

инструкция

ПРЯМАЯ БЛОКИРУЕМАЯ ПЛАСТИНА 7,0ChLP

ИМПЛАНТАТЫ ○
ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ НАБОР 40.5658.500 ○
ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА ○

7,0 ChM Locked Plating
7,0 ChLP system

58A

CE 0197
ISO 9001
ISO 13485

ChM®

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ.....	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	11
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА.....	13
IV.1. РЕДУКЦИЯ ПЕРЕЛОМА	13
IV.2. ОБОЗНАЧЕНИЕ ОТВЕРСТИЙ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ	13
IV.3. СОЕДИНЕНИЕ ПЛАСТИНЫ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ	13
IV.4. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ	14
IV.5. СБОРКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ	14
IV.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ.....	14
IV.7. УСТАНОВЛЕНИЕ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ С ПЛАСТИНОЙ	15
IV.8. ВРЕМЕННАЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ	15
IV.9. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ КОРТИКАЛЬНЫХ ВИНТОВ Ø4,5.....	16
IV.10. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ 7,0CHLP.....	17
IV.11. ВВЕДЕНИЕ БЛОКИРУЮЩЕГО ВИНТА В КРАЙНЕЕ ОТВЕРСТИЕ ПЛАСТИНЫ	19
IV.12. ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ	20
IV.13. ВВЕДЕНИЕ БЛОКИРУЮЩЕГО ВИНТА В ПЕРВОЕ ОТВЕРСТИЕ ПЛАСТИНЫ.....	20
IV.14. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ.....	21
IV.15. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТАНОВОЧНО-НАЖИМНОГО ВИНТА.....	21
V. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ	22
VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	22

I. ВВЕДЕНИЕ

Пластина широкая компрессионная с ограниченным контактом **[3.3155]** для лечения диафизов длинных костей, таких как бедренная и большая берцовая. Пластина является частью системы блокированных пластин ChLP, разработанных фирмой ChM. Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из титана и его сплавов согласно стандарту ISO 5832. Гарантией высокого качества имплантатов являются системы Управления Качествен ISO 9001:2000, EN ISO 13485:2003, а также соответствие требованиям Директивы 93/42/EFC.

Набор включает в себя:

- имплантаты (*пластина широкая, блокирующие винты и стандартные кортикальные винты*),
- инструментарий, в состав которого входят инструменты для проведения хирургической операции,
- инструкция.

Пластина предназначена для лечения:

- многоосколочных переломов диафизов длинных костей,
- переломов диафизов длинных костей,
- неправильных костных сращений, а также отсутствие костных сращений.

Противопоказания:

- инфекции,
- дети на этапе роста.

Подбор пластины

Правильно подобрать пластину можно благодаря широкому диапазону размеров системы блокируемых пластин. Рекомендуется подбор более длинных блокируемых пластин. Преимуществом длинных пластин является лучшее распределение силы, нежели в случае коротких пластин.

Профилирование пластины

При имплантации не допускается профилирования блокируемых пластин трансдермальным методом с использованием це-ленаправителей. Профилирование имплантата нарушит его взаимодействие с имплантатом.



Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению доставляемую вместе с изделием и находящуюся в приложении в конце этого документа. Включает она в себя: показания, противопоказания, нежелательные последствия и рекомендации с предостережениями, которые связаны с использованием изделия.

II. ИМПЛАНТАТЫ

Пластины **[3.3155]** входят в состав системы 7,0ChLP. Система включает в себя пластины и винты. Для облегчения идентификации пластины и блокирующие винты окрашены в синий цвет.

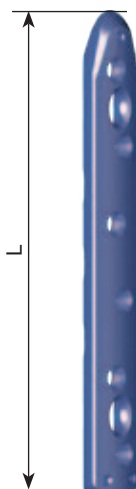
Характеристика пластины:



7,0ChLP Пластина широкая, компрессионная с ограниченным контактом

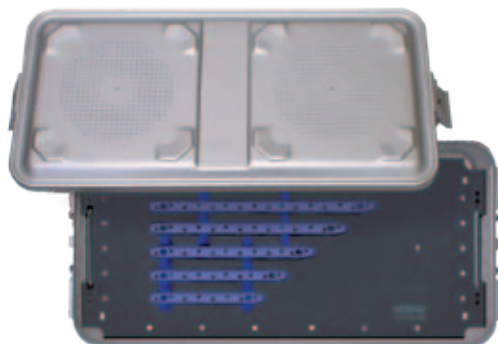
		№ по кат.
О	L [мм]	ТИТАН
4	89	3.3155.604
6	131	3.3155.606
8	173	3.3155.608
10	215	3.3155.610
12	257	3.3155.612
14	299	3.3155.614
16	341	3.3155.616
18	383	3.3155.618

