

# CHM<sup>®</sup>

5,0 ChM Locked Plating  
ChLP system

5,0ChLP пластины для лопатки

3.7207; 3.7208

3.7209; 3.7210

3.7211; 3.7212

- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА
- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ



## ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

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



Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.



Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.



Информация о следующих этапах процедуры.



Переход к следующему этапу процедуры.



Возврат к определенному этапу и повторение действия.



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



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

**www.chm.eu**

Номер документа ST/80-519

Дата выпуска 21.09.2018

Дата обновления P-000-05.06.2019

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

<b>1. ВВЕДЕНИЕ</b>	<b>5</b>
<b>2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА</b>	<b>6</b>
<b>3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА</b>	<b>8</b>
3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	8
3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	8
3.3. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА	9
3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА	9
3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ	9
3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ	9
3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО	10
3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ	10
3.9. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ	10
<b>4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ</b>	<b>11</b>
4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА	11
4б. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 <b>[3.1306]</b>	12
4с. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВИНТА 5,0ChLP САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 <b>[3.5200]</b>	13
4д. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ 5,0ChLP ВИНТА VA 3,5 <b>[4.5236]</b>	14
<b>5. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД</b>	<b>16</b>
<b>6. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА</b>	<b>16</b>
<b>7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ</b>	<b>17</b>
7а. ИНСТРУМЕНТЫ	17
7б. ИМПЛАНТАТЫ	19
7с. ВИНТЫ	22
<b>8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b>	<b>23</b>



## 1. ВВЕДЕНИЕ

Инструкция касается блокируемых пластин системы 5,0ChLP, предназначенных для стабилизации сложных переломов лопаточной кости. Пластины входят в состав системы блокируемых пластин ChLP, разработанной компанией **СhM**. Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из материалов согласно требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией изготовления высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством, а также требований Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

В состав набора для лечения лопаточной кости входят:

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

### Назначение

Пластины предназначены для лечения:

- сложных переломов суставной впадины и ости лопаточной кости,
- неправильных сращений и при отсутствии сращения.

### Подбор и профилирование пластин

Пластины доступны любой длины, в версиях, на левую и правую сторону. Это позволяет сделать оптимальный подбор имплантата для происходящих случаев переломов. Не допускается профилирование пластин в их эпифизарной части.



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



Описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.

## 2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА

Пластины для лопатки входят в состав системы 5,0ChLP. Эта система включает также работающие блокирующие винты. Для удобства идентификации, пластина и титановые винты блокирующие кодированы в коричневый цвет.

### 5,0ChLP пластина для лопатки латеральная

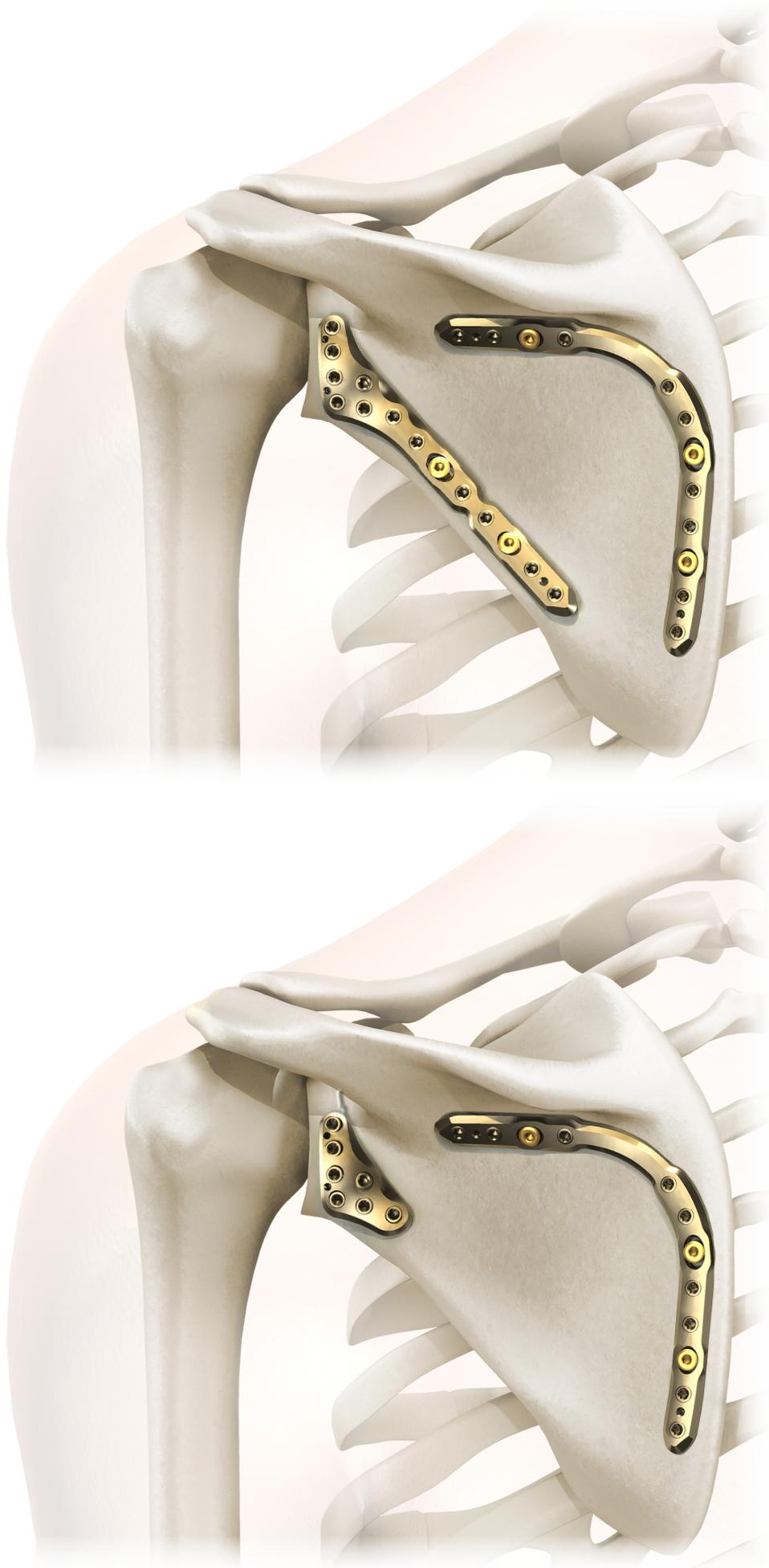


### 5,0ChLP пластина гленоидная



### 5,0ChLP пластина для лопатки медиальная

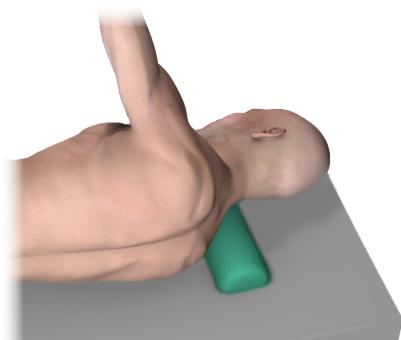




### 3. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

#### 3.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Рекомендуется укладка пациента в положении лежа на боку или на животе. Следует убедиться в том, что обеспечивается получение правильных рентгеновских снимков.



