

CHM[®]


















7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem








7,0ChLP ПЛАСТИНА ДИНАМИЧЕСКАЯ БЕДРЕННАЯ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.6600.000
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана		Шлиц шестигранный
	Сталь		Шлиц шестигранный канюлированный
	Левый		Блокирующий
	Правый		Канюлированный
	Доступные варианты: левый/правый		Диаметр [мм]
	Длина		Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем
	Шлиц торкс		Угол
	Шлиц торкс канюлированный		Доступные длины
			Доступный вариант стерильный / нестерильный

	Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.
	Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
	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/62A
Дата выпуска 27.06.2014
Дата обновления P-001-18.07.2018

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	11
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	13
IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	13
IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	13
IV.3. РЕДУКЦИЯ ПЕРЕЛОМА	13
IV.4. МОНТАЖ ПЛАСТИНЫ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ	13
IV.5. ВВЕДЕНИЕ КОРОТКОЙ ПЛАСТИНЫ (2 - ОТВЕРСТИЯ)	14
IV.6. ВВЕДЕНИЕ ДЛИННОЙ ПЛАСТИНЫ (3 И БОЛЕЕ ОТВЕРСТИЙ)	18
IV.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ	20
IV.8. ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ	31
V. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД	32
VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	32

I. ВВЕДЕНИЕ

Пластина динамическая бедренная **[3.5314]** предназначена для лечения проксимального отдела бедренной кости. Пластина является частью системы блокируемых пластин ChLP, разработанной компанией **ChM**. Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из титана и его сплавов согласно стандарту ISO 5832.

Комплект для лечения проксимального отдела бедренной кости состоит из:

- имплантатов (*пластина динамическая бедренная, винты телескопические, винты блокирующие и винты кортикальные*),
- инструментов для проведения хирургической операции,
- инструкции.

Назначение

Главной целью хирургического лечения переломов бедренной кости при помощи пластины **[3.5314]** является реконструкция её анатомической конструкции и быстрое возвращение пациента к повседневной и профессиональной деятельности. Фиксация данным методом отличается возможностью очень точной репозиции перелома, стабильной угловой фиксацией костных отломков при сохранении притока крови.

Пластина предназначена для лечения:

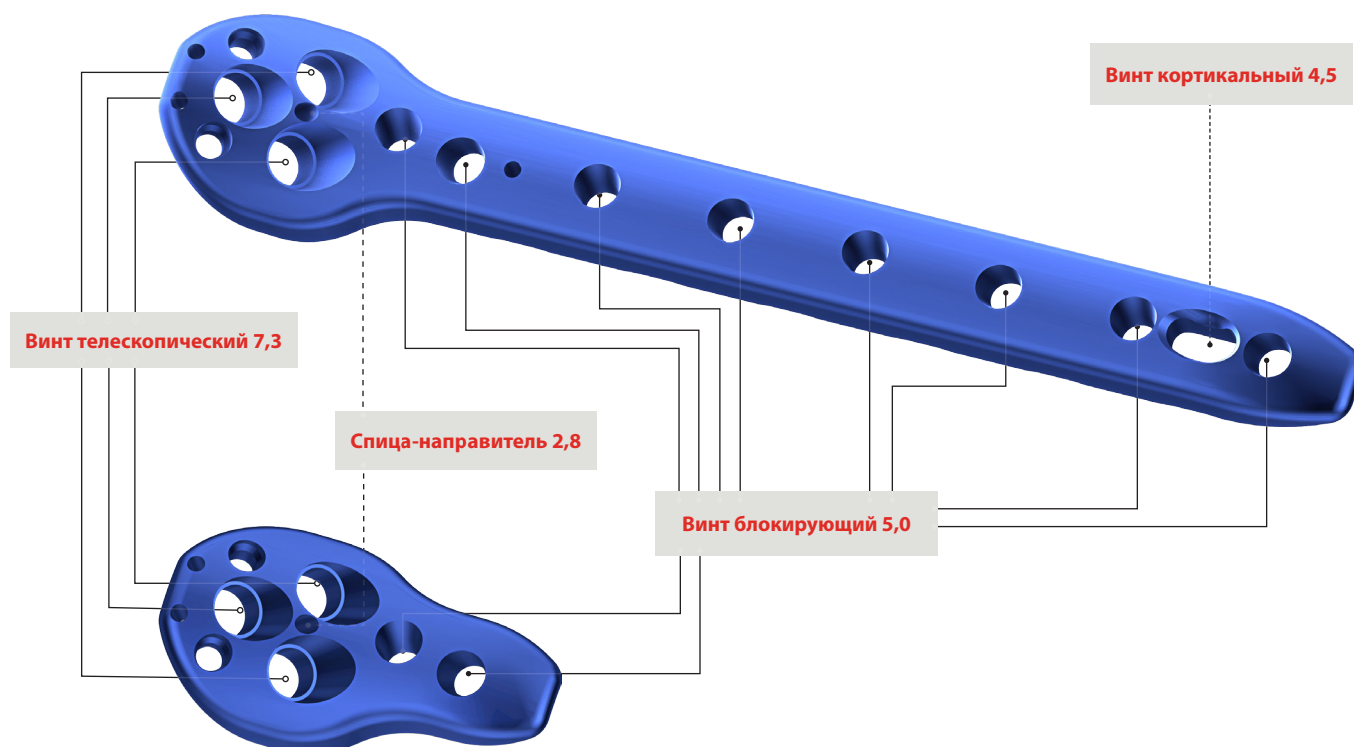
- переломов шейки и головки бедренной кости,
- межвертельных переломов,
- чрезвертельных переломов,
- подвертельных переломов,
- переломов диафиза бедренной кости,
- неправильных костных сращений и в случае отсутствия костного сращения.



Перед применением изделия следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, доставляемой вместе с изделием и находящуюся в конце данного документа. Инструкция содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия и предупреждения, связанные с использованием изделия.

II. ИМПЛАНТАТЫ

Пластины динамические бедренные **[3.5314]** входят в состав системы 7,0ChLP.
Система состоит из пластин и винтов.



7,0ChLP ПЛАСТИНА ДИНАМИЧЕСКАЯ БЕДРЕННАЯ

7.0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

2	59	3.5314.002
3	80	3.5314.003

* количество отверстий в диафизарной части пластины



3.5210.xxx



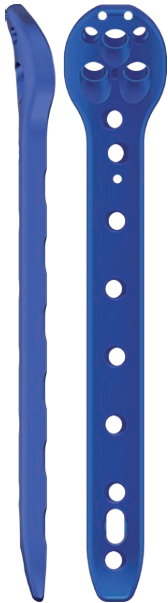
5.0

3.5316.xxx

7.3

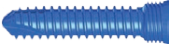




7,0ChLP ПЛАСТИНА ДИНАМИЧЕСКАЯ БЕДРЕННАЯ



	Len	Ti
4	101	3.5314.004
5	122	3.5314.005
6	143	3.5314.006
7	164	3.5314.007
8	185	3.5314.008

* количество отверстий в диафизарной части пластины

	Ti						
	3.5210.xxx	✓	✓	✓			5.0
	3.1471.xxx	✓		✓			4.5
	3.5316.xxx						7.3

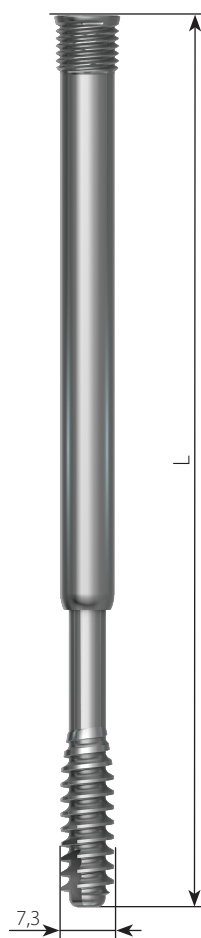


БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

СПЛАВ ТИТАНА

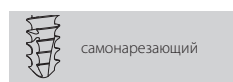
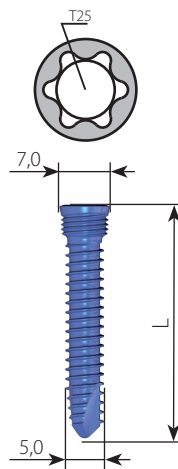


Винт телескопический 7,3



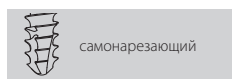
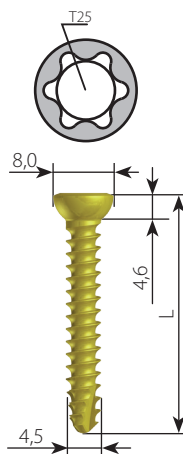
L [mm]	№ по каталогу
70	3.5316.070
75	3.5316.075
80	3.5316.080
85	3.5316.085
90	3.5316.090
95	3.5316.095
100	3.5316.100
105	3.5316.105
110	3.5316.110
115	3.5316.115
120	3.5316.120

7,0ChLP Винт самонарезающий 5,0

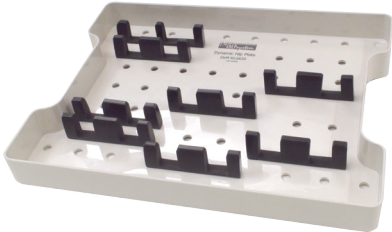





L [mm]	№ по каталогу
30	3.5210.030
32	3.5210.032
34	3.5210.034
36	3.5210.036
38	3.5210.038
40	3.5210.040
42	3.5210.042
44	3.5210.044
46	3.5210.046
48	3.5210.048
50	3.5210.050
52	3.5210.052
54	3.5210.054
56	3.5210.056
58	3.5210.058
60	3.5210.060

Винт кортикальный самонарезающий 4,5





L [mm]	№ по каталогу
30	3.1471.030
32	3.1471.032
34	3.1471.034
36	3.1471.036
38	3.1471.038
40	3.1471.040
42	3.1471.042
44	3.1471.044
46	3.1471.046
48	3.1471.048
50	3.1471.050
52	3.1471.052
54	3.1471.054
56	3.1471.056
58	3.1471.058
60	3.1471.060

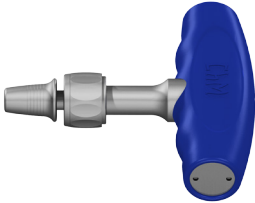









№ п/п	Название	№ по каталогу
1	 <p>Поддон для динамических бедренных пластин</p>	40.6620.000
2	 <p>Поддон для телескопических винтов 7,3</p>	40.6621.000
3	 <p>Поддон для блокирующих винтов 5,0/кортикальных винтов 4,5</p>	40.6622.000
4	 <p>Контейнер 9x4 Н</p>	40.6680.000
5	 <p>Покрышка для контейнера 9x4</p>	40.6682.000

III. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты для динамической бедренной пластины 40.6600.000

