



5,0ChLP Пластина для пятки
3.7200; 3.7201

- 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/80-512

Дата выпуска 27.11.2017

Дата обновления P-000-22.12.2017

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. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА	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 5,0СhLP ВИНТА САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 [3.5200]	11
5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД	12
6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	12
7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ	13
7а. Инструменты	13
7б. ИМПЛАНТАТЫ	15
7с. ВИНТЫ	16
8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	17

1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается блокируемых пластин системы 5,0ChLP предназначенных для остеосинтеза пяточной кости. Пластины входят в состав системы блокируемых пластин ChLP разработанной компанией **СМ**. 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 лечения пяточной кости входят:

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

Назначение

Пластины предназначены для лечения:

- многооскольчатых переломов пяточной кости,
- суставных и внесуставных переломов,
- неправильных сращений и при отсутствии сращения.

Противопоказания

- инфекции,
- дети в стадии роста.

Подбор и профилирование пластин

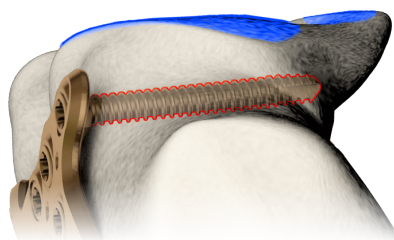
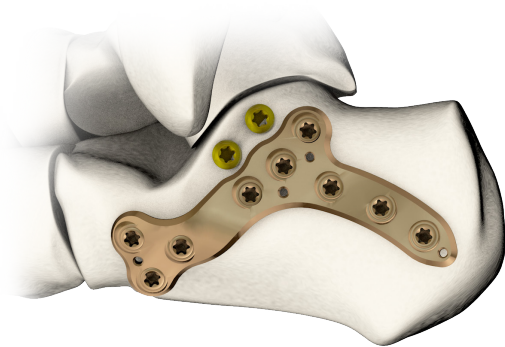
Пластины доступны в различных вариантах размера, в версиях, на левую и правую сторону. Диапазон размеров позволяет сделать оптимальный подбор имплантатов для происходящих случаев переломов. Не допускается профилирование пластин.



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 пятки входят в состав системы 5,0ChLP. Система включает также винты блокирующие. Для облегчения идентификации, титановая пластина и винты кодируются на коричнево.

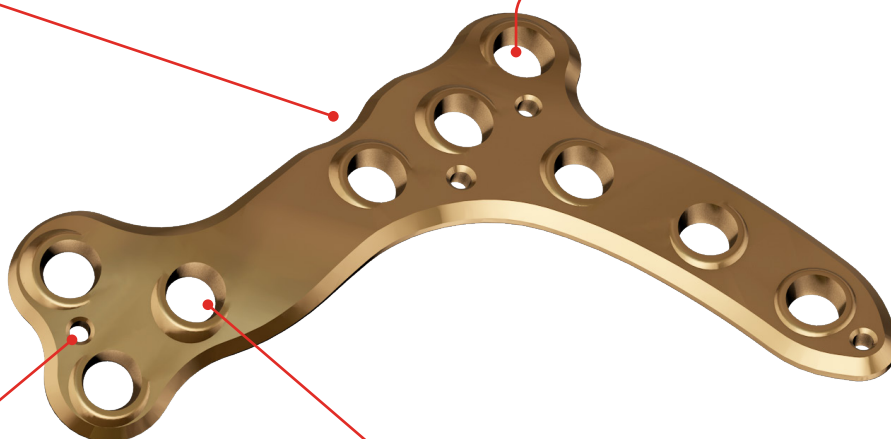


2 подрезы пластины:

- возможность введения независимых винтов, поддерживающих таранно-пяточный сустав вне пластины.

Анатомическая установка винтов:

- поддержка поверхности таранно-пяточного сустава.



Отверстия для спиц Киршнера:

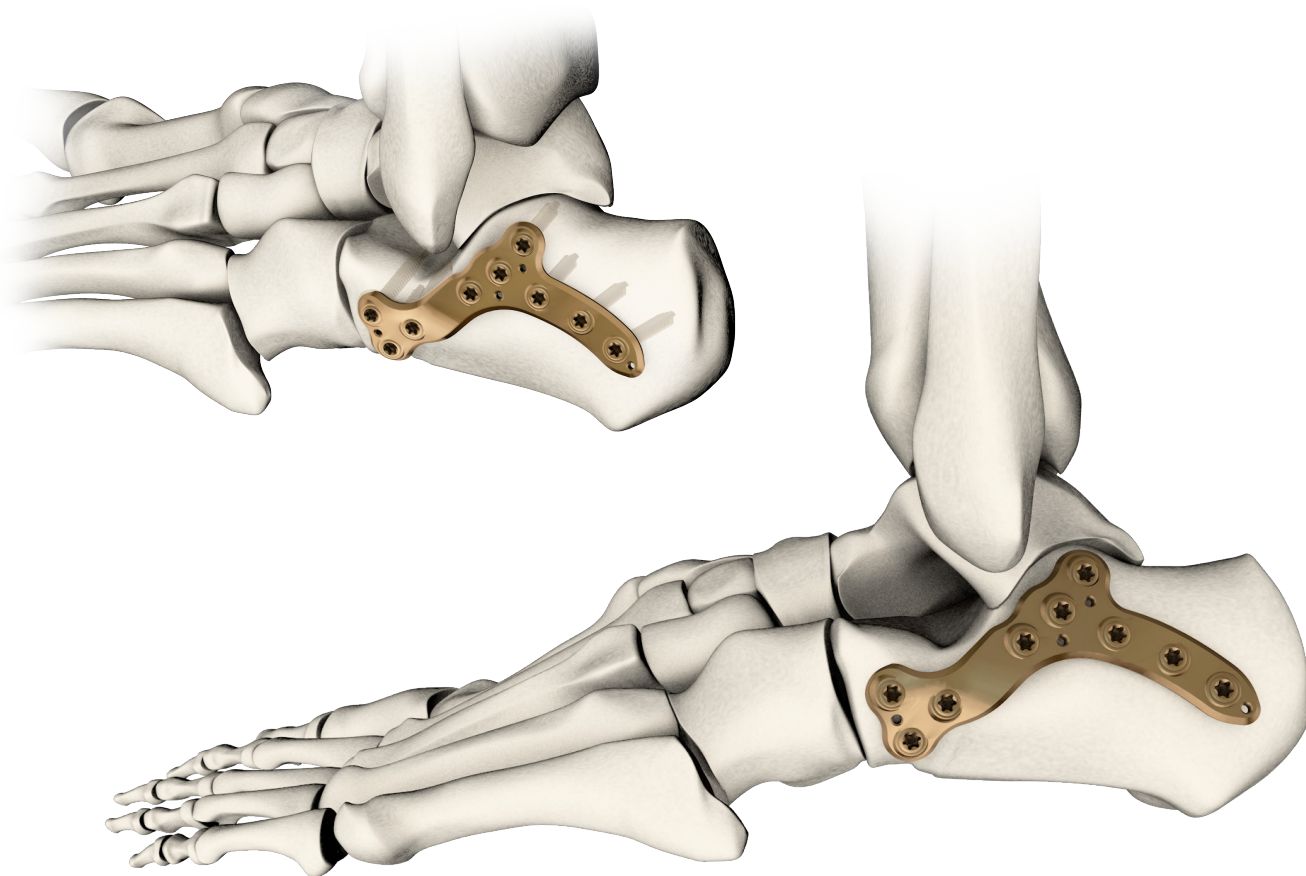
- облегченное позиционирование пластины,
- временная фиксация пластины.