О - количество резьбовых отверстий в пластине



ТИТАН
3.1448.016+110
3.5210.016+110
Ø5,0

ТИТАН
3.1443.016+110
3.1471.016+110
Ø4,5

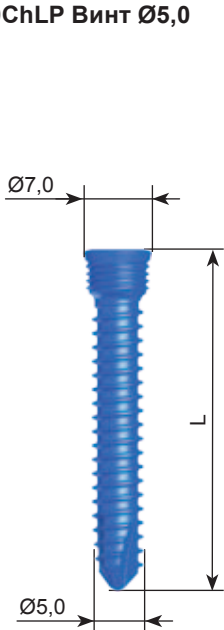


Поддон для прямых пластин 7,0ChLP

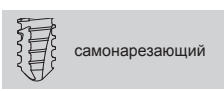
№	№ по кат.	Название	Шт.	40.5704.550
1	40.5704.350	Поддон	1	
2	12.0750.100	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	1	
3	12.0750.200	Алюминиевая перфорированная крышка 1/1 595x275x15мм Серая	1	

без имплантатов

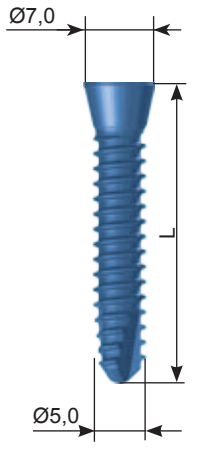
7,0ChLP Винт Ø5,0



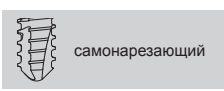
№ по кат.	
L [мм]	ТИТАН
16	3.1448.016 3.5210.016
18	3.1448.018 3.5210.018
20	3.1448.020 3.5210.020
22	3.1448.022 3.5210.022
24	3.1448.024 3.5210.024
26	3.1448.026 3.5210.026
28	3.1448.028 3.5210.028
30	3.1448.030 3.5210.030
32	3.1448.032 3.5210.032
34	3.1448.034 3.5210.034
36	3.1448.036 3.5210.036
38	3.1448.038 3.5210.038
40	3.1448.040 3.5210.040
42	3.1448.042 3.5210.042
44	3.1448.044 3.5210.044
46	3.1448.046 3.5210.046
48	3.1448.048 3.5210.048
50	3.1448.050 3.5210.050
52	3.1448.052 3.5210.052
54	3.1448.054 3.5210.054
56	3.1448.056 3.5210.056
58	3.1448.058 3.5210.058
60	3.1448.060 3.5210.060
65	3.1448.065 3.5210.065
70	3.1448.070 3.5210.070
75	3.1448.075 3.5210.075
80	3.1448.080 3.5210.080
85	3.1448.085 3.5210.085
90	3.1448.090 3.5210.090
95	3.1448.095 3.5210.095
100	3.1448.100 3.5210.100
105	3.1448.105 3.5210.105
110	3.1448.110 3.5210.110



7,0 ChLP Винт конический самонарезающий Ø5,0

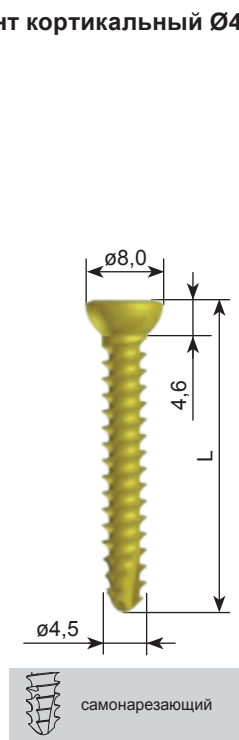


№ по кат.	
L [мм]	ТИТАН
30	3.1449.030 3.5216.030
35	3.1449.035 3.5216.035
40	3.1449.040 3.5216.040
45	3.1449.045 3.5216.045
50	3.1449.050 3.5216.050
55	3.1449.055 3.5216.055
60	3.1449.060 3.5216.060
65	3.1449.065 3.5216.065
70	3.1449.070 3.5216.070
75	3.1449.075 3.5216.075
80	3.1449.080 3.5216.080
85	3.1449.085 3.5216.085
90	3.1449.090 3.5216.090