№ п/п		Название	№ по каталогу	Шт.
1		Плечо целенаправителя	40.6601.000	1
2		Целенаправитель дистальный	40.6602.000	1
3		Направитель многоотверстный	40.6612.000	1
4		Направитель-протектор 9/2	40.6603.000	3
5		Спица-направитель 2,8x350	40.6610.000	2
6		Спица Киршнера 2,0x385	40.6604.000	3
7		Измеритель длины винтов	40.6605.000	1
8		Сверло 7,3/5	40.6606.000	1
9		Ключ винта 7,3	40.6607.000	1
10		Соединитель	40.6608.000	1
11		Ключ для выкручивания винта 7,3	40.6609.000	1
12		Троакар 7,0	40.5695.570	1
13		Втулка направляющая 7,0/4,0	40.5690.540	2
14		Втулка защитная 9,0/7,0	40.5693.570	2
15		Сверло с измерительной шкалой 3,2/300	40.5650.301	1
16		Сверло с измерительной шкалой 4,0/300	40.5651.301	2
17		Наконечник T25-1/4	40.5684.000	1
18		Наконечник T30-1/4	40.6611.000	1

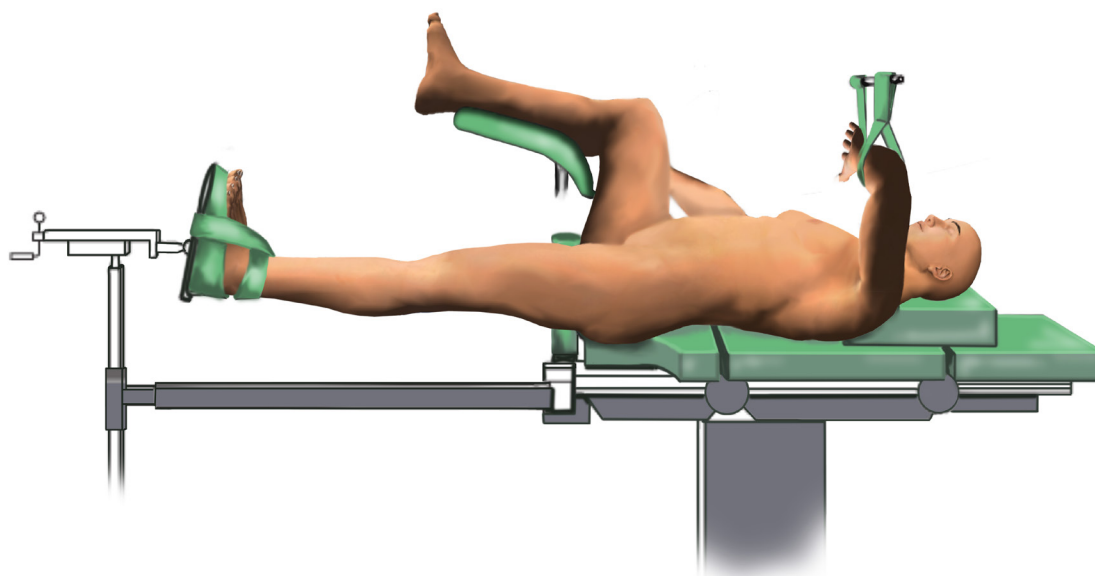
Инструменты для динамической бедренной пластины 40.6600.000

№ п/п		Название	№ по каталогу	Шт.
19		Рукоятка динамометрическая Т со сцеплением 4Нм	40.6660.000	1
20		Втулка направляющая 8,0/3,2	40.5691.532	1
21		Втулка защитная 10,0/8,0	40.5694.580	1
22		Троакар 8,0	40.5696.580	1
23		Заглушка отверстия целенаправителя	40.5612.000	15
24		Измеритель длины винтов	40.5700.000	1
25		Соединитель АО-7,0ChLP	40.4898.070	1
26		Метчик 7,0ChLP5,0	40.5646.000	1
27		Метчик HA 4,5	40.5647.000	1
28		Подставка	40.6619.000	1

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Пациента следует уложить на спину и убедиться что возможным является выполнение рентгенографии в боковой и передне-задней проекциях.



IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Боковой разрез на проксимальном участке бедренной кости длиной 60 мм.

IV.3. РЕДУКЦИЯ ПЕРЕЛОМА

Необходимой является точная анатомическая репозиция перелома перед применением бедренной пластины с блокирующими винтами. Следует провести репозицию и временно зафиксировать суставные отломки при помощи спиц Киршнера и/или клещей редукционных.

IV.4. МОНТАЖ ПЛАСТИНЫ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ

Разместить плечо целенаправителя **[40.6601]** на пластине и докрутить винты установочные.



IV.5. ВВЕДЕНИЕ КОРОТКОЙ ПЛАСТИНЫ (2 - ОТВЕРСТИЯ)

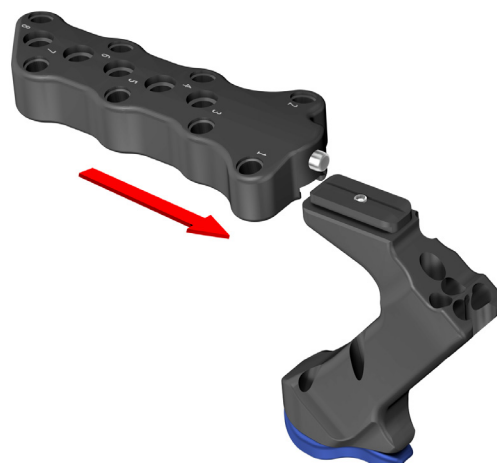
Плечо целенаправителя **[40.6601]** соединить с целенаправителем дистальным **[40.6602]**.



40.6601



40.6602



1 После выполнения разреза мягких тканей оперированной конечности и подготовки доступа, направитель многоотверстный **[40.6612]** следует опереть о кость под соответствующим углом.

Через центральное отверстие направителя **[40.6612]** ввести спицу-направитель 2,8/350 **[40.6610]** центрально в середину шейки и головки бедренной кости.

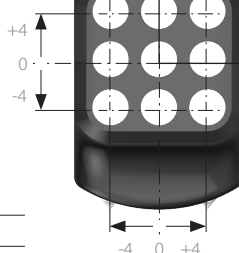


ВНИМАНИЕ! Подтвердить положение спицы при помощи рентгенографических снимков в боковой и передне-задней проекциях.

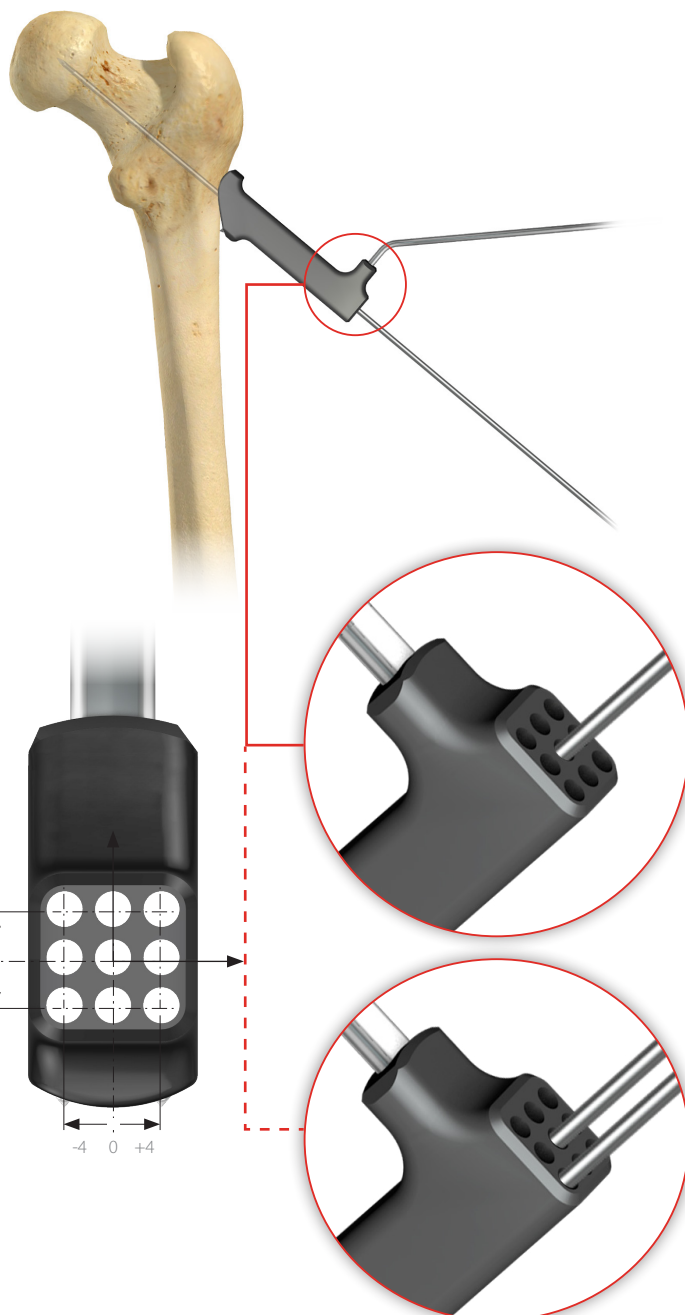


40.6612

40.6610



ВНИМАНИЕ! В случае необходимости корректировки положения спицы можно ввести вторую спицу 2,8 **[40.6610]** через одно из крайних отверстий в направителе и удалить спицу, введенную центрально.

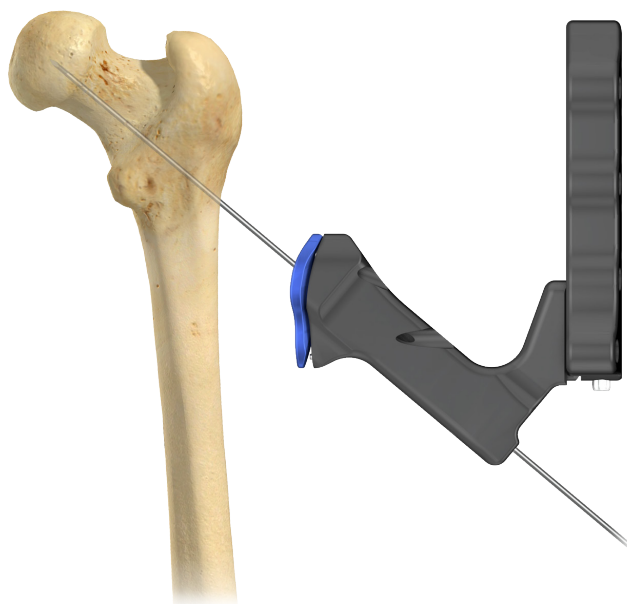


- 2** По спице-направителю 2,8 **[40.6610]** ввести пластину, соединённую с плечом целенаправителя **[40.6601]**, пока пластина не уперется в кортикальный слой кости.



ВНИМАНИЕ: В пластине находится одно центральное отверстие для спицы-направителя 2,8.

