

CHM®

7,0 ChM Locked Plating
ChLP system

7,0ChLP ПЛАСТИНА ДИНАМИЧЕСКАЯ БЕДРЕННАЯ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.6600.000
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



www.chm.eu

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

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

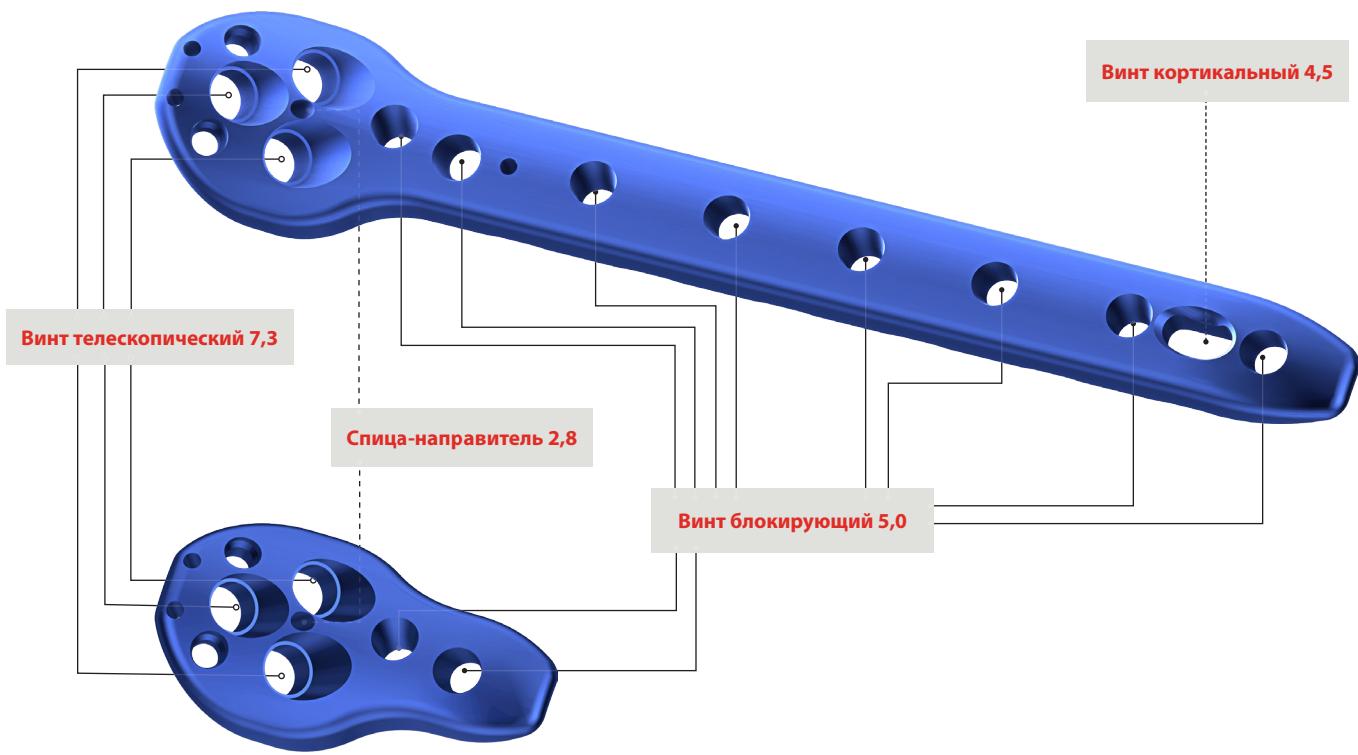
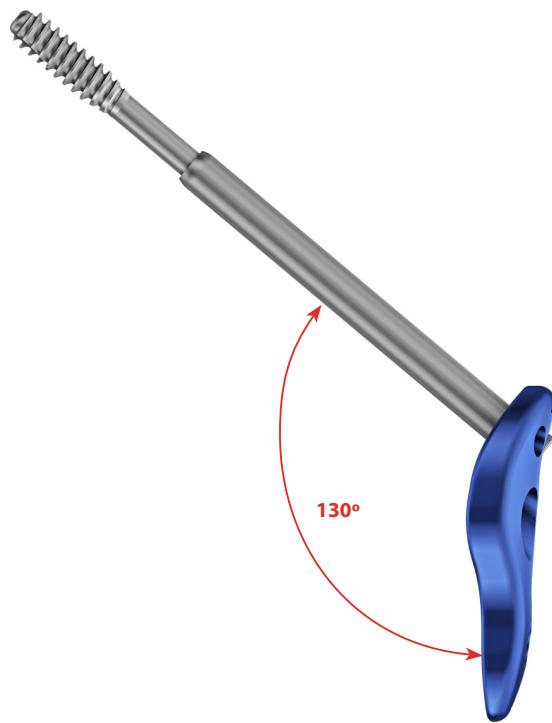
- переломов шейки и головки бедренной кости,
- межвертельных переломов,
- чрезвертельных переломов,
- подвертельных переломов,
- переломов диафиза бедренной кости,
- неправильных костных сращений и в случае отсутствия костного сращения.



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
ChLP system



2	59
3	80

* количество отверстий в диафизарной части пластины



3.5314.002
3.5314.003



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



7,0ChLP ПЛАСТИНА ДИНАМИЧЕСКАЯ БЕДРЕННАЯ

7,0 ChM Locked Plating
ChLP system



	*	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

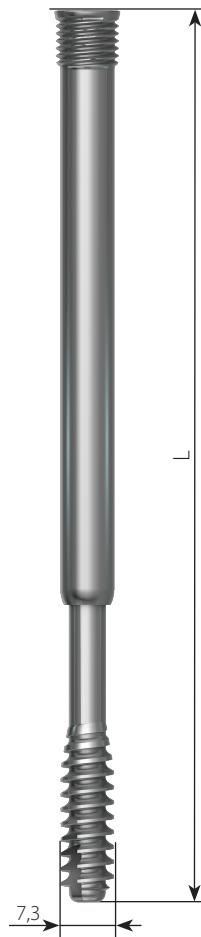


Ti	○	○	○	○	○	○
3.5210.xxx	✓	✓	✓			5.0
3.1471.xxx	✓		✓			4.5
3.5316.xxx				7.3		



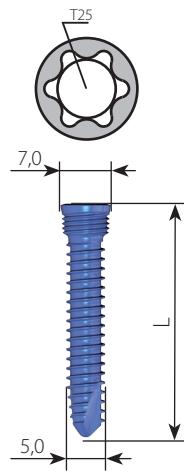
БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Винт телескопический 7,3



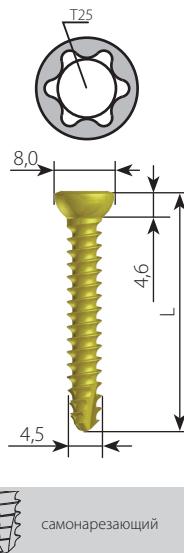
L [мм]	№ по каталогу
70	3.5316.070
75	3.5316.075
80	3.5316.080
85	3.5316.085
90	3.5316.090
95	3.5316.095
100	3.5316.100
105	3.5316.105
110	3.5316.110
115	3.5316.115
120	3.5316.120

7,0ChLP Винт самонарезающий 5,0



L [мм]	№ 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 [мм]	№ 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	Поддон для динамических бедренных пластин	40.6620.000
2	Поддон для телескопических винтов 7,3	40.6621.000
3	Поддон для блокирующих винтов 5,0/кортикальных винтов 4,5	40.6622.000
4	Контейнер 9x4 Н	40.6680.000
5	Покрышка для контейнера 9x4	40.6682.000

III. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты для динамической бедренной пластины 40.6600.000

№ п/п	Название	№ по каталогу	Шт.
1		Плечо цепенаправителя	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		Спика-направитель 2,8x350	40.6610.000 2
6		Спика 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

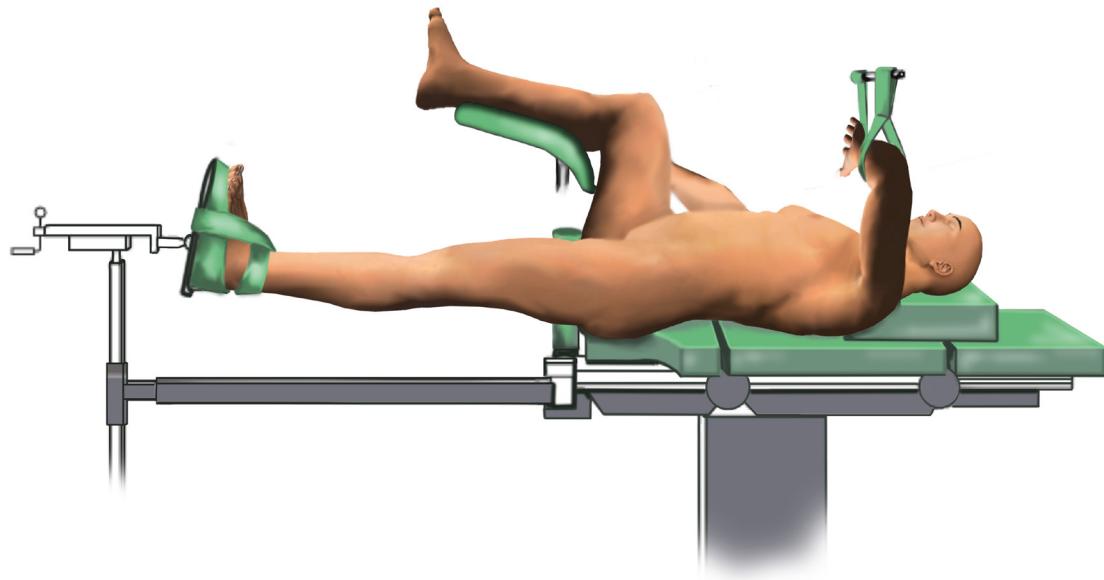
Инструменты для динамической бедренной пластины 40.6600.000

№ п/п		Название	№ по каталогу	Шт.
19		Рукоятка динамометрическая Т со сцеплением 4Nm	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 AO-7,0ChLP	40.4898.070	1
26		Метчик 7,0ChLP5,0	40.5646.000	1
27		Метчик НА 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

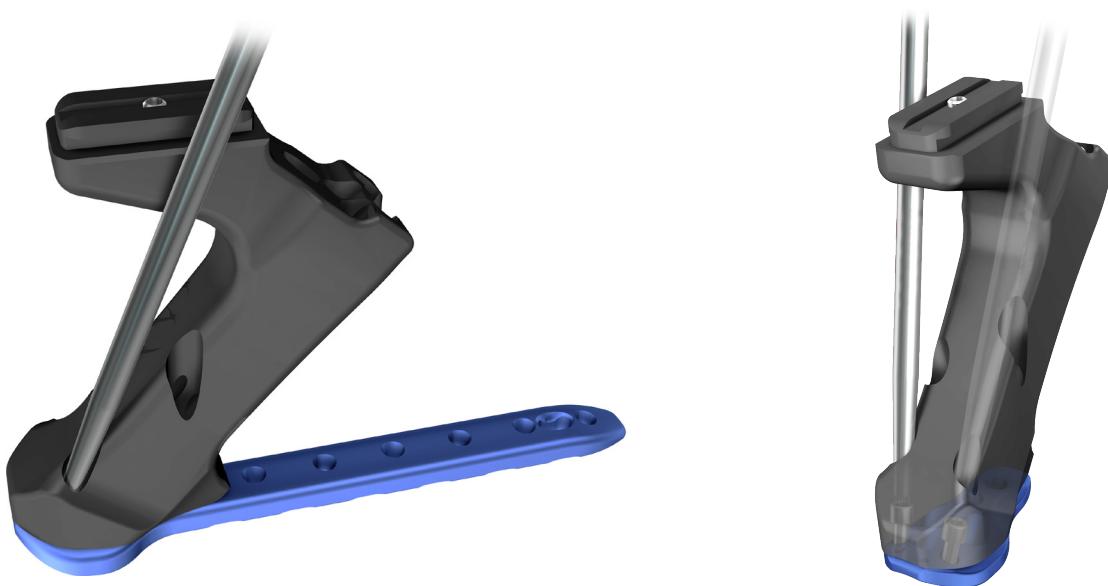
Боковой разрез на проксимальном участке бедренной кости длиной 60 мм.