Ø стержень	4,0
Ø сверло с измерительной шкалой	40.5651.301 4,0
втулка направляющая	40.5690.540 7,0/4,0
наконечник	40.5686.000 S3,5
наконечник	40.5684.000 T25
метчик	40.5646.000 5,0
защитная втулка	40.5693.570 9,0/7,0

Винт кортикальный Ø4,5



№ по кат.	
L [мм]	ТИТАН
16	3.1443.016 3.1471.016
18	3.1443.018 3.1471.018
20	3.1443.020 3.1471.020
22	3.1443.022 3.1471.022
24	3.1443.024 3.1471.024
26	3.1443.026 3.1471.026
28	3.1443.028 3.1471.028
30	3.1443.030 3.1471.030
32	3.1443.032 3.1471.032
34	3.1443.034 3.1471.034
36	3.1443.036 3.1471.036
38	3.1443.038 3.1471.038
40	3.1443.040 3.1471.040
42	3.1443.042 3.1471.042
44	3.1443.044 3.1471.044
46	3.1443.046 3.1471.046
48	3.1443.048 3.1471.048
50	3.1443.050 3.1471.050
52	3.1443.052 3.1471.052
54	3.1443.054 3.1471.054
56	3.1443.056 3.1471.056
58	3.1443.058 3.1471.058
60	3.1443.060 3.1471.060
62	3.1443.062 3.1471.062
64	3.1443.064 3.1471.064
66	3.1443.066 3.1471.066
68	3.1443.068 3.1471.068
70	3.1443.070 3.1471.070
72	3.1443.072 3.1471.072
74	3.1443.074 3.1471.074
76	3.1443.076 3.1471.076
78	3.1443.078 3.1471.078
80	3.1443.080 3.1471.080
85	3.1443.085 3.1471.085
90	3.1443.090 3.1471.090
95	3.1443.095 3.1471.095
100	3.1443.100 3.1471.100
105	3.1443.105 3.1471.105
110	3.1443.110 3.1471.110

Ø стержень		3,0
Ø сверло с измерительной шкалой	40.5650.301	3,2
направитель компрессионный	40.5691.532	8,0/3,2
наконечник	40.5686.000	S3,5
наконечник	40.5684.000	T25
метчик	40.5647.000	HA4,5
защитная втулка	40.5694.580	10,0/8,0

Подставка для винтов 7,0ChLP

№	№ по кат.	Название	Шт.	
1	40.5749.600	Подставка для винтов 7,0ChLP	1	40.5749.700
2	12.0751.102	Контейнер со сплошным дном 1/2 306x272x135мм	1	
3	12.0751.200	Алюминиевая перфорированная крышка 1/2 306x272x15мм Серая	1	

без имплантатов



40.5749.600

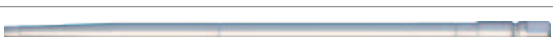
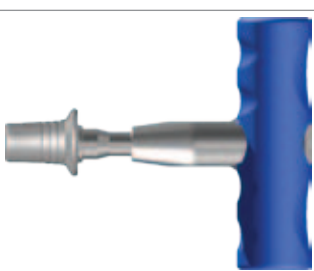


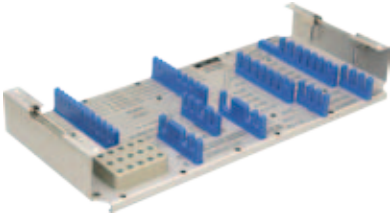
40.5749.700

III. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструментарий 7,0ChLP (трансдермальные)

40.5658.500

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Втулка зажимная 7,0/4,0	40.5616.540	2
2		Втулка направляющая 7,0/2,0	40.5690.520	2
3		Втулка направляющая 7,0/3,2	40.5690.532	2
4		Втулка направляющая 7,0/4,0	40.5690.540	4
5		Втулка зажимная 9,0/7,0	40.5693.570	4
6		Втулка направляющая 5,0/2,0	40.5689.520	1
7		Втулка направляющая 5,0/3,2	40.5689.532	1
8		Втулка направляющая 9,0/5,0	40.5689.550	1
9		Троакар 7,0	40.5695.570	1
10		Винт установочно-нажимной 4,0 -АО	40.5698.100	2
11		Измеритель длины винтов	40.5700.000	1
12		Сверло с измерительной шкалой 3,2/300 -АО	40.5650.301	2
13		Сверло с измерительной шкалой 4,0/300 -АО	40.5651.301	2
14		Сверло с измерительной шкалой канюлированная 5,0/2,2/300	40.5652.300	1
15		Проволока Киршнера 2,0/300	40.4815.300	8
16		Метчик 7,0ChLP 5,0	40.5646.000	1
17		Метчик HA 4,5	40.5647.000	1
18		Наконечник S3,5-1/4	40.5686.000	1
19		Наконечник канюлированная S3,5-1/4	40.5687.000	1
20		Наконечник T25-1/4	40.5684.000	1
21		Наконечник канюлированная T30-1/4	40.5685.000	1
22		Ключ динамометрический	40.5270.400	1
23		Сепаратор, длинный	40.5627.000	1
24		Соединитель АО 7,0ChLP	40.4898.070	1
25		Заглушка отверстия целенаправителя	40.5612.000	15
26		Втулка направляющая 8,0/3,2	40.5691.532	2
27		Втулка зажимная 10,0/8,0	40.5694.580	2
28		Троакар 8,0	40.5696.580	1

