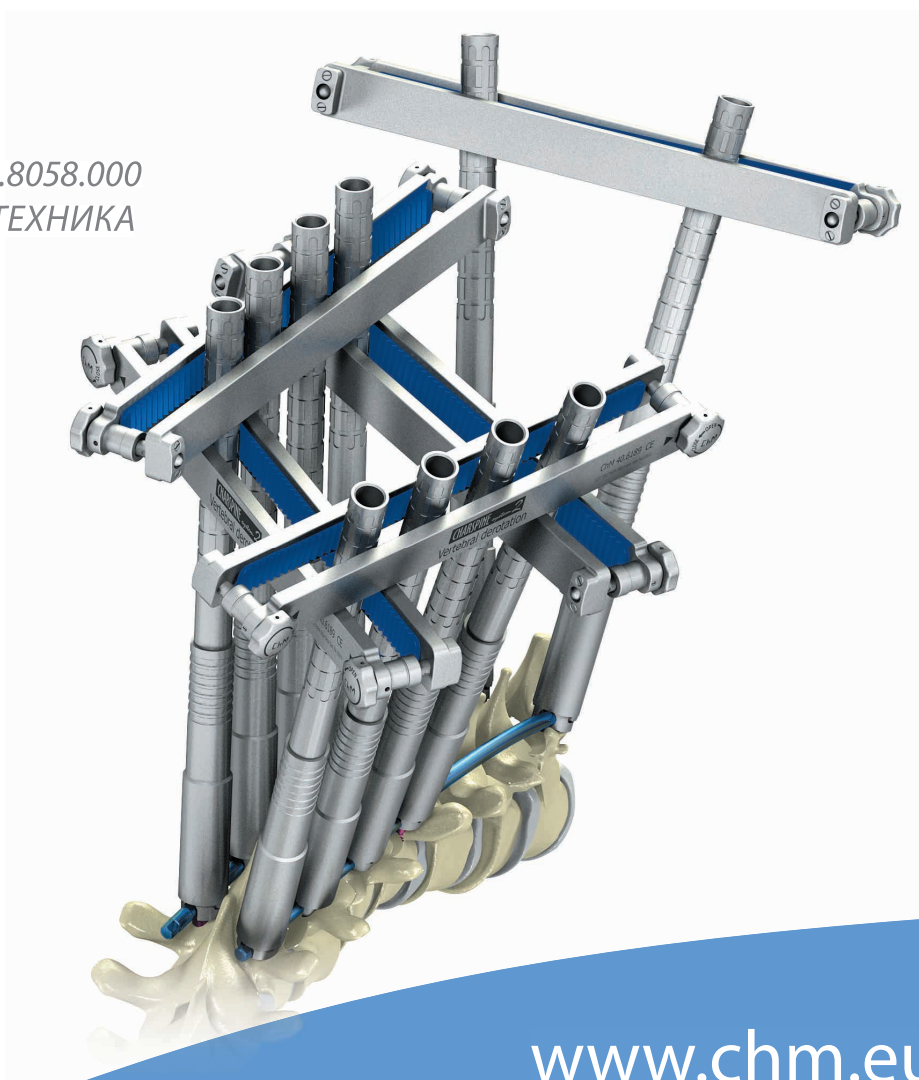




CHARSPINE *system 2*

ПРЯМАЯ ДЕРОТАЦИЯ ПОЗВОНКОВ CHARSPINE2 VD

- ИНСТРУМЕНТЫ 40.8058.000
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



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/82

Дата выпуска 05.06.2018

Дата обновления P-001-18.12.2019

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.



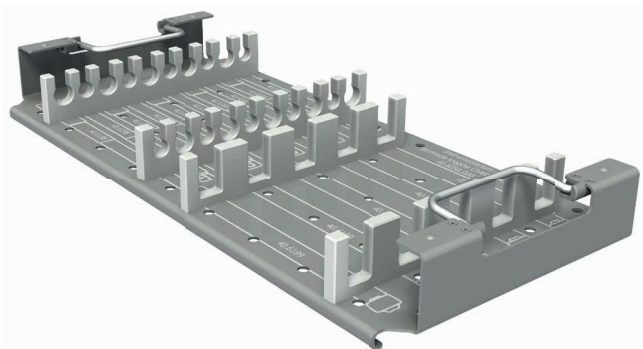
1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. ИНСТРУМЕНТЫ	6
3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	7
3.1. ПОДБОР ВИНТОВ	7
3.2. ПРОФИЛИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ	7
3.3. КРЕПЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	8
3.4. РОТАЦИЯ СТЕРЖНЯ	10
3.5. ПРЯМАЯ ДЕРОТАЦИЯ	10
3.6. СЕГМЕНТНАЯ ТЕХНИКА	11
3.7. ТЕХНИКА БЛОКИРОВАНИЯ (<i>EN BLOC</i>)	14
3.8. ДЕМОНТАЖ РАМЫ	15
3.9. ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ ДОКРУЧИВАНИЕ	16
4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	17