на боку



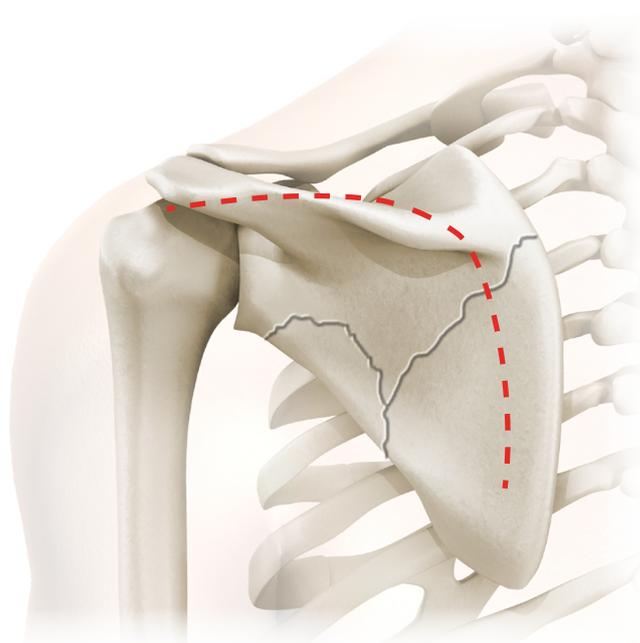
на животе

#### 3.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

##### 5,0ChLP пластина для лопатки медиальная

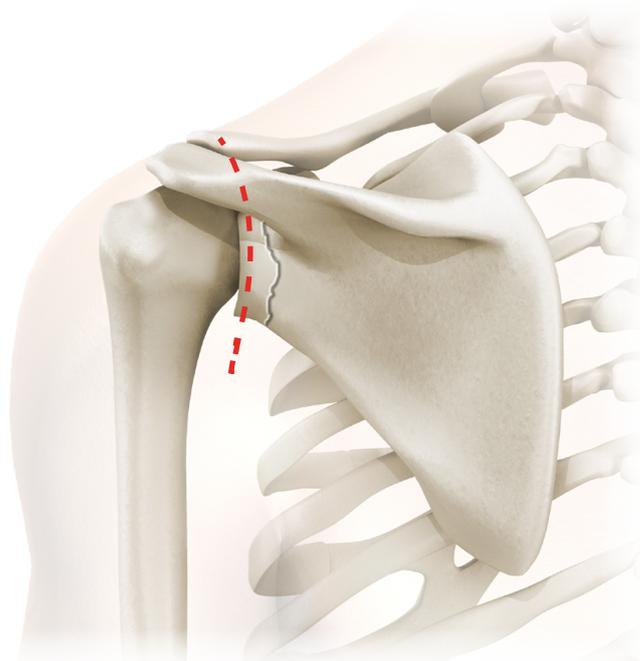
##### 5,0ChLP пластина для лопатки латеральная

Задний доступ (*no Judet*). Разрез выполнен вдоль верхнего края ости лопатки, затем по дуге вдоль медиального края, заканчивая возле нижнего угла лопатки.



##### 5,0ChLP пластина гленоидная

Задний доступ. Вертикальный надрез вниз длиной около 10 см, начинающийся от высоты задней поверхности акромиона. Особое внимание следует обратить на надлопаточный нерв, его необходимо визуализировать.



### 3.3. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА

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

### 3.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА

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

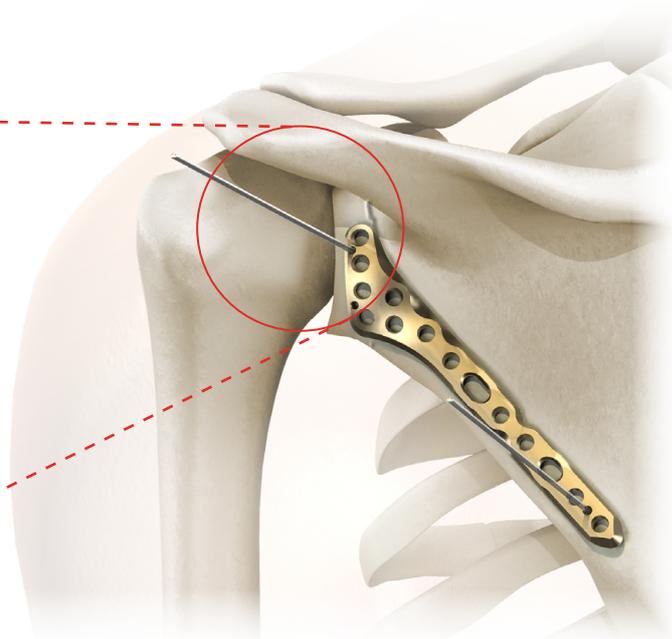
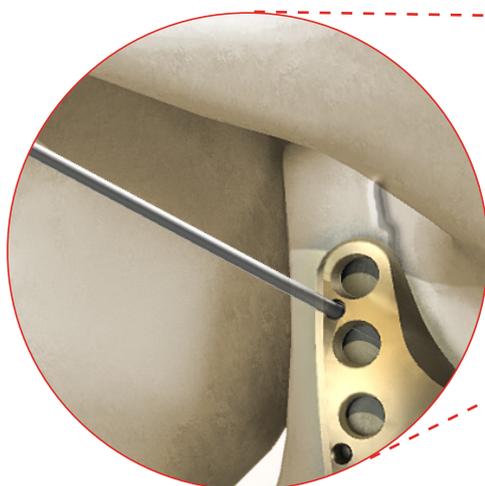
### 3.5. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

Установить имплантат в правильном положении на кости.



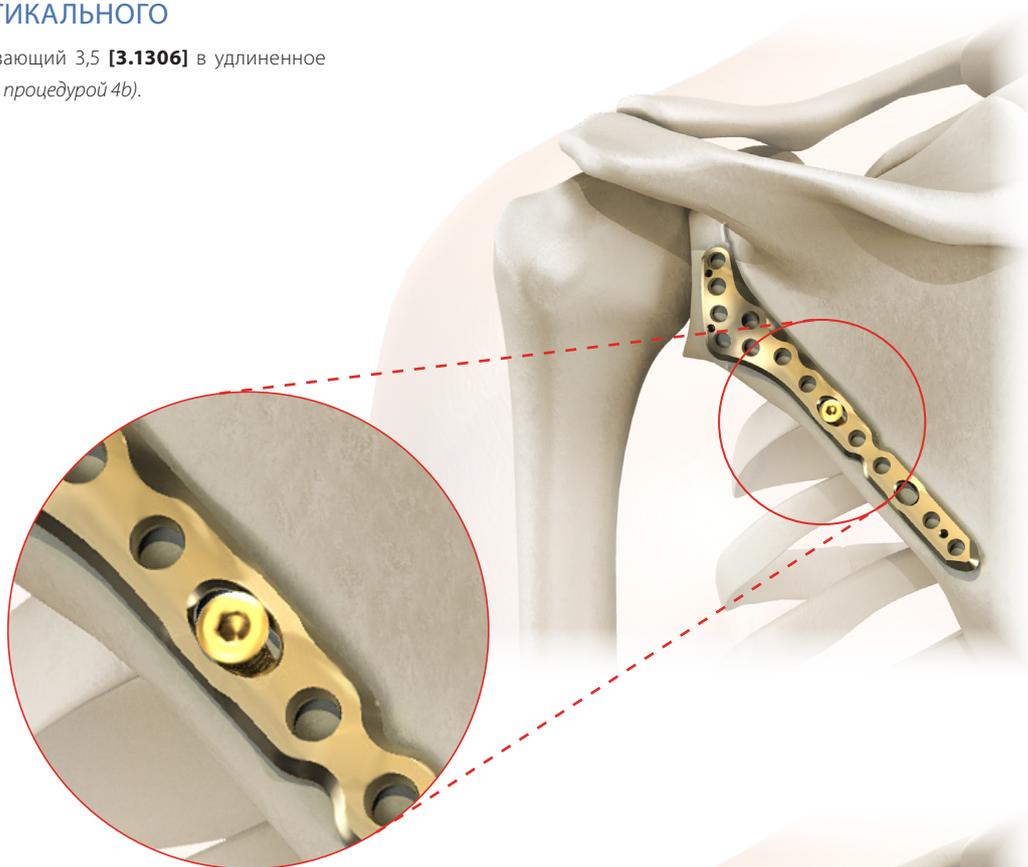
### 3.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

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



### 3.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО

Ввести Винт кортикальный самонарезающий 3,5 **[3.1306]** в удлиненное отверстие пластины (в соответствии с процедурой 4b).



### 3.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ БЛОКИРУЮЩИХ

Ввести винты блокирующие соответствующей длины в блокируемые отверстия пластины:

- 5,0ChLP винт самонарезающий 3,5 **[3.5200]** (в соответствии с процедурой 4c),
- 5,0ChLP винт VA 3,5 **[4.5236]** (в соответствии с процедурой 4d).



Винты кортикальные 3,5 ввести в отломок перед введением винтов блокирующих.



О порядке и количестве вводимых винтов блокирующих и кортикальных решает врач.