№		Название	№ по кат.	Шт.
29		Подставка для инструментария для пластины 7,0ChLP (трансдермальные)	40.5659.400	
30		Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	12.0750.100	1
31		Алюминиевая перфорированная крышка 1/1 595x275x15мм Серая	12.0750.200	1

Инструменты 7,0ChLP (трансдермальные) - прямые пластины
40.5913.500

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Целенаправитель прямой пластины-держатель	40.5910.000	1
2		Целенаправитель прямой пластины-плечо	40.5911.000	1
5		Подставка д/инструм. 5,0ChLP (трансд.)-прям. пластины	40.5914.400	1
6		Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	12.0750.100	1
7		Алюминиевая перфорированная крышка 1/1 595x275x15мм Серая	12.0750.200	1

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

IV.1. РЕДУКЦИЯ ПЕРЕЛОМА

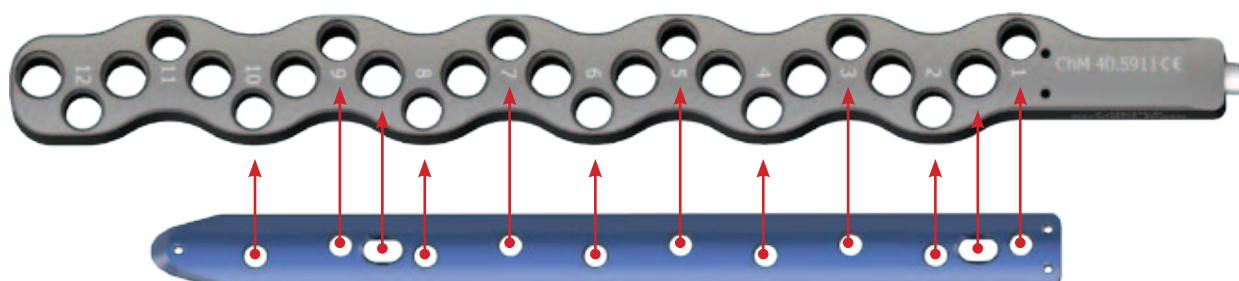
Необходима точная репозиция костных отломков перед использованием пластины с блокирующими винтами. Следует выполнить временную репозицию и зафиксировать отломки при помощи спицы Киршнера и/или редукционных клещей.



Для проверки правильной репозиции отломков выполните рентген снимок.

IV.2. ОБОЗНАЧЕНИЕ ОТВЕРСТИЙ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

На балке целенаправителя отверстия, соответствующие отверстиям пластины **[3.3155]** обозначены цифрами 1÷12. Отверстия, находящиеся в среднем ряду предназначены для введения кортикальных винтов Ø4,5. Через отверстия в боковых рядах целенаправителя вводят блокируемые винты 7,0ChLP.

