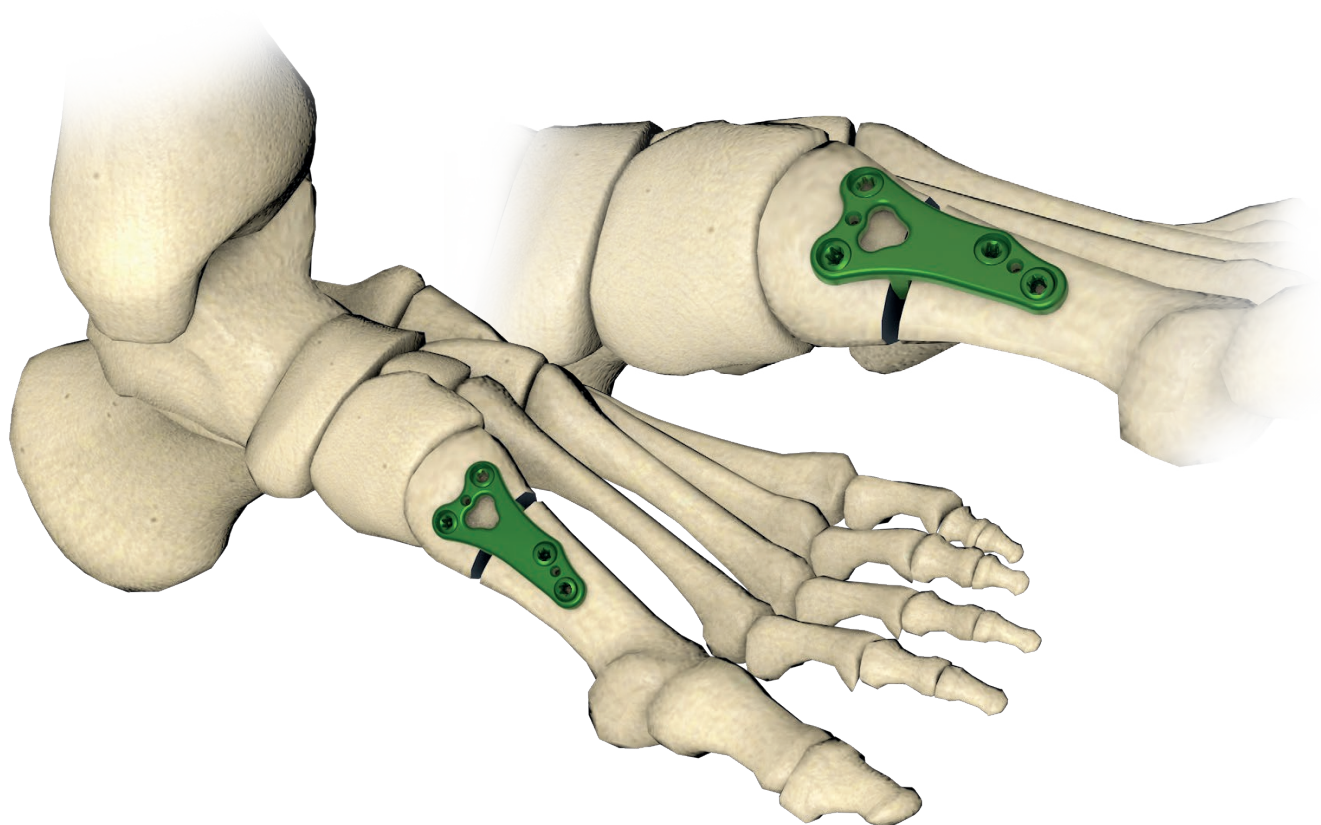


Пластина Т-образная

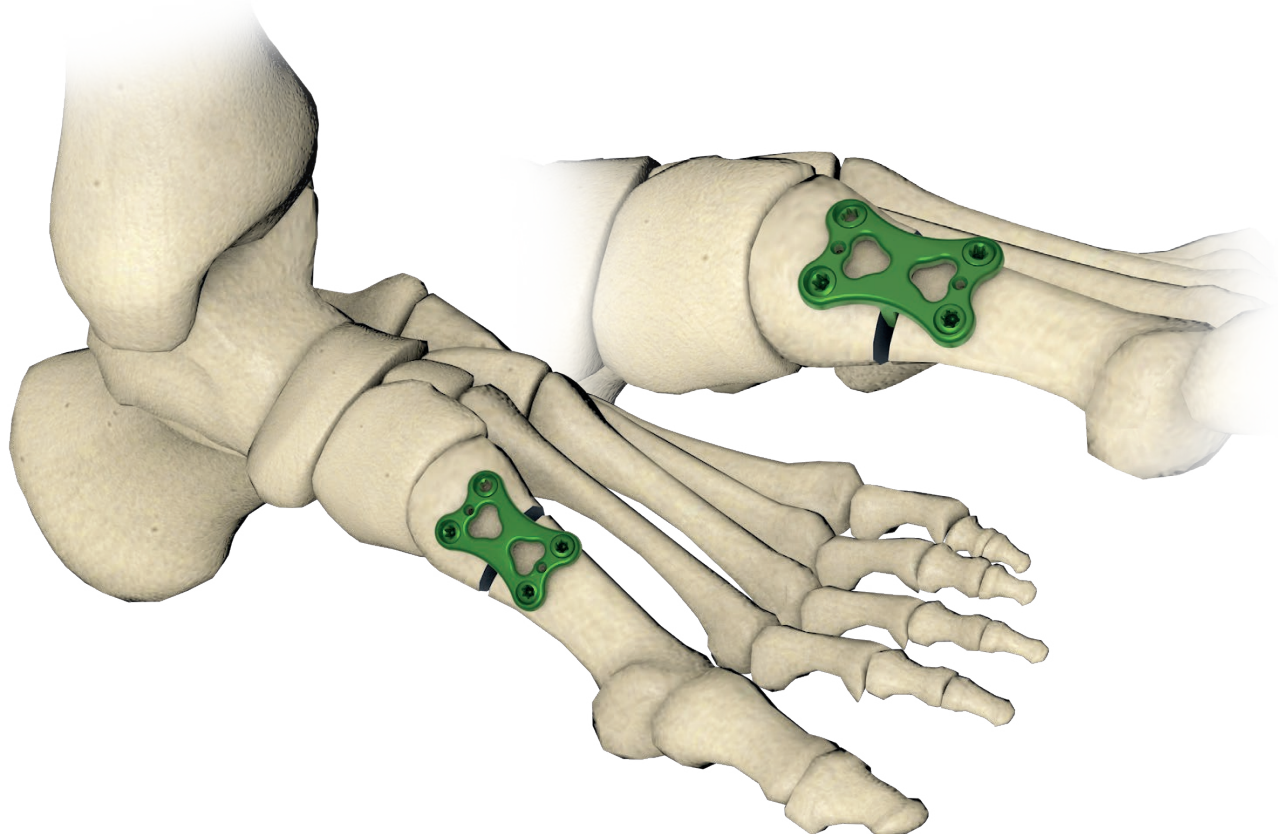


Пластина Х-образная

#### 4,0ChLP Пластина Т-образная клиновидная



#### 4,0ChLP Пластина Х-образная клиновидная





### 3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

#### 3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется укладка пациента на спине, используя хирургическую подушку под икру, 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.

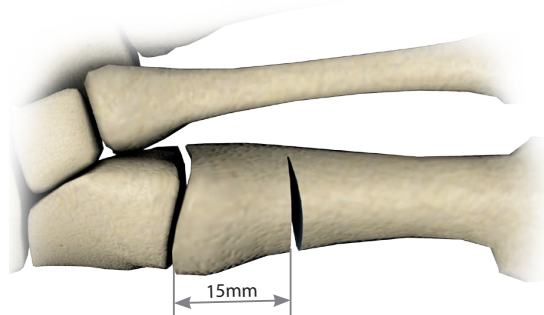


#### 3.3. ОСТЕОТОМИЯ

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

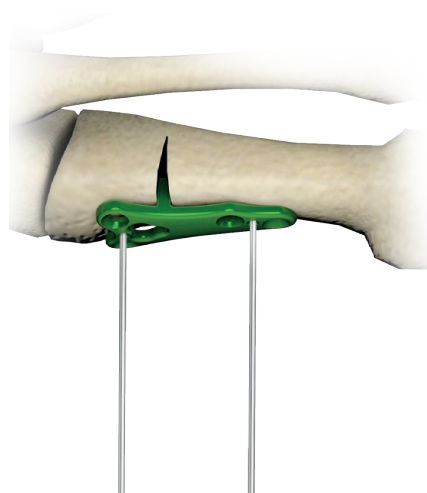
Ввести клин пластины в выполненный разрез.