1. ВВЕДЕНИЕ

Инструменты для деротации позвонков **CHARSPINE2 VD** были разработаны командой специалистов СНМ для решения проблем, с которыми сталкиваются хирурги при лечении сложных деформаций, а также для расширения применения известной и клинически доказанной системы для стержневой стабилизации **CHARSPINE2**. Новая система дает хирургу чрезвычайно полезный инструмент, применяемый для лечения деформации (*сколиоза*) позвоночника. **CHARSPINE2 VD** основана на применении техники прямой деротации, которая позволяет трёхмерную коррекцию деформации позвоночника. Система состоит из втулки и скоб, которые можно соединять в блоки любым способом, обеспечивая наиболее эффективную коррекцию деформации. Инструменты **CHARSPINE2 VD** полностью совместимы с системой для стержневой стабилизации **CHARSPINE2**.

2. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты для деротации позвонков CHARSPINE2 VD - 40.8058.000

	Название	№ по кат.	Шт.
	Скоба деротационная	40.6189.000	5
	Втулка деротационная	40.6188.000	10
	Подставка для инструментов CHARSPINE2 VD	40.8059.000	1



Все остальные инструменты (кроме вышеперечисленных), описанные в настоящей операционной технике, входят в состав инструментов для стабилизации позвоночника CHARSPINE2 в версии [40.8060] или [15.0907.001].

3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

3.1. ПОДБОР ВИНТОВ

Дорсальный операционный доступ к грудопоясничному отделу позвоночника и инструкция по введению винтов транспедикулярных описаны в отдельной операционной технике ST/63, касающейся системы грудопоясничной стабилизации **CHARSPINE2**.




Основным фактором, обеспечивающим успех процедуры деротации, является подбор подходящих винтов. Наибольшую стабильность обеспечивают винты моноаксиальные, однако из-за трудностей, связанных с подбором стержня, возможно потребуется использовать винты полиаксиальные или унипланарные. В случае коррекции сколиоза следует рассмотреть возможность использования винтов редуционных, при помощи которых установка стержня может оказаться гораздо проще.

Винты транспедикулярные с вогнутой стороны дуги сколиоза должны располагаться на каждом уровне, а с выпуклой стороны - на обоих концах дуги и на её вершине.

3.2. ПРОФИЛИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ

После того, как все винты транспедикулярные будут вкручены в корни дуг позвонков, необходимо измерить длину стержня и определить требуемую кривизну, например, при помощи меры стержня 6/300 **[40.5246.300]**, доступной как дополнительный инструмент системы **CHARSPINE2**.

Изогнуть стержень необходимо при помощи выгибателя стержня регулируемого **[40.8074.000]**, который является стандартным (основным) инструментом системы **CHARSPINE2** (смотри операционную технику системы **CHARSPINE2**).

	40.5246.300
	40.8074.000
	40.8069.000



ВНИМАНИЕ: Чтобы заказать меру стержня, необходимо связаться с торговым представителем или с Отделом продаж компании ChM



ВНИМАНИЕ: Стержень, установленный на выпуклой стороне дуги сколиоза, должен быть с меньшим изгибом кифоза. Профилированный таким образом стержень приведёт к уменьшению рёберного горба путём вталкивания верхних позвонков в глубь грудной клетки. В то время как стержень, установленный на вогнутой стороне дуги сколиоза, должен быть с большим изгибом кифоза, что приведёт к подтягиванию верхних позвонков в дорсальном направлении, формированию правильного изгиба позвоночника и уменьшению деформации грудной клетки.