Новая конструкция блокируемого отверстия:

- головки винтов не выступают над поверхностью пластины, что существенно ограничивает раздражение тканей вблизи имплантата,
- повышенная прочность резьбового соединения винт-пластина,
- нижняя выпуклость минимизирует поверхность контакта с костью.



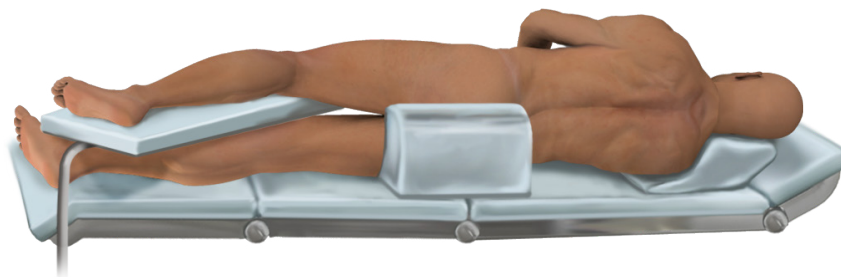
5,0ChLP Пластина для пятки



3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

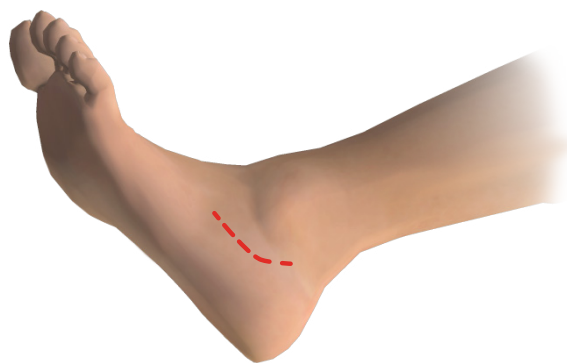
3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется укладка пациента на бок так, чтобы оперированная стопа находилась вверх. Ногу согнуть в колене так, чтобы обеспечить доступ для выполнения рентгеновского снимка в боковой и задне-передней проекциях.



3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Выполнить разрез на боковой стороне под лодыжкой в направлении к пальцам. В случае необходимости разрез расширить, следует однако обратить особое внимание на сухожилия и икроножный нерв.



3.3. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА

Выполнить репозицию перелома. В случае необходимости временно зафиксировать костные отломки с помощью спиц Киршнера и/или щипцов редукционных.

3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА

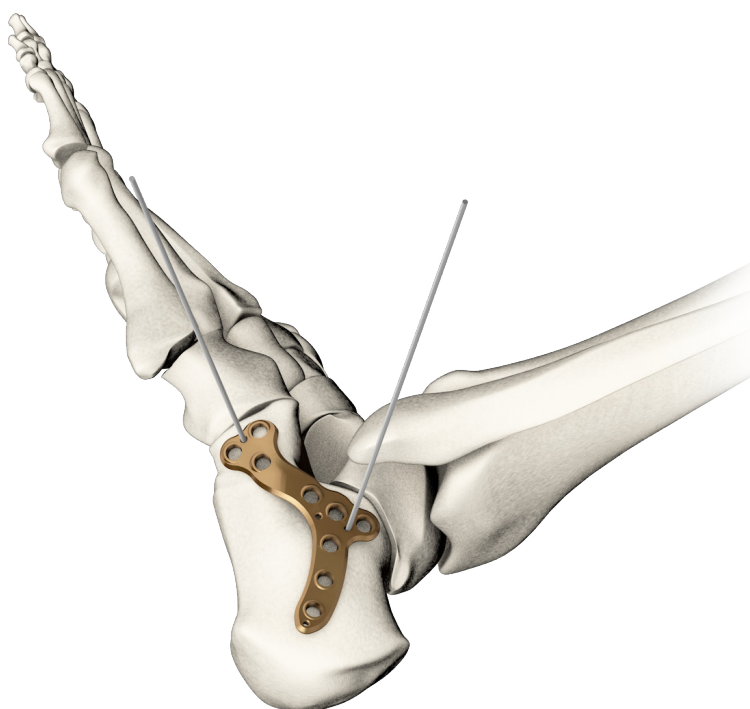
Подобрать нужный размер имплантата к типу перелома, величине и строению костей.