#### 3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

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



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





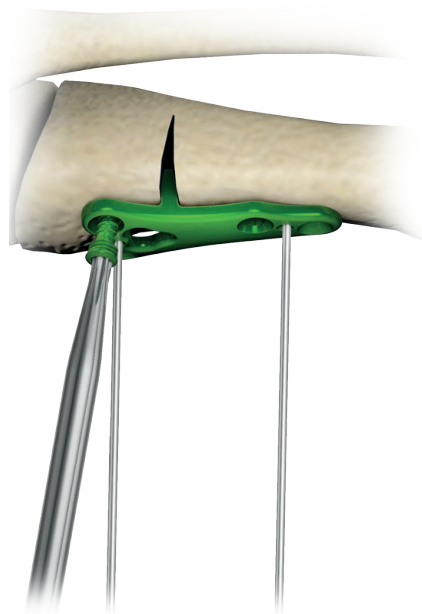
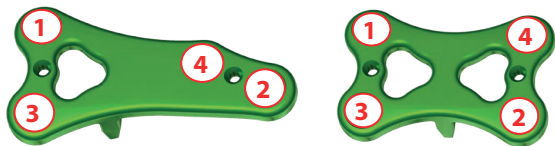
### 3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ

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.

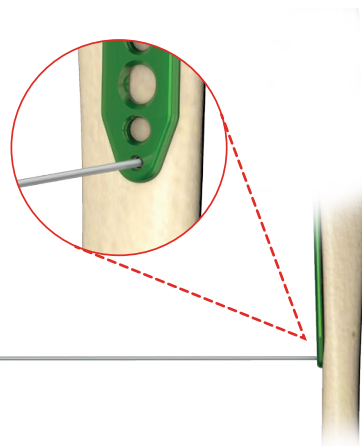
Использовать соответствующую хирургическую технику для закрытия раны.

## 4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

### 4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА

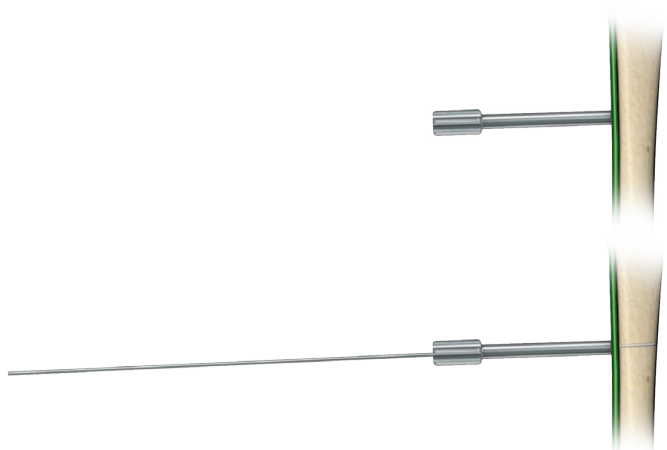
#### Фиксация спицами Киршнера

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



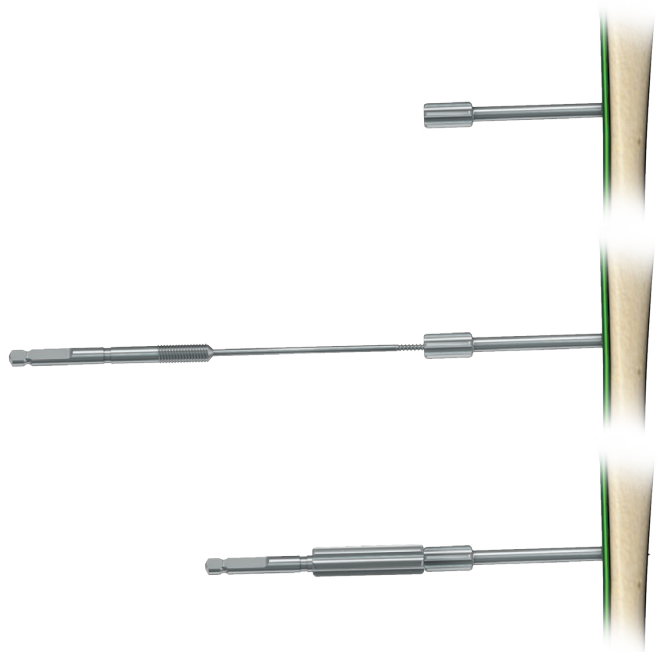
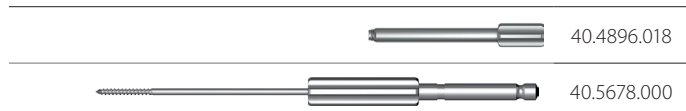
#### Фиксация спицами Киршнера в блокируемых отверстиях

- Ввести направлятель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** в блокируемое отверстие пластины.
- Ввести спицу Киршнера 1,0/180 **[40.4814.000]** через направлятель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**.



#### Фиксация винтом установочно-нажимном

- Ввести направлятель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** в блокируемое отверстие пластины.
- Ввести винт установочно-нажимной 1,8/120 **[40.5678.000]** через направлятель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**.
- Вкручивая гайку винта установочно-нажимного 1,8/120 **[40.5678.000]**, джать пластину к кости.



