

CHM®

5,0 ChM Locked Plating
ChLP system

5,0ChLP Пластина для пятки
3.7200; 3.7201

- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА
- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ



www.chm.eu

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

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



Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.



Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.



Информация о следующих этапах процедуры.



Переход к следующему этапу процедуры.



Возврат к определенному этапу и повторение действия.



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



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

www.chm.eu

Номер документа ST/80-512

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 5,0ChLP 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 предназначенные для остеосинтеза пятой кости. Пластины входят в состав системы блокируемых пластин ChLP разработанной компанией **ChM**. Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из материалов согласно требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией изготовления высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством ISO 9001, EN ISO 13485, а также требований Директивы 93/42/EEC по медицинским изделиям.

В состав набора для лечения пятой кости входят:

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

Назначение

Пластины предназначены для лечения:

- многоскольчатых переломов пятой 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 профилирования пластин.



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

2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТА

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



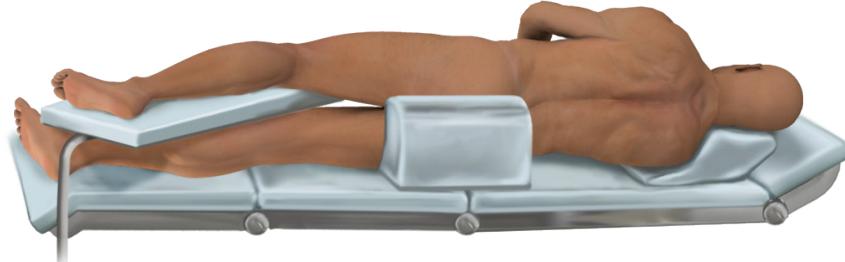
5,0ChLP Пластина для пятки



3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

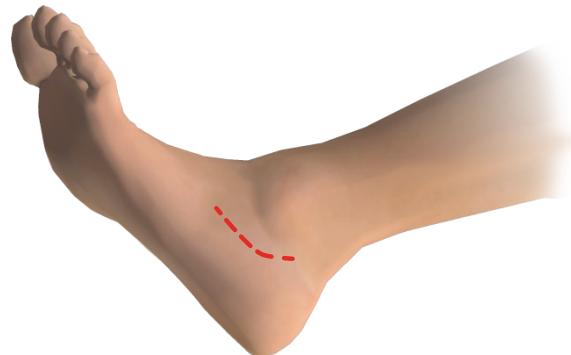
3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется укладка пациента на боку так, чтобы оперирована стопа находилась вверху. 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

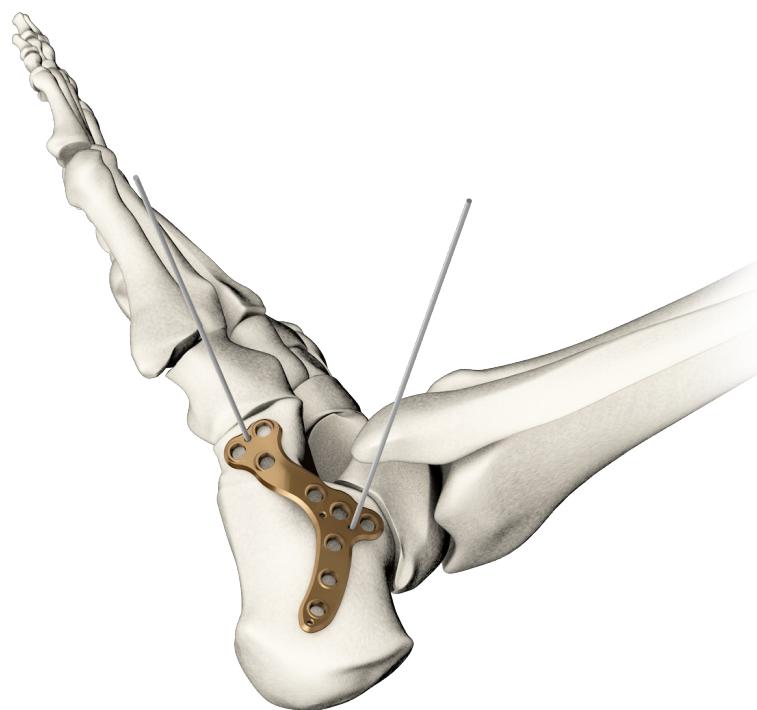
Выполнить репозицию перелома. В случае необходимости временно зафиксировать костные отломки с помощью спиц Киршнера и/или щипцов редукционных.