### 3.9. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

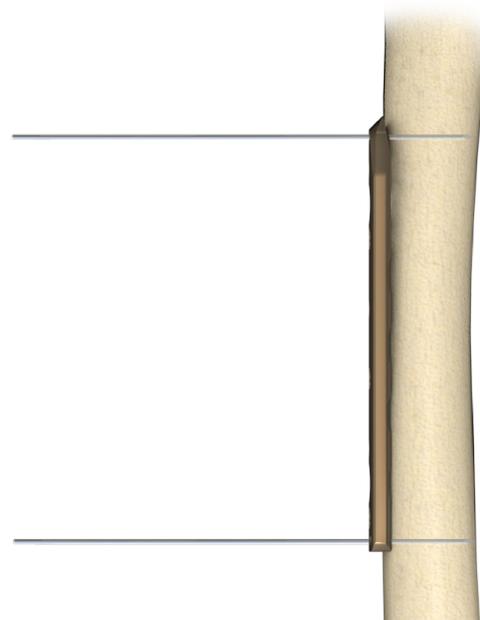
Перед закрытием раны следует выполнить рентгеновский снимок, по крайней мере в двух проекциях, чтобы подтвердить положение имплантатов и репозицию перелома. Следует убедиться, что винты правильно докручены и не сталкиваются с суставной поверхностью. Использовать соответствующую хирургическую технику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

## 4. ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

### 4а. ПРОЦЕДУРА ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ ИМПЛАНТАТА

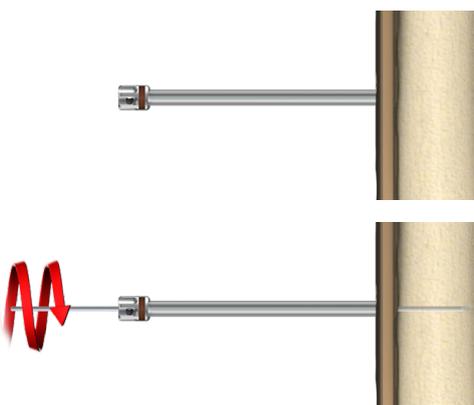
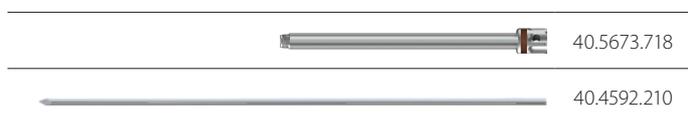
#### Фиксация спицами Киршнера

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



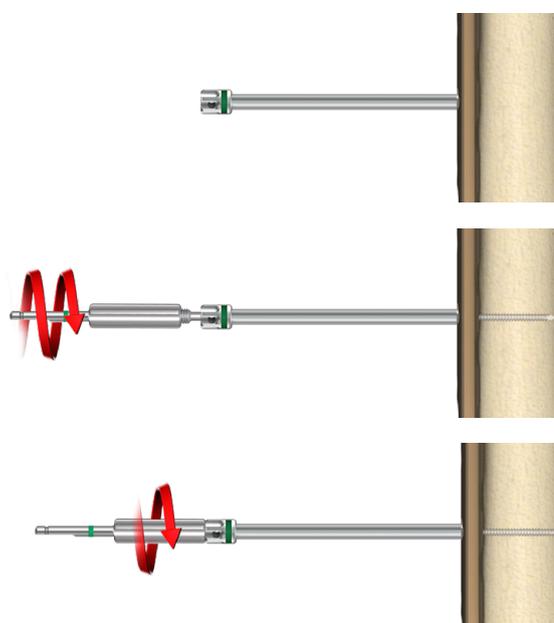
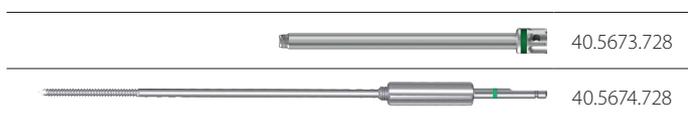
#### Фиксация спицами Киршнера в блокируемых отверстиях

- 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 ВИНТА КОРТИКАЛЬНОГО САМОНАРЕЗАЮЩЕГО 3,5 [3.1306]

### Установка направлятеля компрессионного

Установить Направитель компрессионный 2,5 [40.4804.725] в нужном положении:



**НЕЙТРАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ:** Прижать направлятель к пластине. Займёт он положение, которое позволит нейтрально ввести винт.

**КОМПРЕССИОННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ:** Передвинуть направлятель, не дожидая его к краю компрессионного отверстия. Выполненное в таком положении отверстие позволит ввести винт в компрессионном положении.

**УГЛОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ:** Возможно установить направлятель в угловом положении.

НЕЙТРАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ:



КОМПРЕССИОННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ:

УГЛОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ:

### Сверление отверстия

В нужном положении, при помощи Сверла с измерительной шкалой 2,5/210 [40.5912.212], выполнить через два кортикальных слоя отверстие под винт кортикальный Ø3,5.



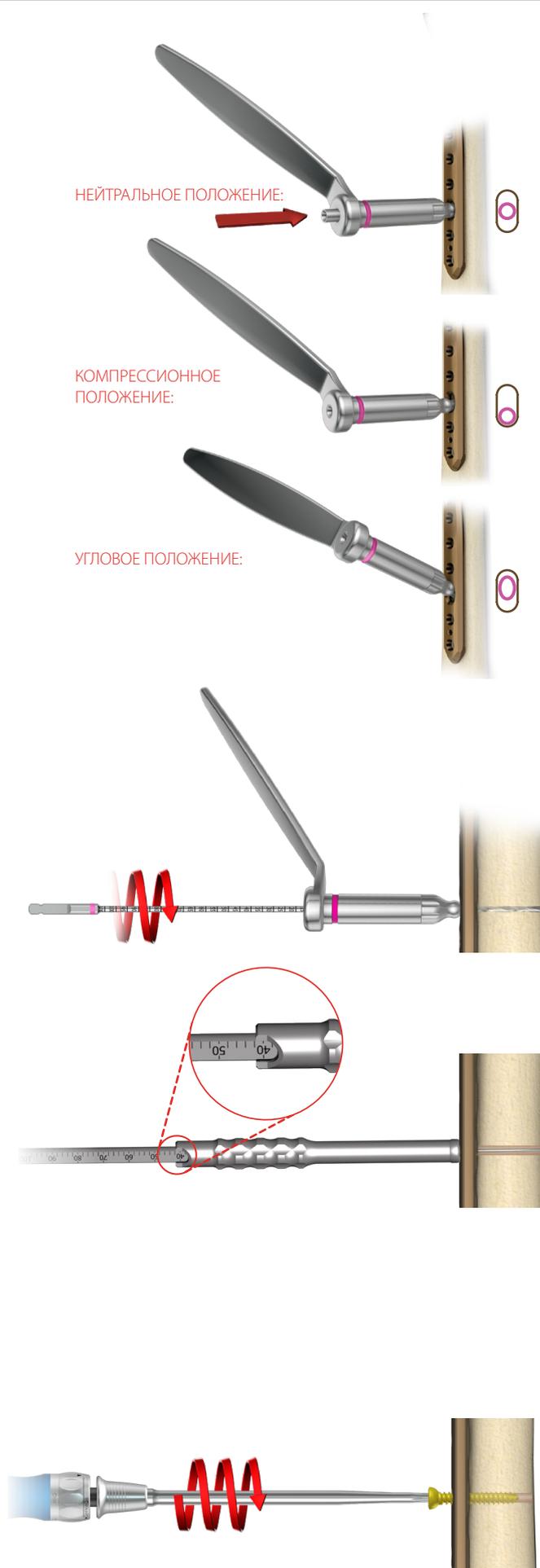
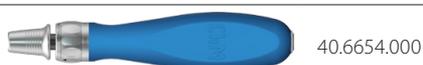
### Измерение глубины отверстия

В высверленное отверстие вводить Измеритель глубины [40.4639.550] до момента, когда конец измерителя упрется во внешнюю поверхность второго кортикального слоя.



### Введение винта

Ввести винт кортикальный с помощью Рукоятки со сцеплением [40.6654.000] и Наконечника T15 [40.5677.000].