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.

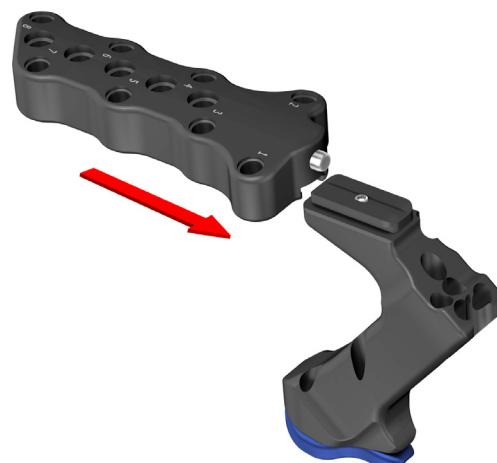


IV.5. ВВЕДЕНИЕ КОРОТКОЙ ПЛАСТИНЫ (2 - ОТВЕРСТИЯ)

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



40.6601



40.6602

- 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 спицунаправитель 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



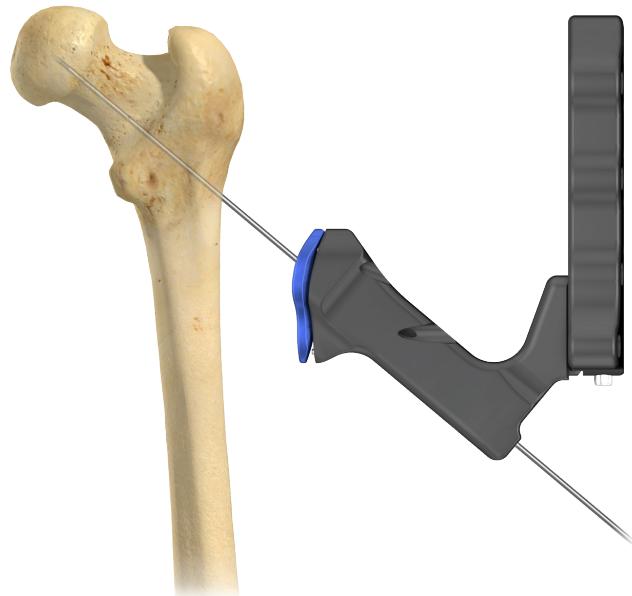
ВНИМАНИЕ! В случае необходимости корректировки положения спицы можно ввести вторую спицу 2,8 [40.6610] через одно из крайних отверстий в направителе и удалить спицу, введенную центрально.

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



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

40.6610



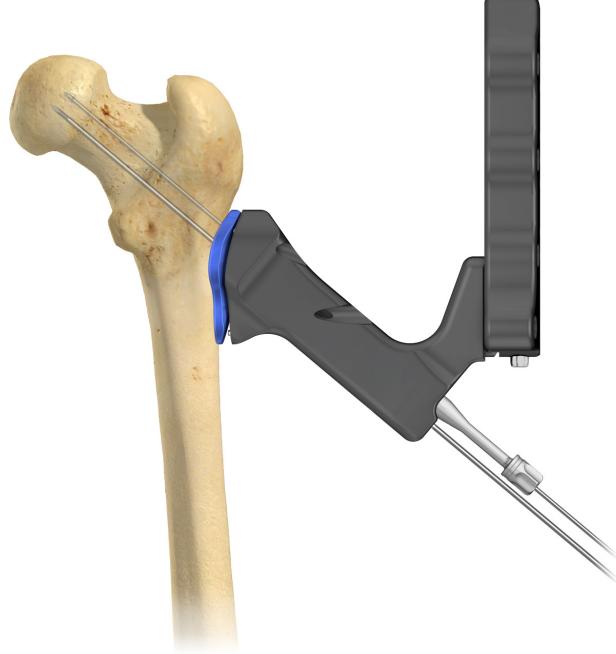
- 3** В плечо целенправителя [40.6601] ввести направитель-протектор 9/2 [40.6603].

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

40.6601

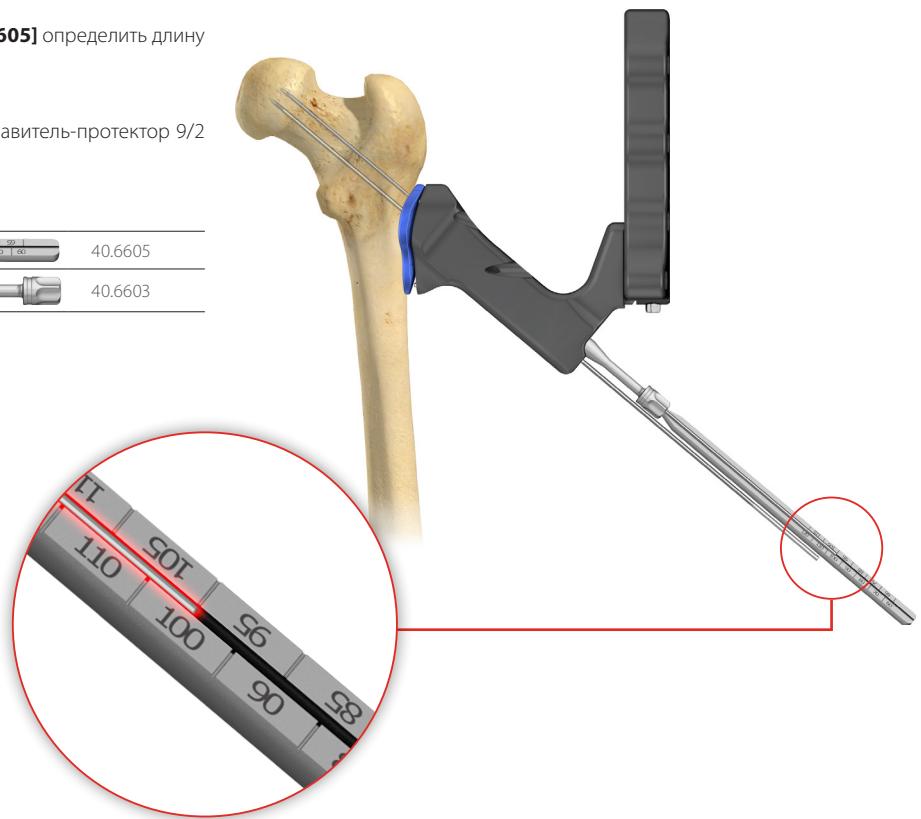
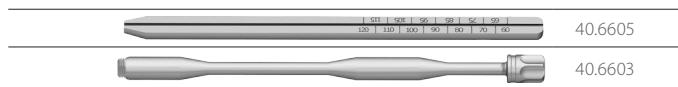


40.6604

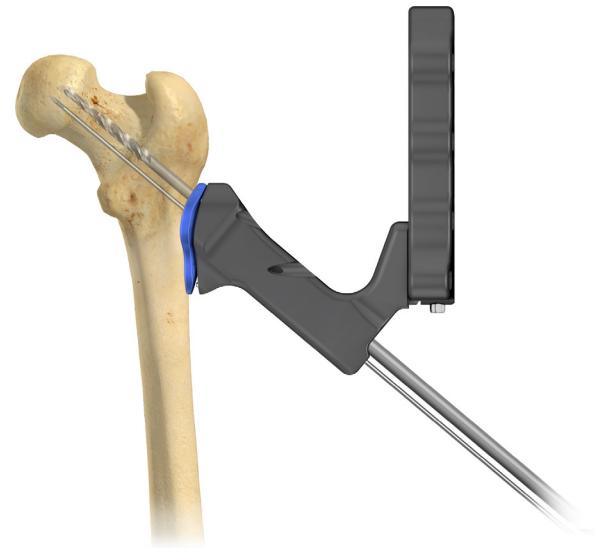
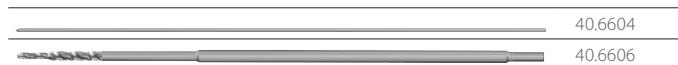


- 4** При помощи измерителя длины винтов [40.6605] определить длину винта телескопического 7,3.

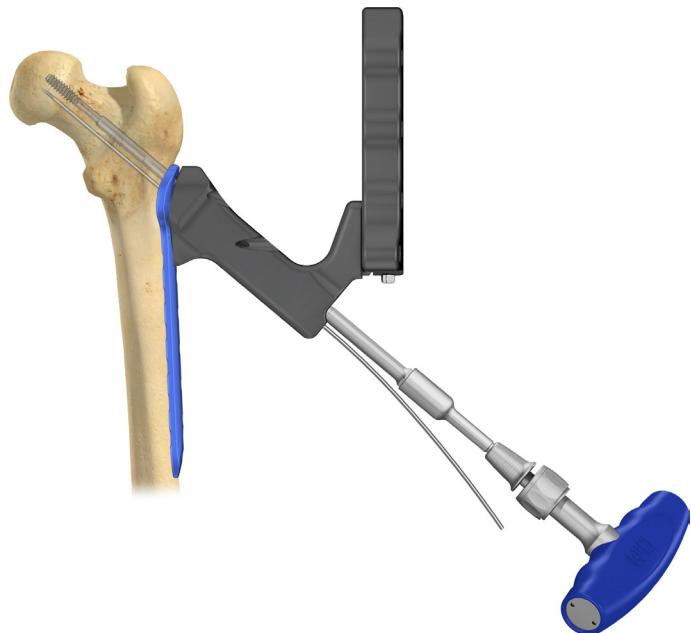
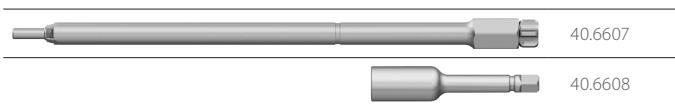
Удалить измеритель длины винтов [40.6605] и направитель-протектор 9/2 [40.6603].