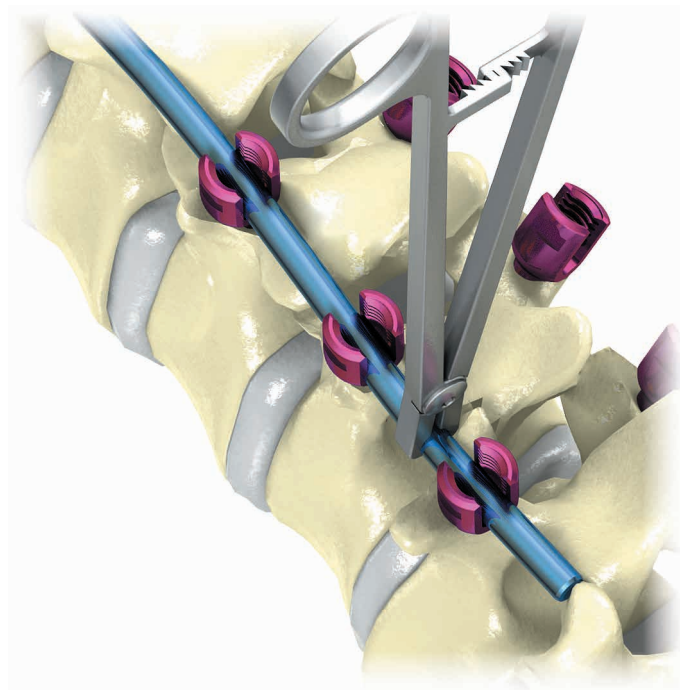


3.3. КРЕПЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

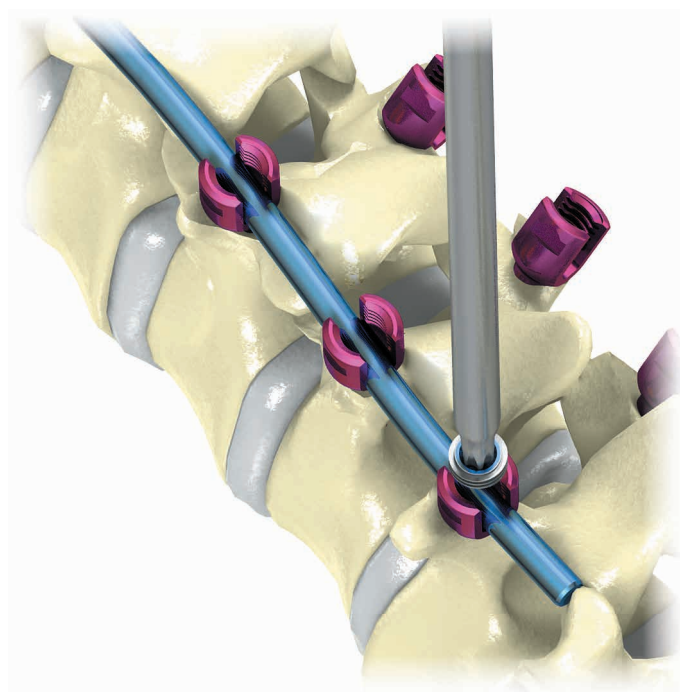
Изогнутый надлежащим образом стержень необходимо установить в выемках головок винтов транспедикулярных при помощи клещей для стержня [40.8109].



40.8109.000



Блокирование стержня осуществляется путем вкручивания **CHARSPINE2** винта зажимного [3.6160] в головку винта транспедикулярного.





ВНИМАНИЕ: Крепление винта зажимного на кончике отвёртки возможно только с верхней стороны винта (конструкция шлица винта зажимного исключает ошибку и крепление другим способом).



Для облегчения идентификации верхняя поверхность винта кодирована цветом.

На конце отвёртки T30 [40.8111] устанавливается винт зажимной, после чего он вставляется в выемку головки винта транспедикулярного и слегка вкручивается по часовой стрелке. Винт зажимной должен быть вкручен на такую глубину, чтобы стержень располагался свободно и мог передвигаться. Клещи для стержня и отвёртка T30 входят в состав стабилизатора позвоночника CHARSPINE2.



ВНИМАНИЕ: В случае трудностей с дожатием стержня ко дну выемки винта транспедикулярного, можно воспользоваться толкателем стержня [40.8068], манипулятором вилковым [40.8100] или манипулятором для винтов [40.8096] (смотри операционную технику системы CHARSPINE2).



40.8111.000



40.8068.000



40.8100.000



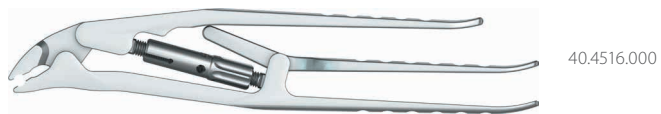
40.8096.000

3.4. РОТАЦИЯ СТЕРЖНЯ

После вкручивания винтов зажимных, необходимо выполнить ротацию стержней. Стержни следует ротировать до момента их правильной установки в сагиттальной плоскости. После надлежащей ротации стержня, предварительно дожимаем винты зажимные. Ротацию стержня выполняем с помощью клещей держателей [40.6202]/[40.4516], которые входят в состав набора инструментов **CHARSPINE2**. Если стержень имеет оригинальные гексагональные концы, то для его ротации можно использовать также ключ гаечный [40.8069].