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

##### Вкручивание втулки направляющей

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



40.5673.728

##### Сверление отверстия

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



40.5653.212

##### Измерение глубины отверстия

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



40.5653.212

**ВАРИАНТ II:** или при помощи Измерителя длины винтов [40.5675.500].



40.5675.500

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



40.4639.550

##### Введение винта

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



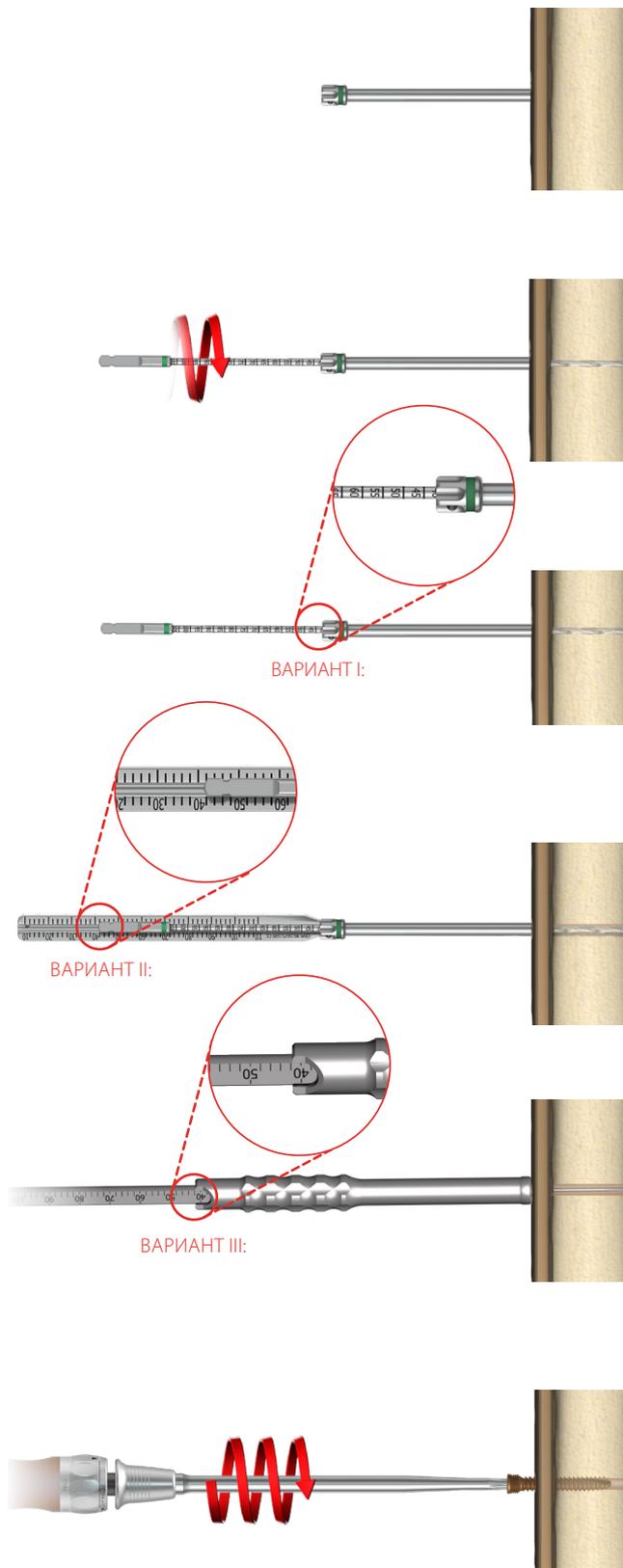
40.6652.000



40.5677.000



Последнюю фазу закручивания винта блокирующего, особенно при применении приводов, следует всегда выполнять с использованием динамометрической рукоятки, ограничивающей момент закручивания винта. Неиспользование динамометрической рукоятки приводит к интраоперационным осложнениям и, во время последующей операции, удалению пластины и винтов блокирующих.



ВАРИАНТ I:

ВАРИАНТ II:

ВАРИАНТ III:

#### 4d. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ 5,0СhLP ВИНТА VA 3,5 [4.5236]



При применении винтов VA с переменным углом введения существует риск коллизии винтов или сверла с введенными винтами. Обдуманый план траектории вводимых винтов, а также межоперационный рентгеновский контроль во время сверления уменьшают риск возникновения коллизии.

#### Установка направителя VA

- Ввести Направитель VA 2,8 [40.8206.028] на полную глубину в одной оси с блокируемым отверстием.
- Установить нужное отклонение от оси блокируемого отверстия. Направитель дает возможность отклонения на 15° в каждую сторону по отношению к оси блокируемого отверстия.



40.8206.028



Превышение угла отклонения более чем на 15° может привести к неправильной блокировке винта VA в отверстии пластины.

#### Сверление отверстия

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



40.5653.212



Сверление выполнять под рентгеновским контролем, чтобы избежать коллизии сверла с введенными винтами.

#### Измерение глубины отверстия

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



40.5653.212

**ВАРИАНТ II:** При помощи Измерителя длины винтов [40.5675.500].

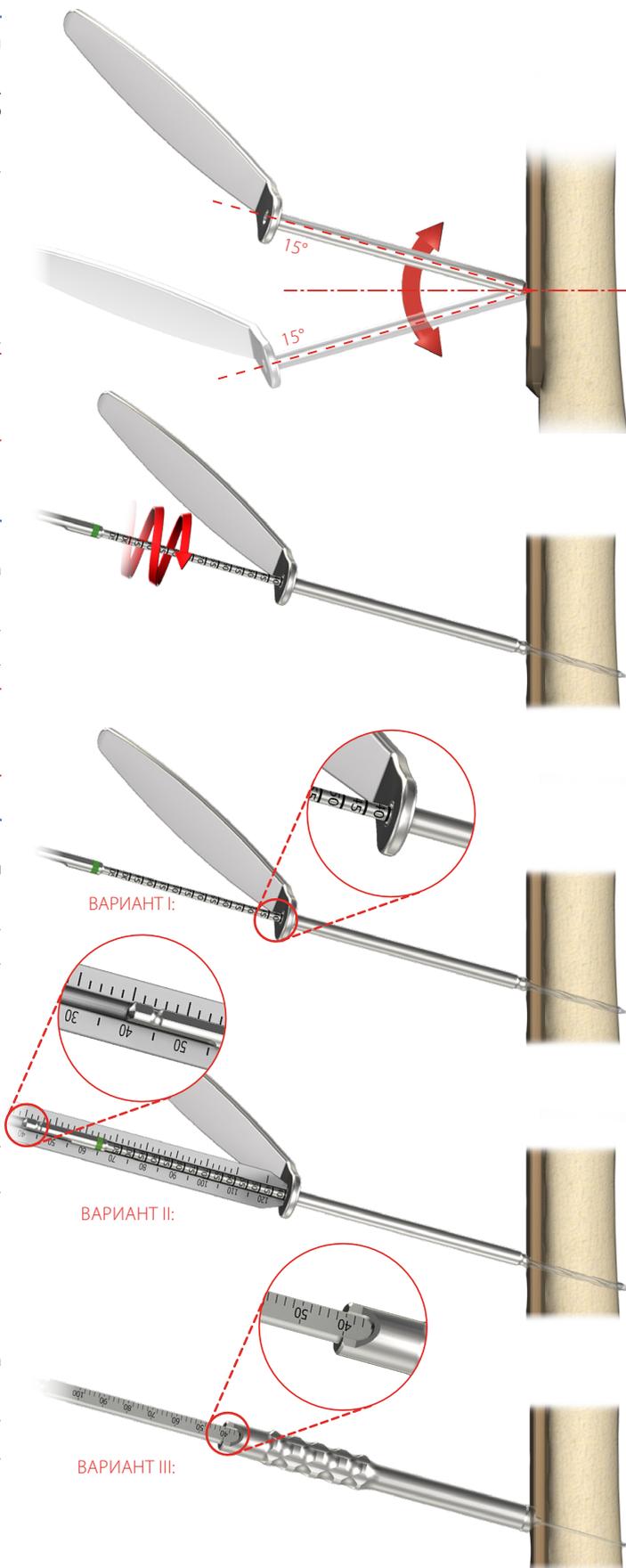


40.5675.500

**ВАРИАНТ III:** Или, после удаления направителя VA, определить длину винта при помощи Измерителя глубины [40.4639.550].



40.4639.550



ВАРИАНТ I:

ВАРИАНТ II:

ВАРИАНТ III:

## Введение винта

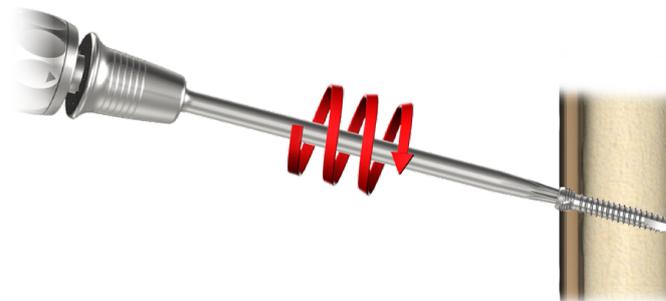
Ввести винт VA при помощи Рукоятки динамометрической со сцеплением 2Нм [40.6652.000] и Наконечника T15 [40.5677.000].



40.6652.000



40.5677.000



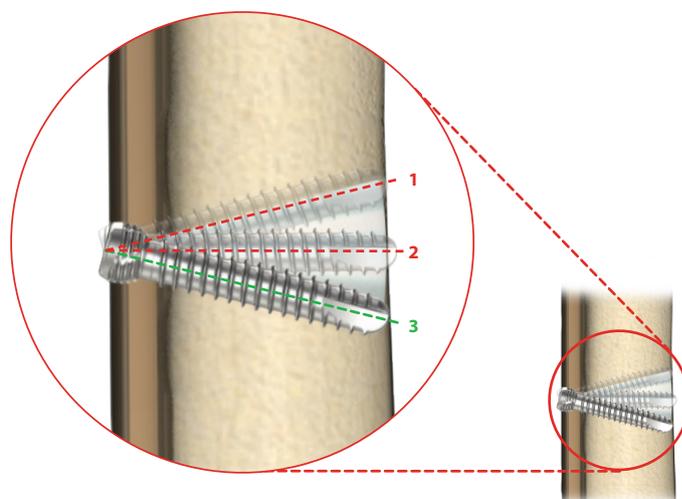
При больших отклонениях винта VA по отношению к оси блокируемого отверстия, после докручивания с использованием динамометрической рукоятки, головка винта может выступать над пластиной. В таком случае может возникнуть необходимость использования Рукоятки со сцеплением [40.6654] и Наконечника T15 [40.5677]. Следует осторожно докрутить винт VA, обращая внимание на то, чтобы не повредить шлиц винта или наконечник отвертки, а также не вкручивать винт слишком глубоко в пластину.