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



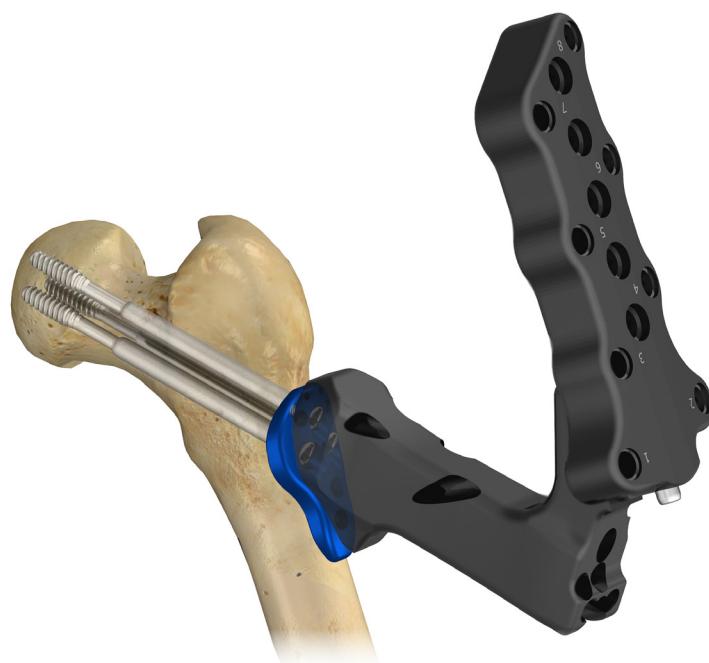
- 6** При помощи комплекта: ключа винта 7,3 [40.6607], соединителя [40.6608] и динамометрической рукоятки с сцеплением [40.6660], ввести винт телескопический.



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.

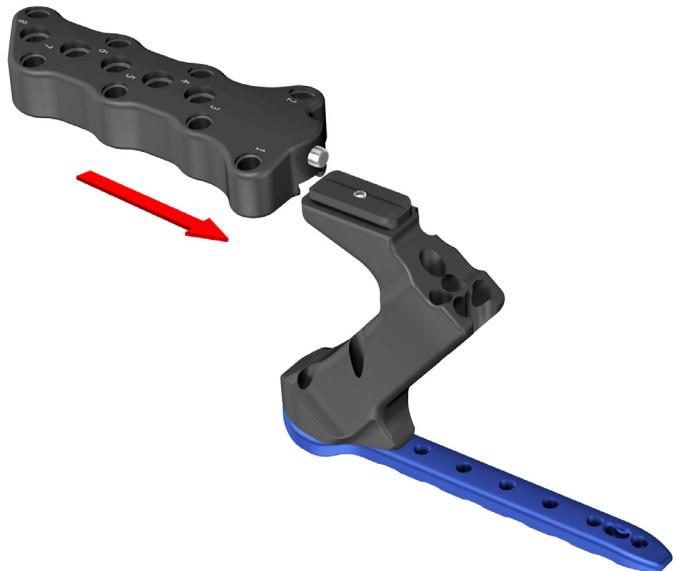


IV.6. ВВЕДЕНИЕ ДЛИННОЙ ПЛАСТИНЫ (З И БОЛЕЕ ОТВЕРСТИЙ)

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



40.6601

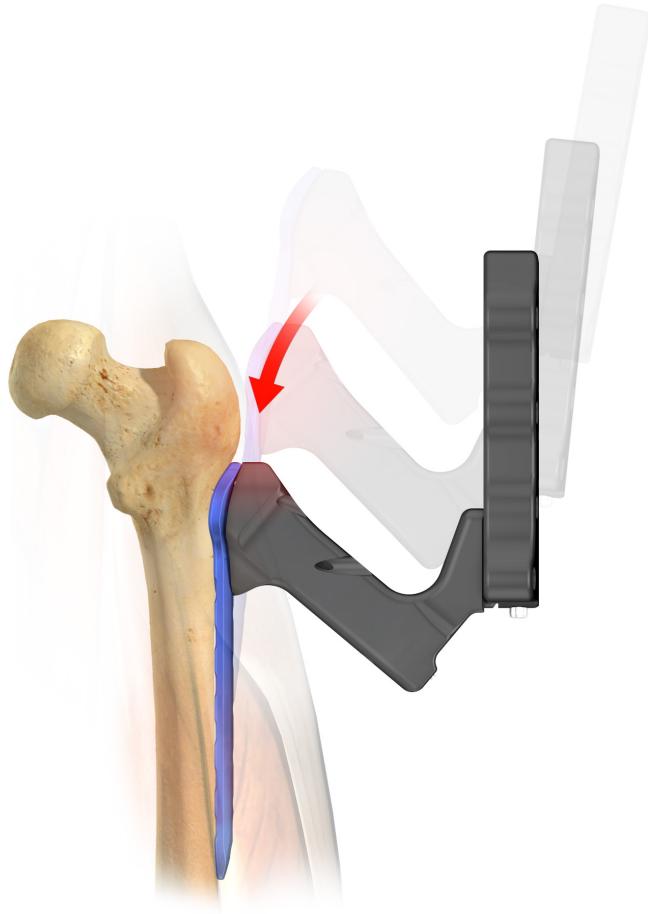


40.6602

- 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

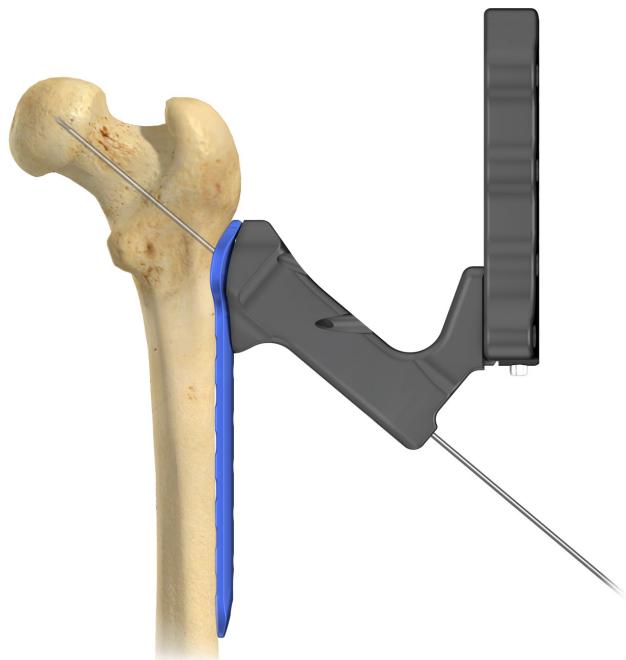


- 9 Ввести спицу-направитель 2,8/350 [40.6610] центрально в середину шейки и головки бедренной кости, через отверстие 2,8 в плече целенаправителя [40.6601] и пластины.

40.6610



40.6601



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.



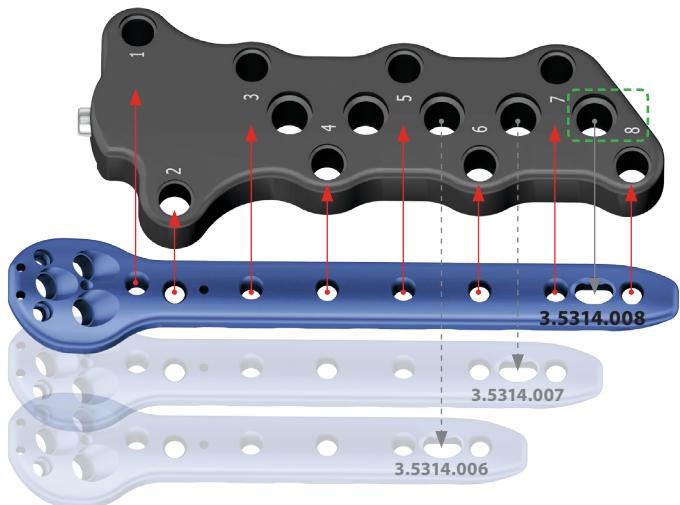
При введении очередных винтов телескопических следует поступать в соответствии с пунктом IV.5 от этапа 3 до 6.

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 чем 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



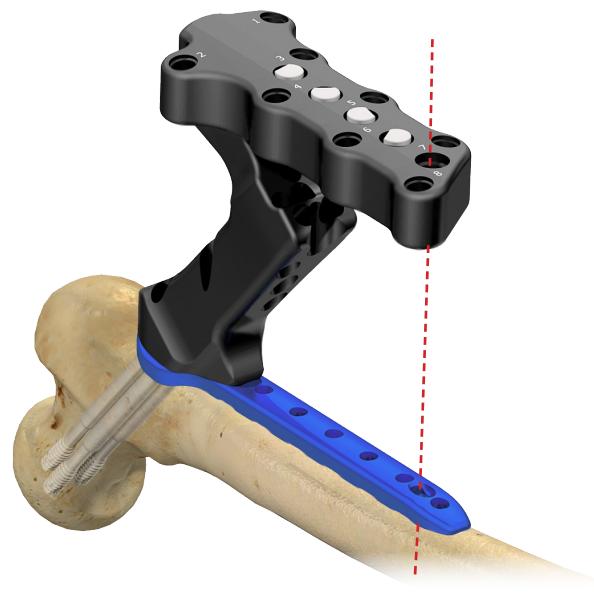
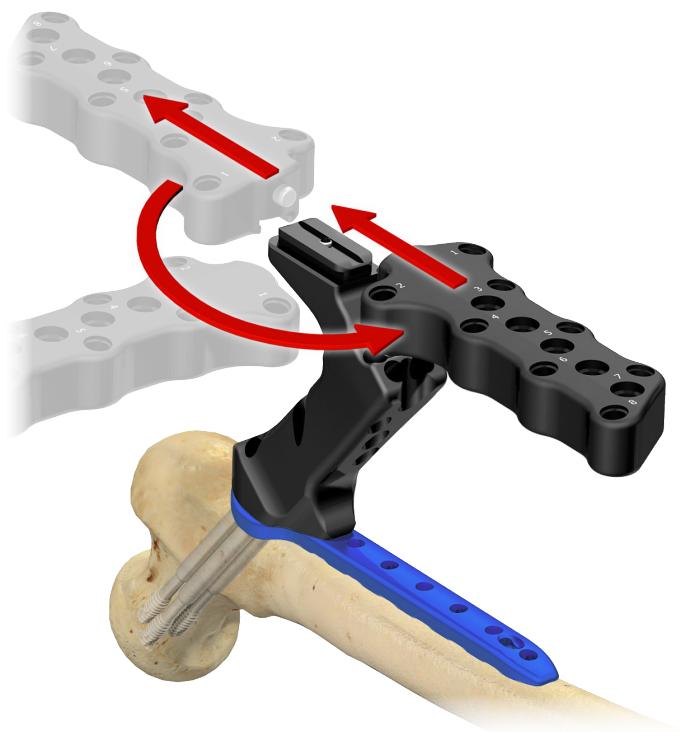
40.6601

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.



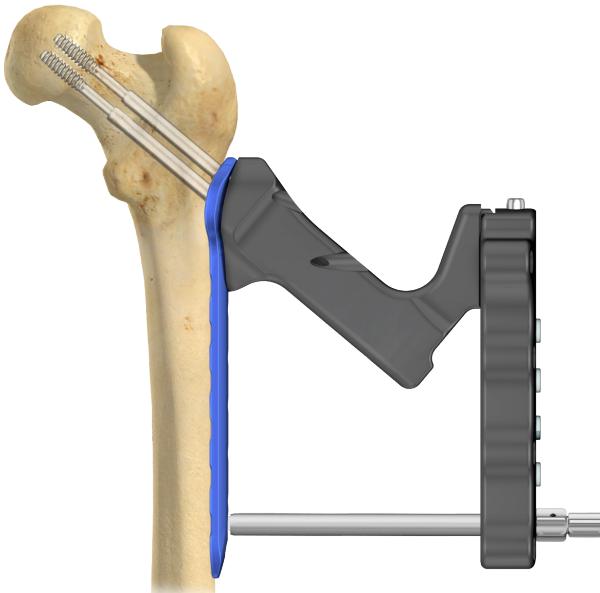
40.6602



40.5694.580



40.5696.580



- 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].