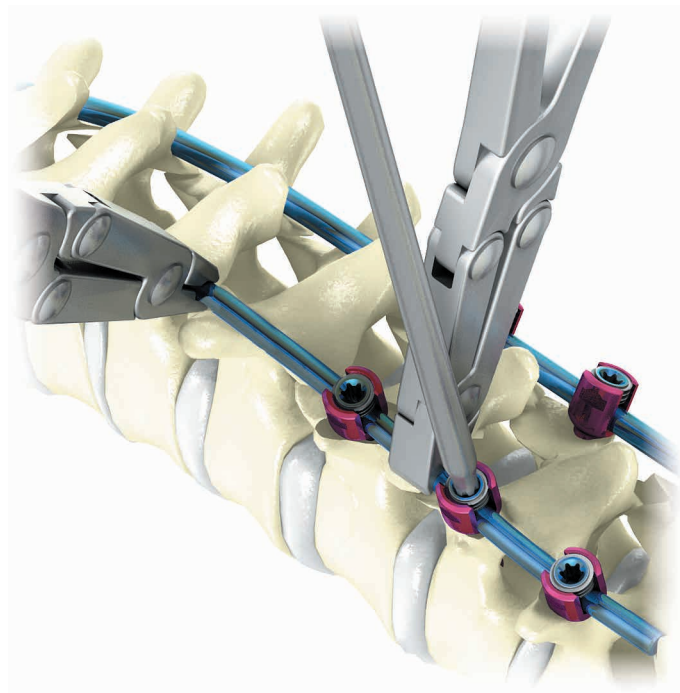
40.6202.000



40.4516.000



40.8069.000



3.5. ПРЯМАЯ ДЕРОТАЦИЯ



ВНИМАНИЕ: В случае использования винтов редукционных, перед установкой втулок деротационных, необходимо отломать плечи при помощи прибора для редукционного винта [40.8108].



40.8108.000



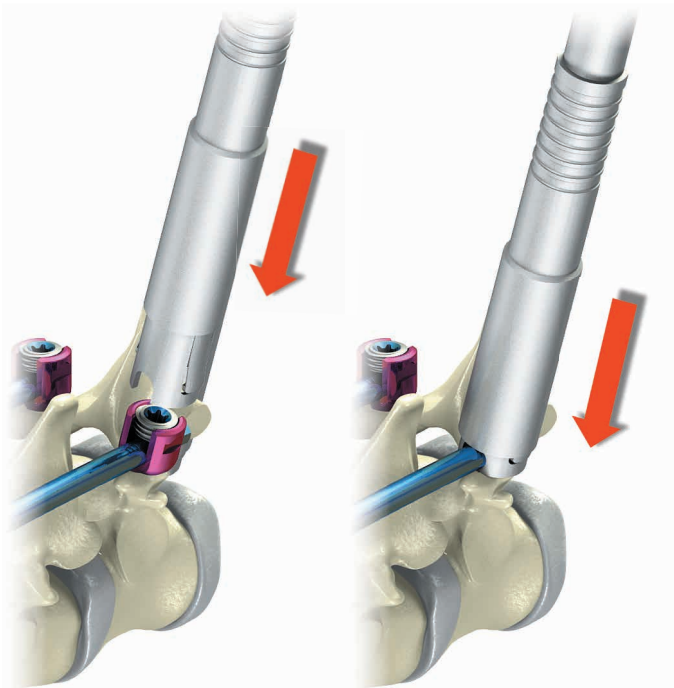
3.6. СЕГМЕНТНАЯ ТЕХНИКА

Маневр деротации начинаем с первого нейтрального (*неротированного*) позвонка, расположенного ниже деформации, а также с первого ротированного позвонка.

На винты транспедикулярные, вкрученные в вышеописанные позвонки, необходимо установить втулки деротационные таким способом, как показано на рисунке. Втулки устанавливаем на винт, после чего сдвигаем наружную втулку, блокируя замок.



40.6188.000



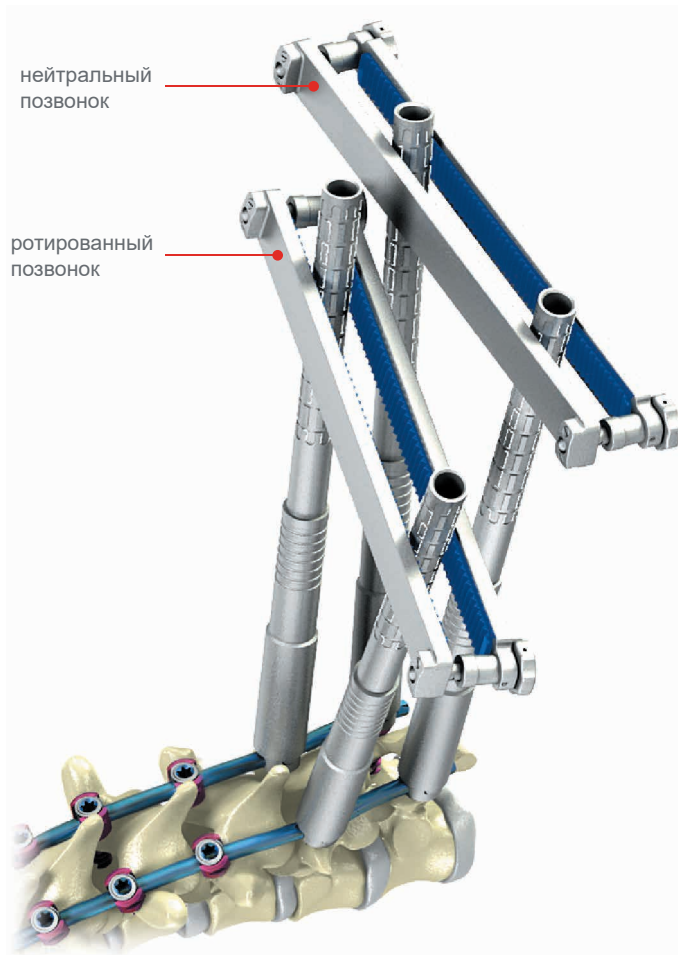
Втулки, расположенные на одинаковых уровнях, следует закрепить при помощи скоб деротационных, создавая две отдельные рамы. Скобы складываются и сжимаются друг с другом таким способом, как показано на рисунке.