40.6654.000



40.5677.000



### Изменение настройки винта VA

Возможно тройное блокирование винта VA в резьбовом отверстии пластины.

Отверстие пластины, в котором заблокирован был винт VA, не может использоваться для введения стандартного винта блокирующего.

## 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 блокирующего винта.

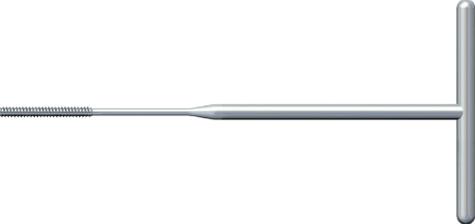
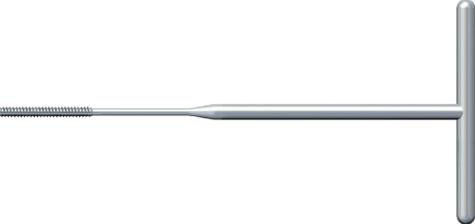
## 7. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

### 7а. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты 5,0ChLP 4x4 1/2H

15.0205.206

	Название	№ по кат.	Шт.
	Поддон для инструментов 5,0ChLP 4x4 1/2H	<b>14.0205.206</b>	1
	Спица Киршнера 1,5/210	<b>40.4592.210</b>	4
	Сверло 1,8/210	<b>40.2063.212</b>	2
	Сверло с измерительной шкалой 2,5/210	<b>40.5912.212</b>	2
	Сверло с измерительной шкалой 2,8/210	<b>40.5653.212</b>	2
	Наконечник T15	<b>40.5677.000</b>	1
	Рукоятка динамометрическая со сцеплением 2Нм	<b>40.6652.000</b>	1
	Рукоятка со сцеплением	<b>40.6654.000</b>	1
	Втулка защитная 7/5	<b>40.5672.000</b>	2
	Направитель VA 2,8	<b>40.8206.028</b>	1
	Направитель компрессионный 2,5	<b>40.4804.725</b>	1
	Втулка направляющая 5,0/1,8	<b>40.5673.718</b>	2
	Втулка направляющая 5,0/2,8	<b>40.5673.728</b>	4
	Измеритель глубины	<b>40.4639.550</b>	1

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

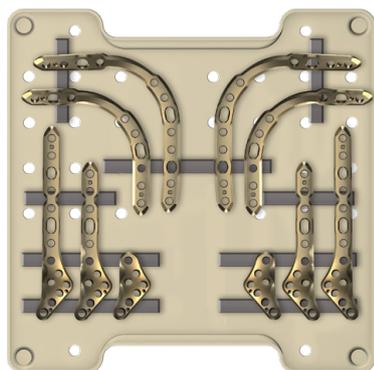
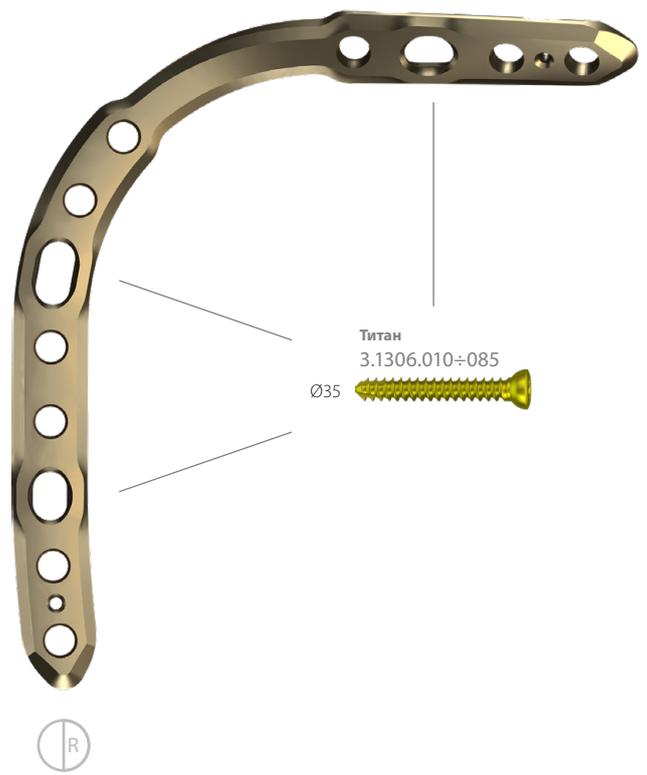
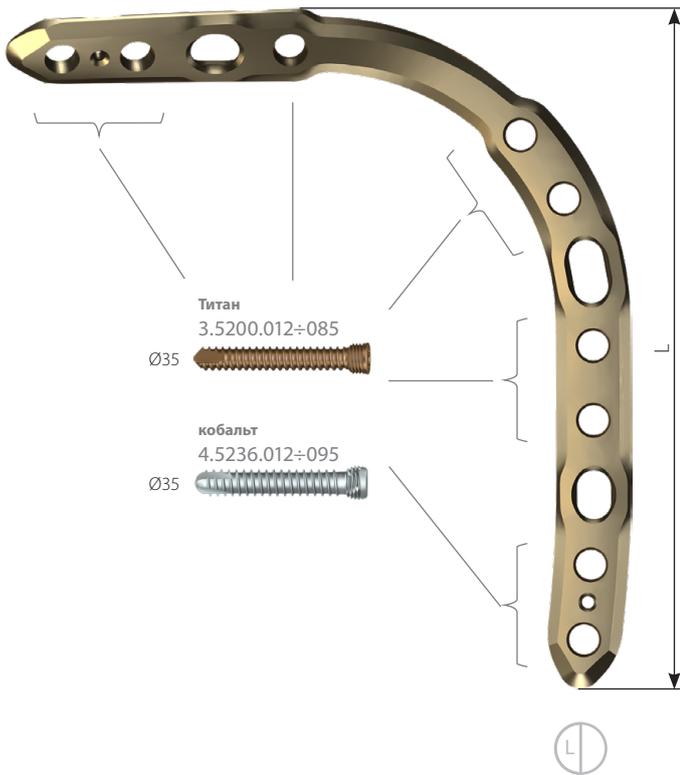
7b. ИМПЛАНТАТЫ