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.

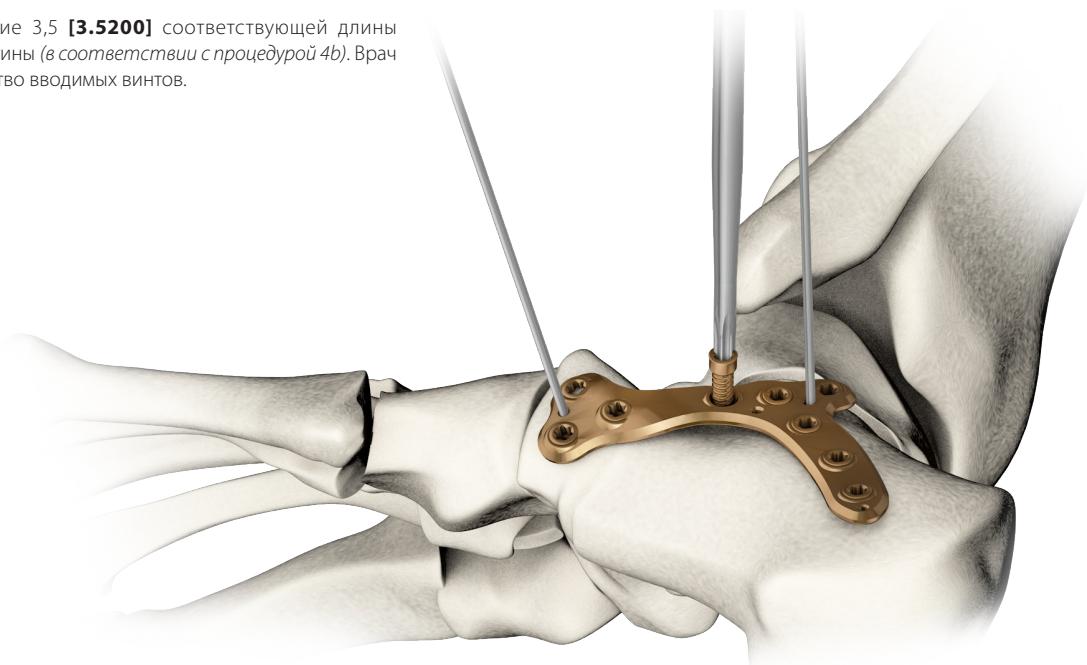


3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

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

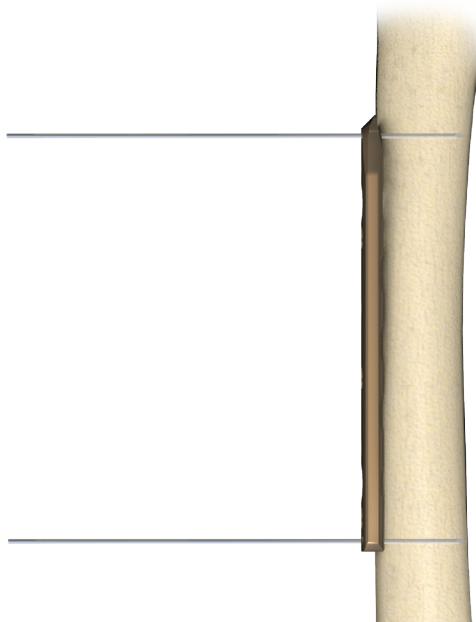
Перед закрытием раны следует выполнить рентгеновский снимок, по крайней мере в двух проекциях, чтобы подтвердить положение имплантатов и репозицию перелома. Надо убедиться, что винты правильно докручены и не сталкиваются с суставной поверхностью. Использовать соответствующую хирургическую технику для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