40.5694.580



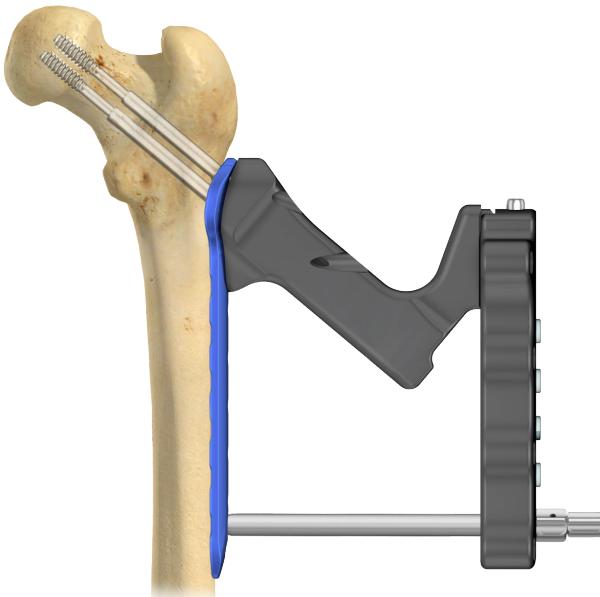
40.6602



40.5694.580



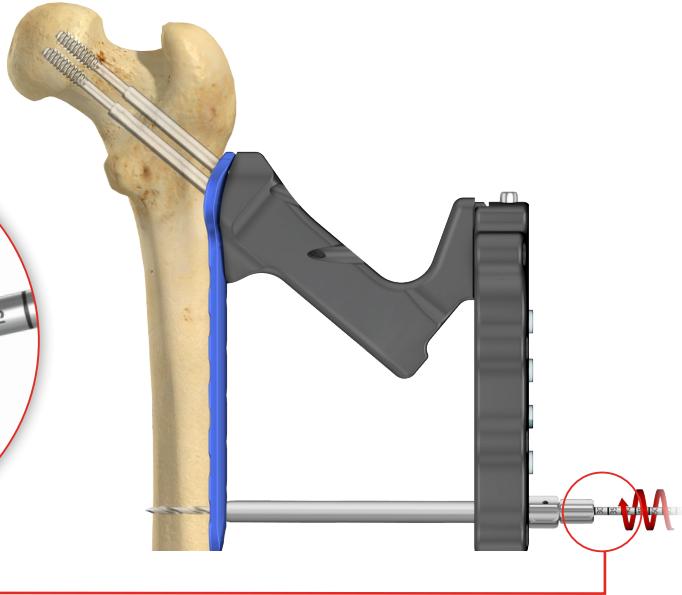
40.5691.532



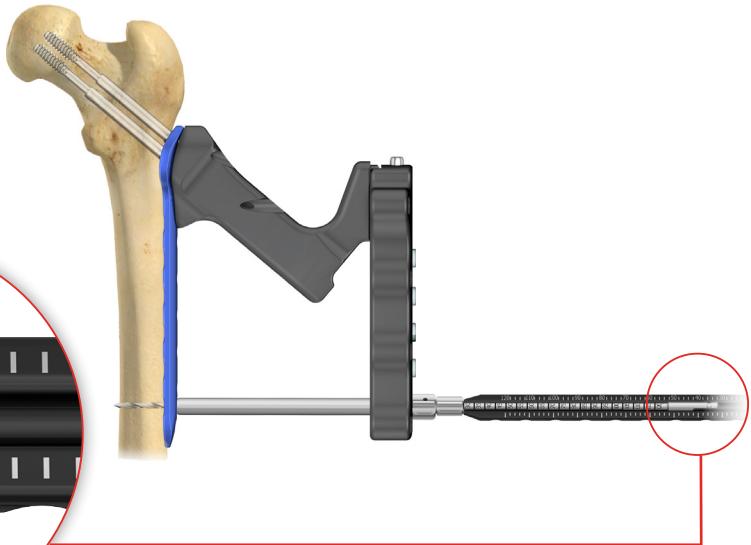
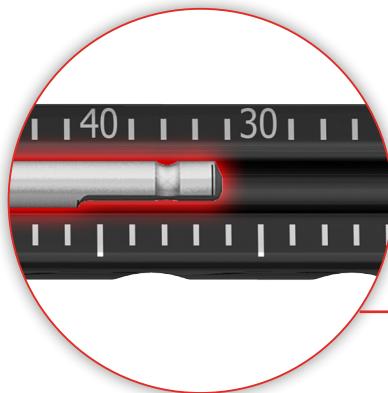
- 13** Сверлить сверлом с измерительной шкалой 3,2/300 [40.5650.301] через оба кортикальных слоя.



40.5650.301



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

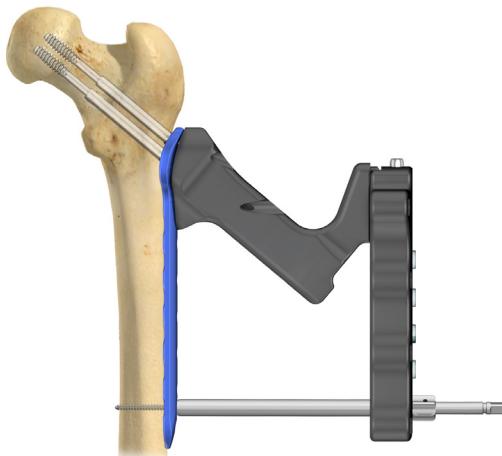
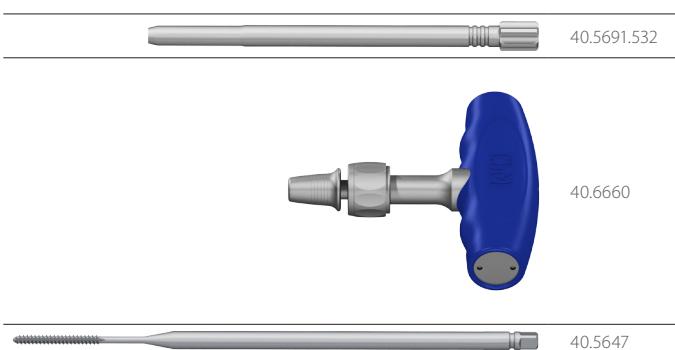


- 15** Удалить втулку направляющую 8,0/3,2 [40.5691.532].

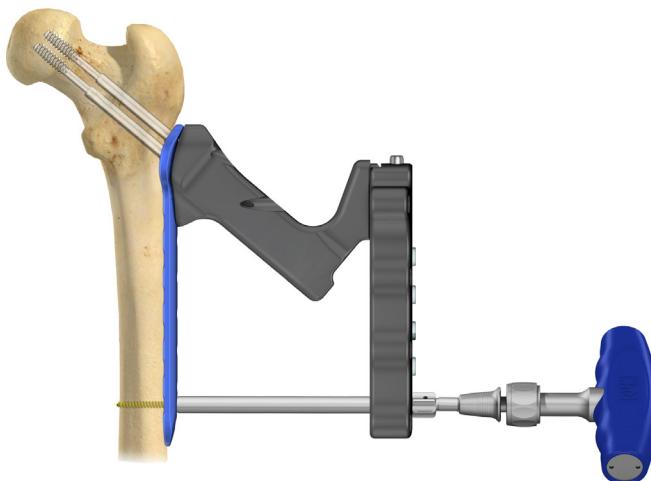
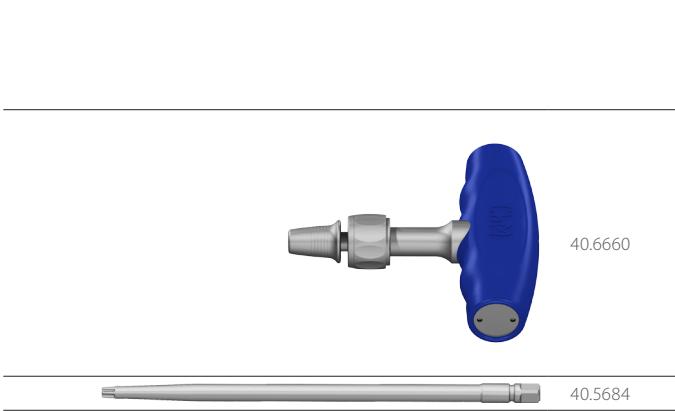
При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм [40.6660] и метчика НА 4,5 [40.5647] нарезать резьбу в отверстии.



ВНИМАНИЕ: Этап применять в случае твёрдой кости.



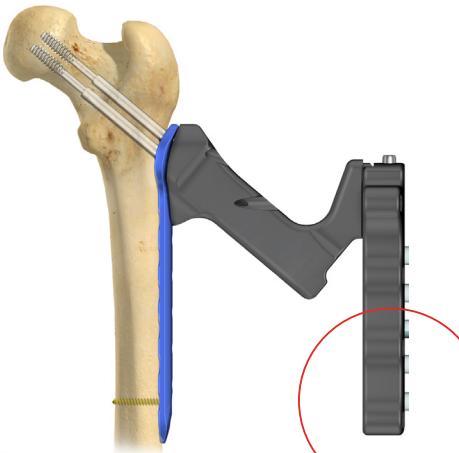
- 16** При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм [40.6660] и наконечника T25 [40.5684] ввести винт кортикальный самонарезающий 4,5 [3.1471.0xx], о ранее определённой длине.



17

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

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



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].



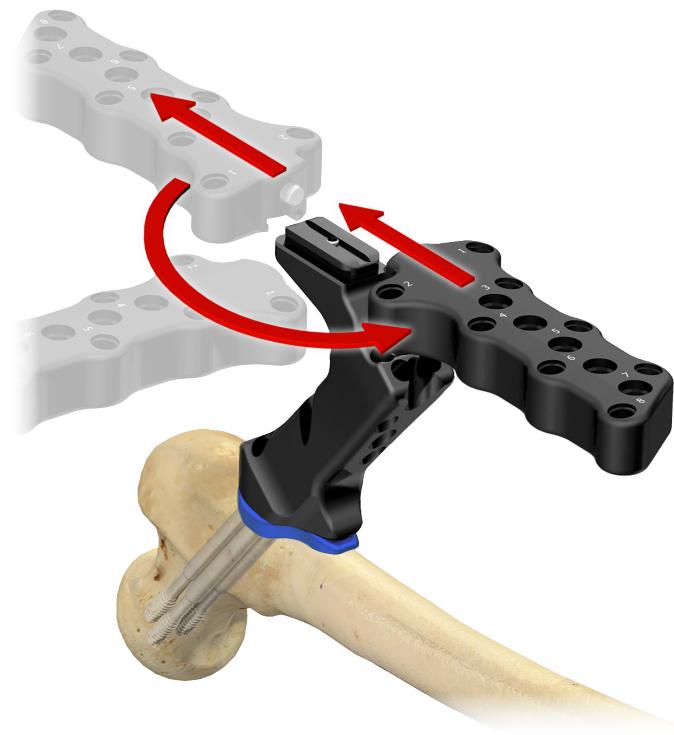
Повернув целенаправитель дистальный на 180°, повторно соединить его с плечом целенаправителя.