3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

Установить имплантат в правильном положении на кости.

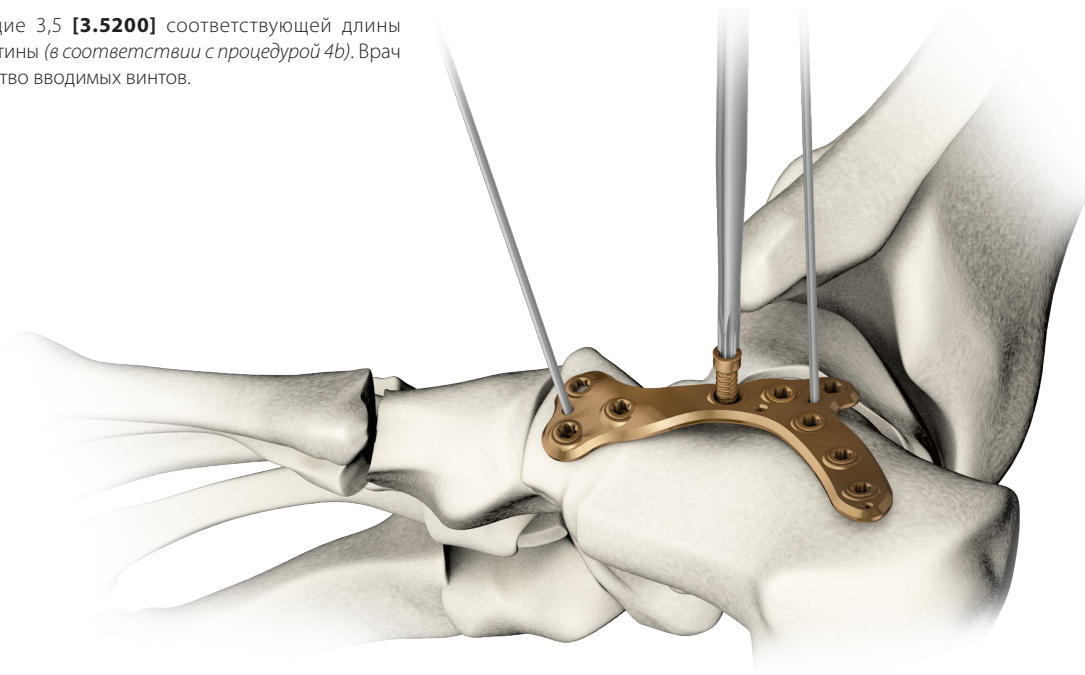
3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

Положение имплантата зафиксировать через введение спиц Киршнера в специальные отверстия или с помощью винта установочно-нажимного (в соответствии с процедурой 4a).



3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ

Ввести винты самонарезающие 3,5 **[3.5200]** соответствующей длины в блокируемые отверстия пластины (в соответствии с процедурой 4b). Врач определяет порядок и количество вводимых винтов.



3.8. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

Перед закрытием раны следует выполнить рентгеновский снимок, по крайней мере в двух проекциях, чтобы подтвердить положение имплантатов и репозицию перелома. Надо убедиться, что винты правильно докручены и не сталкиваются с суставной поверхностью. Использовать соответствующую хирургическую технику для закрытия раны.

4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА

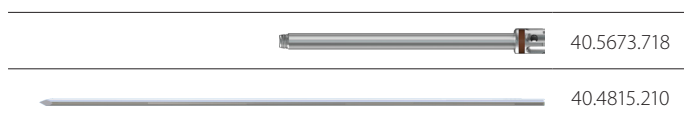
Фиксация спицами Киршнера

- Временно установить имплантат, ввести спицы Киршнера 1,5/210 **[40.4592.210]** в специальные отверстия в пластине.



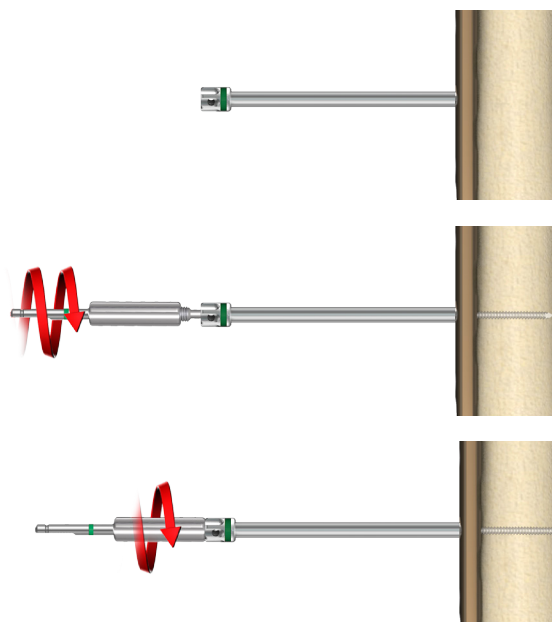
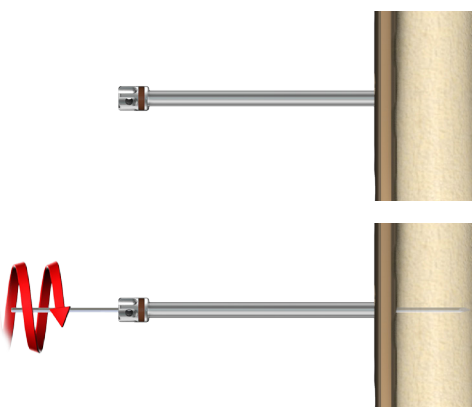
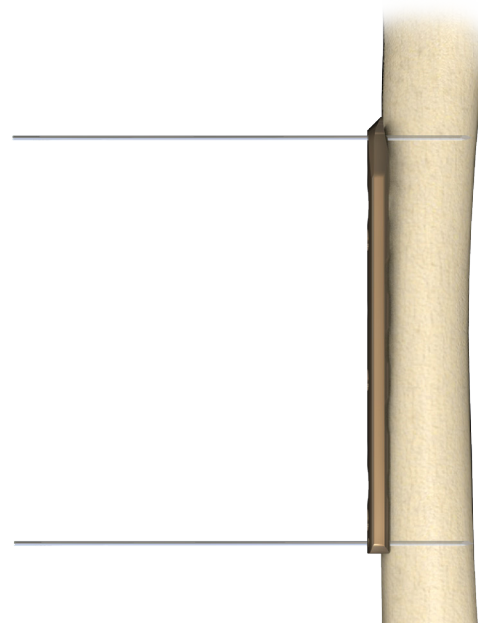
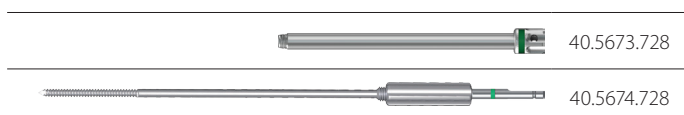
Фиксация спицами Киршнера в блокируемых отверстиях