40.6610



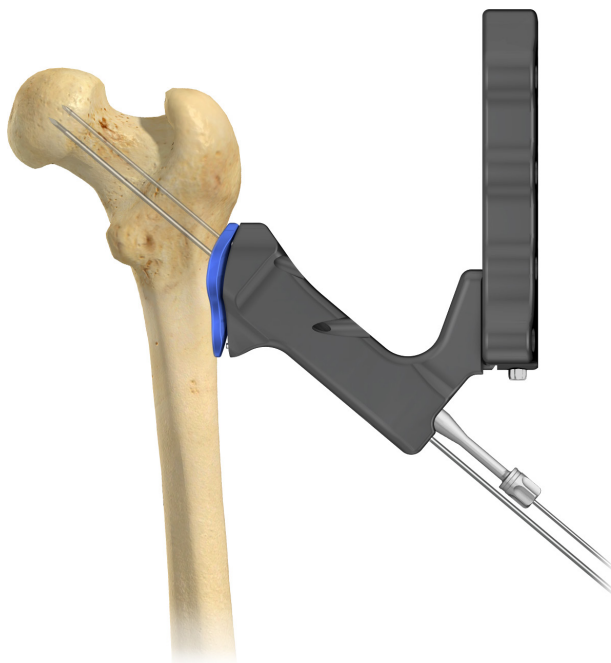
- 3** В плечо целенаправителя **[40.6601]** ввести направлятель-протектор 9/2 **[40.6603]**.

Установить пластину вдоль оси бедренной кости и через направлятель-протектор 9/2 **[40.6603]** ввести спицы Киршнера 2,0/385 **[40.6604]**.



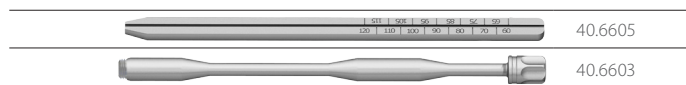
40.6603

40.6604

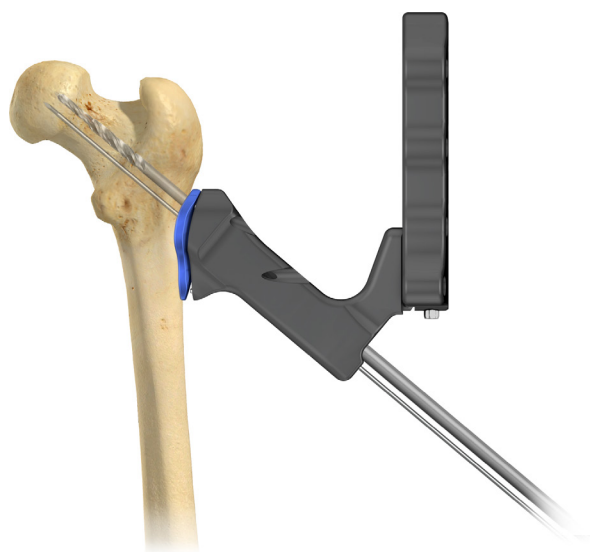


- 4 При помощи измерителя длины винтов **[40.6605]** определить длину винта телескопического 7,3.

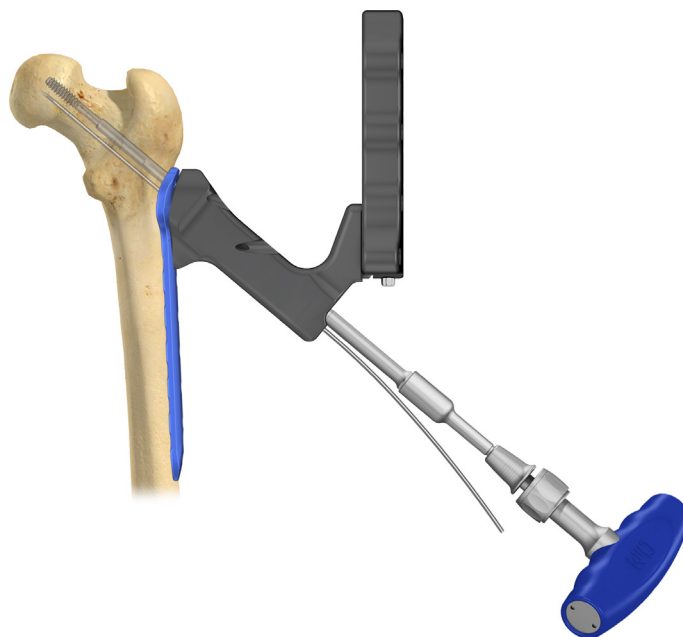
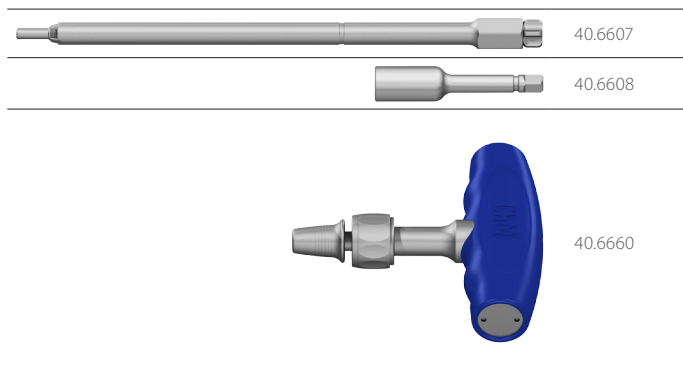
Удалить измеритель длины винтов **[40.6605]** и направлятель-протектор 9/2 **[40.6603]**.



- 5 По спице Киршнера 2,0/385 **[40.6604]** высверлить отверстия под винт телескопический при помощи сверла 7,3/5 **[40.6606]**.



6 При помощи комплекта: ключа винта 7,3 **[40.6607]**, соединителя **[40.6608]** и динамометрической рукоятки Т со сцеплением **[40.6660]**, ввести винт телескопический.



Операционная техника, предусмотрена производителем, не допускает введения меньшего количества винтов телескопических чем 3.



При введении очередных винтов телескопических следует поступать в соответствии с пунктом IV.5, от этапа 3 до 6.



IV.6. ВВЕДЕНИЕ ДЛИННОЙ ПЛАСТИНЫ (3 И БОЛЕЕ ОТВЕРСТИЙ)

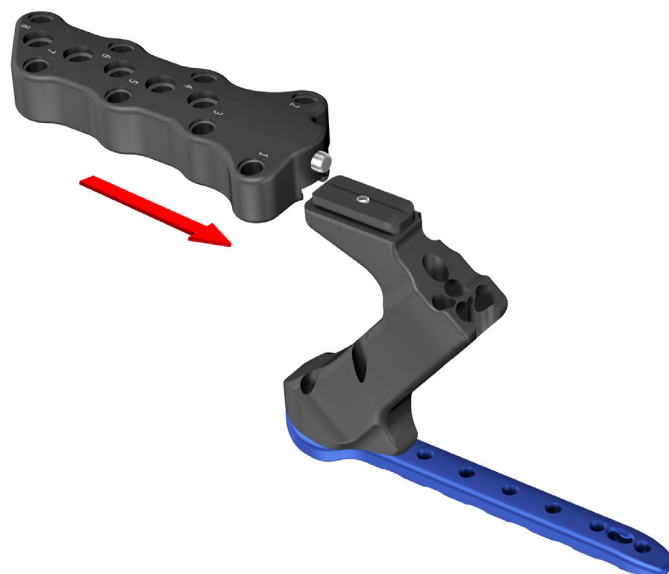
- 7** Плечо целенаправителя **[40.6601]** соединить с целенаправителем дистальным **[40.6602]**.



40.6601



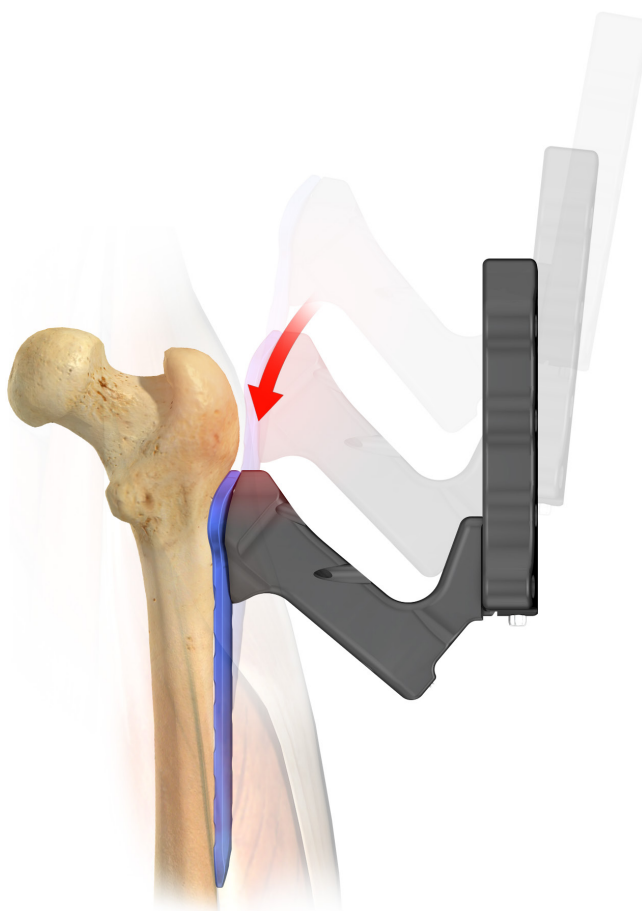
40.6602



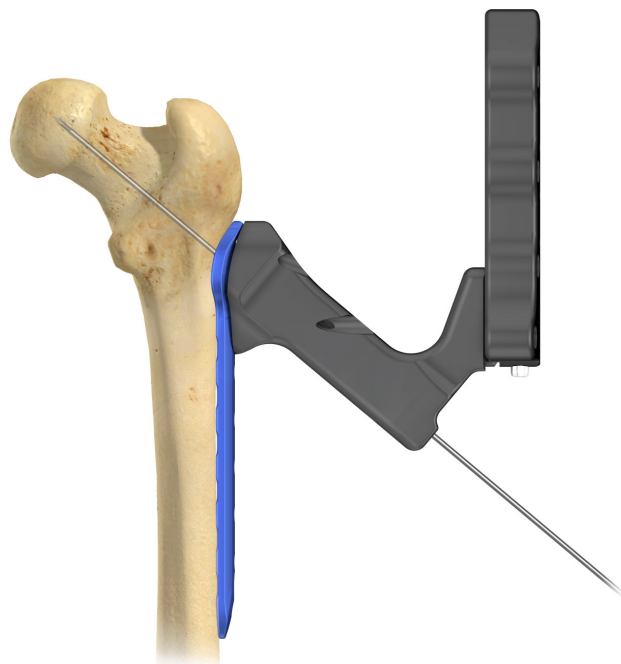
- 8** Используя целенаправитель дистальный **[40.6602]** в качестве рукоятки, ввести пластину на кость между мышцей и надкостницей, поддерживая тесный контакт её противоположного конца с костью. Вводить пластину, пока её проксимальный конец будет находиться в соответствующем месте на бедренной кости.



40.6602



- 9 Ввести спицу-направитель 2,8/350 **[40.6610]** центрально в середину шейки и головки бедренной кости, через отверстие 2,8 в плече целенаправителя **[40.6601]** и пластины.



ВНИМАНИЕ! Подтвердить положение спицы при помощи рентгенографических снимков в боковой и передне-задней проекциях.



ВНИМАНИЕ! Операционная техника, предусмотрена производителем, не допускает введения меньшего количества винтов телескопических чем 3.