40.6189.000



Винты зажимные, вкрученные в винты транспедикулярные, находящиеся в ротированных позвонках (*выше нейтрального позвонка*), необходимо ослабить, обращая внимание на то, чтобы не выкрутить их полностью. Винты зажимные, находящиеся в нейтральном позвонке, должны остаться предварительно докрученными.



Затем необходимо выполнить прямую деротацию первого ротированного позвонка. Рама, установленная на нейтральном позвонке, будет точкой отсчёта для ротированного позвонка и будет действовать как противодействующая сила для сил, возникающих во время деротации.



После выполненной деротации, винты зажимные, находящиеся в ротированном позвонке, необходимо предварительно дожать при помощи отвёртки Т30 [40.8111].

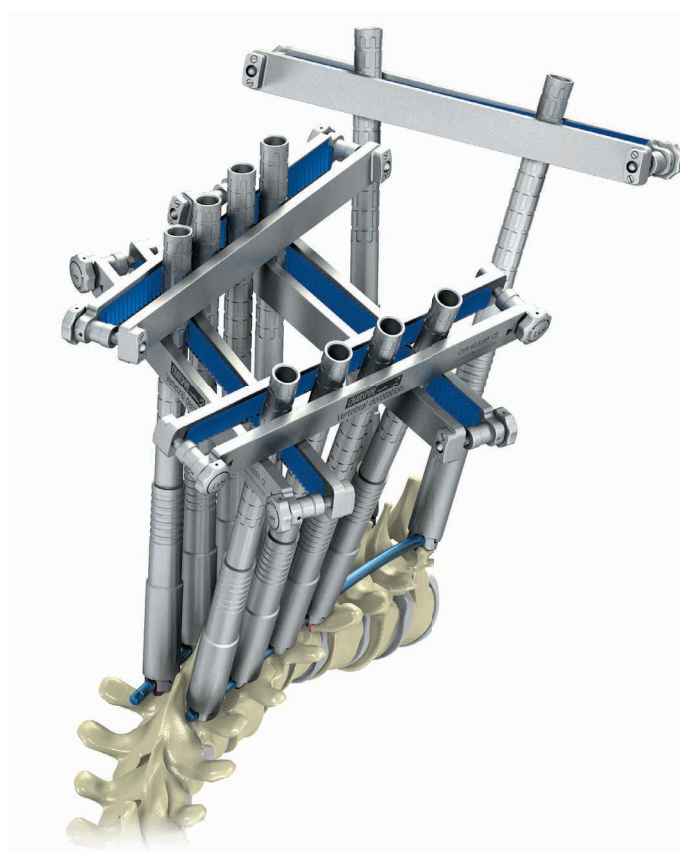


Ротированный позвонок будет выполнять работу нейтрального позвонка. Всю процедуру необходимо повторить, перемещаясь на сегмент выше.

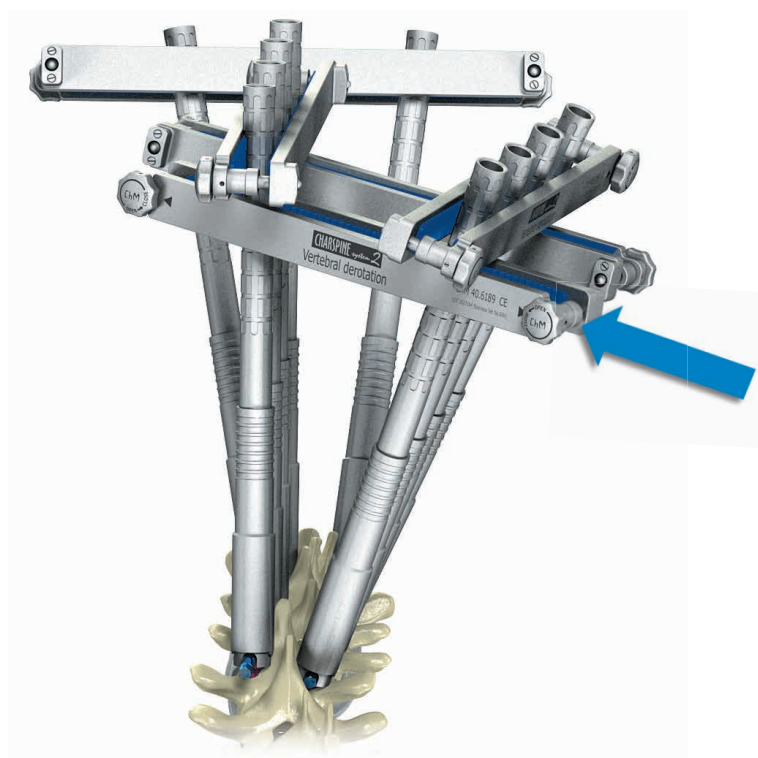


3.7. ТЕХНИКА БЛОКИРОВАНИЯ (EN BLOC)