4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА

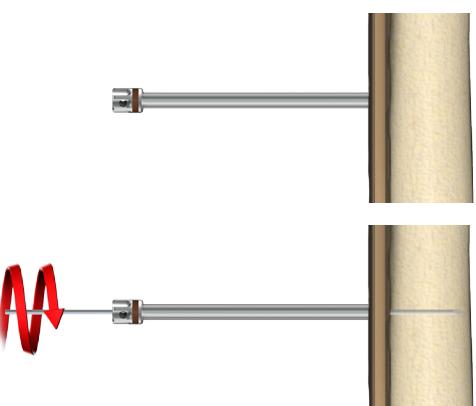
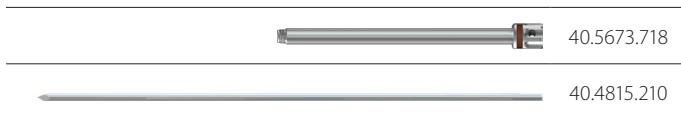
Фиксация спицами Киршнера

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



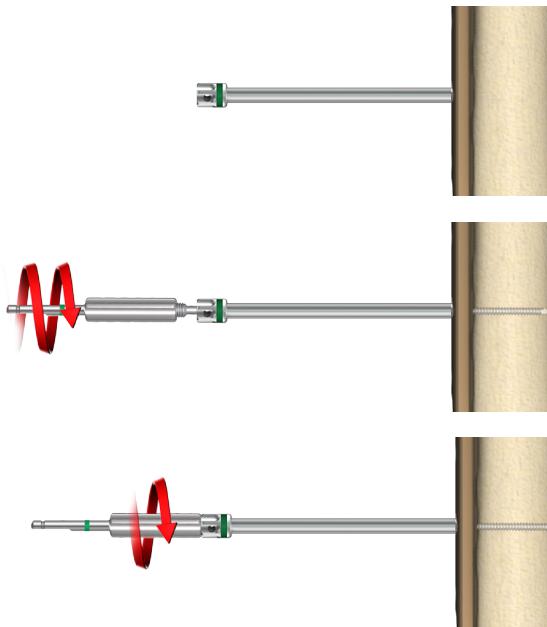
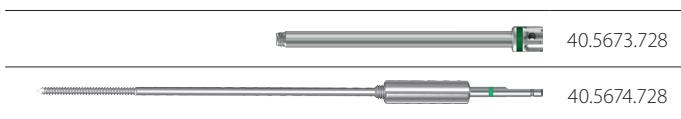
Фиксация спицами Киршнера в блокируемых отверстиях

- 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-нажимным

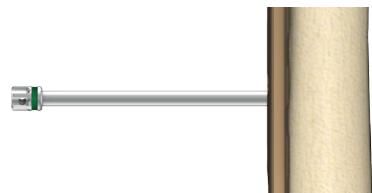
- Ввести втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728] в блокируемое отверстие пластины.
- Ввести винт установочно-нажимной 2,8/180 [40.5674.728] через втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728].
- Вкручивая гайку винта установочно-нажимного 2,8/180 [40.5674.728], дожать пластину к кости.