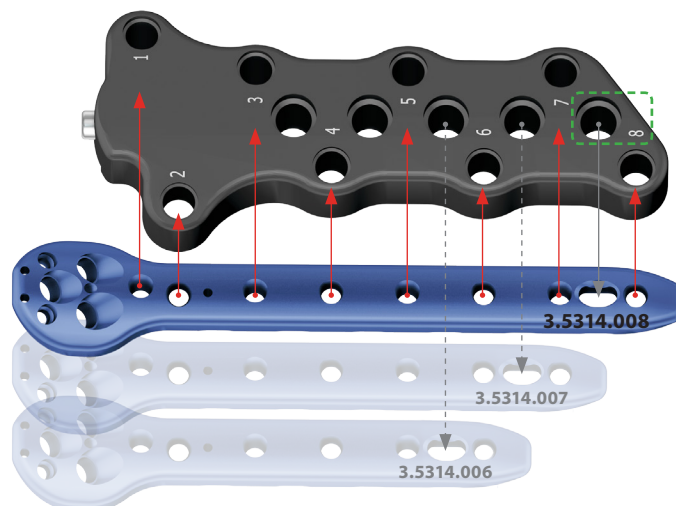
При введении очередных винтов телескопических следует поступать в соответствии с пунктом IV.5 от этапа 3 до 6.

IV.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ

На корпусе целенаправителя дистального **[40.6602]** находятся отверстия, соответствующие диафизарным отверстиям в пластине, обозначенные цифрами от 1 до 8. При этом отверстия, находящиеся на боковых рядах, предназначены для введения блокирующих винтов, а отверстия в центральном ряду предназначены для введения кортикального винта. Отверстия для кортикальных винтов имеются в пластинах с 4-мя и более отверстиями.



40.6602



IV.7.1. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ КОРТИКАЛЬНЫХ ВИНТОВ 4,5



ВНИМАНИЕ:

Техника введения кортикального винта 4,5 не применяется в:

- пластинах коротких с 2 отверстиями **[3.5314.002]**,
- пластинах длинных с 3 отверстиями **[3.5314.003]**.



ВНИМАНИЕ:

Техника введения кортикального винта 4,5 применяется в пластинах с 4 и более отверстиями. Кортикальный винт 4,5 вводится перед блокирующими винтами 5,0.

- 10** Целенаправитель дистальный **[40.6602]** снять с плеча целенаправителя **[40.6601]**.

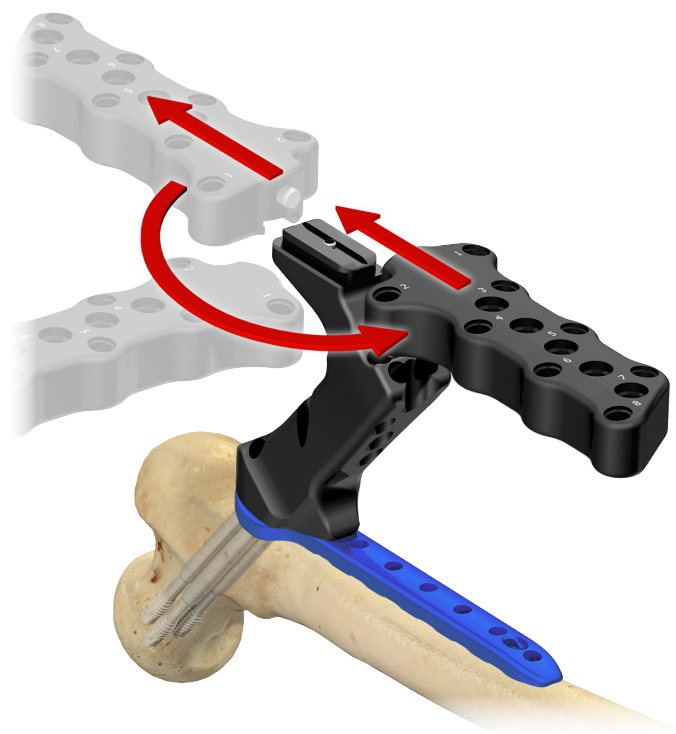
Повернув целенаправитель дистальный на 180°, повторно соединить его с плечом целенаправителя.



40.6602



40.6601

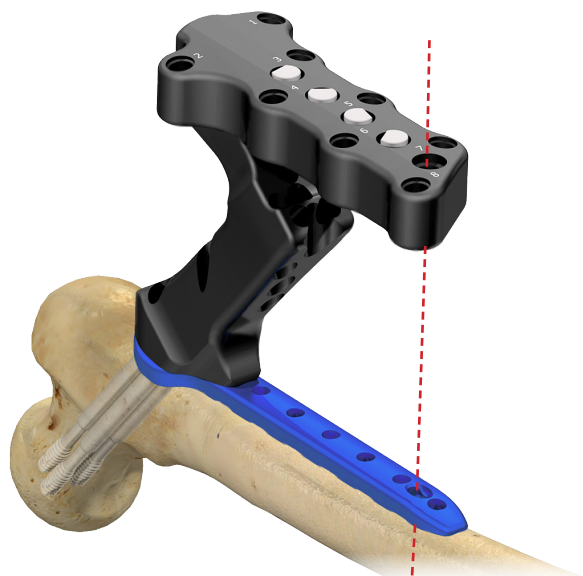


Винт кортикальный вводится между два последние отверстия для блокирующих винтов. Для введения винта предназначены отверстия в центральном ряду целенаправителя дистального.



ВНИМАНИЕ! Выбор номера отверстия в целенаправителе, через который будет вводиться кортикальный винт, соответствует числу, определяющему количество отверстий в названии пластины.

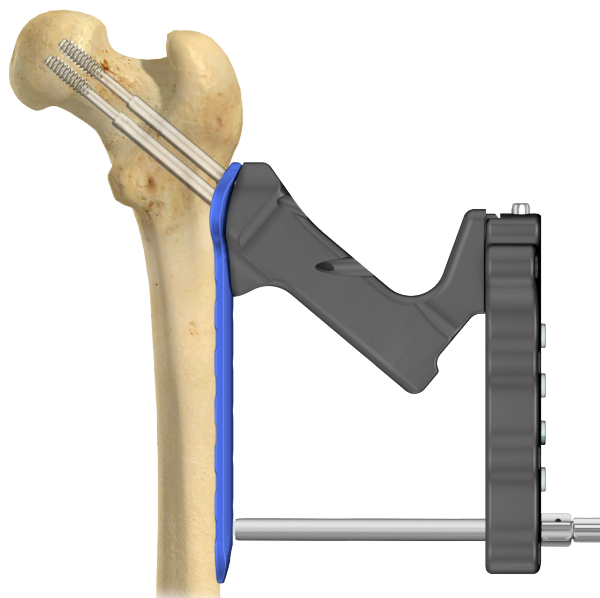
Подобрав соответствующее отверстие в целенаправителе (в зависимости от длины пластины), можно поместить заглушки в остальные отверстия в центральном ряду.



- 11** В соответствующее отверстие в дистальном целенаправителе **[40.6602]** ввести втулку защитную 10,0/8,0 **[40.5694.580]** и троакар 8,0 **[40.5696.580]**.

Обозначить место разреза.

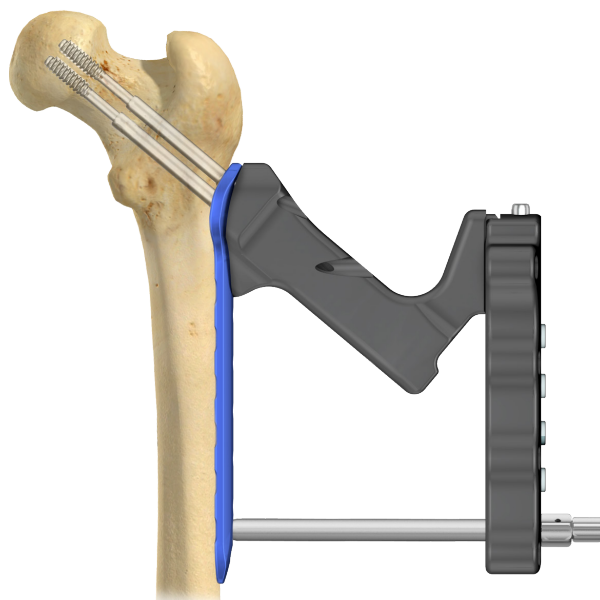
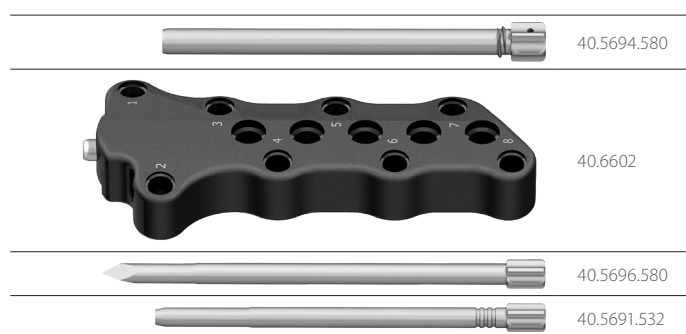
Выполнить небольшой разрез и придвинуть троакар с втулкой защитной к пластине.



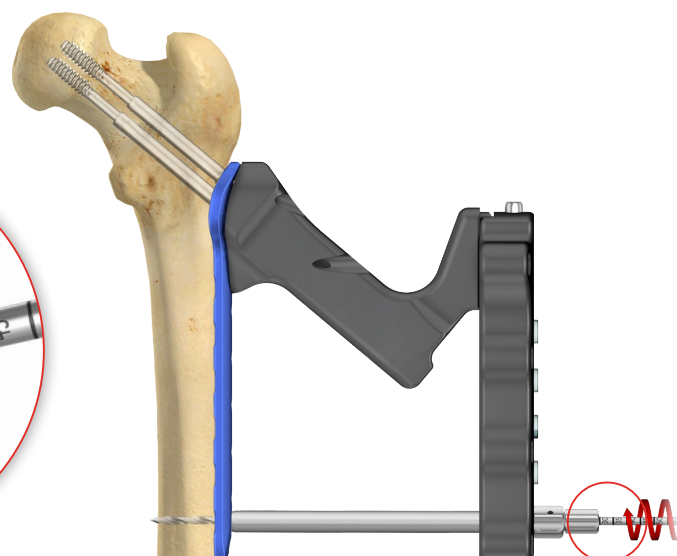
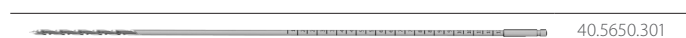
- 12** Заблокировать втулку защитную 10,0/8,0 **[40.5694.580]** в целенаправителе дистальном **[40.6602]**.

Удалить троакар 8,0 **[40.5696.580]**.