Втулки деротационные необходимо установить на винтах транспедикулярных, вкрученных в позвонки на вершине деформации, и на первый нейтральный (неротированный) позвонок, расположенный ниже деформации. Втулки на нейтральном позвонке необходимо соединить между собой скобой деротационной, создавая раму. Втулки на ротированных позвонках также необходимо соединить между собой скобой деротационной в таком порядке, как показано на рисунке, создавая одну раму, охватывающую несколько уровней. Винты зажимные должны быть ослаблены, но не выкручены. Винты зажимные в винтах транспедикулярных, вкрученных в нейтральный позвонок, должны быть предварительно докручены.



Выполняем деротацию, поворачивая раму, установленную на ротированных позвонках, до достижения нейтрального положения. Рамы на нейтральном позвонке используем как противодействующую силу для возникающих сил.



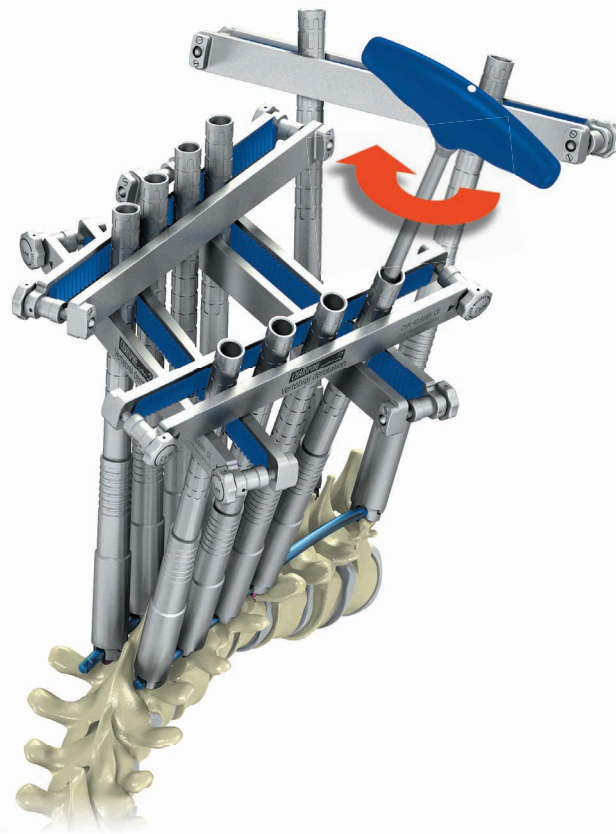
После коррекции необходимо предварительно докрутить винты зажимные при помощи отвёртки T30 [40.8111].



ВНИМАНИЕ: Для облегчения маневра деротации можно вжать рёберный горб.



40.8111.000



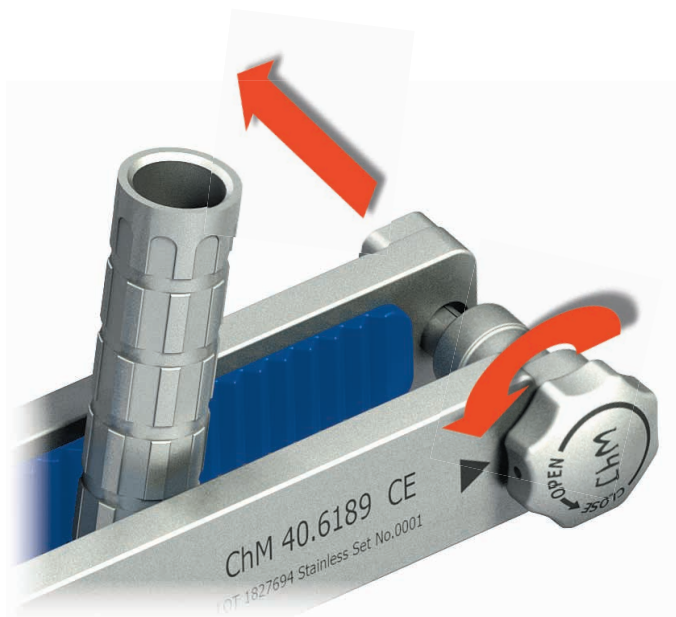
3.8. ДЕМОНТАЖ РАМЫ

Демонтаж рамы начинаем со снятия скоб. Для этого необходимо повернуть одну из регулировочных ручек против часовой стрелки. Если, повернув одну из регулировочных ручек, снятие скобы с втулки невозможно, необходимо повернуть другую регулировочную ручку.