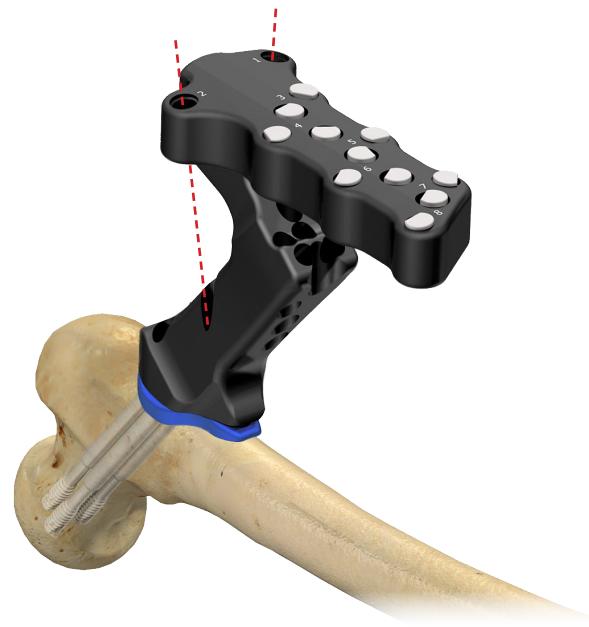
40.6602



40.6601

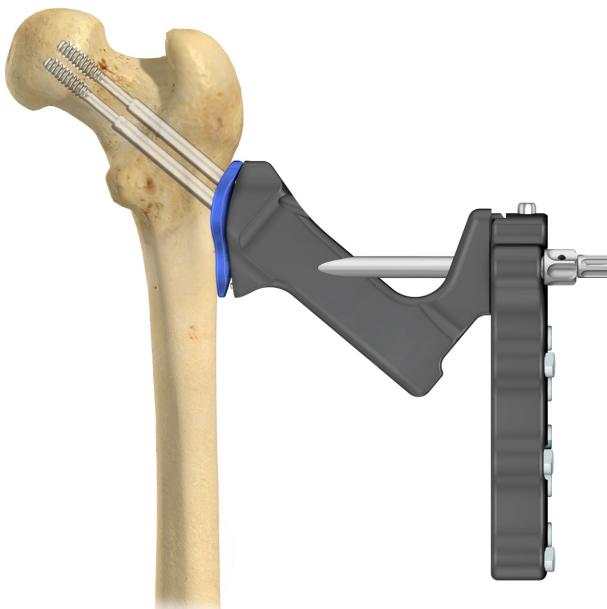


ВНИМАНИЕ: В случае блокирования пластин с 2 отверстиями следует применять отверстия с номерами 1 и 2. В отверстия от 3 до 8 следует поместить заглушки.



- 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].

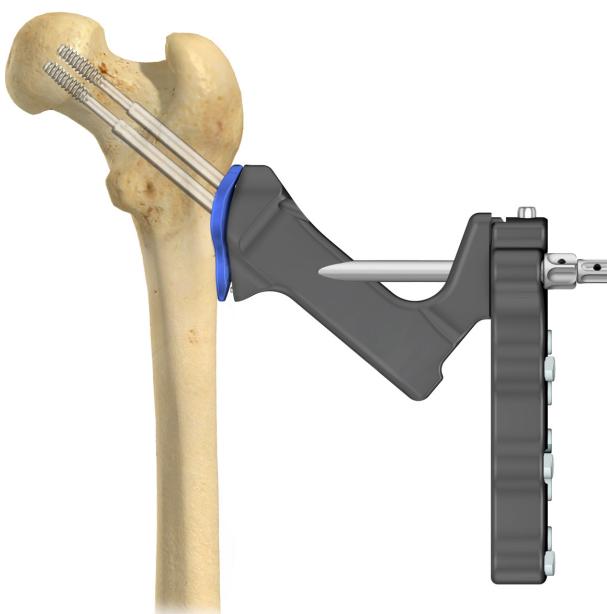
Выполнить небольшой разрез и придвинуть троакар с защитной втулкой к пластине.



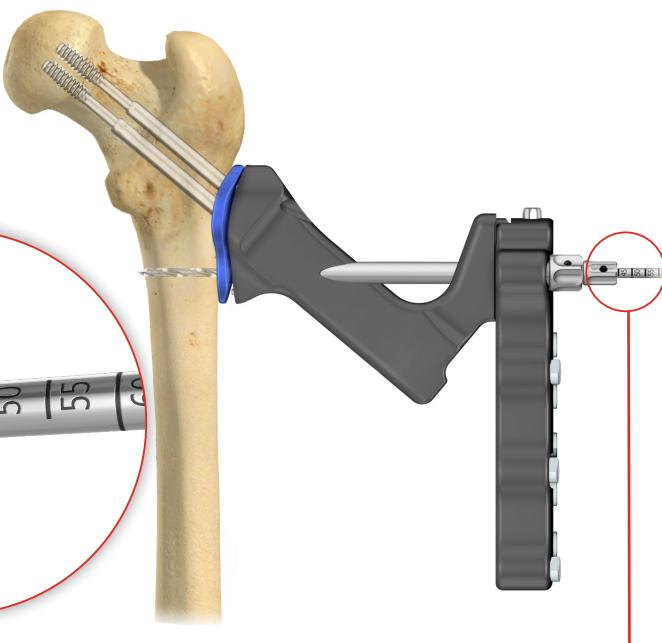
- 19** Заблокировать втулку защитную 9,0/7,0 [40.5693.570] в плече дистального целенаправителя.

Удалить троакар 7,0 [40.5695.570].

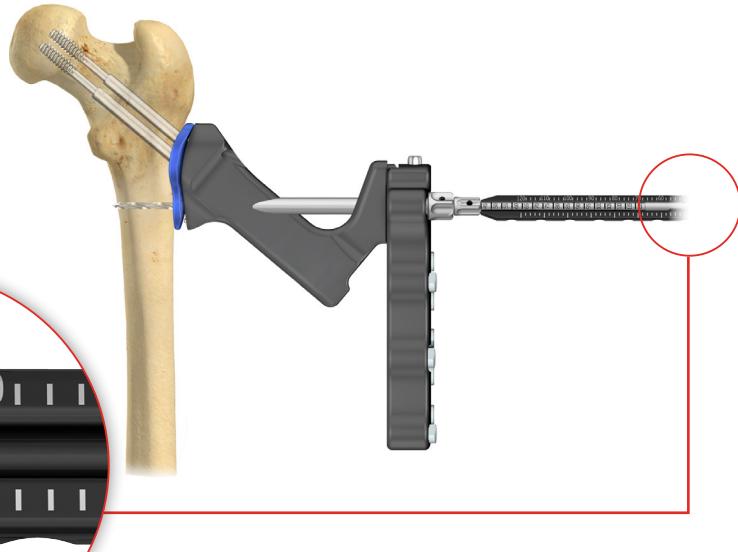
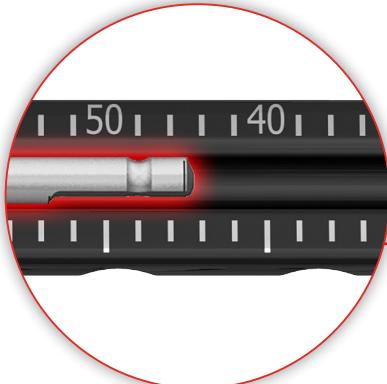
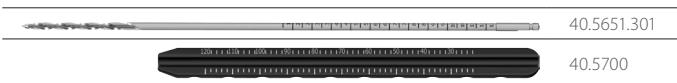
Ввести втулку направляющую 7,0/4,0 [40.5690.540].



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



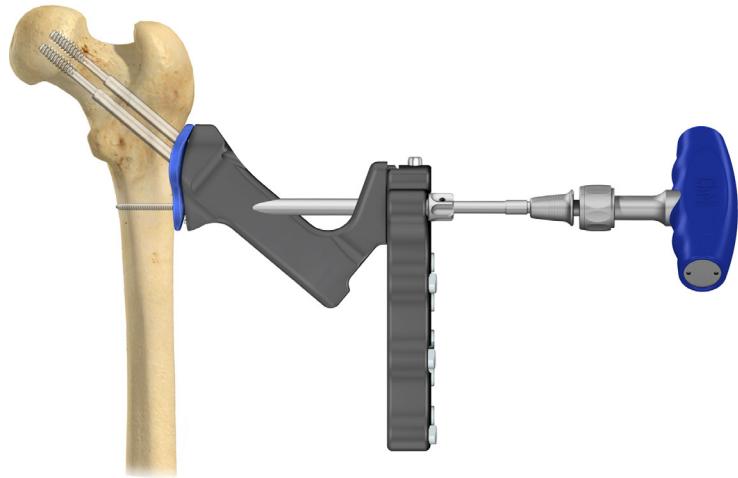
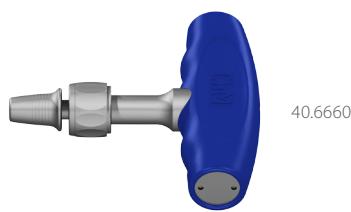
- 21** Определить длину требуемого винта по шкале на сверле 4,0/300 [40.56551.301] или при помощи измерителя длины винтов [40.5700.000].



- 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.

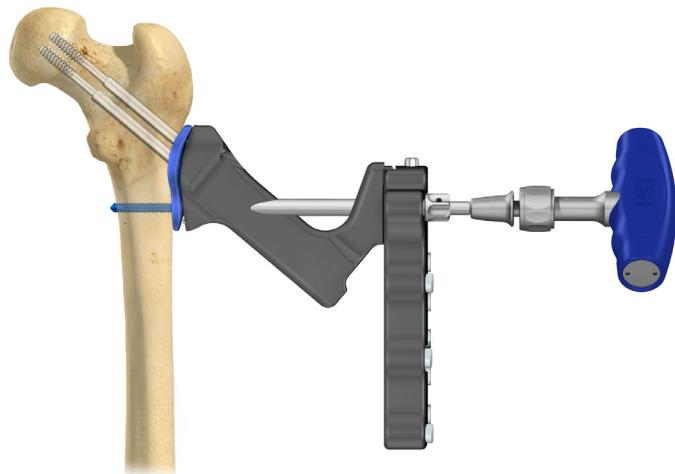
ВНИМАНИЕ: Этап применять опционально в случае твёрдой кости.



- 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.

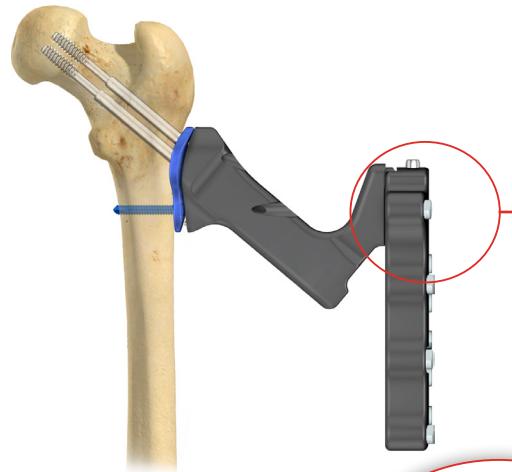
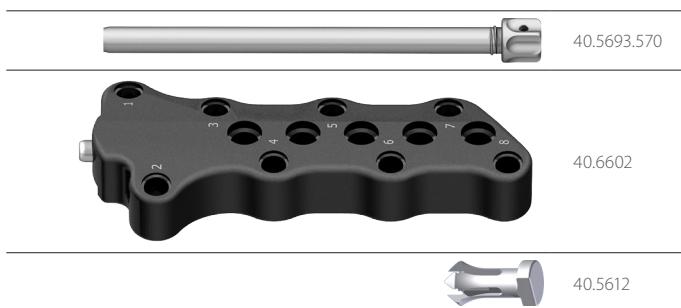


40.5684



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.А от 18 этапа до 24.