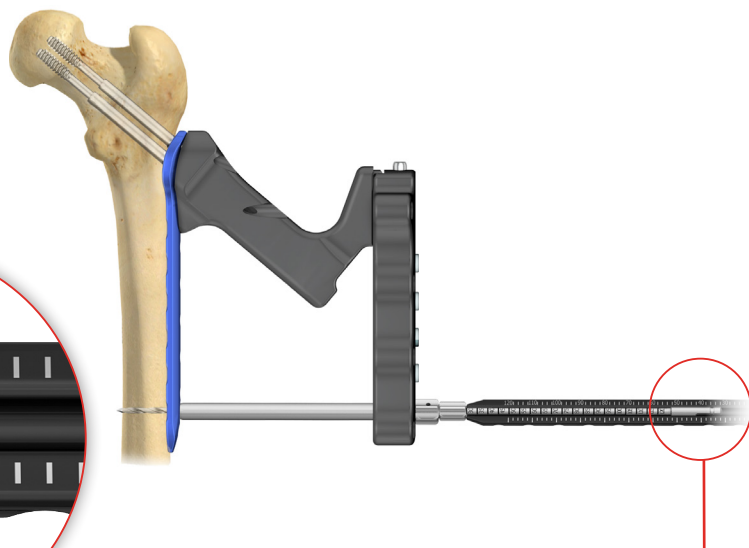
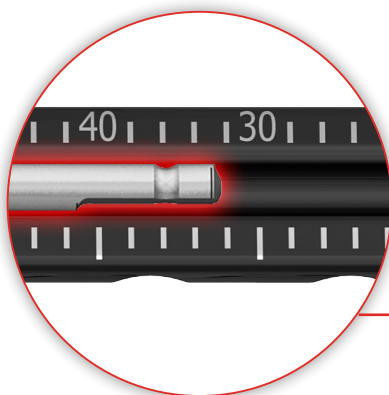
Ввести втулку направляющую 8,0/3,2 **[40.5691.532]**.



- 13** Сверлить сверлом с измерительной шкалой 3,2/300 **[40.5650.301]** через оба кортикальных слоя.



- 14** Определить длину требуемого винта по шкале на сверле 3,2/300 **[40.5650.301]** или при помощи измерителя длины винтов **[40.5700.000]**.

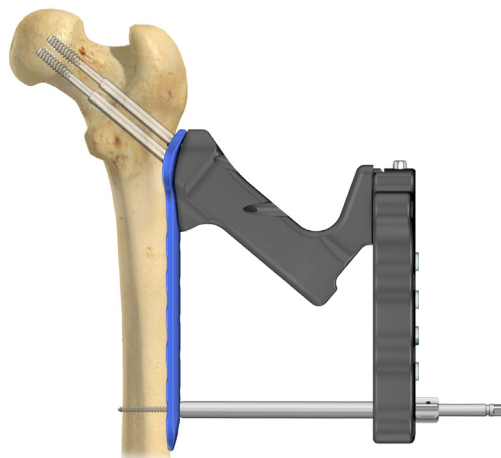
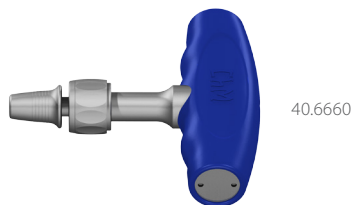


- 15** Удалить втулку направляющую 8,0/3,2 **[40.5691.532]**.

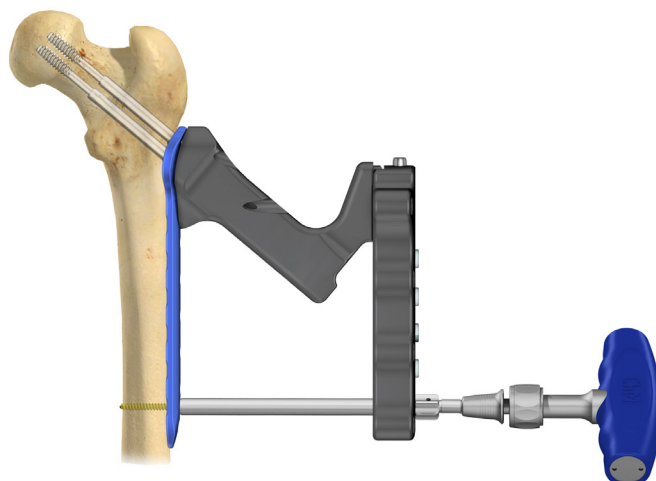
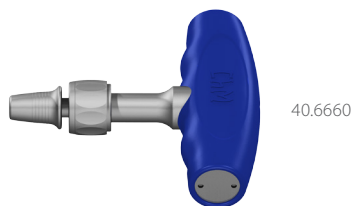
При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм **[40.6660]** и метчика НА 4,5 **[40.5647]** нарезать резьбу в отверстии.



ВНИМАНИЕ: Этап применять в случае твёрдой кости.

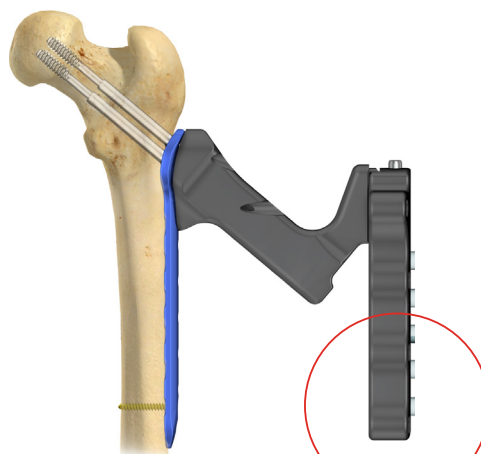
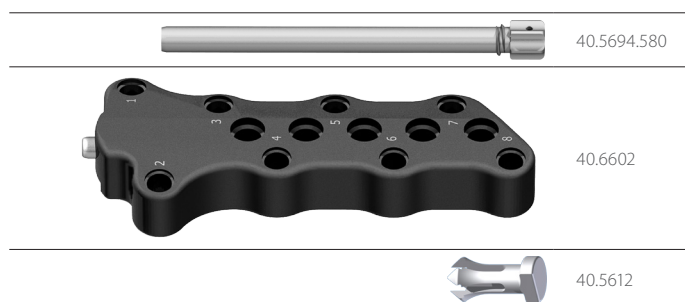


- 16** При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм **[40.6660]** и наконечника Т25 **[40.5684]** ввести винт кортикальный самонарезающий 4,5 **[3.1471.0xx]**, о ранее определённой длине.



17 Удалить втулку защитную 10,0/8,0 [40.5694.580].

Использованное отверстие целенаправителя [40.6602] обозначить заглушкой отверстия целенаправителя [40.5612].



IV.7.2. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ 5,0

IV.7.2.A. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ 5,0
- ПЛАСТИНА КОРОТКАЯ (2 ОТВЕРСТИЯ)

ВНИМАНИЕ: В случае блокирования пластин с 2 и 3 отверстиями целенаправитель дистальный **[40.6602]** снять с плеча целенаправителя **[40.6601]**.

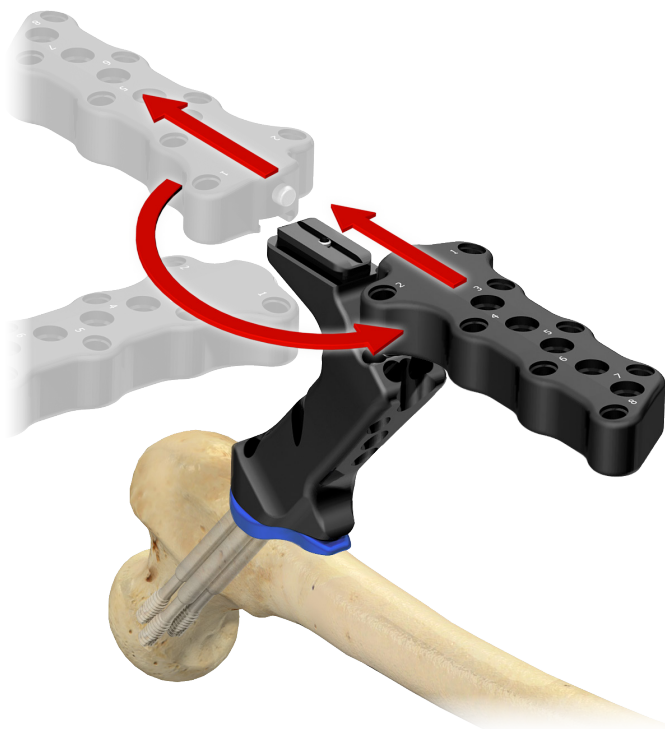
Повернув целенаправитель дистальный на 180°, повторно соединить его с плечом целенаправителя.



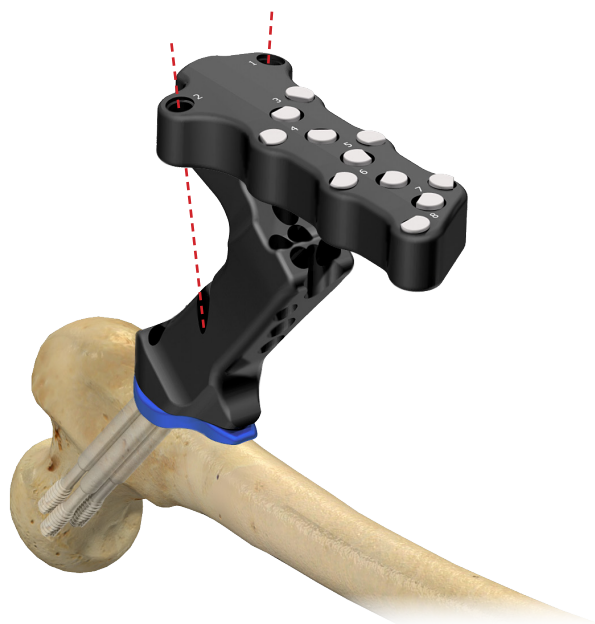
40.6602



40.6601

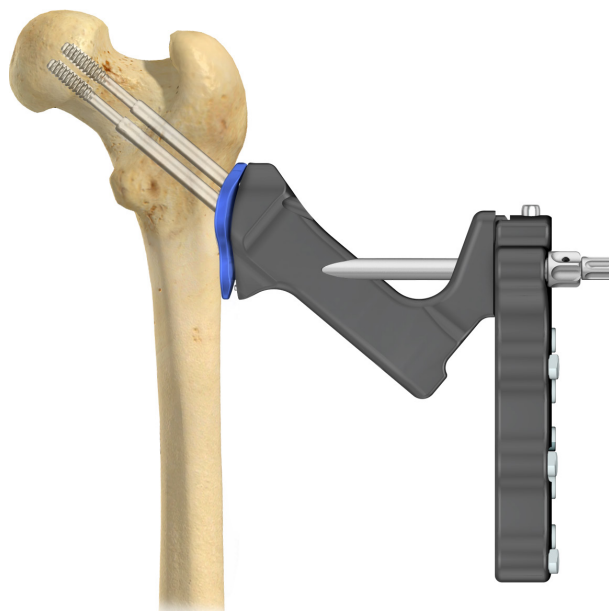


ВНИМАНИЕ: В случае блокирования пластин с 2 отверстиями следует применять отверстия с номерами 1 и 2. В отверстия от 3 до 8 следует поместить заглушки.



- 18** В отверстие 1 или 2 в целенаправителе **[40.6602]** ввести втулку защитную 9,0/7,0 **[40.5693.570]** и троакар 7,0 **[40.5695.570]**.