- Ввести втулку направляющую 5,0/1,8 **[40.5673.718]** в блокируемое отверстие пластины.
- Ввести спицу Киршнера 1,5/210 **[40.4592.210]** через втулку направляющую 5,0/1,8 **[40.5673.718]**.



Фиксация винтом установочно-нажимном

- Ввести втулку направляющую 5,0/2,8 **[40.5673.728]** в блокируемое отверстие пластины.
- Ввести винт установочно-нажимной 2,8/180 **[40.5674.728]** через втулку направляющую 5,0/2,8 **[40.5673.728]**.
- Вкручивая гайку винта установочно-нажимного 2,8/180 **[40.5674.728]**, дожать пластину к кости.



4b. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ 5,0ChLP ВИНТА САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 [3.5200]

Вкручивание втулки направляющей

Ввести втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728] в блокируемое отверстие пластины.



40.5673.728

Сверление отверстия

Сверлить сверлом с измерительной шкалой 2,8/210 [40.5653.212] на нужную глубину.



40.5653.212

Измерение глубины отверстия

ВАРИАНТ I: Определить глубину сверления на сверле с измерительной шкалой 2,8/210 [40.5653.212].



40.5653.212

ВАРИАНТ II: или при помощи измерителя длины винтов [40.5675.100].



40.5675.100

ВАРИАНТ III: Выкрутив втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728], определить длину винта при помощи измерителя глубины [40.4639.550].



40.4639.550

Введение винта

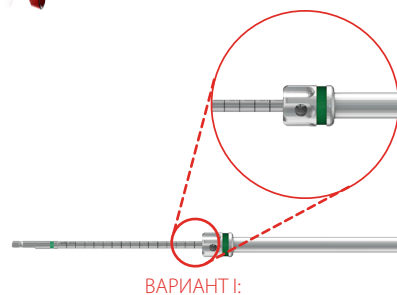
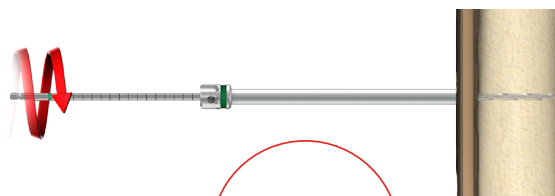
Удалить втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728]. При помощи рукоятки динамометрической со сцеплением 2Нм [40.6652.000] и наконечника T15 [40.5677.000] ввести винт блокирующий.



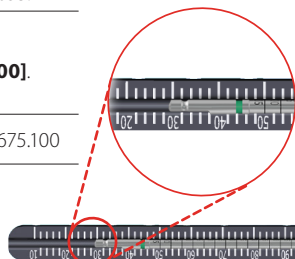
40.6652.000



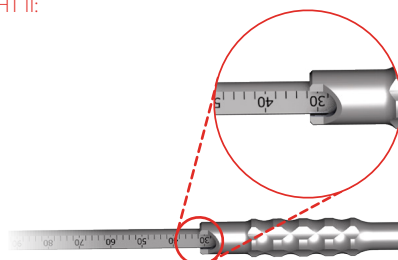
40.5677.000



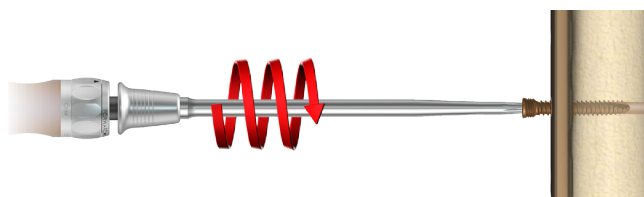
ВАРИАНТ I:



ВАРИАНТ II:



ВАРИАНТ III:



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

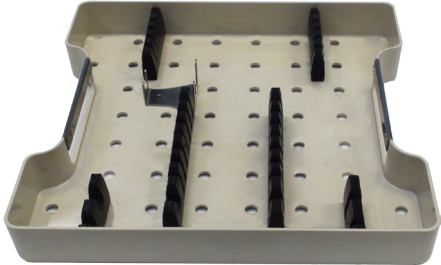
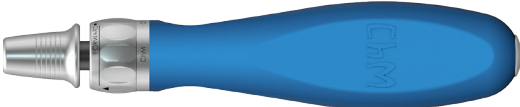
Решение об удалении имплантата принимает врач. Для удаления винтов, в первую очередь следует отблокировать все винты блокирующие пластину, а затем удалить их из кости. Это предотвратит вращение пластины при удалении последнего винта блокирующего.