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

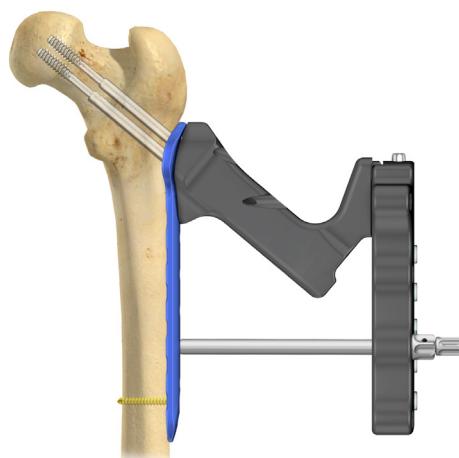


ВНИМАНИЕ: Этапы можно применять для отверстий целенаправителя дистального, обозначенных номерами от 1 до 8.

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].

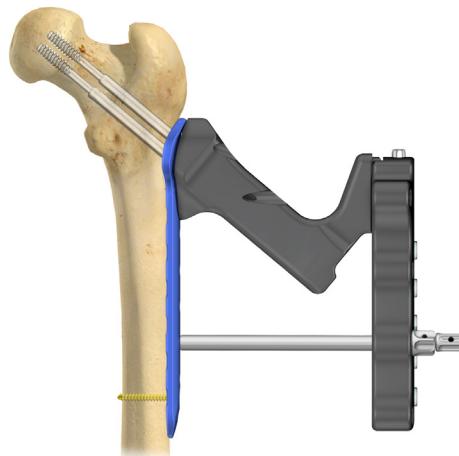
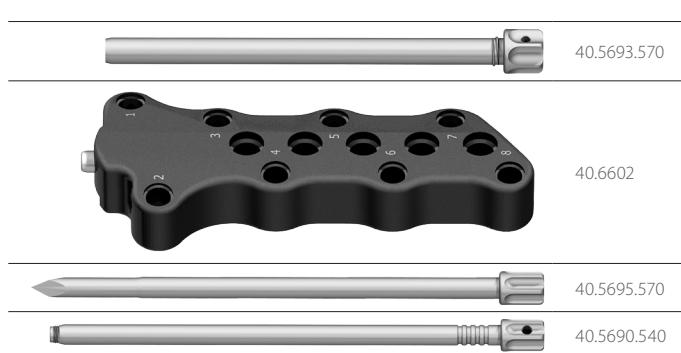
Выполнить небольшой разрез и придвинуть троакар с защитной втулкой к пластине.

**26**

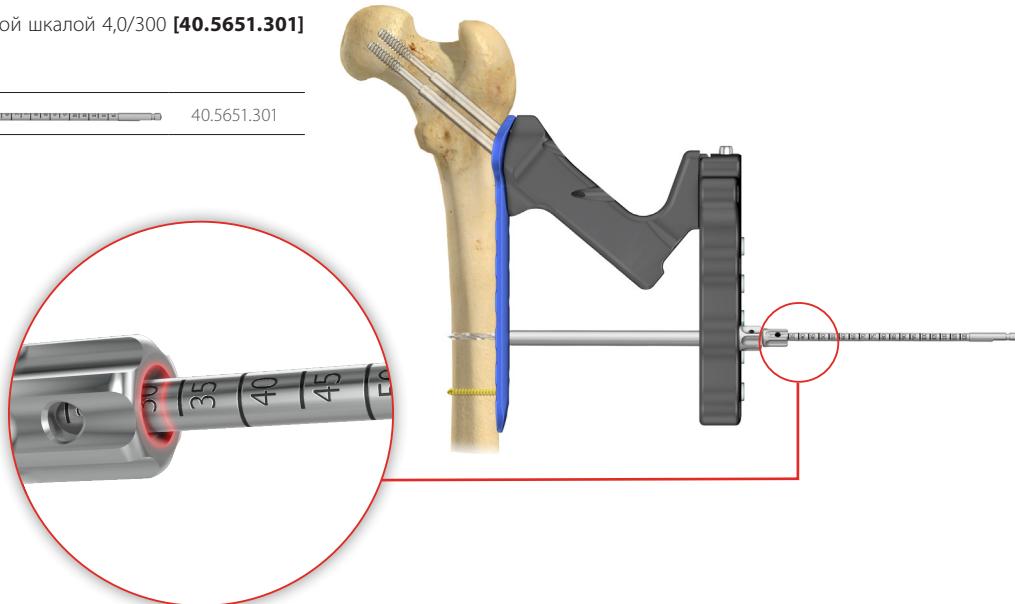
Заблокировать втулку защитную 9,0/7,0 [40.5693.570] в плече целенаправителя дистального.

Удалить троакар 7,0 [40.5695.570].

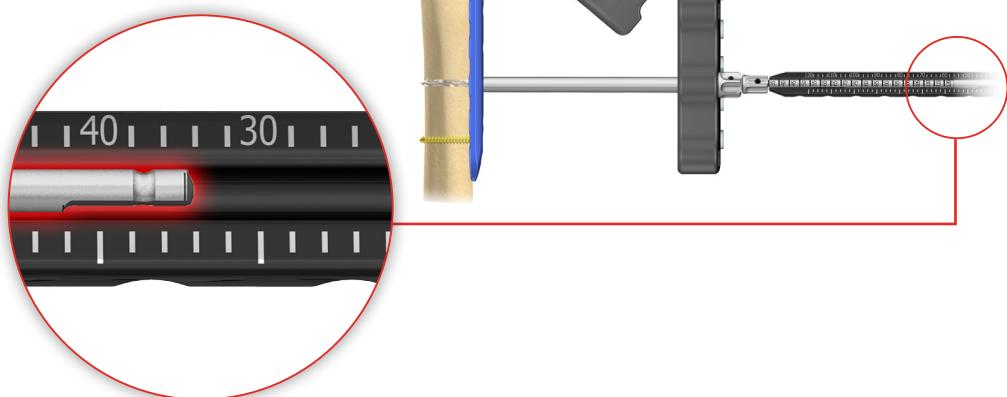
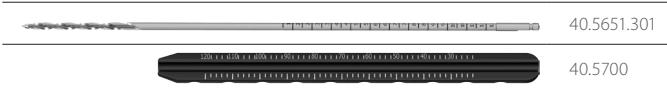
Ввести втулку направляющую 7,0/4,0 [40.5690.540].



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



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

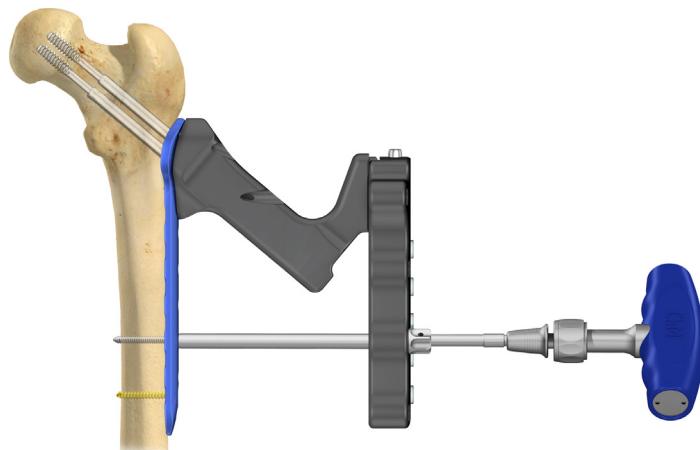
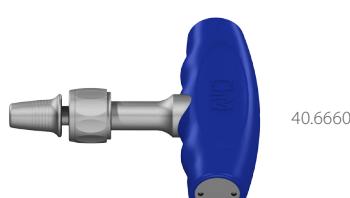


29 Удалить втулку направляющую 7,0/4,0 [40.5690.540].

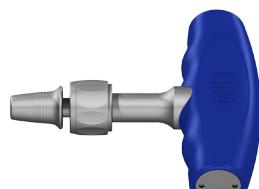
При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм [40.6660] и метчика 7,0ChLP - 5,0 [40.5646], выполнить резьбу в отверстии.



ВНИМАНИЕ: Этап применять опционально в случае твёрдой кости.

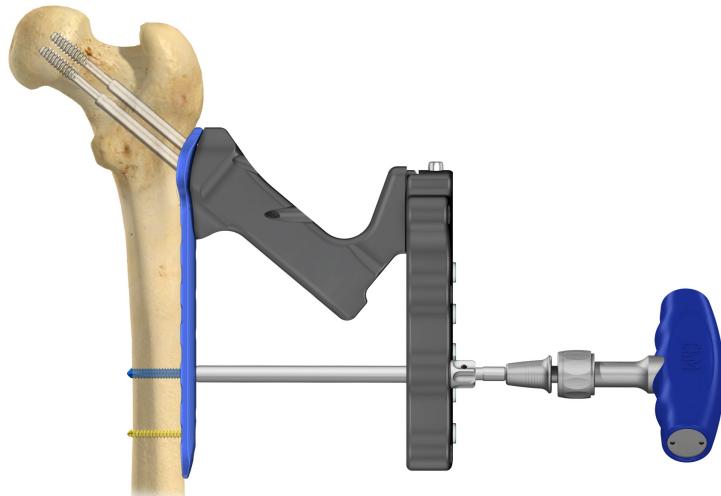


- 30** При помощи комплекта: рукоятки динамометрической Т со сцеплением 4Нм [40.6660] и наконечника T25 - 1/4 [40.5684] ввести 7,0ChLP винт самонарезающий 5,0 [40.5210.xx], о ранее определенной длине.



40.6660

40.5684



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

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



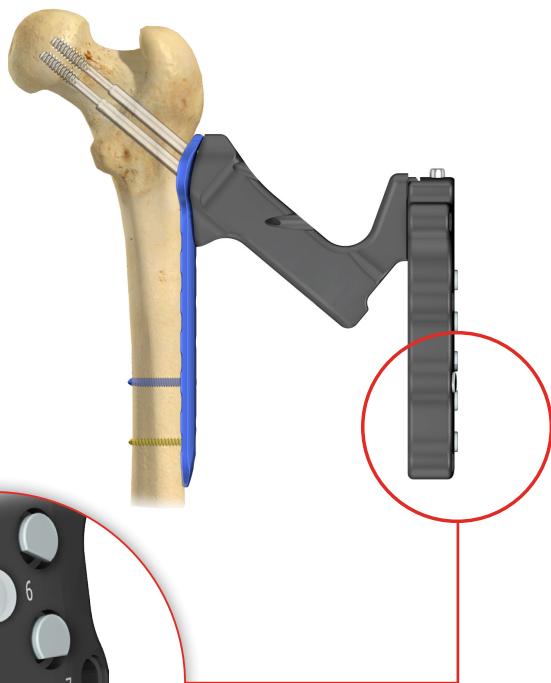
40.5693.570



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].