5,0ChLP пластина для лопатки медиальная

	Len	L	R
3	72	3.7207.603	3.7208.603
5	91	3.7207.605	3.7208.605

O - количество отверстий в диафизной части пластины



Поддон для блокируемых пластин 5,0ChLP  
3.7207-3.7212.4x4 1/2H

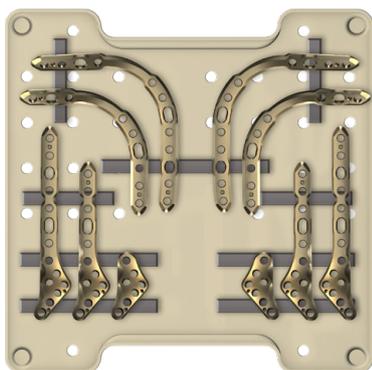
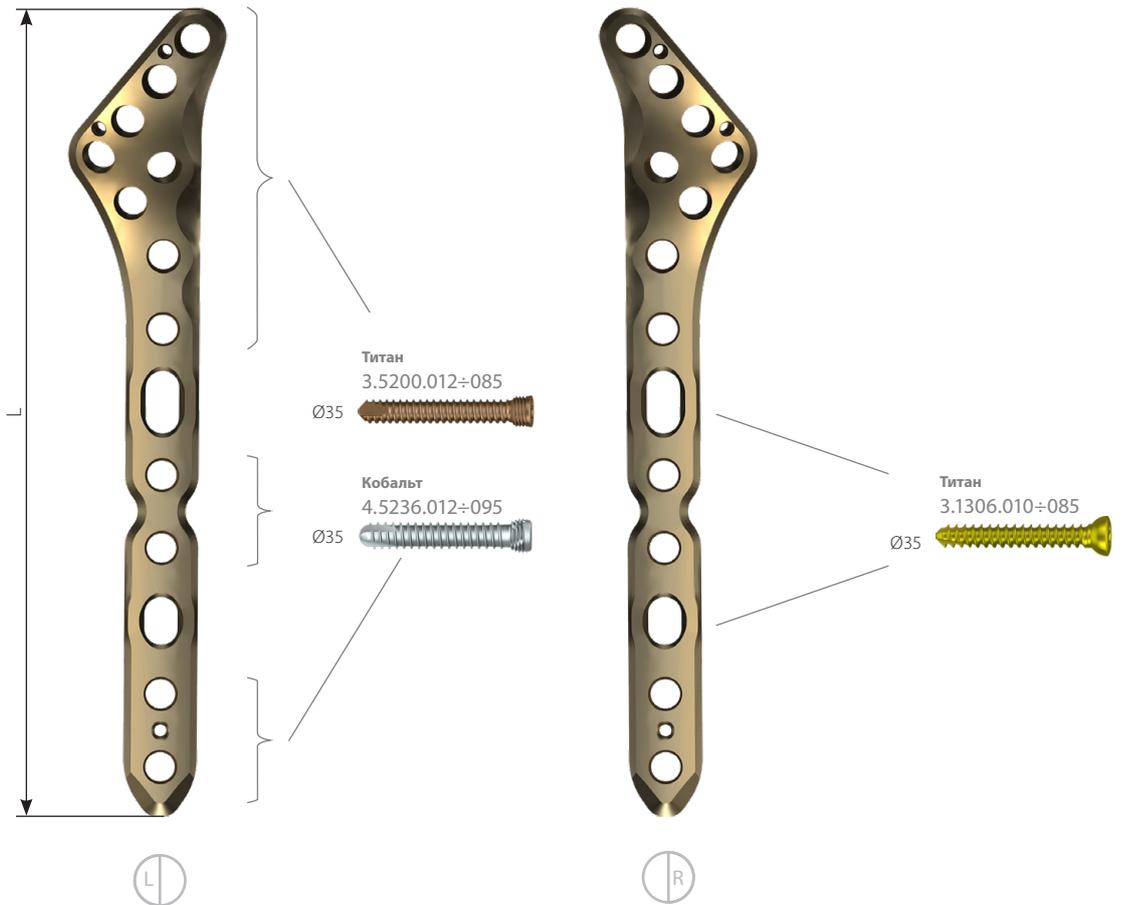
14.0205.426



5,0ChLP пластина для лопатки латеральная

	Len	L	R
5	91	3.7209.605	3.7210.605
7	111	3.7209.607	3.7210.607

O - количество отверстий в диафизной части пластины



Поддон для блокируемых пластин 5,0ChLP  
3.7207-3.7212.4x4 1/2H

14.0205.426



5,0ChLP пластина гленоидная



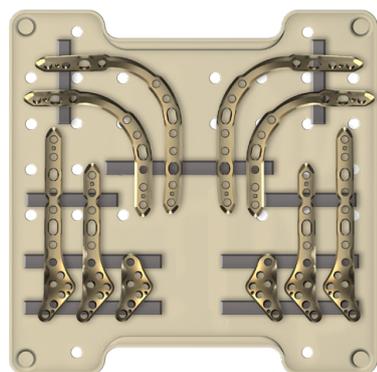
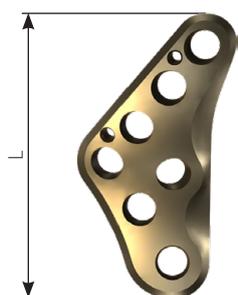
91



3.7211.600



3.7212.600



Поддон для блокируемых пластин 5,0ChLP  
3.7207-3.7212 4x4 1/2H

14.0205.426

## 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

## 5,0ChLP винт VA 3,5



Len	Co
12	4.5236.012
14	4.5236.014
16	4.5236.016
18	4.5236.018
20	4.5236.020
22	4.5236.022
24	4.5236.024
26	4.5236.026
28	4.5236.028
30	4.5236.030
32	4.5236.032
34	4.5236.034
36	4.5236.036
38	4.5236.038
40	4.5236.040
42	4.5236.042
44	4.5236.044
46	4.5236.046
48	4.5236.048
50	4.5236.050
52	4.5236.052
54	4.5236.054
56	4.5236.056
58	4.5236.058
60	4.5236.060
65	4.5236.065
70	4.5236.070
75	4.5236.075
80	4.5236.080
85	4.5236.085
90	4.5236.090
95	4.5236.095

## Винт кортикальный самонарезающий 3,5



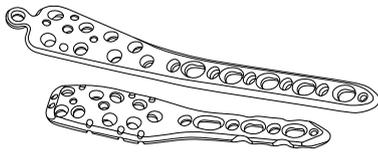
Len	Ti
10	3.1306.010
12	3.1306.012
14	3.1306.014
16	3.1306.016
18	3.1306.018
20	3.1306.020
22	3.1306.022
24	3.1306.024
26	3.1306.026
28	3.1306.028
30	3.1306.030
32	3.1306.032
34	3.1306.034
36	3.1306.036
38	3.1306.038
40	3.1306.040
45	3.1306.045
50	3.1306.050
55	3.1306.055
60	3.1306.060
65	3.1306.065
70	3.1306.070
75	3.1306.075
80	3.1306.080
85	3.1306.085

# 8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



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

IFU-010/11.18



## 1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Костные пластины, костные винты и костные шайбы предназначены для стабилизации и сглаживания процесса лечения костных структур. Используются для лечения: костных переломов, отсуствия костного сращения, замедленных костных сращений, артрозов, остеомиелита, а также временного блокирования роста эпифизарных пластинок.

1) Костные пластины крепятся к кости с помощью костных винтов.

2) Костные винты могут применяться самостоятельно, с шайбами или с костными пластинами.

3) Костные шайбы используются в сочетании с костными винтами.

2. Имплантаты, которые можно применять вместе, представлены на соответствующих страницах каталога ООО «СМ».

3. Для имплантации вышеперечисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании СМ. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией - в соответствие с технической техникой и детальным методом хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

## 2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Неприемлемые состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:

- 1) Инфекция в месте оперативного вмешательства.
- 2) Симптомы местного воспаления.
- 3) Повышенная температура или лейкоцитоз.
- 4) Беременность.
- 5) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудаче операции или послеоперационных осложнений.
- 6) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр., наличие опухоли или врожденных пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СО<sub>2</sub>, которое не является следствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево маза лейкоцитов.
- 7) Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
- 8) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
- 9) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- 10) Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- 11) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- 12) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
- 13) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
- 14) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
- 15) Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- 16) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
- 17) Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью кости или проблемами с декартификацией кости.
- 18) Отсутствие активности эпифизарной пластинки (касается временного блокирования роста эпифизарных пластинок).
2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

## 3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективы. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

2. Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.

3. К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- 1) Повреждение имплантата (перелом, деформация или разделение).
- 2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- 3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- 4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- 5) Компрессия окружающих тканей или органов.
- 6) Инфекция.
- 7) Переломы кости или явление „stress shielding“, вызывающее убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- 8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- 9) Боль.
- 10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- 11) Изменение психического состояния.
- 12) Смерть.
- 13) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- 14) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, летучие инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- 15) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или кости.
- 16) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образова-

ние псевдоартроза.

- 17) Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- 18) Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.
- 19) Отсутствие предполагаемой коррекции или чрезмерная коррекция (касается временного блокирования роста эпифизарных пластинок).

## 4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.

2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.

3. Препарационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.

4. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.

5. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.

6. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могут бы привести к отсуствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующему этому клиническому проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.

7. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

8. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.

9. Отрицательное влияние на полученные результаты имеет неправильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.

10. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.

11. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.

12. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.

13. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может потребовать замены.

14. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.

15. В ситуации замедленного сращения или отсуствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разделиению или усталостному перелому имплантата.

## 5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одоразового использования, поставяемые в стерильном или нестерильном виде.

2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.

3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.

4. Индивидуальная упаковка изделия содержит:

- 1) стерильную версию - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из плёнки тайвек, или одиночный блистер.
- 2) нестерильную версию - одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты.

5. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.

6. На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:

- a) Логотип СМ и адрес завода-производителя.
- b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (REF), напр.: 3.XXXX.XXX.
- c) Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXX.
- d) Материал имплантата (смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
- e) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH202 (символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
- f) Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXX.
- g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
- h) Срок годности и метод стерилизации.

7. Нестерильное изделие

- a) Логотип СМ и адрес завода-производителя.
- b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (REF), напр.: 3.XXXX.XXX.
- c) Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXX.
- d) Материал имплантата (смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
- e) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
- f) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).

7. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

8. Внутри упаковки может находиться инструкция по применению, а также этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (так называемые „этикетки пациента“).

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

1) В системе блокируемых пластин ChLP введена дополнительная система идентификации. На поверхности блокируемых пластин внесено дополнительную маркировку „устерильно например: 4,0; 4,5; 5,0; 7,0“, которая информирует, что вместе с пластинами работают винты с головками диаметром 04,0; 4,5; 5,0; 7,0. Дополнительные пластины и винты, входящие в состав системы, изготовленные из титана, покрашены: система 4,0 в зелёный цвет; система 4,5 в золотой цвет; система 5,0 в коричневый цвет и система 7,0 в синий цвет.

2) В системе микропластин ChMP введена дополнительная система идентификации. Пластины и основные винты, входящие в состав системы, изготовленные из титана, покрашены: система 1,2 в синий цвет; система 1,5 в золотой цвет; система 2,0 в зелёный цвет и система 2,7 в бирюзовый цвет.

10. Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

## 6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

1. Идентификация материалов

1) В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:

- a) Сталь: символ (S).
- b) Титан и его сплав: символ (T).
- c) Сплав кобальта: символ (Co).

2) Пластины изготовлены из:

- a) Имплантационной стали.
- b) Имплантационного титана или сплава титана.
- c) Имплантационного сплава кобальта.

3) Винты изготовлены из:

- a) Имплантационной стали.
- b) Имплантационного сплава титана.
- c) Имплантационного сплава кобальта.

4) Шайбы изготовлены из:

- a) Имплантационной стали.
- b) Имплантационного сплава титана.

5) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (максимальные значения):

- a) Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138: [C:0,03] [Si:0,1] [Mn:2,0] [P:0,025] [S:0,01] [Cr:19,0] [Mo:0,1] [Ni:15,0] [Cu:0,5] [Fe:остаток]
- b) Сталь в соответствии с ISO 5832-2/ASTM F158: [C:0,08] [Si:0,75] [Mn:4,25] [P:0,025] [S:0,01] [Ni:0,5] [Cr:22,0] [Mo:3,0] [Ni:8,0] [Ni:11,0] [Cu:0,25] [Fe:остаток]
- c) Титан в соответствии с ISO 5832-2/ASTM F67: [Fe:0,5] [O: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] [O:0,2] [C:0,08] [Ni:0,05] [H:0,015] [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] [O:0,2] [C:0,08] [Ni:0,05] [H:0,009] [Ti:остаток]
- f) Сплав кобальта в соответствии с ISO 5832-12/ASTM F1537: [Cr:30] [Mo:7] [Fe:0,75] [Mn:1] [Si:1] [Co:14] [Ni:1] [Ni:2,5] [Cu:остаток]

6) ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантата.

7. Совместимость с магнитным резонансом.

1) Имплантаты компании СМ, полностью изготовленные или содержащие элементы из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индуцирующей) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- a) со смещением или нагреванием имплантата,
- b) артефактами на снимке МРТ.

2) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплава титана и сплава кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

3) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- a) статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 Тесла,
- b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 Gauss/cm,
- c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

4) ВНИМАНИЕ: обязательно ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.

5) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.

6) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможности определения надлежащего расположения имплантата вызывает сомнения.

## 7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.

2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях к противопоказаниям к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательное спланирование операции одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.

4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).

5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании СМ. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.

6. Операция должна быть тщательно спланирована. Размер имплантата, необходимый для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.

7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.

9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.

10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставляемых в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.

11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

## 8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТатов, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Имплантат в стерильном виде – поставяется в стерильной упаковке, на которой помещена маркировка „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.

2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).

3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

- 1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
- 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 проведённой стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:

- a) красный – для изделий, стерилизованных гамма излучением,
- b) 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

1. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.

2. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделенными организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания СМ не рекомендует выполнять повторную обработку загрязнённых имплантатов. Компания СМ не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.

3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

- 1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
- 2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от:

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обязан предоставлять всю необходимую информацию.  
Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)  
IFU-010/11/18; Дата проверки: Ноябрь 2018

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 несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.
- 4) Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов)
  - 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожены.
  - 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
  - 3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуется нейлоновые щетки).
  - 4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

5) Процесс чистки и дезинфекции

- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух валидированных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- 2) 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 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, чье использование может дать сопоставимый эффект:
  - a) моющее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisner® Mediclean forte (название моющего средства);
  - b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisner® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой

- a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
- b) Приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- c) Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Поврежденные имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2 °C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).

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

- i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
- j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора

- a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
- b) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойки в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриаппаратными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
- c) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры: (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) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

### 6. Упаковка

- 1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандарта серии EN ISO 11060. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

### 7. Стерилизация

- 1) Мытые, продезинфицированные и высушенные изделия следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под давлением):
  - a) температура: 134°C;
  - b) минимальное время экспозиции: 7 мин.;
  - c) минимальное время сушки: 20 мин.
- 2) ВНИМАНИЕ:
  - a) Процесс стерилизации должен быть валидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
  - b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL= 10<sup>-6</sup> (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
  - c) Имплантат нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.
  - d) Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
  - e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- 3) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

### 10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

1) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

### 11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предостеречь его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
- 2) Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удаленный и использованный имплантат является неповрежденным, может не иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.

3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесенного здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапины и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; поврежденный имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.

5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.

7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от 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.
8. Конструкция пластин позволяет на их интраоперационный изгиб, соблюдая однако особую осторожность. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя, потому что изгибание имплантата ведет к изменению его свойств прочности, вызывает дефекты поверхности и внутренние напряжения, которые уменьшают его усталостную прочность. Несоблюдение рекомендаций может привести к послеоперационным осложнениям в виде трещин или переломов имплантата.

9. В случае необходимости согнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
  - 1) не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
  - 2) не допускается догибать имплантат на коротком участке и/или малом радиусе загиба,
  - 3) допускается изгибать пластину только между отверстиями,
  - 4) прежде чем согнуть блокируемые пластины, рекомендуется введение блокирующих винтов в области изгиба, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластины-винт,
  - 5) в пластинках блокируемых образных профилированной может быть только диафизарная часть,
  - 6) не допускается загибать и отгибать пластины туда и обратно,
  - 7) не допускается изгибать пластину больше чем на 20°-25°,
  - 8) изгиб пластины должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.

10. Если оператор решит резать костную пластину, то он должен учитывать факт, что:
  - 1) реза пластины может повлиять на прочностную характеристику имплантата и всей костной фиксации,
  - 2) длина пластины и количество отверстий для винтов должны соответствовать вальной фиксации, обеспечивая соответствующий уровень поддержки и стабильную иммобилизацию этой фиксации,
  - 3) рекомендуется реза между отверстиями для костных винтов,
  - 4) во время резы пластины особое внимание следует обратить на то, чтобы отрезанные фрагменты имплантата не были направлены в сторону пользователя, пациента или других лиц,
  - 5) все острые кромки на внешних поверхностях, возникшие во время резы пластины должны быть удалены,
  - 6) следует обеспечить однозначную идентификацию имплантата.

11. Во время введения винта очень важным является правильно установить отверстие по отношению к винту. Соблюдая указанные рекомендации снижается риск повреждения отверстия, винта или костного отверстия:
  - 1) отверстие установить в оси винта,
  - 2) применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отверстия в шлиц винта,
  - 3) заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

### 12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

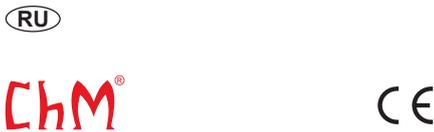
1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантата и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержен в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявики 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 запланированного обследования магнитным резонансом, должен на проинформировать медицинский персонал о вживленных имплантатах.
8. Пациенту следует порекомендовать 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. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возможные при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и заживления костной мозоли. Имплантат может треснуть или поведется в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может потребовать замены.
11. Непрерывное соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантата, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантат во избежание серьезных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупрежден о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.

### 13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.
2. Если имплантат не будет удален после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:
  - 1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
  - 2) Смещение имплантата, которое может привести к травме.
  - 3) Риск дополнительной послеоперационной 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 послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.
4. Стальный имплантат должен быть удален в период не позднее двух лет с момента его вживления.