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

### Вкручивание втулки направляющей

Ввести направлятель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]** в блокируемое отверстие пластины.



40.4896.018

### Сверление отверстия

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



40.2063.181

### Измерение глубины отверстия

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



40.4818.100

**ВАРИАНТ II:** Или выкрутив направлятель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**, определить длину винта при помощи измерителя глубины **[40.4640.000]**.



40.4640.000

### Введение винта

Удалить направлятель с резьбой М3,5/1,8-4,0 **[40.4896.018]**. При помощи рукоятки динамометрической со сцеплением 1Нм **[40.6650.000]** и соответствующего наконечника Т8 **[40.5682.000]** ввести винт блокирующий.



40.6650.000



40.5682.000

## 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 ось 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.



40.5928.018

### 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.



40.2063.181

### Измерение глубины отверстия

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



40.4818.100

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



40.4640.000

### Введение винта

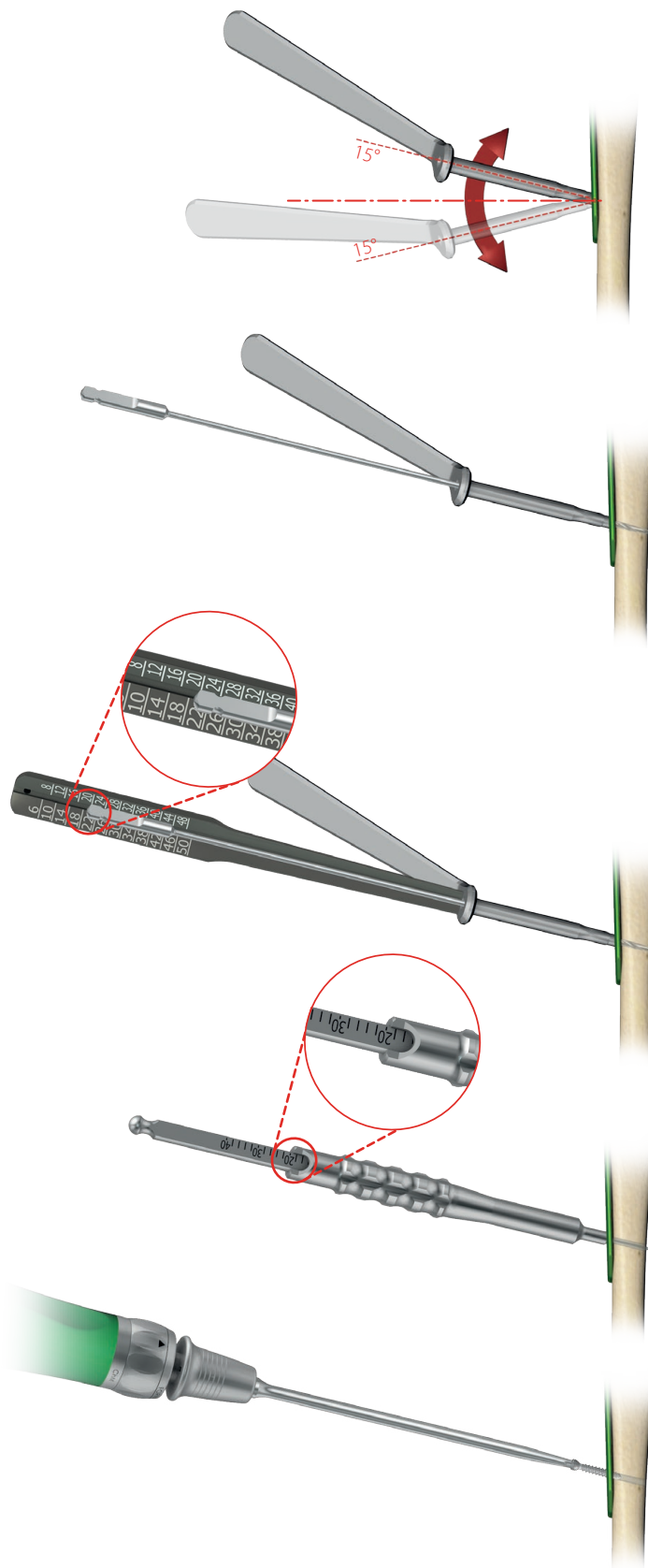
При помощи рукоятки динамометрической со сцеплением 1 Нм [40.6650.000] и наконечника T8 [40.5682.000] ввести винт VA.