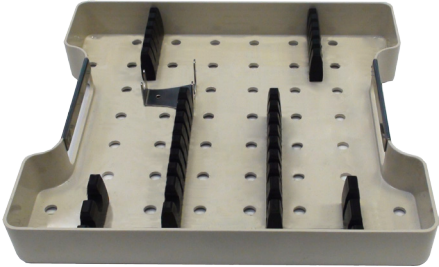
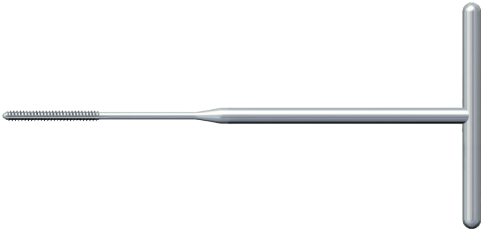
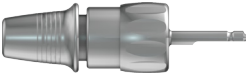
7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

7а. Инструменты

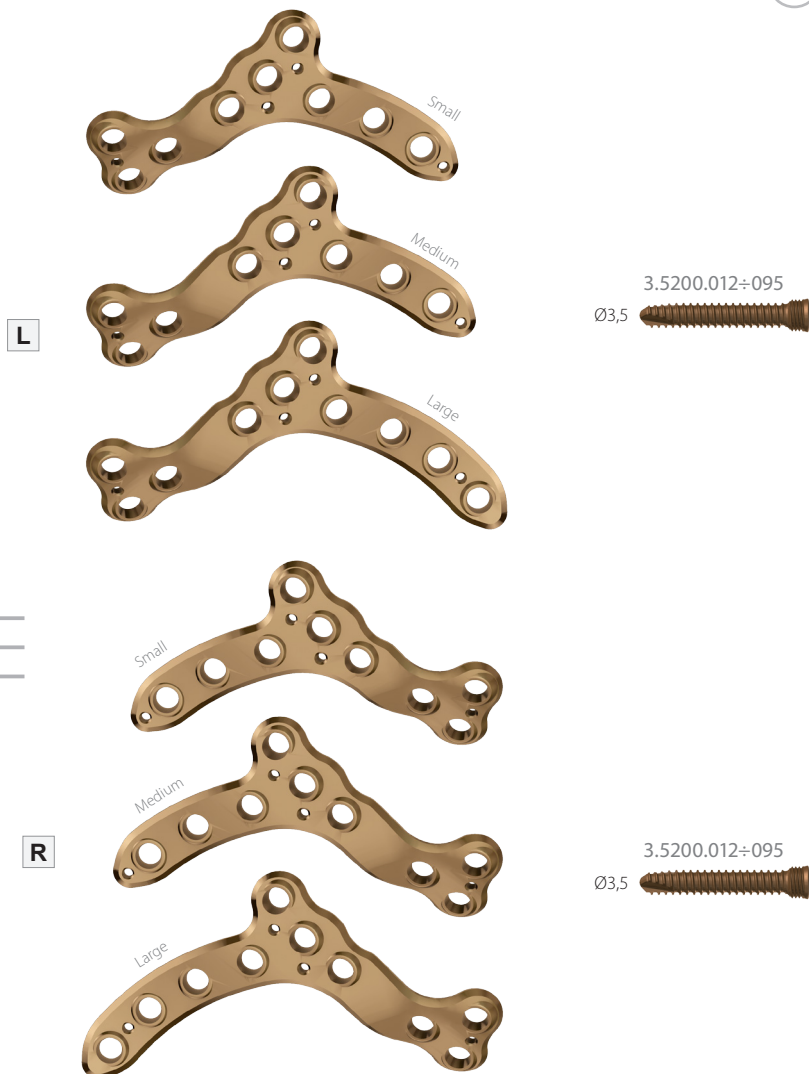
Инструменты 5,0ChLP 4x4 1/2H

15.0205.201

	Название	№ по кат.	Шт.
	Поддон для инструментов 5,0ChLP 4x4 1/2H	14.0205.201	1
	Спица Киршнера 1,5/210	40.4592.210	4
	Сверло 1,8/210	40.2063.212	2
	Сверло с измерительной шкалой 2,5/210	40.5912.212	2
	Сверло с измерительной шкалой 2,8/210	40.5653.212	2
	Наконечник T15	40.5677.000	1
	Рукоятка динамометрическая со сцеплением 2Нм	40.6652.000	1
	Рукоятка со сцеплением	40.6654.000	1
	Втулка защитная 7/5	40.5672.000	2
	Направитель компрессионный 2,5	40.4804.725	1
	Втулка направляющая 5,0/1,8	40.5673.718	2
	Втулка направляющая 5,0/2,8	40.5673.728	4
	Измеритель глубины	40.4639.550	1

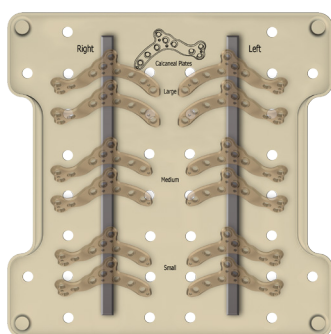
	Название	№ по кат.	Шт.
	Поддон для инструментов 5,0ChLP 4x4 1/2H	14.0205.202	1
	Винт установочно-нажимной 2,8/180	40.5674.728	1
	Измеритель длины винтов	40.5675.500	1
	Выгибатель пластин 5,0	40.4643.500	2
	Наконечник 5,0ChLP	40.6271.500	1
	Наконечник T15 с держателем	40.6254.000	1
	Метчик HA 3,5 с ручкой	40.2548.200	1
	Метчик 5,0ChLP-3,5	40.5661.000	1
Дополнительный инструмент			
	Соединитель динамометрический 2Нм	40.5927.020	1

5,0ChLP Пластина для пятки



Размер	Len	R	L
Small	59	3.7200.601	3.7201.601
Medium	63	3.7200.602	3.7201.602
Large	66	3.7200.603	3.7201.603