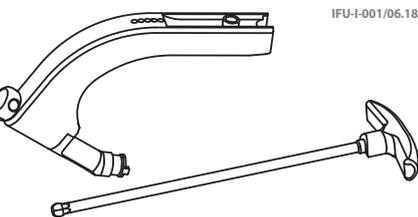
SYMBOL TRANSLATION - OVAŠIENIA SYMBOLI - ПОСЛОНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SíMBOLOS - SYMBOLENTWÜRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TOLKUNGSZYMBOLE	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He wstanovaljano znova - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozuje opakovan - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - He sterimizavajte ponovno - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neopozuje sterilizacije - Non ristabilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - He wstanovaljano, če embalaža ni nepoškodovana - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Ne uporabljajte, pokud je ebal poškoden - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Siehe die Instruktion zur Anwendung - Operare e consultare le istruzioni per l'uso - Consultar instrucciones de uso - Szerzői és Gyártói utasítás - Rádje se návodom k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterilno - He sterpilno - Ne estéril - Usteril - Nesteriliz - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Ostrópsko - Advertencia - Vorzicht - Varování - Avvertenza
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez nagromieniowanie - Pakovanje sterilizirano - Sterilizzato mediante radiazioni - Sterilisiert durch Bestahlung - Sterilizzato ad irradiazione mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Sterilizovano s peroksidom vodikovim - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno - Sterilisiert durch Wasserstoffperoxid - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Hoopnr no katalogo - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Kod nagarna - Gódigo de lote - Chargennummer - Číslo šarže - Codice del lotto
	Material - Material - Materijal - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Količestvo - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by / Użyty do / Korišćenjavati do - Usar antes de - Verwenden bis - Použítie do - Da utilizzare entro il

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



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

IFU-1-001/06.18



**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 поддоне и помещенные в специально структурированные стерилизационные контейнеры). Как и в индивидуальных упаковках, так и в наборе прилагаются настоящие инструкции по применению.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основной) содержит:
  - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
  - Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXXXXX, а также наименование и размер изделия.
  - Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXX.
  - Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
  - Информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
  - Символ соответствия CE.
- Зависимость от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), вид материала и размер.

**3 МАТЕРИАЛЫ**

- Инструменты, производимые компанией ChM - ChM изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине 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 предотвращает инструмент от коррозии.
- Инструменты, изготовленные из алюминия - это в основном подставки, подставки и козлы, а также некоторые части инструментов. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть оцарапана в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).
- Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионно-стойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит значительное воздействие на обработку алюминия поверхности.
- Инструменты, изготовленные из синтетических материалов - это в основном подставки, подставки и козлы, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов это в основном PPSU (полиэфирсульфон), PEKK (полиэфирэфиркетон), тефлон (PTFE - политетрафторэтилен) и силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140 °C, и являются они устойчивыми в водных растворах моющие-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10,8.
- Металлические стальные инструменты с упругими вкладышами 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, несторожное и несоответствующее приведенным ниже рекомендациям обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионно-стойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
- Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, усоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.
- Врач должен ознакомиться с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть нетронуемыми и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромок должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
- Жабы, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическим операционным оснащением, 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 неправильному функционированию.
- Инструменты подвергаются непрерывным процессам износа. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдения мер предосторожности во время проведения операции и 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 металлических металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
- Случае подозреваемой 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, повреждение инструмента или потери контроля. Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-нибудь 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 грибы.
- Применяя во время операции изделия с упругими вкладышами, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоответствующее назначению приме-

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

**5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

- Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
  - Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
  - Щеточная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, колпачка и типа щеточного средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательности полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также акустичности 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 одоразовых салфеток или бумажных колпачков. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допускать, чтобы на поверхности инструментов находилась засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
  - Для предотвращения высыхания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
  - Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует отделить инструменты грязные от чистых.
- Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов).
  - Использовать инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
  - Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.
  - Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности использовать одоразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуется нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия можно загрязненные замочить в водном растворе моющего средства или моюще-дезинфицирующего средства, напр. neidisher® MedClean forte (температура 40+/-2 °C у 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, щетинки или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
- Процесс чистки и дезинфекции.
  - Настоящая инструкция содержит описание двух зашифрованных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры чистки и дезинфекции (е моюще-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 производителем этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-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, которые использование может быть сопоставимым эффектом:
    - моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® MedClean forte (название моющего средства),
    - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).
  - Для предотвращения повреждения изделия (возникновение паттинга, раковины, обезвоживания), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.
  - Там, где это возможно, для полирования изделия рекомендуется использование димерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридом и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
  - Ручная метод с ультразвуковой чисткой.
  - Оборудование и средства: устройства для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-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. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов (удобнее больше загрязнения).
    - Изделие следует тщательно промыть в водном растворе моющего средства (температура 40+/-2 °C у уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
    - Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
    - Применяя секвой раствор моющего средства, изделие следует тщательно сполоснуть щетками и щетками изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки. Чистить изделие погружением в раствор.
    - Изделие следует тщательно промыть под теплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, глухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
    - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с-4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
    - Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2 °C у 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 сполоснуть димерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
    - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с-4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
  - Для окончательного промывания устройства следует использовать димерализованную воду.
  - Изделие тщательно высушить одоразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
  - Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2 °C), используя 20 мг 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 сполоснуть димерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
  - Изделия скановали должны быть очищены с помощью пылесоса для удаления сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
  - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90° до 110°С.
  - Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
  - ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в каннели материала, способом указанном в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного учреждения.
  - Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
    - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
    - Мойка в мойке-дезинфекторе должна предоставлять ручную чистку с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурами описанными в подразделах с-4 абзаца 5.
    - ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриаппаратными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
    - Изделие следует подвергнуть машинной чистке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры чистки (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) - полоскание в димерализованной воде, время 2 минуты; (4) - термическая дезинфекция в димерализованной воде при температуре 90°С, времени минимум 5 минут; (5) - сушка при температуре от 90° до 110°С, время 40 минут.
- Осторожно
  - Перед каждым повторным применением в стерилизации, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
  - Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
    - Места, где могут находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т.д.
    - Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении.
    - Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
      - Проверки соединений в инструментах работающими в паре, напр. наконечников с быстрозаменяемыми соединениями.
      - Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключаемых и т.д.
      - Проверки всех вращательных инструментов на предмет их применимости (это может быть выполнено простым способом-перекатывая изделие по плоской поверхности).

- Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.
- Проверки на наличие повреждений структуры материала (трещины, зазубрины, изгибы, отшелушивание).
- Нестерильное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
- Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.
- ВНИМАНИЕ:
  - Компания ChM не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многократного использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая способ и время каждого применения, частоту использования, условия переработки, а также способ хранения между очередными применениями. Тщательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.
  - Производитель не рекомендует применение консервирующих средств для изделий медицинского назначения.
- Пакетика
  - Финишными и сухие инструменты должны быть хранены (если это возможно) на соответствующий подставки, помещенных в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнеры, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.
- Стерилизация
  - Вымоченные, продезинфицированные и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под высоким давлением):
    - температура: 134°С,
    - минимальное время экспозиции: 7 мин.,
    - минимальное время сушки: 20 мин.
  - Вымачивание
    - Процесс стерилизации должен быть зашифрован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
    - Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантированной стерильности SAL = 10<sup>-6</sup> (согласно SAL обещаниям Sterility Assurance Level).
    - Изделия нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого 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°С.

**6 ХРАНЕНИЕ**

- Инструменты следует хранить надлежащим образом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасающейся 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 обеспечения защиты от несосторожного попадания посторонних веществ. 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. ChM). 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 повлиять на безопасность.

**8 СОВМЕСТИМОСТЬ**

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

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обязуется предоставить всю необходимую информацию.  
 Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте www.chm.eu  
 IFU-1-001/06.18; Дата обновления инструкции: Июнь 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLI - POSRNECENIE OBOZNAČENÍ - EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLI PŘEKLAZY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupovzuje opakovaně - Non riutilizzare
	Do not sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilieren - Neupovzuje resterilizaci - Non risterrilizzare
	Do not use on package if 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 - Neupovzuje, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zapnij do instrukcji użytkownika - Обратитесь к инструкции по применению - Consult instructions de use - Siehe die Gebrauchsanweisung - Nihil se návědomé použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile - Nesterilnyy - Не стерильный - No estéril - Nesterilní - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Ostrorocno - Advertencia - Vorzicht - Varoitus - Avvertenza
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez opromiowanie - Радиационная стерилизация - Sterilizzato mediante radiazioni - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany za pomocą wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogová čís - Numer de catalog
	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Číslo šarže - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Material - Material
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantität
	Use by - Użyj do - Используйте до - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizzare entro il
<p><b>Manufacturer: ChM sp. z o.o.</b>  <b>Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland</b>  <b>tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101</b>  <b>e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu</b></p>	

**ООО «ChM»**

Левицке 3б  
16-061 Юхновец К.

Польша

тел. +48 85 86 86 100

факс +48 85 86 86 101

эл.-почта: [chm@chm.eu](mailto:chm@chm.eu)

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



CE 0197