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

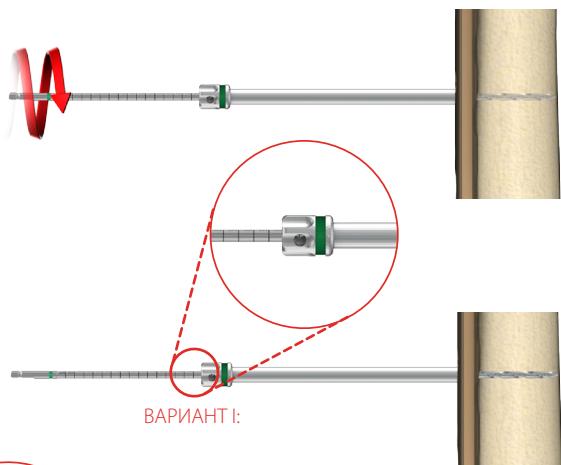
Вкручивание втулки направляющей

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



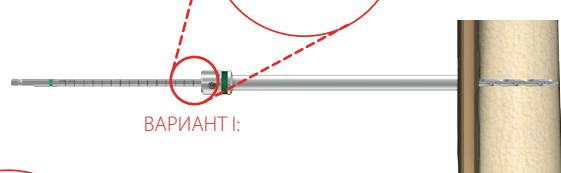
Сверление отверстия

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

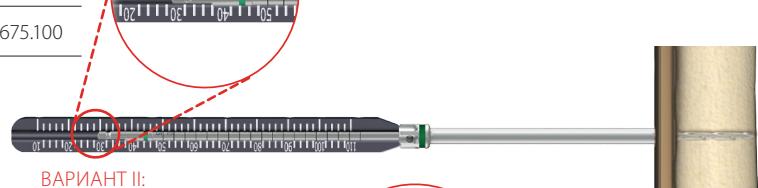


Измерение глубины отверстия

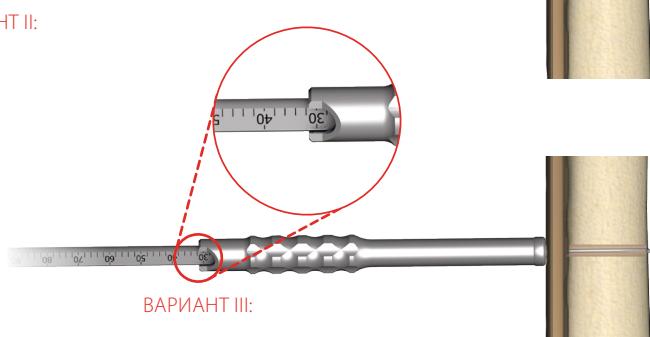
ВАРИАНТ I: Определить глубину сверления на сверле с измерительной шкалой 2,8/210 [40.5653.212].



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

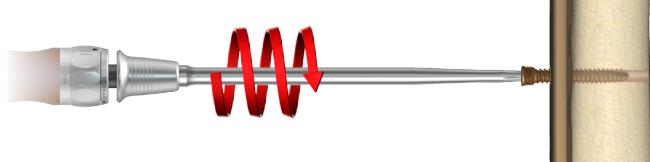


ВАРИАНТ III: Выкрутив втулку направляющую 5,0/2,8 [40.5673.728], определить длину винта при помощи измерителя глубины [40.4639.550].



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.



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

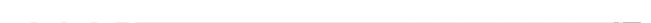
Решение об удалении имплантата принимает врач. Для удаления винтов, в первую очередь следует отблокировать все винты блокирующие пластину, а затем удалить их из кости. Это предотвратит вращение пластины при удалении последнего винта блокирующего.

7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

7а. Инструменты

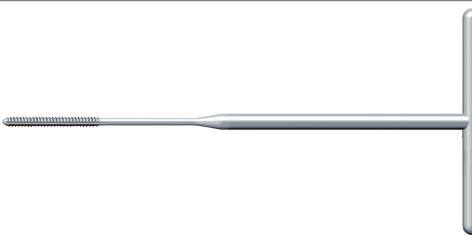
Инструменты 5,0ChLP 4x4 1/2H

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 2Nm	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

Инструменты 5,0ChLP 4x4 1/2H

15.0205.202

	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 НА 3,5 с ручкой	40.2548.200	1
	Метчик 5,0ChLP-3,5	40.5661.000	1
Дополнительный инструмент			
	Соединитель динамометрический 2Nm	40.5927.020	1