2,0 [мм] - толщина

Поддон для блокируемых пластин
5,0ChLP 3.7200/3.7201 4x4 1/2H

14.0205.423

**5,0ChLP Винт самонарезающий 3,5**

Len	Ti
12	3.5200.012
14	3.5200.014
16	3.5200.016
18	3.5200.018
20	3.5200.020
22	3.5200.022
24	3.5200.024
26	3.5200.026
28	3.5200.028
30	3.5200.030
32	3.5200.032
34	3.5200.034
36	3.5200.036
38	3.5200.038
40	3.5200.040
42	3.5200.042
44	3.5200.044
46	3.5200.046
48	3.5200.048
50	3.5200.050
52	3.5200.052
54	3.5200.054
56	3.5200.056
58	3.5200.058
60	3.5200.060
65	3.5200.065
70	3.5200.070
75	3.5200.075
80	3.5200.080
85	3.5200.085

8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

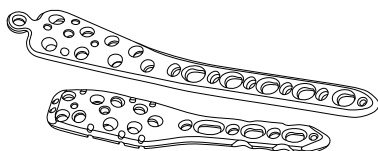
ChM®

ISO 9001/ ISO 13485

CE 0197

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

IFU-010/12.17



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 относительные и абсолютные. 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. Симптоматическое местное воспаление.
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 последствием 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 (определенное 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 приобретенной 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 убыток 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: заложенность легких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста легких, дыхательный ацидоз и т.д.
18. Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
19. Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
20. Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

18) Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту 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 несет 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 нагрузки 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 тяжестей, нагрузка 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 стерильном 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 единственный 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. 7. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определенного 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 „этикетки 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 маркировкой 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 зеленый 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 зеленый 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) Сплав: символ (S).
4. b) Титан и его сплавы: символ (Ti).
5. c) Сплав кобальта: символ (Co).
6. 2) Пластины изготовлены из:
7. a) Имплантационной стали.
8. b) Имплантационного титана или сплава титана.
9. c) Имплантационного сплава кобальта.
10. 3) Винты изготовлены из:
11. a) Имплантационной стали.
12. b) Имплантационного сплава титана.
13. c) Имплантационного сплава кобальта.
14. 4) Шайбы изготовлены из:
15. a) Имплантационной стали.
16. b) Имплантационного сплава титана.
17. 5) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (максимальные значения):
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 2. Совместимость с магнитным резонансом.
26. 1) Имплантаты компании ChM, независимо изготовленные или содержащие 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:
27. a) со смещением или нагреванием имплантата,
28. b) артефактами на снимке МРТ.
29. 2) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплава титана и сплава кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
30. 3) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
31. a) статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
32. b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
33. c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.
34. 4) ВНИМАНИЕ: пользователи обязаны полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
35. 5) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
36. 6) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если человек имеет ткани, 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 ее 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 процедуры, правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несет врач.
6. 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.
7. Хирург должен ознакомиться с определенными элементами систем имплантатов еще 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 поврежденными.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессу 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. Поврежденный 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 поврежденной стерильной упаковкой!
6. 3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной 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 загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделенными организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несет ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
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 несет ответственность за эффективность проведенных про-

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.
Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu
IFU-010/12.17; Дата проверки: Декабрь 2017

- цессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.
- Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов)
 - 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.
 - Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
 - 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).
 - ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетинки или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
 - Процесс чистки и дезинфекции
 - 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 моющей-дезинфекторе).
 - 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.
 - мощное средство - Dr. Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название мощного средства);
 - дезинфицирующее средство - Dr. Weigert (производитель) neodisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).
 - Ручной метод с ультразвуковой чисткой
 - Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор мощного, дезинфицирующего или мощно-дезинфицирующего средства.
 - 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.
 - Имплантат полностью замочить в водном растворе мощного средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
 - Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
 - Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Поврежденные имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
 - Изделие тщательно высушить однократовой мягкой безворсовой тканью.
 - 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).
 - После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
 - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
 - Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
 - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор мощного средства.
 - ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки-дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15863. Мойки в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриаппаратными процедурами и рекомендациями производителя данного мощно-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного мощного средства, разработанной его производителем.
 - 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.
 - Упаковка
 - Очищенные 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.
 - Стерилизация
 - Вымытые, продезинфицированные и высушенные изделия следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водный пар под давлением):
 - температура: 134°C;
 - минимальное время экспозиции: 7 мин.;
 - минимальное время сушки: 20 мин.
 - ВНИМАНИЕ:
 - Процесс стерилизации должен быть валидирован 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 (code SAL обозначение Sterility Assurance Level).
 - Имплантат нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.
 - 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.
 - Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
 - Процедура чистки и стерилизации должны также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.
- ### 10 СТЕРИЛИЗАЦИЯ
- Достоверность стерилизации 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.
- ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.
- ### 11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- 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.
 - 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.
 - Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно имплантирован ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирус, бактерии и грибки.
 - Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной