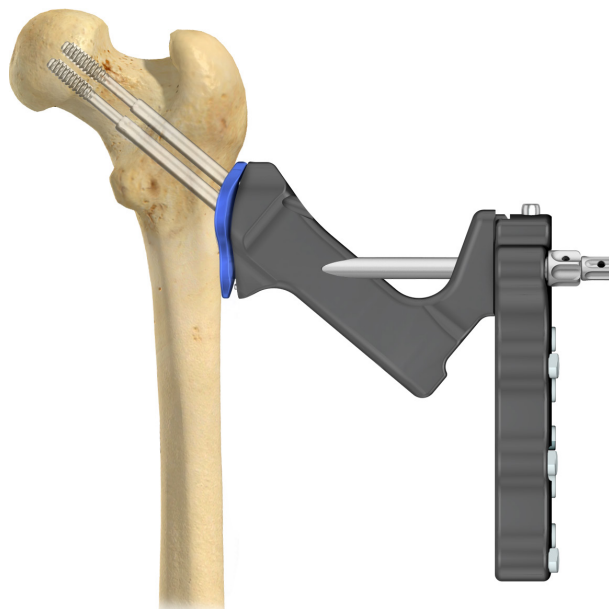
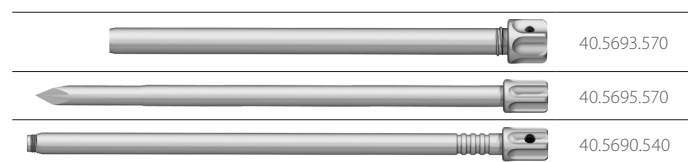
Выполнить небольшой разрез и придвинуть троакар с защитной втулкой к пластине.



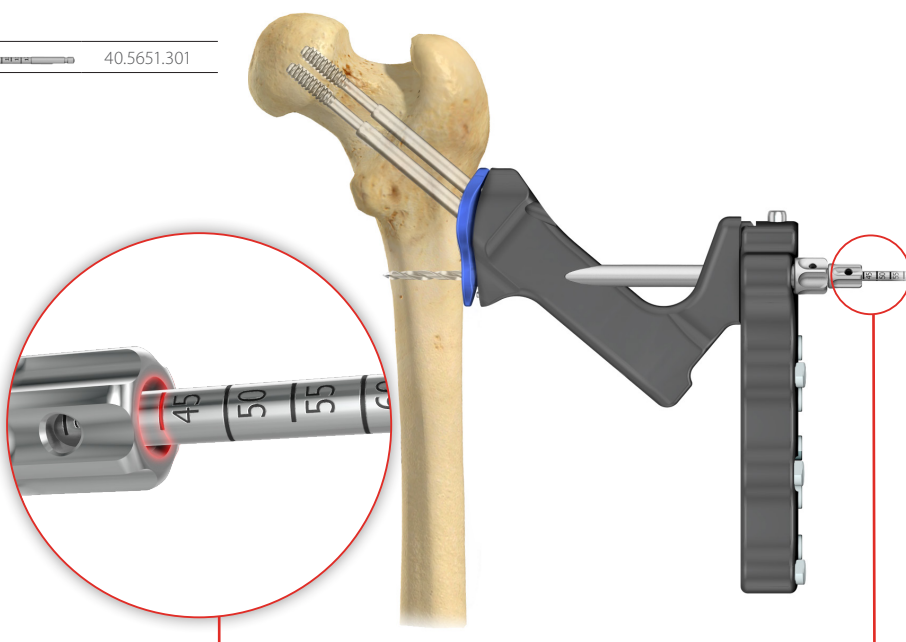
- 19** Заблокировать втулку защитную 9,0/7,0 **[40.5693.570]** в плече дистального целенаправителя.

Удалить троакар 7,0 **[40.5695.570]**.

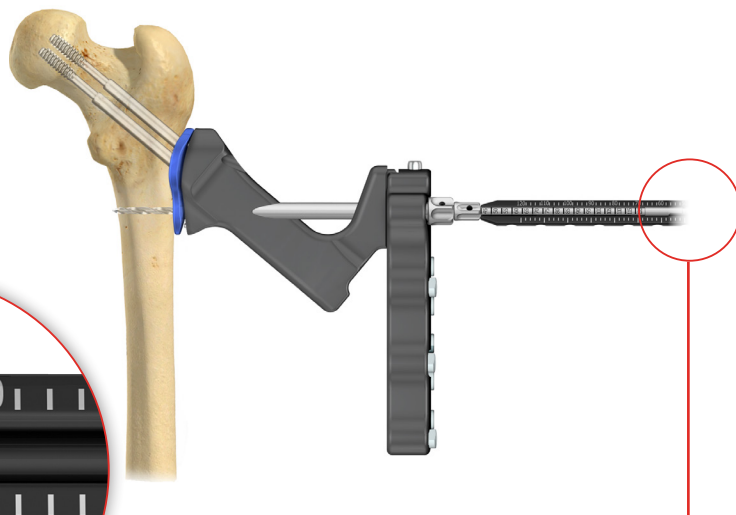
Ввести втулку направляющую 7,0/4,0 **[40.5690.540]**.



- 20** Сверлить сверлом с измерительной шкалой 4,0/300 **[40.5651.301]** через оба кортикальных слоя.



- 21** Определить длину требуемого винта по шкале на сверле 4,0/300 **[40.56551.301]** или при помощи измерителя длины винтов **[40.5700.000]**.

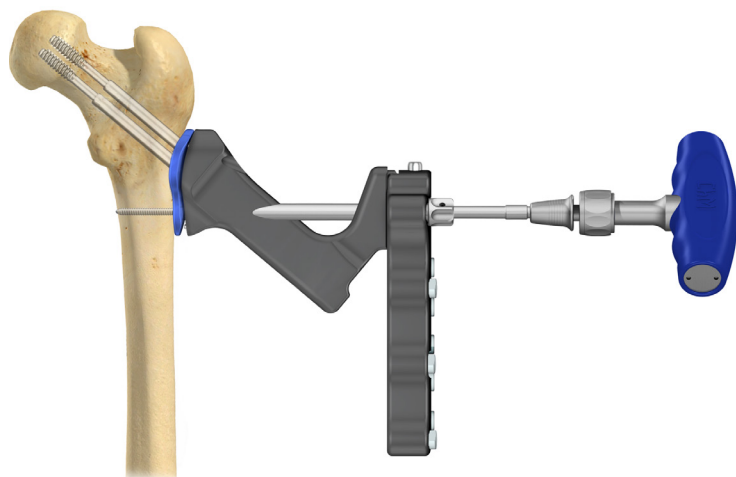
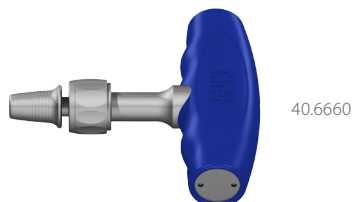


- 22** Удалить втулку направляющую 7,0/4,0 **[40.5690.540]**.

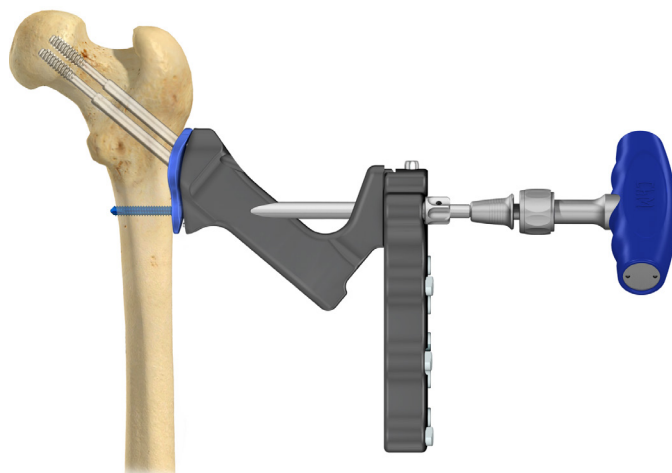
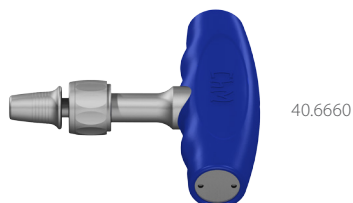
При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм **[40.6660]** и метчика 7,0ChLP - 5,0 **[40.5646]** выполнить резьбу в отверстии.



ВНИМАНИЕ: Этап применять опционально в случае твёрдой кости.

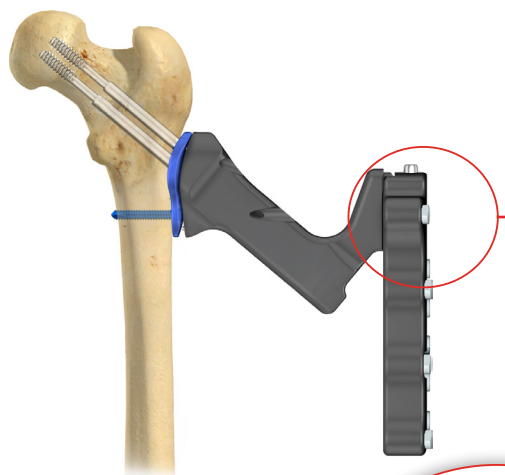
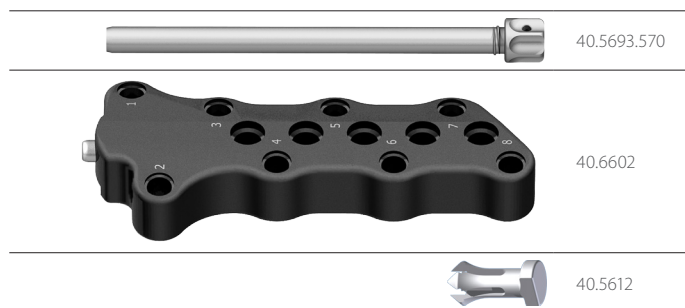


- 23** При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм **[40.6660]** и наконечника T25 - 1/4 **[40.5684]** ввести 7,0ChLP винт самонарезающий 5,0 **[40.5210.xx]**, о ранее определенной длине.



24 Удалить втулку защитную 9,0/7,0 [40.5693.570].

Поместить заглушку [40.5612] в отверстие целенаправителя дистального [40.6602].



Ввести очередной блокирующий винт в дистальную часть пластины, поступая аналогично, как в пункте IV.7.2.A от 18 этапа до 24.

IV.7.2.B. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ 5,0 - ПЛАСТИНА ДЛИННАЯ (3 И БОЛЕЕ ОТВЕРСТИЙ)

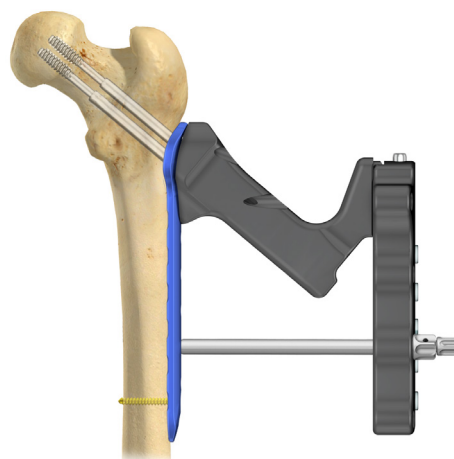


ВНИМАНИЕ: Этапы можно применять для отверстий целенаправителя дистального, обозначенных номерами от 1 до 8.