40.6650.000



40.5682.000



## 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










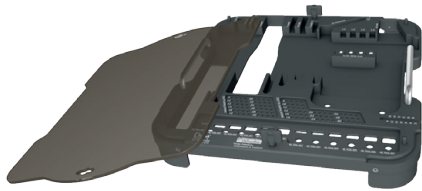

Решение об удалении имплантата принимает врач. Для удаления винтов, в первую очередь следует отблокировать все винты блокирующие пластину, а затем удалить их из кости. Это предотвратит вращение пластины при удалении последнего винта блокирующего.

## 7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ




## 7а. ИНСТРУМЕНТЫ

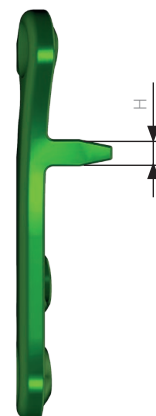
Набор 4,0ChLP - остеотомия клиновидная

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-остеотомия 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

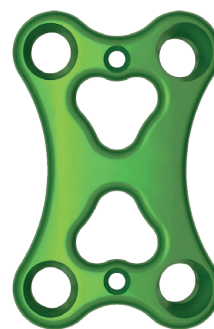
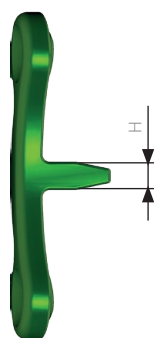
## 4,0ChLP Пластины Т-образные клиновидные

		
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



## 4,0ChLP Пластины Х-образные клиновидные

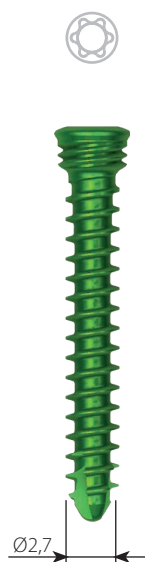
		
2	23	3.7057.002
3	23	3.7057.003
4	23	3.7057.004
5	23	3.7057.005
6	23	3.7057.006
7	23	3.7057.007





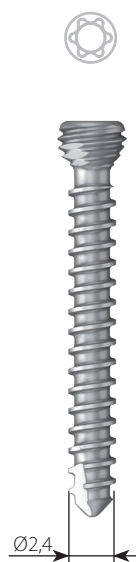


## 4,0ChLP Винт 2,7



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

RU

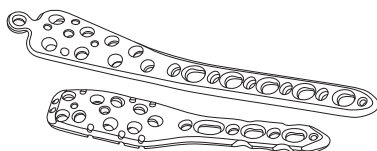
ChM®

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 86 101  
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

IFU-010/01.18



## 1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Костные пластины, винты и шайбы предназначены для стабилизации и вспомогательного процесса лечения костных структур. Используются для лечения: костных переломов, отсутствия костного сращения, замедленных костных сращений, а также остеомы и артрозов.
2. Костные пластины крепятся к кости с помощью костных винтов.
3. Костные винты могут применяться самостоятельно, с шайбами или с костными пластинами.
4. Имплантаты, которые можно применять вместе, представлены на соответствующих страницах каталога 000 «ChM».
5. Для имплантации вышеперечисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Вместе с набором инструментов предоставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

## 2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания могут быть относительными и абсолютными. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должны быть приняты полная оценка состояния пациента. Непрерывные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
2. Инфекция в месте оперативного вмешательства.
3. Симптом местного воспаления.
4. Повышенная температура или лейкоцитоз.
5. Беременность.
6. Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
7. Костное другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, например: опухоль или врожденные пороки, перелом вблизи места операции, ускоренное (O2), которое не является следствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
8. Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
9. Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
10. Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
11. Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психические болезни, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
12. Каждая ситуация, в которой имплантаты были бы слишком большими или слишком маленькими, чтобы получить положительный результат.
13. Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
14. Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
15. Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
16. Болезненное онемение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
17. Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
18. Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декартификацией кости.

2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

## 3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективы. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
2. Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
3. К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
4. Повреждение имплантата (перелом, деформация или разделение).
5. Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
6. Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
7. Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
8. Компрессия окружающих тканей или органов.
9. Инфекция.
10. Переломы кости или явление „stress shielding“, вызывающее убоинок кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
11. Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
12. Боль.
13. Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
14. Изменение психического состояния.
15. Смерть.
16. Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
17. Возникновение трудностей с дыханием (например, эмфизема 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 боль.
18. Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
19. Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

18) Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

## 4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациент следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и отсутствию этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
7. Если работа или активность пациента (например, непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжёлых нагрузок на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
8. 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.
9. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
10. 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.
11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или патологии с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
12. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаключенного процесса лечения.
13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может потребовать замены.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
15. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разрыванию или усталостному перелому имплантата.