- вреда, нанесенного здоровью пациента или операционной бригады.
- Следует избегать царапая и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; поврежденный имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
 - Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
 - 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.
 - 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 изношенности или возможных повреждений.
 - Конструкция пластин позволяет на их интраоперационный изгиб, соблюдая однако особую осторожность. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя, потому что изгибание имплантата ведет 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.
 - В случае необходимости согнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
 - не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
 - не допускается согнуть имплантат на коротком участке и/или малом радиусе загиба, и
 - допускается изгибать пластину только между отверстиями,
 - прежде чем согнуть блокируемые пластины, рекомендуется введение блокирующих винтов в области изгиба, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
 - в пластинах блокируемых образных профилированной может быть только диафизарная часть,
 - не допускается загибать и отгибать пластины туда и обратно,
 - не допускается изгибать пластину больше чем на 20°-25°.
 - Изгиб пластины должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.
 - Если оператор решит резать костную пластину, то он должен учитывать факт, что:
 - резка пластины может повлиять на прочностную характеристику имплантата и всей костной фиксации,
 - длина пластины и количество отверстий для винтов должны соответствовать выполненной фиксации, обеспечивать соответствующий уровень поддержки и стабильную иммобилизацию этой фиксации,
 - рекомендуется резка между отверстиями для костных винтов,
 - во время резки пластины особое внимание следует обратить на то, чтобы отрезанные фрагменты имплантата не были направлены в сторону пользователя, пациента или других лиц,
 - все острые кромки на внешних поверхностях, возникшие во время резки пластины должны быть удалены,
 - следует обеспечить однозначную идентификацию имплантата.
 - Во время введения винта очень важным является правильно установить отвертку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвертки, винта или костного тела:
 - отвертку установить в ось винта,
 - применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвертки в шлиц винта,
 - заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.
- ### 12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
- Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
 - Важным является, чтобы подтверждать правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгенокопии.
 - Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтверждать правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгенокопии.
 - Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержен в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или невки на контрольные клинические обследования.
 - 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.
 - Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
 - Пациент должен быть предупрежден, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживленных имплантатах.
 - Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
 - Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
 - 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 заживления костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может потребовать замены.
 - Нерешение 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
- 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. Большинство пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.
 - Если имплантат не будет удален после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:
 - Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
 - Смещение имплантата, которое может привести к травме.
 - Риск дополнительной послеоперационной травмы.
 - Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
 - Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
 - Повышенный риск возникновения инфекции.
 - Потеря костной массы из-за так называемого явления „stress shielding“.
 - Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.
 - Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.
 - Стабильный имплантат должен быть удален в период не позднее двух лет с момента его вживления.

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICAÇÃO DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADU - TRADUZIÇÃO SÍMBOLO	
	Do not reuse - Не использовать повторно - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozujevat opalovan - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Не стерилизовать повторно - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neopozujevat reesterilizac - Non riesterilizzare
	Do not use if package is damaged - Не использовать, если опалование jest uszkodzone - Не использовать, при поврежденной упаковке - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopozujevat, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Загледјте инструкцију за употребу - Обратите к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rilegге se navedeno k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Нестерильно - He sterielno - Non esteri - Usterlen - Nesterilni - Non sterile
	Caution - Ostrozenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avertencia
STERILE R	Sterilized using irradiation - Стерилизованы путем радиационного - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato con radiazioni - Sterilizat mediantе irradiație
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide - Стерилизованы перекисью водорода - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizado mediante peróxido de hidrógeno
REF	Catalogue number - Номер каталога - Hoop nr kataloogy - Numero de catalogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero de catalogo
LOT	Batch code - Код партии - Kód naprawy - Código de lote - Chargennummer - Cód Sarbe - Codice del lotto
Mat:	Material - Material - Materiales - Material - Material - Material - Materiale
Qty:	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Упщй до - Riconsumare до - Usar antes de - Verwenden bis - Použitě do - Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-12-30 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

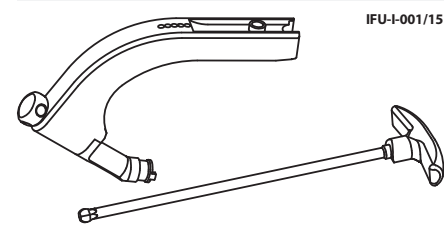




ISO 9001/ ISO 13485



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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ
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.

Каждый инструмент подвергается риску возникновения коррозии, пятен и повреждений если не будет использован с надлежащей тщательностью и в соответствии с нижеуказанными рекомендациями.

Обращение с инструментом по предусмотренному назначению продлевает срок его годности для использования.

Прочность инструмента ограничена и тесно связана со способом и частотой использования инструмента.

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 спроектированные стерилизационные контейнеры).

Как и индивидуальным упаковкам, так и к наборам прилагается настоящая Инструкция по применению.

На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка содержит:
- логотип ChM и адрес завода-изготовителя,
- наименование, размер изделия, а также номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXX.XXX,
- номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXXXXX,
- символ NON-STERILE, обозначающий нестерильное изделие,
- информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).

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

МАТЕРИАЛЫ
Инструменты изготавливаются из коррозионноустойчивых сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.

Инструменты, изготавливаемые из алюминия – это в основном поддоны, подставки и ковши, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки, отвёртки, шип, ключи и т.д. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть окрашена в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).

Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей стойкостью к коррозии.

Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат вод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях доходит к химическому воздействию на обработанной алюминиевой поверхности.

Синтетические материалы используемые для изготовления инструментов компании ООО «ChM» это в частности: PPSU (полифенилсульфон), PEEK (полиэфирэфиркетон) и тефлон (PTFE-политетрафторэтилен).

Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е.: чистить, мыть, стерилизовать) в температурой не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водных растворах моющих-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10,8.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования предназначены для использования в условиях операционного зала только обученными и квалифицированными врачами, специалистами в области хирургии, которые обладают знаниями относительно их правильного использования и применения.
2. Хирург должен ознакомиться со всеми отдельными элементами инструмента ещё перед его использованием, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
3. Перед каждым применением инструментов и перед началом операции следует точно проверить все инструменты на предмет их состояния и функционирования. Лезвия и режущие кромок должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные инструменты следует немедленно заменить. Использование изогнутых или поврежденных инструментов недопустимо.
4. Плани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
5. Контакт инструмента с металлическими операционными оснащением, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
6. Нельзя применять чрезмерной силы во время использования инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к неправильному функционированию, и впоследствии к постоянному повреждению инструмента.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, поврежденные длительному использованию или чрезмерными нагрузками, более склонны к переломам в зависимости от степени осторожности во время операции и числа проведенных операционных процедур.
8. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента из операционно-

- го поля и утилизировать в соответствии с определенными процедурами медицинского учреждения.
9. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполнив соответствующие тесты.
 10. Неправильное или неосторожное обращение с инструментами и связанные с этим химические, электрохимические или физические повреждения могут негативно повлиять на коррозионную стойкость, а также сократить срок годности инструментов для использования.
 11. Хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования 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 и в итоге к повреждению инструмента.
 12. Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая намечена на динамометрических инструментах (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 немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
• Изделие следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется применение автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
• Тщательная чистка является сложным процессом, эффективность которого зависит от различных связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручная, ультразвуковая, с использованием оборудования для мойки/дезинфекции), правильного полоскания и сушки, соответствующей подготовки инструмента, времени, температуры, а также старательности лица, отвечающего за процесс чистки.