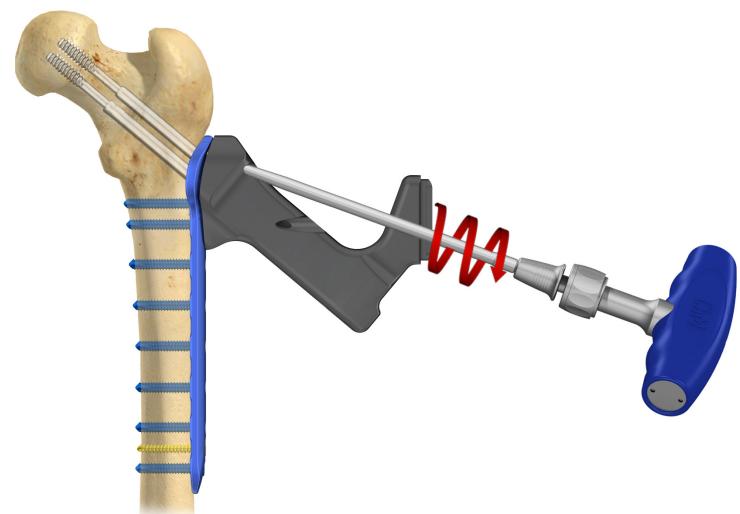
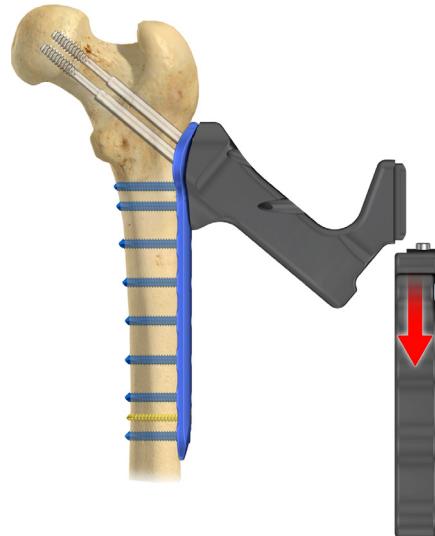
Открутить крепежные винты и снять с пластины плечо целенаправителя [40.6601].



40.6602



40.6601



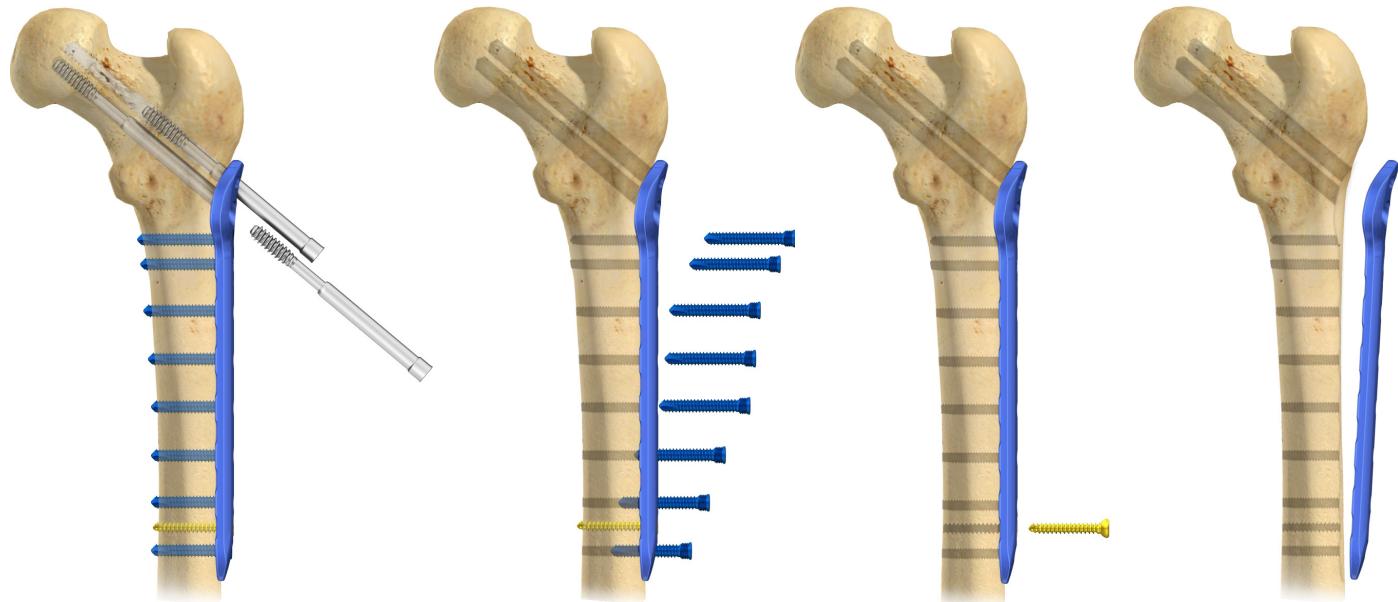
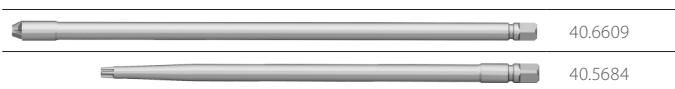
V. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Послеоперационный уход соответствует стандартным операционным техникам внутренней фиксации.

VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

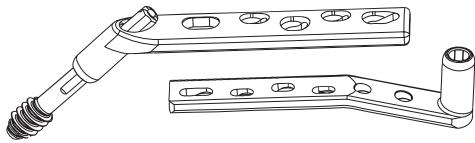
Имплантат может быть удалён только после полного заживления перелома.

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 пластины.



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 изделия

**ДИНАМИЧЕСКИЙ БЕДРЕННЫЙ
И МЫШЦЕЛОВЫЙ СТАБИЛИЗАТОР**

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

1. Динамический стабилизатор бедренный и мышцелковый состоит из следующих пластин: пластины бедренного винта DBB и DMB, пластины стандартной, пластины с ограниченным контактом, пластины блокируемой CHARLOCK, пластины антиротационной, пластины антиротационной с ограниченным контактом, 7,0чLR пластины динамической бедренной.
2. Пластины предназначены для поддерживания и востомгации процесса лечения переломов, а также осложнений при сращении проксимального отдела бедренной кости, особенно в области шейки и межвертловой области, а также в дистальном отделе бедренной кости, особенно в области мыщелка.
3. Пластина вертлева является элементом работающим с пластиной бедренного винта DBB компании ChM и предназначена для дополнительной стабилизации большого вертела, а также для облегчения введения соединительного винта в головку бедренной кости. Её применение предотвращает латеральное смещение во время компрессии костных отломков.
4. Существуют следующие блокирующие элементы стабилизатора: винт динамический DBB/DMB, винт телескопический (предназначен для фиксации головки бедренной кости с её диафрагмой), винт компрессионный DBB/DMB (делает возможным компрессию стабилизируемых костных отломков), а также костные винты.
5. Для имплантации вышеописанных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией – о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные 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) Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
 - 5) Беременность.
 - 6) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
 - 7) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или брёвенных пороков, переломы бёлки места операции, ускоренное СОЭ, который не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный видим влеза мазок лейкоцитов.
 - 8) Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невозможность к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА).
 - 9) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
 - 10) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- 11) Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголю или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- 12) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- 13) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
- 14) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
- 15) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
- 16) Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (в этом числе разрезания кости, остеопения и/или остеопороз). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
- 17) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
- 18) Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
2. Нижеследующий 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 (нередко, деформация или разрывение).
 - 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) Инфицирование.
 - 7) Переломы кости илиявление „stress shielding”, вызывающие 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, атепталаз, бронхит,

пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.

15) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.

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. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. 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.
5. Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит медленнее. Таким пациентам следует предупредить о данном факте и предсторечь от таких последствий.
6. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкогольем 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.
7. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
8. Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
9. Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузку от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
10. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому изделия.
11. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
12. Излишний вес пациента может вызвать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
13. 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.
14. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
15. Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, без поднятия тяжестей, нагрузка на мышцы) может повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном и нестерильном видах.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
4. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
 - 1) стерильная верхняя – одна штука изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из пленки тайвек, и единичный блистер.
 - 2) нестерильная верхняя – одна 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:
 - 1) Стерильное изделие:
 - a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
 - b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (REF), напр.: 3.XXXX.XXX.
 - c) Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXX.
 - d) Материал имплантата (смитри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА).
 - 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) Пиктограммы изделия, а также информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - h) Срок годности и метод стерилизации.
7. Нестерильное изделие:
 - a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
 - b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (REF), напр.: 3.XXXX.XXX.
 - c) Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXX.
 - d) Материал имплантата (смитри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА).
 - e) Символ NON-STERILE – обозначающий нестерильное изделие.
 - f) Пиктограммы 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 на следующую информацию: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер по каталогу (REF), вид материала и размер.

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

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА

1. Идентификация материалов
- 2) В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
 - a) Титан и его сплавы: символ (T).
 - b) Сталь: символ (S).
- 2) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (**максимальные значения**):
 - a) 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 | N:0,05 | H:0,015 | Гостаток.
 - b) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Гостаток.
 - c) Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138: | C:0,03 | Si:1,0 | Mn:2,0 | P:0,025 | S:0,01 | Cr:19,0 | Mo:3,0 | Ni: 15,0 | Cu:0,5 | Fe:гостаток.
 - d) Сталь в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1586: | C:0,08 | Si:0,75 | Mn:4,25 | P:0,025 | S:0,01 | N:0,5 | Cr:22,0 | Mo:3,0 | Nb: 11,0 | Cu:0,25 | Fe:гостаток.
- 3) Внимание: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементы из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.
- 2) Совместимость с магнитным резонансом:
 - 1) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
 - 2) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- a) статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.
- 3) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
- 4) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения недалекого расположения имплантата вызывают сомнения.
- 5) **ВНИМАНИЕ:** пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
- 6) Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из нержавеющей стали не очищались по критериям безопасности и совместности с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:
 - а) со смешением или нагреванием имплантата,
 - б) с артефактами на снимке МРТ.

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 применением решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможностях появление послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с 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 ИМПЛАНТА).
5. Операции по имплантации должны 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.
6. Операция должна быть тщательно спланирована. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить еще перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определенными элементами 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 повреждены.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставляемых в стерильном виде.
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 использован.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помечена надпись „STERILE“. Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
 - 1) гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр,
 - 2) паром перекиси водорода.
2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использовании метода 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 стерилизации!
 - 2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с поврежденной стерильной упаковкой!
 - 3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенном стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
 - a) красный – для изделий, стерилизованных паром перекиси водорода.
 - b) синий – для изделий, стерилизованных паром перекиси водорода.
4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.
- 9 **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 выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несет 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: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматический), 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 обученным персоналом.
 4. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов)
 - 1) Перед процессом чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием, должны быть защищены от потери или истирания.
 - 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
 - 3) Промыть 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 (рекомендуются нелейковые щетки).
 - 4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
 5. Процессы чистки и дезинфекции
 - 1) Настоящая инструкция содержит описание двух эвандиризованных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использовать автоматизированных процессов чистки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
 - 2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предупреждающих производителей этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моющие-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания

ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:

- a) моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MediClean forte (название моющего средства);
- b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства);
- 3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
- a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие бевзорсовые 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) Имплант полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвернуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- d) Имплант тщательно сполоскать 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 имплантанты должны быть удалены. Грязные имплантанты следует подвергнуть повторной чистке.
- f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой бевзорсовой тканью.
- g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2 °C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплант 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).
- h) После окончания экспозиции, имплант следует тщательно сполоскать 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. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибиотехническими процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
- c) Имплант 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) – сполоскание 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 имплантанты 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

- 1) Вымите, профдезинфицированное и высушенное изделие следует подвернуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным 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 звалидиован 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 гарантированной стерильности SAL=10-6 (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
 c) Имплант нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.
 d) Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуаций когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
 e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантантов, предназначенных для имплантации.
 f) 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: Имплант, который находился в контакте с тканями или биологически-ми жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантиран в другому пациенту.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Имплант предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвернуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
- 2) Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплант. Даже если удаленный и использованный имплант 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.
- 3) Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесенного здоровью пациента или операционной бригады.
- 4) Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; поврежденный имплант 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, подвергнутые 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 изношенностей или возможных повреждений.