40.6189.000

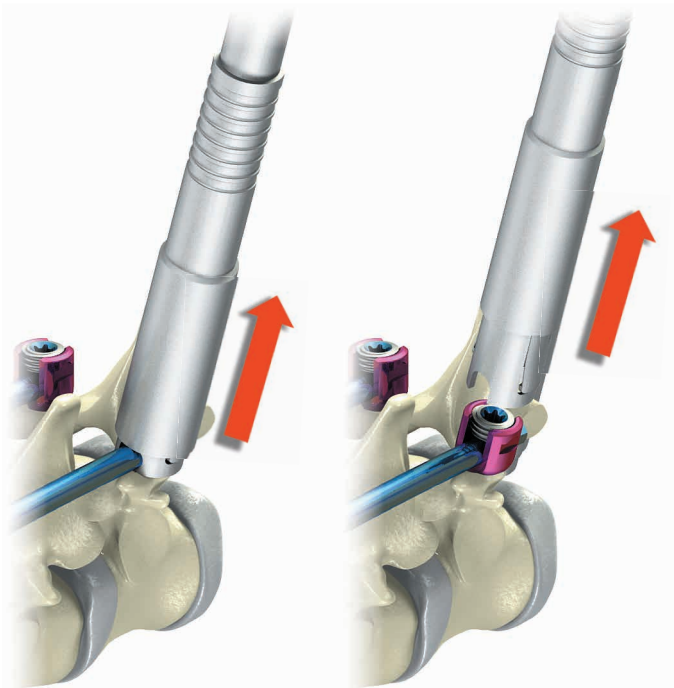
При необходимости повторного монтажа скобы деротационной на втулках, обе части скобы необходимо предварительно полностью рассоединить. Это обеспечит правильную работу блокирующего механизма при повторном монтаже.



Затем необходимо снять втулку деротационную, сдвинув наружную втулку вверх, что позволит снять полностью всю втулку.



40.6188.000



3.9. ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ ДОКРУЧИВАНИЕ

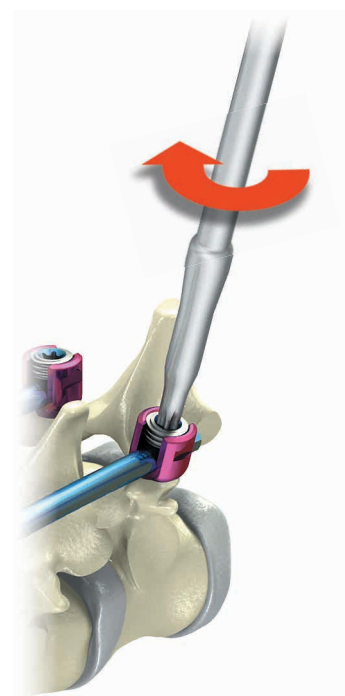
Винты зажимные необходимо окончательно докрутить при помощи рукоятки динамометрической Т 12Нм [40.8087] смонтированной с наконечником Т30 [40.8084] (смотри операционную технику системы CHARSPINE2).



40.8087.000



40.8084.000



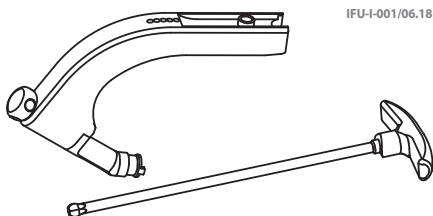
4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

ChM®

CE

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



RU
 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ
 ИНСТРУМЕНТЫ 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 поддон и помещенные в специально сконструированные стерилизационные контейнеры). Как и индивидуальные упаковки, так и в наборе прилагаются настоящие инструкции по применению.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:
 - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
 - Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXXX.XXX, а также наименование и размер изделия.
 - Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXX.
 - Символ NON-STERILE - обозначение нестерильного изделия.
 - Информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - Символ соответствия CE.
- Зависимость от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), вид материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