5,0ChLP Пластина для пятки

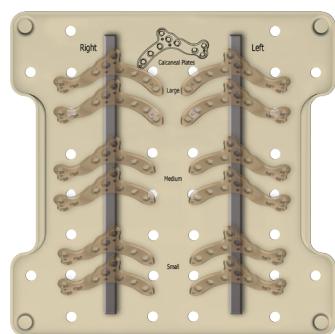

 3.5200.012÷095
 Ø3,5

L

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


 3.5200.012÷095
 Ø3,5

R

 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



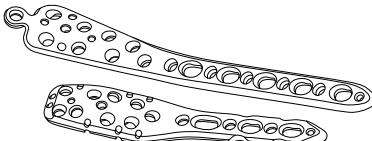
ChM®

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Более информативная оглавление

КОСТНЫЕ ПЛАСТИНЫ, ВИНТЫ И ШАЙБЫ
ChM Lateral Plate ChM Micro Plate ChM Pelvic System
ChM System ChM System ChM System

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

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

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать не возможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
 - Инфекция в месте оперативного вмешательства.
 - Симптомы местного воспаления.
 - Повышенная температура или лейкоцитоз.
 - Беременность.
 - Болезни нерво-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или постоперационных осложнений.
 - Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врожденных пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное (CO₂), которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный свищ влево мазка лейкоцитов.
 - Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА).
 - Каждая ситуация, в которой требуется хирургическое вмешательство.
 - Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
 - Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения постоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, страсть, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
 - Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком больше или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
 - Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
 - Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
 - Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
 - Нарушение кровообращения вблизи места оперативного вмешательства.
 - Болезненное охрипение (определение в соответствии со стандартами WHO).
 - Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
 - Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбции кости, остеопороз и/или остеоплазия). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретенной хрупкостью костей или проблемами с декапсуляцией кости.
 - Швы,ущекнувший перенечь не исчезают всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

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

18) Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

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

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

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

значения):

- a) Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138: С 0,03 Si:1,0 Mn:2,0 P:0,025 Cr:0,1 | Ni:19,0 | Mo:3,0 | Cu:0,5 | Fe:остаток.
- b) Сталь в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1596: С 0,08 Si:0,75 Mn:4,25 P:0,025 Cr:0,01 Nb:0,5 Cr:22,0 Mo:9,8 Ni:11,0 | Cu:0,25 | Fe:остаток.
- c) Магнит в соответствии с ISO 5832-2/ASTM F67: Fe:0,5 Co:0,4 C:0,1 Ni:0,05 | H:0,0125 | Ti:остаток.
- d) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: Al:6,75 V:4,5 Fe:0,3 Cr:0,2 | C:0,08 Ni:0,05 | Ti:остаток.
- e) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: Al:6,5 Nb:7,5 Ta:0,5 Fe:0,25 | Cr:0,2 | C:0,08 Ni:0,05 | Ti:остаток.
- f) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-12/ASTM F1537: Cr:30 Mo:7 Fe:0,75 Mn:1 | Si:1 | Co:14 Ni:1 Ni:0,25 | Co:стократ.

6 ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплав титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантанта.

Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.

Совместимость с магнитным резонансом.

- Имплантанты компании ChM, полностью изготовленные и содержащие элементы из нержавеющей стали не оцениваются по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:
 - а) со смещением или нагреванием имплантата,
 - б) с артефактами на снимке МРТ.
- Имплантанты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
- Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
 - а) статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
 - б) пространственное магнитное поле магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
 - в) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Бт/кг для 15 минутного сканирования.
- 4 ВНИМАНИЕ:** пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и препараторами производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение сканирования пациента.
- Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
- Не стоит проводить исследование с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения наездящего расположения имплантата вызывают сомнения.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

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

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

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

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

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

- Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием, должны быть защищены от потери или истирания.
- 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 одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуется использовать нетканые щетки).
- ВНИМАНИЕ:** запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