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 имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
- 4) 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. Имплант может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.

- 5. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, без поднятие тяжестей, нагрузка мыши) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
- 6. Неиспользование 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.
- 7. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвергнется в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или наставки на контрольные клинические обследования.
- 8. 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.
- 9. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
- 10. Пациент должен быть предупрежден, что в случае планированного обследования магнитных резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживленных имплантатах.
- 11. Пациенту следует прокомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

- 1) После сращения кости имплантанты 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 болю.
 - 2) Смешение 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 избежании перелома, повторного перелома или других последствий.

Если данная инструкция окажется негласной, следует обратиться к производителю, который обязан предоставить ею необходимую информацию.

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

IFU-005/18; Дата обновления инструкции: Июнь 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBAJĘNIENIA SYMBOLI - ПОГРНЧЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLEKLÄRUNG - SYMBOLY PREKLADY - TRADUZIONE SIMBOLI

	Do not reuse - Nie używać powtórnie - Не использовать повторно - Nicht reutilizar - Nicht wieder verwenden - Nepowtarzaję opakowanie - Non riutilizzare
	Do not sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - Non reesterilizar - Nicht ristifizellieren - Nepowtarzaję resterilizacją - Non riutilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при поврежденной упаковке - Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato - Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist - Nepowtarzaję, jeśli pakiet jest uszkodzony - Obraťte sa na konfidenčné je dæmmedege
	Consult Instructions for Use - Zajrzyj do instrukcji użycania - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rüste se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylny - Не стерильно - No estéril - Unstéril - Nonstérile - Non sterile
	Caution - Ostrożne - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varování - Avvertenza
STERILE	STERILE - Sterylizowany - Радиационно стерилизованный - Radiacionna sterilizacija - Sterilizzato mediante radiazioni - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzowán zaświeceniem - Sterilizzato mediante radiazioni - Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadźlekiem wodnym - Стерилизован перекисью водорода - Estérilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzován peroxidem vodíku - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
STERILE/VH202	Catalogue number - Numer katalogowy - Nummer der Katalog - Número de catálogo - Cataloguegriff - Catalogo número - Catalogue číslo • Numer de catalogo
REF	Batch code - Kod partii - Código de lote - Chargennummer - Číslo sárce - Codice del lotto
LOT	Material - Materiał - Materiap - Material - Material - Materiał - Materiale
Mat:	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
Qty:	Use by - Użyć do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizzare entro il

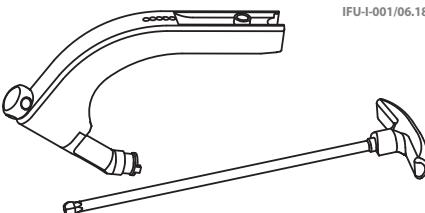
Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



ChM®



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-I-001/06.18

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

1. Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упаковка по поддонам и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры). Как к индивидуальному упаковкам, так и в наборах прилагается настоящая инструкция по применению.

2. На упаковке помечена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:

- 1) Логотип ChM и адрес завода-производителя;
- 2) Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.000.000, а также наименование и размер изделия;
- 3) Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXX000.
- 4) Символ NON-STERILE – обозначающий нестерильное изделие.
- 5) Информационные символы (описанные в никеле концепции настоящей инструкции).
- 6) Символ соответствия CE.

3. Зависимости 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), код материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

1. Инструменты, производимые компанией ООО «ChM» изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.

2. Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нерастворимые сталь становятся на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.

3. Инструменты, изготовленные из алюминия – это в основном подставки, подставки и кисти, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электротехнической обработки алюминия на его поверхности образуется защитный оксидный слой, который может быть оправдана в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).

4. Инструменты, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионстойкостью. Однако следует избегать контакта с синтетическими щетинами и дезинфицирующими средствами, а также растворами, которые содержат юодил или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.

5. Инструменты, изготовленные из синтетических материалов – это в основном подставы, подставки и кисти, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов в это в основном PPSU (полипропиленсульфон), PEK (поликапроатилен), тeflon (PTFE – политетрафторэтилен) а также силикон. Высококачественные материалы можно обрабатывать (по ч. чистоте, мыть, стерилизовать) в температуре не выше 140°С, и являются они устойчивы в водных растворах моющих дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10.8.

6. Хирургические стальные инструменты с упрочненным вкладышем более прочны, чем стальные изделия. Применением которых являются вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большим твердостью и стойкостью к истиранию.

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

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.

2. Неправильное, неосторожное и несоступствующее приведенным ниже рекомендациям обращение с инструментами может привести к химическим, электрическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозийностойкость, а также скратить время годности инструментов для использования.

3. Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.

4. Всем должнознакоматься с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должноклинически проверять комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

5. Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть неповреждены и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие пружины должны быть острыми и неповрежденными. Торжественные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.

6. Кисти, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.

7. Контакт инструмента с металлическими операционными оснащениями, с ретрактором или с другим изделием может быть причиной пережога тканей, если не соблюдать необходимые меры интраоперационной зоны.

8. Необходимо прикладывать чрезмерный срыв во время работы с инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.

9. Инструменты подвергаются нейтральным химическим ядрами. В единичных случаях инструмент может треснуть или оторваться от инструментальной платформы. Использование инструментов для выполнения или чрезмерной нагрузки более склонны к переломам в зависимости от соблюдения мер предосторожности во время проведения операции и числа проведенных операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагмент инструмента и использовать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.

10. Для подтверждения удаления всех находившихся металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.

11.8 случае подозреваемой или доказанной алергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.

12. Необходимо следить за ротой следующих калибротов, которая помещена на поверхности динамометрических инструментов (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с прорезанной датой следующих калибротов может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. Если до исполнения ряда следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-нибудь отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.

13. Инструмент, который находится в контакте с костями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, вывиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и вирины.

14. Применяя во время операции изделия супротивным вкладышем, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоступствующее назначению применение

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

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеследующие правила:

- 1) Изделие следует подвергнуть очистке, дезинфекции и стерилизации;
- 2) Тщательная чистка изделия должна проводиться с помощью щетки (ручной, автоматической), щатального полотенца и спирта, травмющей полотенце, способности которого зависит от качества воды, количество и тип инструмента средства, метода чистки (ручной, автоматической), щатального полотенца и спирта, травмющей полотенце, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
- 3) Медицинское устройство несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должностных обязанностей обученного персонала.

2. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Неподстрашенно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется использовать под проточной водой или поместить инструмент в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допускать, что на поверхности инструментов находилась зараженная кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения;
- 2) Для предотвращения высыпания крови и загрязнений на поверхности инструментов следует транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток;
- 3) Для того, чтобы избежать загрязнения во время транспортировки следует отдельно инструменты разные от чистки.

3. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Используемые инструменты должны быть герметизированы как можно скорее.
- 2) Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.

3) Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе моющего средства или моющее-дезинфицирующее средство, напр. новый MediClean forte (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10,4-10,8). Следует обработать поверхность изделия, не допускать попадания влаги в изделие, находящееся в инструкции производителя.

4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

4. Процессы чистки и дезинфекции:

- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух автоматизированных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры чистки и дезинфекции в моечно-дезинфекторе.
- 2) Мющие и дезинфицирующие средства, выпущенные из доступных в продаже, должны быть соответствующими и предписаны для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации по предполагаемым производителям этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моющих-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания ChM использует следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации, описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать способы эффект:

- a) моющее средство - Dr.Weigt (производитель) noedisher® MediClean forte (название моющего средства);
- b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigt (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства);

3) Для предотвращения повреждений изделия (возникновение пихтита, ржавчины, обесцвечивания), нейль и избегать применения чистящих средств (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также не-специализированные щетки.

4) Тек. где возможно, для полоскания изделий рекомендуется использовать воду, чтобы избежать образования следов на изделиях, вызванных хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств устройства для ультразвуковой чистки, мягкие бельевые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего и моюще-дезинфицирующего средства.

б) Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой чисткой.

в) Промыть изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет выглядеть чистым. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов удалить любые загрязнения.

д) Изделие следует помыть по крайней мере в течение 10 минут в водном растворе моющего средства (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени и качеству воды.

е) Промыть изделие холодной водой в течение 2 минут, обратив особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.

ф) Притереть поверхность изделия для удаления загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделе с.4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.

г) Ультразвуковая мойка притереть водный раствор моющего средства на пыльную промывку щелей, пухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для вымытия некоторых некоррозивных загрязнений.

h) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделе с.4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.

и) Ультразвуковая мойка притереть водный раствор моющего средства на пыльную промывку щелей, пухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для вымытия некоторых некоррозивных загрязнений.

j) Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

к) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделе с.4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.

л) Для окончательной промывки устройства следует использовать деминерализованную воду.

м) Изделие тщательно вымыть одноразовой мягкой бельевой тканью или щеткой из синтетического волокна.

н) Протирать изделие спиртом, обработав щеткой спиртоуполоскатель спиртом, деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

о) Изделие спиртоуполоскатель было очищено с помощью спиртоуполоскатель для продукты скжатым воздухом или спиртоуполоскатель воздушом, подаваемым из шприца.

п) Изделие спиртоуполоскатель было очищено с помощью спиртоуполоскатель для продукты скжатым воздухом или спиртоуполоскатель воздушом, подаваемым из шприца.

q) Изделие спиртоуполоскатель было очищено с помощью спиртоуполоскатель для продукты скжатым воздухом или спиртоуполоскатель воздушом, подаваемым из шприца.

р) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

с) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюле материала, спасом, указанного в инструкции – это свидетельствует о том, что риск эксплуатации изделия закончен, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медуничреждения, разработанными его производителем.

5. Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.

а) Оборудование и средства мойки-дезинфектора должны предоставлять ручной чистки с ультразвуковой мойкой в канале.

б) Мойка в мойке-дезинфекторе должна соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойка в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутритканевыми процедурами и рекомендациями производителя данного мойки-дезинфектора, а также в соответствии с инструкциями по применению данного моющего средства, разработанными его производителем.

6. Изделие следует помыть по крайней мере в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры: (1) – предварительная мойка в канале водородной водой, время 2 минуты;

(2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2 °C с уровнем pH 10,4-10,8, время 10 минут; (3) – погружение в деминерализованную воду, 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.

5. Осмотр

1) Перед каждым повторным применением и стерилизацией, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.

2) Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии.

3) Отверстия, канавки и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.

а) Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т.д.

б) Обычно достаточным является визуальный осмотр небольшой газом из глазом при хорошем освещении.

4) Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:

а) Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстросъемными соединениями.

б) Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелочных, переключающих и т.д.

5) Проверки всех вращающихся инструментов на предмет их плавимостиности (это может быть выполнено простым способом-перекатыванием щёлочки по плоской поверхности).

6) Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.

7) Проверка на наличие повреждений структуры материала (трещины, изгиб, изогнутый, отщепленный).

8) Неискоренное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.

9) После переноса изделия на склад следует убедиться, что они полностью высушились.

10) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

11) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

12) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

13) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

14) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

15) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

16) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

17) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

18) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

19) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

20) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

21) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

22) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

23) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

24) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

25) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

26) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

27) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

28) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

29) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

30) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

31) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

32) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

33) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

34) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

35) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

36) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

37) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

38) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

39) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

40) ВНИМАНИЕ: если изделие не может быть высушило в течение 24 часов, то оно не может быть использовано.

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