## 5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями однократного использования, поставляются в стерильной упаковке или нестерильном виде.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть незауроченной.
4. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
5. Стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из пленки тайпек, или единичный блистер.
6. Нестерильная версия - одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты.
7. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
8. На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:
9. Стерильное изделие:
10. a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
11. b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (REF), например: 3.XXXX.XXX.
12. c) Номер производственной партии (LOT), например: XXXXXXX.
13. d) Материал имплантата (смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
14. e) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, например: R или YH202 (символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
15. f) Номер партии стерилизации, например: S-XXXXXX.
16. g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
17. h) Срок годности и метод стерилизации.
18. i) Нестерильное изделие
19. a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
20. b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (REF), например: 3.XXXX.XXX.
21. c) Номер производственной партии (LOT), например: XXXXXXX.
22. d) Материал имплантата (смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
23. e) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
24. f) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
25. g) Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (например, законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).
26. 8. Внутри упаковки может находиться инструкция по применению, а также этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (так называемые „карты пациента“).
27. 9. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер по каталогу (REF), вид материала и размер.
28. 1) В системе блокируемых пластин ChM введена дополнительная система идентификации. На поверхности блокируемых пластин нанесено дополнительное маркировку „system например: 4,0; 4,5; 5,0; 7,0“, которая информирует, что вместе с пластинами работают винты с головками диаметром 04,0; 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 золотой цвет; система 5,0 в коричневый цвет и система 7,0 в синий цвет.
29. 2) В системе микропластин ChM введена дополнительная система идентификации. Пластины и основные винты, входящие в состав системы, изготовленные из титана, окрашены: 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.
30. 10. 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

1. Идентификация материалов
2. В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
3. a) Сталь: символ (S).
4. b) Титан и его сплавы: символ (Ti).
5. c) Сплав кобальта: символ (Co).
6. d) Пластины изготовлены из:
7. a) Имплантационной стали.
8. b) Имплантационного титана или сплава титана.
9. c) Имплантационного сплава кобальта.
10. d) Шайбы изготовлены из:
11. a) Имплантационной стали.
12. b) Имплантационного сплава титана.
13. c) Имплантационного сплава кобальта.
14. d) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (максимальные значения):
15. a) Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138: [C:0,03; Si:1,0; Mn:2,0; P:0,025; S:0,01; N:0,1; Cr:19,0; Mo:3,0; Ni:15,0; Cu:0,5; Fe:остаток.
16. b) Сталь в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1586: [C:0,08; Si:0,75; Mn:2,5; P:0,025; S:0,01; N:0,5; Cr:22,0; Mo:3,0; Nb:0,8; Ni:11,0; Cu:0,25; Fe:остаток.
17. c) Титан в соответствии с ISO 5832-2/ASTM F67: [Fe:0,5; O:0,4; C:0,1; N:0,05; H:0,0125; Ti:остаток.
18. d) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: [Al:6,5; V:4,5; Fe:0,3; O:0,2; C:0,08; N:0,05; H:0,015; Ti:остаток.
19. e) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: [Al:6,5; Nb:7,5; Ta:0,5; Fe:0,25; O:0,2; C:0,08; N:0,05; H:0,009; Ti:остаток.
20. f) Сплав кобальта в соответствии с ISO 5832-12/ASTM F1537: [Cr:30; Mo:7; Fe:0,75; Mn:1; Si:1; C:0,14; Ni:1; N:0,25; Co:остаток.
21. 6) ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантата. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.
22. 2. Совместимость с магнитным резонансом.
23. 1) Имплантаты компании ChM, помимо изготовленных или содержащих элементы из нержавеющей стали не оценивались 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:
24. a) со смещением или нагреванием имплантата,
25. b) артефактами на снимке МРТ.
26. 2) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплава титана и сплава кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
27. 3) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
28. a) статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
29. b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
30. c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.
31. 4) ВНИМАНИЕ: пользователи обязаны полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
32. 5) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
33. 6) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможности определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

## 7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных 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 одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё 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.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами систем имплантатов ещё перед применением, а также должен лично проверить completeness всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
10. 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.
11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вымятия, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

## 8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Имплантат в стерильном виде - поставляется 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:
2. a) гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр,
3. b) паром при температуре 121°C.
4. 2. На этикетке изделия указаны символ, информирующий об использованном методе стерилизации (символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
3. 3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
4. 1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерилизации!
5. 2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
6. 3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведённой стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
7. a) красный - для изделий, стерилизованных гамма излучением,
8. b) синий - для изделий, стерилизованных паром при температуре 121°C.
9. 4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