5. Процесс чистки и дезинфекции

- Настоящая инструкция содержит описание двух звалированных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначеными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренных производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph между 10,4 и 10,8. Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
 - моющее средство - Dr.Weigert (производитель) nooisher® Mediclean forte (название моющего средства);
 - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) nooisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).
- Ручной метод с ультразвуковой чисткой:
 - Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безвоздушные щетки, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
 - Приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
 - Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего 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 одноразовой мягкой безворсовой тканью.
 - Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2 °C), используя 20 грамм средства на 1 л 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 сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется также сполоскать в деминерализованной воде.
 - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
 - Визуально осмотреть сухую поверхность изделия.
- Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора:
 - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
 - ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки-дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкциями по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
 - Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) – погаскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

6. Упаковка

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

7. Стерилизация

- Вымытое, дезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под давлением):
 - температура: 134°C;
 - минимальное время экспозиции: 7 мин.;
 - минимальное время сушки: 20 мин.
- ВНИМАНИЕ:**
 - Процесс стерилизации должен быть звалирован 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 (zde SAL обозначает Stress 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 ситуаций 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 должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.
- ВНИМАНИЕ:** Имплантат, который находится в контакте с тканями или биологически-жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

11 МЕРЫ ПРЕДСТОРОЖНОСТИ

- Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить 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 используемый имплантат. Даже если удаленный и использованный имплантат является неповрежденным, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, установленному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
- Имплантат, который находится в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно имплантирован ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и природы.
- Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной

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

Актуальная ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находится на веб-сайте: www.chm.eu

IFU-010/12.17; Дата проверки: Декабрь 2017

вреда, нанесенного здоровью пациента или операционной бригады.

5. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; поврежденный имплантат не может быть имплантирован и оставлен в организме пациента.

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

7. 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.

8. 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.

9. Конструкция пластины позволяет на нее интраоперационный кизиг, собирая однако осную остроту. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя, потому что изгиб имплантата ведет к изменению его свойств прочности, вызывает дефекты поверхности и внутренние напряжения, которые уменьшают его усталостную прочность. Несоблюдение рекомендаций может привести к постоперационным осложнениям в виде трещин или переломов имплантата.

10. В случае необходимости дугнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:

- не допускается отгибать, предварительно изогнутое имплантат,
- не допускается дугнуть имплантат на коротком участке и/или малом радиусе загибания,
- допускается изгибать пластины только между отверстиями,
- прежде чем дугнуть блокируемые пластины, рекомендуется введение блокирующих винтов в области изгиба деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- в пластинах блокируемых образований профицированной может быть только диафизарная часть,
- не допускается загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается изгибать пластины больше чем на 20°-25°,
- изгиб пластины должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.

11. Если оператор решит разрезать 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 выполняемой фиксации, обеспечивая соответствующий уровень поддержки и стабильную иммобилизацию этой фиксации,
- рекомендуется разрез 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.

12. Во время введения винта очень важно является правильно установить отвертку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвертки, винта или костного отверстия:

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

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Особенно важными являются соблюдение пациентом послеперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
- Важными являются, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.

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

4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержен в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или невыявлены на контрольные клинические обследования.

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

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

7. Пациент должен быть предупрежден, что в случае планированного обследования магнитного резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживленных имплантатах.

8. Пациенту следует прокомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

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

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

11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Установленные 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 ИМПЛАНТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

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

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

- коррозия и местной реакции ткани и боль.
- смещение имплантата, которое может привести к травме.
- риск дополнительной послеперационной травмы.

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

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

6. повышенный риск возникновения инфекции.

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

8. потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

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

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

SYMBOL TRANSLATION - ОБЯЗАНИЯ SYMBOLI - ПОГЛЯНЕНИЕ ОЗОНАЧЕНИЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLI PŘEKLADY - TRADUZIONE SIMBOLI

Do not reuse - Nie użycie ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupholztje opakovane - Non riutilizzare

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

Consult instructions for use - Záhyž do instrukcji użycia - Обратите внимание на инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rüfte se návody k použití - Consultare le istruzioni per l'uso

Non-sterile - Nesterilny - Не стерильно - Non estéril - Usteril - Nesteril - Non sterile