- Инструменты, производимые компанией 000 «ChM» изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в соответствии с действующими процедурами.
- Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сплавов. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.
- Инструменты, изготавливаемые из алюминия - это в основном 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 охвачена в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).
- Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионностойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.
- Инструменты, изготавливаемые 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), PEK (полиэфиркарбонат), тефлон (PTFE - политетрафторэтилен) а также силикон. Выпускаемые материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водных растворах мощных дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10,8.
- Хирургические стальные инструменты с упругим вкладышем более прочны, чем стальные изделия. Преимуществом изделия является вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеризуется 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, неосторожное и несоблюдение приведенных ниже рекомендаций обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
- Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, усилению износу, а в результате к повреждению инструмента.
- Врач должен ознакомиться с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должен лично проверить комплектность всех ручных 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 затравленные инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или затравленных инструментов.
- Блан, находящийся внутри операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическими операционными оснащениями, с ретрактором или другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Не прикладывать чрезмерной силы во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к повреждению функциональности.
- Инструменты подвергаются непрерывным процессам износа. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, поврежденные длительному использованию или чрезмерной нагрузке, более склонны к перелому в зависимости от создаваемых им предосторожностей во время проведения операции и числа проведенных операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
- Для подтверждения удаления всех нежелательных металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
- В случае подозрительной или доказанной аллергии или непереносимости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполнив 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, повреждение имплантата, повреждения инструмента или потери контроля. 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 включать в себя вирусы, бактерии и грибки.
- Применяя во время операции изделия с упругим вкладышем, 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.
 - Щеточная 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 по-possible под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допустить, чтобы на поверхности инструментов находилось засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
 - Для предотвращения высывания 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).
 - Использовать инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
 - Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.
 - Полоскать проточной водой и удалять загрязнения поверхности инструмента: 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 моющего-дезинфицирующего средства, напр. needisher® 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 валидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод (ультразвуковой чисткой, а также автоматической чисткой). Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в моющей-дезинфекторе).
 - Моющие 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 моющих-дезинфицирующих средств 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, которых использование может дать сопоставимый эффект:
 - моющее средство - Dr.Weigert (производитель) needisher® MedClean forte (название моющего средства);
 - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) needisher® Septo Ace (название дезинфицирующего средства);
 - Для предотвращения повреждений изделия (возникновение потертостей, трещин, обезвоживания), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также не использовать мощные средства.
 - Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридами и другими соединениями, содержащимися в общей 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 моющего-дезинфицирующего средства.
 - Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.
 - Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Используя щетки, изготовленные из синтетических материалов удалять большие загрязнения.
 - Использовать мочить по крайней мере в течение 10 минут в водном растворе мощного средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
 - Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.
 - Приготовить свежий раствор моющего средства. Тщательно очистить поверхности и щетки 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 щеточную 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 эти шаги, 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 моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
 - Изделие следует тщательно полоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить шаги, 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 скатым ватным диском.
 - 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 экспозиции, изделие следует тщательно полоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Изделия в канюли должны быть очищены с помощью пистолета для продувки чистой 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 загрязнения в канюли материала, способом описанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного производителя.
 - Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
 - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор мощного средства.
 - Мойка в мойке-дезинфекторе должна предшествовать ручной чистке с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах с.4 абзаца 5.
 - ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15853. Мойка в мойке-дезинфекторе должна осуществляться в соответствии с инструкциями производителя и рекомендациями производителя данного моющего-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
 - Изделие 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 2 минуты; (4) - термическая сушка изделия в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (5) - сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.
- Осмотр
 - Перед каждым повторным применением и стерилизацией, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
 - Все части изделий должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
 - Отверстия, канавки и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.
 - Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, зацепки, 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 рукоятки в паре, напр. наконечников с быстрозажимаемыми соединителями.
 - Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключателей и т.д.
 - Проверки всех вращательных инструментов на предмет их прямолинейности (это может быть выполнено простым способом - перекатывая изделие на плоской поверхности).

- Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.
 - Проверки на наличие повреждений структуры материала (трещины, зазубрин, изгибов, отслаиваний).
- Неисправное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
 - Перед переносом изделия на склад следует убедиться, что оно полностью высушено.
 - 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 повреждений изделия и продлевает срок его службы.
 - Производитель не рекомендует применение концентрирующих средств для изделий медицинского назначения.
 - Упаковка
 - Очищенные и сухие инструменты должны быть хранены (если это возможно) на соответствующих подставках, помещенных в специальные стерилизационные контейнеры. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнеры, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандарта серии EN ISO 11467. Упаковки в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.
 - Стерилизация
 - Вымывое, дезинфицирование и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под высоким 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 гарантированной стерильности SAL = 10⁻⁴ (где 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 ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
 - Температура стерилизации для изделий изготовленных из синтетических материалов (PPSU, PEKK, PTFE) не должна превышать 140°C.

6 ХРАНЕНИЕ

- Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопе, соприкасающихся 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 набор инструментов компании ChM предназначены для явления имплантатов компании ChM. Наряду с набором инструментов, предназначенных 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 ee-calme.com
 IFU-1-001/06, Дата обновления инструкции: Июнь 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBLAŠENIA SYMBOLU - ПОСЛОВАРИЕ СИМВОЛІ - EXPLICAÇÃO DE LOS SIMBOLIS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOL PŘEKŁADU - TROBUDZENIE SYMBOLÓW	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Неповторно gebruiken
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No resterilizar - Nicht resterilisieren - Неповторно стерилизовать - Nie resterylizovať
	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 - Неповторно, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Użyj do instrukcji używania - 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 - Nesteriyl - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la radiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - 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 - Numen di catalogo
	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Cód. Serie - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyj do - Μπορείται από - Usa antes de - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizzare entro il
<p>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</p>	

ООО «ChM»

Левицке 36
16-061 Юхновец К.
Польша
тел. +48 85 86 86 100
факс +48 85 86 86 101
эл.-почта: chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197