Подготовка к мойке

После извлечения изделия из оригинальной упаковки, а также перед каждой мойкой следует удалить возможные загрязнения поверхности, используя однофазовые салфетки, бумажные полотенца или щетки из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Запрещается использование металлических щеток и щеток, изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс мойки и дезинфекции

Выборанные из доступных в продаже чистящие и дезинфицирующие средства должны быть соответствующими и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Следует соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителями этих средств.

ВНИМАНИЕ:

Для предотвращения повреждений изделия (возникновение питтинга, раковины) нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.

Рекомендуется применение водных растворов моющих-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 7 до 10,8.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство на поверхность изделия и осторожно почистить щеткой. Для щетки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки.
- Если это возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
- Тщательно полоскать под проточной водой. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Поврежденные изделия должны быть удалены. Грязные изделия следует подвергнуть повторной мойке.

ВНИМАНИЕ:

- Запрещается применять для удаления загрязнений металлические щетки, напильники, шерсть и зубки.
- Полоскать тщательно и осторожно. Стерильная деминерализованная вода поможет удалить следы моющей воды с поверхности инструмента.
- Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
- Невозможность удаления в соответствии с инструкцией накопленного в канюли материала, свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медицинского учреждения.

Мойка в мойке-дезинфекторе

Изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в мойке-дезинфекторе (в мойке-дезинфицирующем устройстве, предназначенных для мойки медицинских изделий).

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям стандарта ISO 15838.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моющего-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию следует произвести в температуре 90°C (в деминерализованной воде на протяжении минимум 10 мин.) без применения детергентов.

Сушка

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

Осмотр

Перед стерилизацией все медицинские изделия должны быть проверены.

Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении. Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и/или коррозии. Следует обратить особое внимание на:

- места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, тела инструментов,
- отверстия, канюли,
- места, в которые может попадать грязь во время использования,
- режущие кромок должны быть проверены на наличие повреждений и степень заточенности,
- перед переносом на склад следует обратить особое внимание на то, чтобы изделия были полностью высушены.

В случаях, когда это возможно, должна быть проведена проверка функциональности:

- проверка соединений в инструментах работающих в паре,
- все хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования следует проверять на параллельность.

ВНИМАНИЕ:

Компания ООО «ChM» не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многоразового использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая метод и время каждого применения, способ применения, а также способ хранения между очередными применениями.

Перед каждым повторным применением и стерилизацией следует произвести проверку функциональности изделия. В случае обнаружения повреждений, инструментные может

быть повторно использованы.

ВНИМАНИЕ: Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для хирургических и ортопедических изделий.

Упаковка

Доставленное нестерильное изделие следует переупаковать в упаковку, предназначенную для определенного метода стерилизации, соответствующую требованиям стандарта ISO 11607-1 и маркированную знаком соответствия (Е). Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация. Стерилизационная упаковка предназначена для сохранения стерильности медицинских изделий после процесса стерилизации, во время хранения перед использованием.

Стерилизация

Перед каждой стерилизацией и применением изделия следует проверить: его исправность, отсутствие токсических соединений (остатков процессов дезинфекции и стерилизации), а также повреждений структуры материала (трещины, переломы, изгибы, шелушение). Следует помнить, что стерилизация не заменяет чистку! Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под высоким давлением):
• температура: 134°C,
• минимальное время действия: 7 мин,
• минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма на поверхности менее или равно 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Изделия нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
- Допускается стерилизация изделий сертифицированными методами, применяемыми в помещениях для стерилизации.
- Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и в условиях, соответствующих действующим стандартам.
- Изделия изготовленные из синтетических материалов (PPSU, PEEK, PTFE) могут быть стерилизованы другим любым методом, осуществляемым при температуре не более 140°C, получившими сертификацию и применяемыми в данном медицинском учреждении.

Прочность и устойчивость инструментов в значительной мере зависит от способа их использования. Применение инструментов по назначению, аккуратное и тщательное обращение с ними предотвращает повреждения и продлевает их срок службы.

ХРАНЕНИЕ

Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасающиеся друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (зазубрины или затупление) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в темном и сухом помещении, если это возможно – на соответствующих подставках, помещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

КАЛИБРОВКА

1. Инструментами, требующими регулярной калибровки являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента намечена на изделии (напр. 4Нм). Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая намечена на изделии.
2. Калибровку инструмента производит производитель – компания ООО «ChM». Любые попытки неавторизованных изменений конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещенными.

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

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

IFU-I-001/15; Дата обновления инструкции: Декабрь 2015

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLBETÄRNING - SYMBOLI PŘEKLADU - TRADUZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse - Не использовать повторно - Не использовать повторно - Ne reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupoužívejte opakovaně - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Ne sterilizovať повторно - Ne reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neupoužívejte resterilizaci - Non ristilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Ne използвать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupoužívejte, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zkontrolujte do instrukcí užívání - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Sledte de gebruiksaanwijzing - Ridete se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterilny - Ne sterilizovaný - Ne steril - Unsteril - Nesterilní - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Oströmning - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attention - Leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany za pomocą wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Rod parti - Rodnapsť - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
	Material - Materiál - Материал - Material - Material - Materiale
	Qty: Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantit
	Use by - Użyj do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

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



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485