Caution - Dostrežené - Ostrózne - Advertencia - Vorsicht - Varování - Avertencia

STERILE (R) - Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie - Radiačnou sterilizaciu - Estérilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzazioni a peridruco vodiku - Sterilizzato mediante periodo di idrogeno

STERILE (VH203) - Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany za pomocą peroksydu wodoru - Sterilizzazioni a peridruco hidrogeno - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzazioni a peridruco vodiku - Sterilizzato mediante periodo di idrogeno

REF - Catalogue number - Numer katalogowy - Numero de catálogo - Katalognummer - Número de catálogo

LOT - Batch code - Kod partii - Código de lote - Chargenummer - Číslo řady - Codice del lotto

Mat - Material - Material - Material - Material - Materiale

Qty - Quantity - Ilosc - Количество - Cantidad - Meng - Množství - Quantita'

Use by - Užív do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizar 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

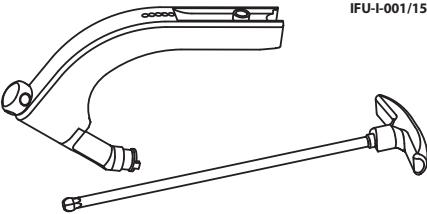


ChM®

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



IFU-I-001/15

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ
ИНСТРУМЕНТЫ 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 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 нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (уложенные на поддоны и помещенные в специально спроектированные стериллизационные контейнеры).

Как к 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.XXX. XXX,
- номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXXXXX,
- символ NON-STERILE, обозначающий нестерильное изделие,
- информационные символы (описанные в нижнем колонитите на 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 коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают поверхности защитный слой, т.н. пасынков, который предохраняет инструмент от коррозии.

Инструменты изготавливаемые из алюминия – это в основном поддоны, подставки и кюветы, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки отверток, шил, ключей 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 йод и 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» в частности: PPSU (полипропиленсульфон), PEEK (полиэтилфторид) и телефон (PTFE-политетрафторидилен).

Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е.: чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водных растворах моюще-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 еще 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 кромки должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные инструменты следует немедленно заменять. Использование изогнутых или поврежденных инструментов не допускается.

4. Ткань, находящаяся близко к операционному полю, должны быть защищены.

5. Контакт инструмента с металлическим операционным 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, подверженные длительному использованию или чрезмерным нагрузкам, более склонны к переломам в зависимости от степени остроты 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 медучреждения. 9. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.

10. Неправильное или неосторожное обращение с инструментами и связанные с этим химические, электрохимические или физические повреждения могут неизменно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить срок годности инструмента 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, укороченному износу, а в итоге к повреждению инструмента.

12. Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая на маркирована на динамометрических инструментах (смогите раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может быть причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции.

Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-нибудь 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 подвернуть процессом мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется применение автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в модуль-дезинфекторе).

• Тщательная чистка является сложным процессом, эффективность которого зависит от различных связанных между собой факторов: качества воды, концентрации 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 одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Запрещается использование металлических щеток и щёток, изготовленных из конского волоса или материалов, которые могут быть привнесены к повреждению изделия.

Процесс мойки и дезинфекции

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

ВНИМАНИЕ:

Для предотвращения повреждений изделия (возникновение пятна, ржавчины) нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 7 до 10,8.

Ручная мойка

• Нанести моющее средство на поверхность изделия и осторожно чистить щеткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки.

• Если это возможно, можно применять ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвука 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 грызни. Поврежденные изделия должны быть удалены. Грязные изделия следует подвернуть повторной мойке.

ВНИМАНИЕ:

• Запрещается применять для удаления загрязнений металлические щетки, напильники, щерсти и т.б.

• Полоскать тщательно и осторожно. Стерильная деминерализованная вода помогает удалить следы капель воды с поверхности инструмента.

• Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из ширашки.

• Невозможность удаления в соответствии с инструкцией накопленной в канюле материала, свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончен, и следующеготилизировать с соответствием с процедурами и рекомендациями данного медучреждения.