25

В соответствующее отверстие в целенаправителе дистальном **[40.6602]** ввести втулку защитную 9,0/7,0 **[40.5693.570]** и троакар 7,0 **[40.5695.570]**.

Выполнить небольшой разрез и придвинуть троакар с защитной втулкой к пластине.



40.6602



40.5693.570



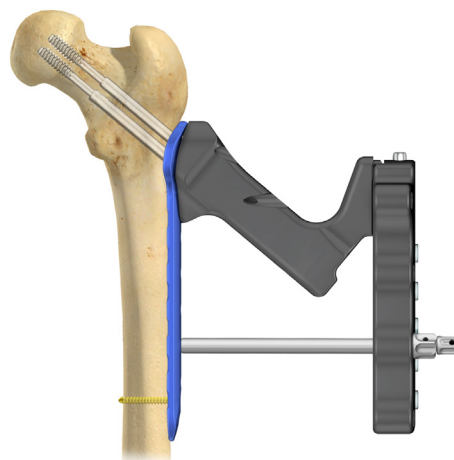
40.5695.570

26

Заблокировать втулку защитную 9,0/7,0 **[40.5693.570]** в плече целенаправителя дистального.

Удалить троакар 7,0 **[40.5695.570]**.

Ввести втулку направляющую 7,0/4,0 **[40.5690.540]**.



40.5693.570



40.6602



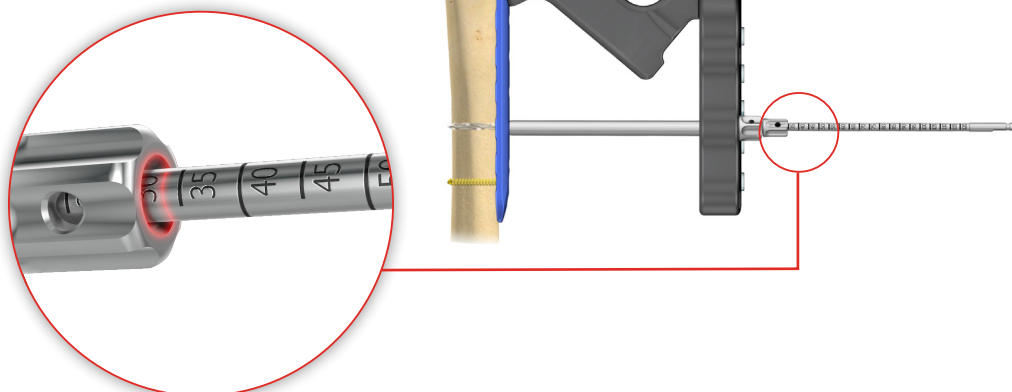
40.5695.570



40.5690.540

- 27** Сверлить сверлом с измерительной шкалой 4,0/300 **[40.5651.301]** через оба кортикальных слоя.

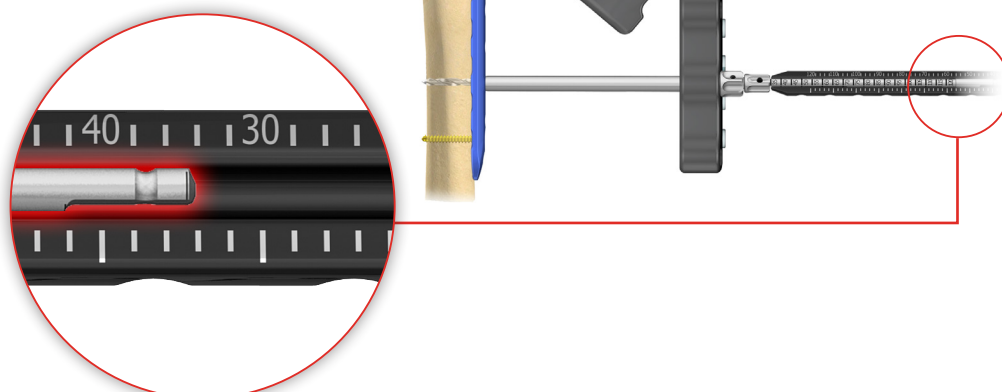
 40.5651.301



- 28** Определить длину требуемого винта по шкале на сверле 4,0/300 **[40.5651.301]** или при помощи измерителя длины винтов **[40.5700.000]**.

 40.5651.301

 40.5700



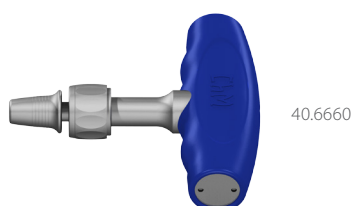
- 29** Удалить втулку направляющую 7,0/4,0 **[40.5690.540]**.

При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм **[40.6660]** и метчика 7,0ChLP - 5,0 **[40.5646]**, выполнить резьбу в отверстии.

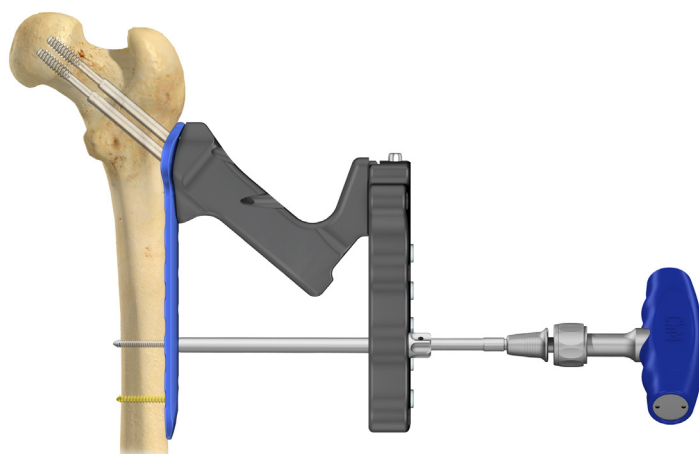


ВНИМАНИЕ: Этап применять опционально в случае твёрдой кости.

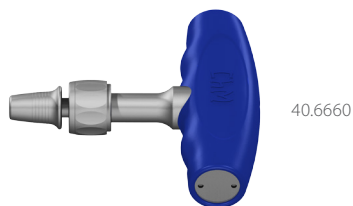
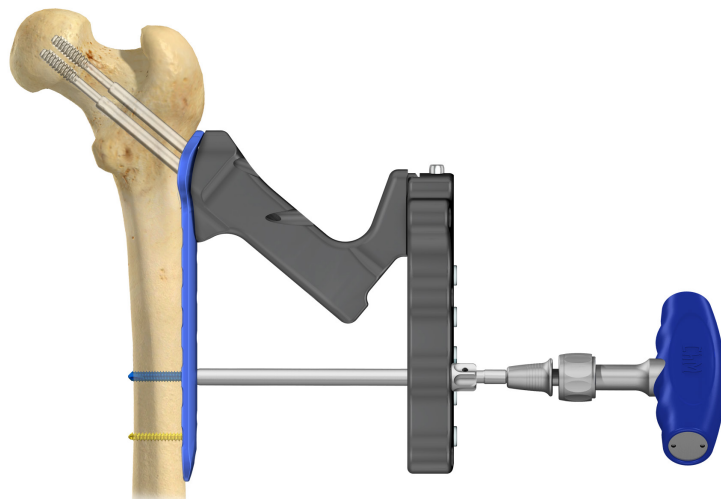
 40.5690.540



 40.5646



- 30** При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм **[40.6660]** и наконечника Т25 - 1/4 **[40.5684]** ввести 7,0ChLP винт самонарезающий 5,0 **[40.5210.xx]**, о ранее определенной длине.



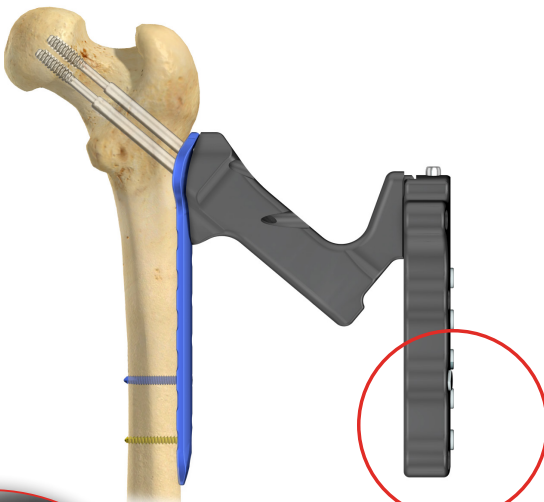
40.6660



40.5684

- 31** Удалить втулку защитную 9,0/7,0 **[40.5693.570]**.

Обозначить отверстие целенаправителя дистального **[40.6602]** заглушкой **[40.5612]**.



40.5693.570



40.6602



40.5612



Ввести оставшиеся требуемые блокирующие винты в дистальной части пластины, поступая аналогично, как в пункте IV.7.2.B от 25 этапа до 31.

IV.8. ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

Снять целенаправитель дистальный **[40.6602]**.

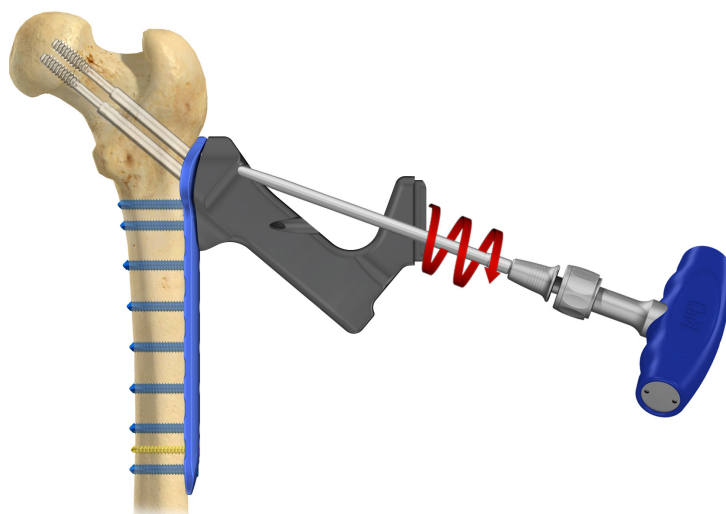
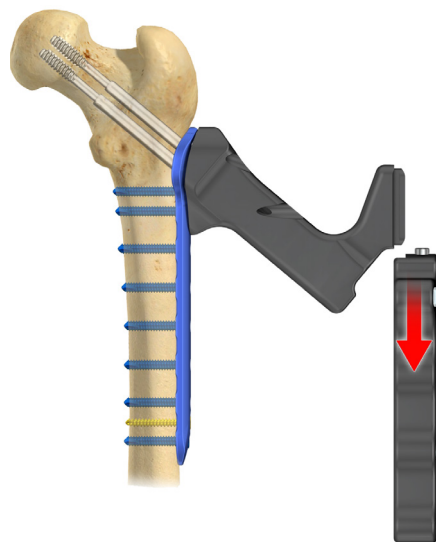
Открутить крепежные винты и снять с пластины плечо целенаправителя **[40.6601]**.