## 9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
2. Имплантат, который не был использован, а был загрязнён кровью, тканью и/или жидкостями и выделенными организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколами лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязнённых имплантатов. Компания ChM не несёт ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
3. 3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
4. 1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
5. 2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
6. 3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведённых 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. Эtiquеты пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
  - 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 одно-разовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые 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 валидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в моём дезинфекторе).
  - 2) Мощные и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов мощно-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 также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект.
    - a) мощное средство - Dr. Weigert (производитель) neodisher® MedClean forte (название мощного средства);
    - b) дезинфицирующее средство - Dr. Weigert (производитель) neodisher® 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 мощного, дезинфицирующего или мощно-дезинфицирующего средства.
    - b) Приготовить водный раствор мощного средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
    - c) Имплантат полностью замочить в водном растворе мощного 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 полоскать 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 всю поверхность изделия.
  - 4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
    - a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор мощного средства.
    - b) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15863. Мойки в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутривенными процедурами и рекомендациями производителя данного мощно-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного мощного средства, разработанной его производителем.
    - c) 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 мощного средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) – полоскание в деминерализованной воде, время 1 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) Очистенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную 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 извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.
7. Стерилизация
  - 1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водный 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 валидирован 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 гарантируемой стерильности SAL= 10<sup>-6</sup> (code SAL обозначает 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.
- 1) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

## 11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для однократового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предостеречь 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 удаленный и использованный имплантат является неповрежденным, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесенного здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапин и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; поврежденный имплантат не может быть имплантирован

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 наблюдаемых 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 изношенности или возможных повреждений.
8. Конструкция пластин позволяет на их интраоперационный изгиб, соблюдая однако особую осторожность. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя, потому что изгибание имплантата ведёт к изменению его свойств прочности, вызывает дефекты поверхности и внутренние напряжения, которые уменьшают его усталостную прочность. Несоблюдение рекомендаций может привести к послеоперационным осложнениям в виде трещин или переломов имплантата.
9. В случае необходимости согнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
  - 1) не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
  - 2) не допускается согнуть имплантат на коротком участке и/или малом радиусе загиба-ния,
  - 3) допускается изгибать пластину только между отверстиями,
  - 4) прежде чем согнуть блокируемые пластины, рекомендуется введение блокирующих винтов в области изгиба, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
  - 5) в пластинках блокируемых образных профилированной может быть только диафр-ная часть,
  - 6) не допускается загибать и отгибать пластины туда и обратно,
  - 7) не допускается изгибать пластину больше чем на 20°–25°,
  - 8) изгиб пластины должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.
10. Если оператор решит резать костную пластину, то он должен учитывать факт, что:
  - 1) резка пластины может повлиять на прочностную характеристику 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 резка 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,
  - 5) все острые крошки на внешних поверхностях, возникшие во время резки пластины должны быть удалены,
  - 6) следует обеспечить однозначную идентификацию имплантата.
11. Во время введения винта очень важным является правильно установить отверстие по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижаются риски повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
  - 1) отвёртку установить в ось винта,
  - 2) применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное углубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
  - 3) заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

## 12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгенокопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизации места сращения при помощи рентгенокопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержен в случае неоплнения вышеизложенных рекомендаций или неакви на контрольные клинические обследования.
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 о вживленных имплантатах.
8. Пациенту следует прореккомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышцами) 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 сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и выздоровления костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может потребоваться замена.
11. Непринятие соответствующей иммобилизации кости 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 имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьезных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупрежден о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.

## 13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства 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 боли.
  - 2) Смещение имплантата, которое может привести к травме.
  - 3) Риск дополнительного послеоперационного травмирования.
  - 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 долгосрочных последствий.

3. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.
4. Старый имплантат должен быть удален в период не позднее двух лет с момента его вживления.

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

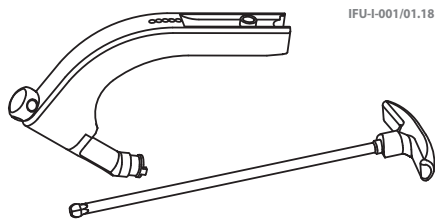
Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)

IFU-010-01.18, Дата проверки: Январь 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNEŇIA SYMBOLŮ - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICAÇÃO DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse - Не использовать повторно - He استعمالovať повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozuješte opakovaně - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Не стерилизовать повторно - He стеримувати повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neopozuješte reesterilizaci - Non riesterilizzare
	Do not use if package is damaged - Не использовать, если опакование jest uszkodzone - He استعمالovať при пошкодженій упаковці - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopozuješte, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Загряд до інструкції з'ясування - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Richte se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterylnoy - He sterapnoy - Ne esteri - Usteriti - Nesterylno - Non sterile
	Caution - Ostrozeenie - Ostrorokno - Advertencia - Vorsicht - Varoani - Avertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylozowany przez naświetlanie promieniami - Pakowanie zostało sterylizowane - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato da radium - Sterilizato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylozowany nadtlenkiem wodoru - Sterilizovano perossido di idrogeno - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Kód napravní - Codice de lote - Chargennummer - Código de lote - Codice del lotto
	Material - Material - Materiales - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Konvencio - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyty do - Kullanmaya - Usar - Usar antes de - Verwenden bis - Použití do - Da utilizzare entro il