Мойка в мойке-дезинфекторе

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

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям стандарта ISO 15883.

Мойка в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутритройничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфектора, разработанной его производителем.

Дезинфекция следует произвести в температуре 90°C (в деминерализованной воде на протяжении минимум 10 мин.) без применения дегергентов.

Сушка

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

Осмотр

Перед стерилизацией все медицинские изделия должны быть проверены.

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

• места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шариры, тела инструментов,

• отверстия, канюли,

• места, в которые может попадать грязь во время использования,

• режущие кромки 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 следуют проверять на прамалинейность.

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, инструмент не может

быть повторно использован.

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 CE. 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 процесса дезинфекции и стерилизации), а также повреждений структуры материала (трещины, перегоры, изгибы, шелушение). Следует помнить, что стерилизация не заменяет чистоту!

Вымывте, предварительно вымытое и высушенное изделие следует подвернуть 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 живой микробиогруппы на поверхности менее или равна 10⁻⁶ (SAL обозначает Sterility Assurance Level).

• Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предписанных для этого стерилизационных контейнеров.

• Допускается стерилизация изделий сертифицированными методами, применяемыми в помещении для стерилизации.

• Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и в условиях, соответствующих действующим стандартам.

• Изделия изготовленные из синтетических материалов (PPSU, PEEL, PTFE) могут быть стерилизованы любым методом, осуществляемым при температуре не более 140°C, получившим сертификацию и применяемым 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, соприкасающимися друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (зазубрины или затупление) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в тёмном и сухом помещении, если это возможно – на соответствующих подставках, помещённых в специально спроектированные стерилизационные контейнеры.

КАЛИБРОВКА

1. Инструментами, требующими регулярной калибровки являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откликабированного момента на маркирована на изделии (напр. 4Nm).

Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая маркирована на инструменте.

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 обозначает предоставляет всю необходимую информацию.

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

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

SYMBOL TRANSLATION - ОБЯЗЫВАЮЩИЕ СИМВОЛЫ - ПОДСКАЗКА ПО ИЗЛОЖЕНИЮ СИМВОЛА - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - СИМВОЛERKLÄRUNG - SYMBOL PREKLAUDT - TRADUZIONE SIMBOLI

Do not reuse - Не изучай повторно - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wieder verwenden - Не использовать повторно - Non riusicare - Não reutilizar

Do not sterilize - Не стерилизуй повторно - Не стерилизовать повторно - No esterilizar - Nicht resterilisieren - Неоправданно стерилизовать - Non sterilizzare - Não esterilizar

Do not use if packed is damaged - Не изучай если упаковка повреждена - Не использовать если упаковка повреждена - Non utilizzare se la confezione è danneggiata - Wenn verpackt verarbeitet wird - Verpackung beschädigt ist - Неоправданно использовать упаковку, если она повреждена - Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Consult Instructions for Use - Загляни в инструкцию по применению - Обратись в инструкцию по применению - Consultar instrucciones de uso - Sehe die Gebrauchsanweisung - Rufe die Anleitung für das Produkt - Consultare le istruzioni per l'uso

Non-sterile - Нестерильно - Не стерильно - Non estérile - Unterstérile - Nons-sterile

Caution - Осторожно - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varováni - Attenzione leggere il foglioletto

STERILE using irradiation - Стерилизовать излучением - Sterilizationen radiatioen - Radikationärna sterila - Sterilizzando mediante radiazioni - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilization mit Strahlung - Sterilizzato mediante radiazioni di idrogeno - Sterilizado mediante perodosi di idrogeno

Catalogue number - Номер каталога - Catalogue number - Número de catálogo - Catalognummer - Catalogue číslo - Número de catálogo

REF - Код партии - Codice di lotto - Chargenummer - Código de lote - Codice del lotto

Mat: - Material - Material - Материал - Material - Material - Materia - Material - Materiale

Qty: - Количество - Количество - Cantidad - Meng - Množství - Quantità

Use by - Использовать до - Utilizar hasta - Verwenden bis - Použijte 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