40.6602



40.6601





V. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

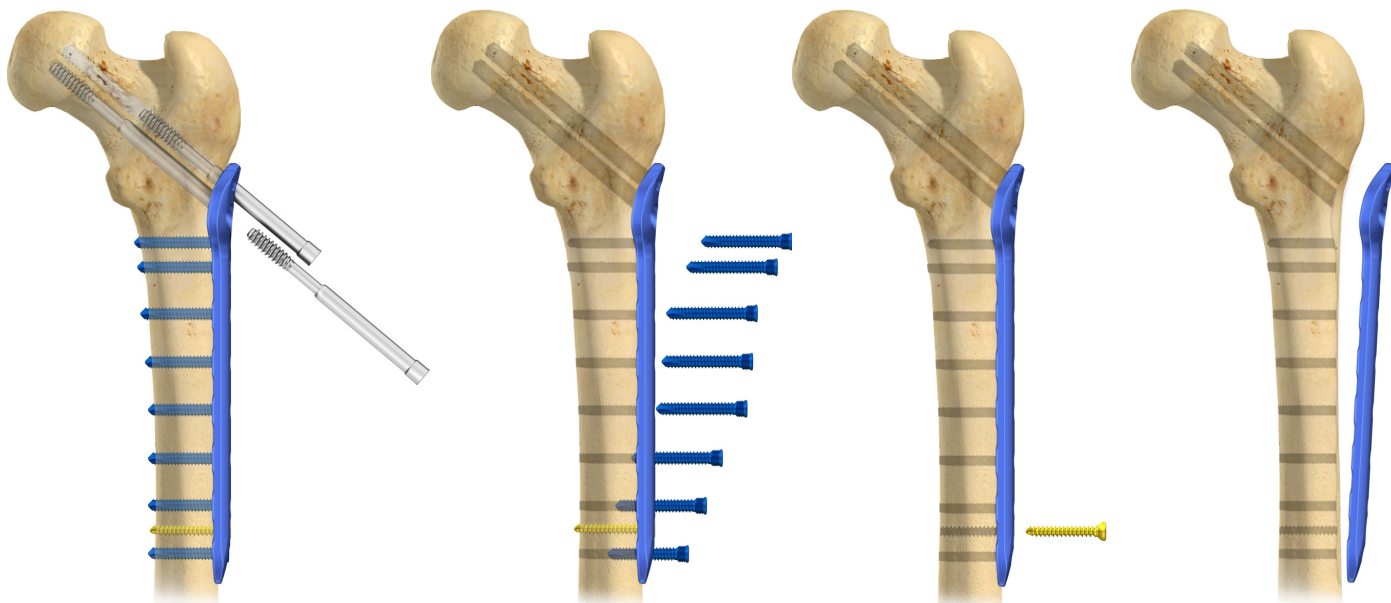
Послеоперационный уход соответствует стандартным операционным техникам внутренней фиксации.

VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Имплантат может быть удалён только после полного заживления перелома.

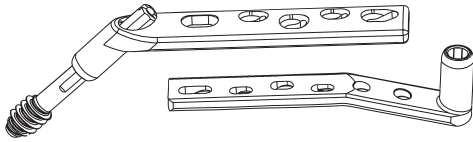
1. Удалить все винты телескопические, используя ключ для выкручивания винта 7,3 [40.6609].
2. Удалить все блокирующие винты, применяя наконечник T25 - 1/4 [40.5684].
3. Удалить винт кортикальный, применяя наконечник T25 - 1/4 [40.5684].
4. Удалить пластину.

	40.6609
	40.5684



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-005/06.18



RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Важная информация о изделии
**ДИНАМИЧЕСКИЙ БЕДЕРНЫЙ
И МЫШЕЧНЫЙ СТАБИЛИЗАТОР**

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

- Динамический стабилизатор бедренный и мышечный состоит из следующих пластин: пластины бедренного винта ДБВ и ДМВ, пластины стандартной, пластины ограничительного контакта, пластины блокирующей CHARLOCK, пластины антиторсионной, пластины антиторсионной с ограничительным контактом, 7,0JCHL пластины динамической бедренной.
- Пластины предназначены для поддержания и вспомогания процесса лечения переломов, а также осложнений при сращении проксимального отдела бедренной кости, особенно в области шейки и межвертельной области, а также в дистальном отделе бедренной кости, особенно в области мыщелка.
- Пластина вертельная является элементом работающей с пластиной бедренного винта ДБВ компании ChM и предназначена для дополнительной стабилизации большого вертела, а также для облегчения введения соединительного винта в головку бедренной кости. Ее применение предотвращает латеральное смещение во время компрессии костных отломков.
- Существуют следующие блокирующие элементы стабилизатора: винт динамический ДБВ/ДМВ, винт телескопический (предназначен для фиксации головки бедренной кости с ее дисплазией), винт компрессионный ДБВ/ДМВ (делает возможным компрессию стабилизаторных костных отломков), а также костные винты.
- Для имплантации вышеперечисленных 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 детального метода 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 невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
 - Инфекция в месте оперативного вмешательства.
 - Симптомы местного воспаления.
 - Повышенная температура или лейкоцитоз.
 - Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
 - Беременность.
 - Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
 - Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЗ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
 - Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врали должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (компоненты словес материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
 - Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
 - Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
 - 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.
 - Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большими или слишком маленькими, чтобы получить положительный результат.
 - Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
 - Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
 - Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
 - Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декартификацией кости.
 - Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
 - Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

- Нежелательные последствия могут потребовать реоперации или коррективки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
- Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
- К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
 - Повреждение имплантата (перелом, деформация или разделение).
 - Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
 - Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
 - Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
 - Компрессия окружающих тканей или органов.
 - Инфекция.
 - Переломы кости или явление „stress shielding“, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
 - Кротечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
 - Боль.
 - 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.
15) Возникновение рубцов, которые могут вызвать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.

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 несёт 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.
- 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.
- Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный 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.
- 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.
- Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
- Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структуры и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
- Никакой имплантат не в состоянии переносит нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
- В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разрыванию или остоному перелому имплантата.
- Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
- 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.
- 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 лечения.
- Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может потребовать замены.
- Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжёлых, нагрузка на мышцы) могут повлечь за собой чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Имплантаты являются изделиями однократного 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 плёнки тайпек, или единственный блистер.
 - нестерильная версия - одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты.
- Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (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. XXXXXX.
 - Материал имплантата (смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
 - Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VHZ02 (символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - Номер партии стерилизации, напр. 5-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. XXXXXX.
 - 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 определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).
- Внутри упаковки может находиться: инструкция по применению, а также этикетки, предназначенные для вклеивания 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.
- 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 используемого материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
 - Титан и его сплавы: символ (T).
 - Сплав: символ (S).
 - Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (максимальные значения):
 - 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 | Nb:0,5 | H:0,015] T:токатост.
 - Сплав титана в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F1295: [Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | Nb:0,05 | H:0,009] T:токатост.
 - Сплав в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138: [Co:0,3 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,1 | Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0 | Cu:0,5] Fe:токатост.
 - Сплав в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1586: [Co:0,8 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5 | Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb:0,8 | Ni: 11,0 | Cu:0,25] Fe:токатост.
- ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантата. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что это может привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.
- Совместимость с магнитным резонансом.
 - Имплантаты, 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:
 - статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
 - пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
 - максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
 - пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
 - максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.
- Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
 - Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.
 - ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
 - Имплантаты компании ChM, 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 индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:
 - со смещением или нагреванием имплантата,
 - с артефактами на снимке МРТ.

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 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 спланированная операция одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
- Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (компоненты словес материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
- Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
- Операция должна быть тщательно спланированной. 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.
- Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить полноту комплектности всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
- Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
- Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
- 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

- Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись „STERILE“. Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
 - гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр,
 - паром перекиши водорода.

- На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
- Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
 - Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
 - Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
 - Проверить вид индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведённой стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
 - красный – для изделий, стерилизованных гамма излучением,
 - синий – для изделий, стерилизованных паром перекиши водорода.

- ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

- Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
- Имплантат, 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 рекомендует выполнять повторную обработку загрязнённых имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
- Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
 - Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
 - Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
 - Медицинское учреждение несёт ответственность за осуществление проведённых процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.
 - Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов)
 - Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
 - Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
 - Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одно-разовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуется нейлоновые щётки).
- ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
- Процесс чистки и дезинфекции
 - Настоящая инструкция содержит описание двух валидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод 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 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 РН 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*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
 - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).
- 3) Ручной метод ультразвуковой чистки
- Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, 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 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды*).
 - После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
 - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
 - Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
 - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор 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 инструкцией 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) – 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

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

7.Стерилизация

- Вымытое, продезинфицированное 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 валидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
 - Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL= 10⁻⁶ (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).
 - Имплантат нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.
 - Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
 - Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
 - Процедура чистки и стерилизации 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 находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантат предназначен для однократного 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 использованный имплантат. Даже если удаленный и использованный имплантат является неповрежденным, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
- Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесенного здоровью пациента или операционной бригады.
- Следует избегать царапания и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; поврежденный имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
- Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
- Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
- В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведенных операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
- Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгенокопии.
- Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгенокопии.
- Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы приве-

сти 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 дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.

- Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (*напр. постоянное хождение, без, поднятие тяжестей, нагрузка мышц*) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
- Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьезных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупрежден о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.
- Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержен в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или невки на контрольные клинические обследования.
- Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
- Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
- Пациент должен быть предупрежден, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживленных имплантатах.
- Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

- После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.
- Если имплантат не будет удален после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:
 - Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
 - Смещение имплантата, которое может привести к травме.
 - Риск дополнительной послеоперационной травмы.
 - Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
 - Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
 - Повышенный риск возникновения инфекции.
 - Потеря костной массы из-за так называемого явления „stress shielding“.
 - Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.
- Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

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

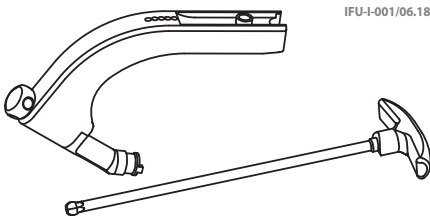
Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu
IFU-005/06.18, Дата обновления инструкции: Июнь 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBJASŇENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PREKLADY - TRADUZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neponuževajte opakovaně - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Neponuževajte resterilizac - Non ristabilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при поврежденной упаковке - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neponuževajte, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Začtyj do instrukcji użytkowania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar Instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rithe se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Niesteryl - Non sterile
	Caution - Ostrożenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varování - Avvertenza
STERILE R	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato zářním - Sterilizzato mediante irradiazione
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизован перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
REF	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
LOT	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Císo Sarze - Codice del lotto
Mat:	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
Qty:	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantita'
	Use by - Уżyć do - Adonnozarь до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lowickie 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



C E



ООО «ChM»

Левицке 36

16-061 Юхновец К.

Польша

тел. +48 85 86 86 100

факс +48 85 86 86 101

эл.-почта: chm@chm.eu

www.chm.eu



CE 0197