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





IFU-1-001/01.18

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

### 1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

### 2 ОПИСАНИЕ

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

### 3 МАТЕРИАЛЫ

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

### 4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

### 5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
  - Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
  - Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
  - Медицинское учреждение несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.
- Подготовка в месте применения.
  - Непосредственно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется погрузить под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допускать, чтобы на поверхности инструментов находились засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
  - Для предотвращения высыхания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
  - Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует отделить инструменты грязные от чистых.
- Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов).
  - Используемые инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
  - Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.
  - Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности использовать одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуется нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе мощного средства или мощное дезинфицирующее средство, напр. neobheider® MedClean forte (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
  - ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
- Процесс чистки и дезинфекции.
  - Настоящая инструкция содержит описание двух зашифрованных компаний CHM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в моющей-дезинфекторе).
  - Мощное и дезинфицирующее средство, выбранное из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителем этих средств. Рекомендуется применение водных растворов мощного дезинфицирующего средства с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания CHM использует следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которые использование может дать сопоставимый эффект:
    - мощное средство - Dr.Weigert (производитель) neobheider® MedClean forte (название мощного средства),
    - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) neobheider® Septo Active (название дезинфицирующего средства).
  - Для предотвращения повреждений изделия (возникновение потертостей, растрескивания, обезвоживания), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также не соответствующие мощные средства.
  - Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридом и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
  - Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
  - Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор мощного дезинфицирующего или мощное дезинфицирующее средство.

- Грунтальная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.
- Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов удалять большие загрязнения.
- Изделие следует замочить в водном растворе мощного дезинфицирующего средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
- Повторить сейкий раствор мощного средства. Тщательно очистить поверхности и щели изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки. Чистить изделие погружением в раствор.
- Изделие следует тщательно промыть под теплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, глухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
- Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор мощного средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе мощного средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
- Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
- Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
- Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2 °C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Изделие полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
- После окончания инструкции, изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
- Изделия с канальными датчиками будут очищены с помощью сплюснута для промывки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
- Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
- Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
- ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канале материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медицинского учреждения.
- Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
  - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор мощного средства.
  - Мойка в мойке-дезинфекторе должна представлять собой ручную чистку с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах с 4-8 абзаца 5.
- ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с вентрированными процедурами и рекомендациями производителя данного мощного дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного мощного средства, разработанной его производителем.
- Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры чистки (1) - предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) - мойка в водном растворе мощного средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) - полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) - термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, времени минимум 5 минут; (5) - сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

### 5.ОМОТ

- Перед каждым повторным применением в стерилизации, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
- Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
  - Повреждения, царапины и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.
  - Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т.д.
- Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении.
- Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
  - Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.
  - Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключаемых и т.д.
  - Проверки всех вращательных инструментов на предмет их применимости (это может быть выполнено простым способом-перекатывая изделие по плоской поверхности).

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

### 6 ХРАНЕНИЕ

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

### 7 КАЛИБРОВКА

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

### 8 СОВМЕСТИМОСТЬ

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

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

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)  
IFU-1-001/01.18, Дата обновления инструкции: Январь 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATIONS DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLIKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKŁADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Ne reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozitívne použít znovu - Non riutilizzare
	Do not retest - Nie stwierdzaj ponownie - Не стремитесь повторно - Ne retestifica - Nicht retestieren - Neopozitívne retestovať - Non ristestificare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopozitívne, pokiaľ je obal poškodený - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rileggere le istruzioni per l'uso
	Non sterile - Nesterilny - Не стерильно - Non esteri - Usterili - Nesterili - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterilizzato usando irradiazione - Радиационная стерилизация - Sterilizzato mediante radiazioni - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato azzione - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterilizzato usando perossido di idrogeno - Стерилизация перекисью водорода - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogový číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Rod palca - Rqk-naprasn - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Użyj do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il
<b>Manufacturer: CHM sp. z o.o.</b> <b>Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland</b> <b>tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101</b> <b>e-mail: <a href="mailto:chm@chm.eu">chm@chm.eu</a> www.chm.eu</b>	

**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](mailto:chm@chm.eu)  
[www.chm.eu](http://www.chm.eu)



CE 0197  
ISO 9001  
ISO 13485