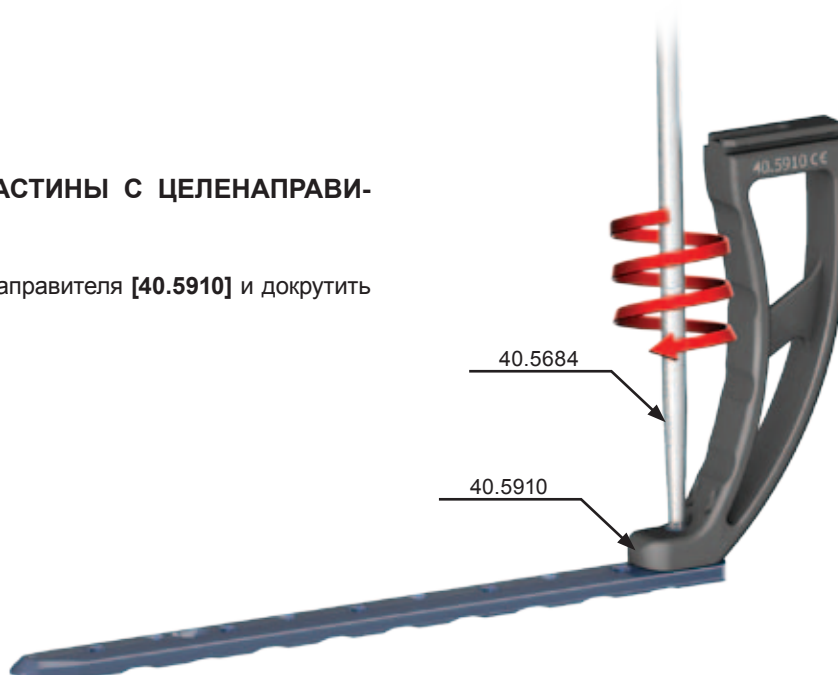


На плече целенаправителя **[40.5911]** обозначить заглушкой **[40.5612]** компрессионное отверстие пластины и последнее отверстие блокируемой пластины.



IV.3. СОЕДИНЕНИЕ ПЛАСТИНЫ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ

Заложить держатель целенаправителя **[40.5910]** и докрутить крепёжный винт.



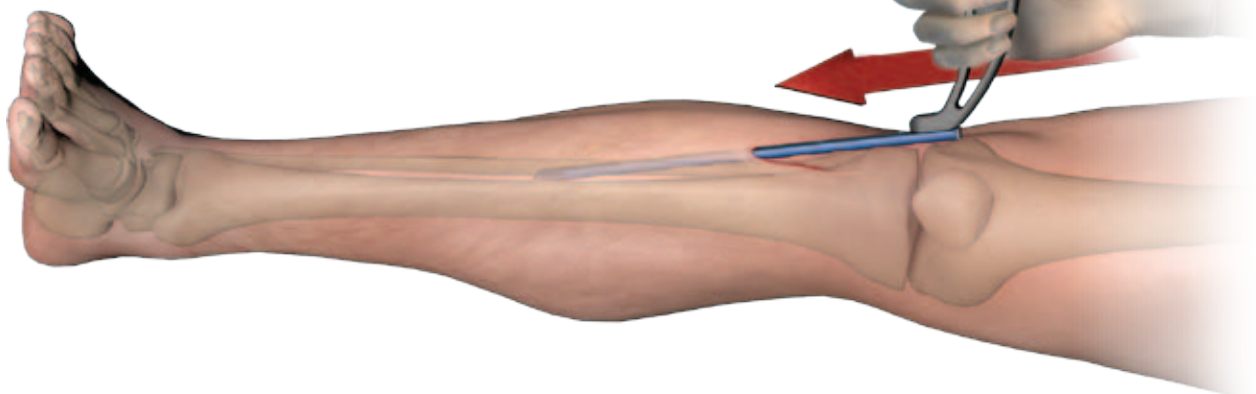
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

IV.4. ВВЕДЕНИЕ ПЛАСТИНЫ

Ввести пластину на кость между мышцами и надкостницей, удерживая контакт дальнего конца пластины с костью.

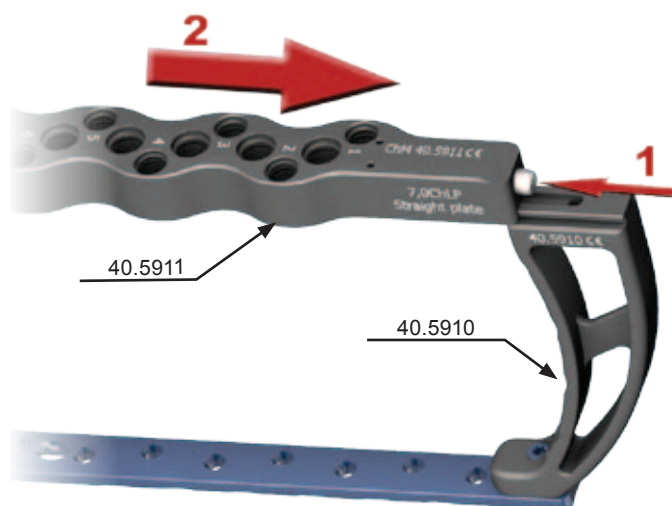


Внимание:
С целью приготовления канала для введения пластины можно применить сепаратор длинный [40.5627].



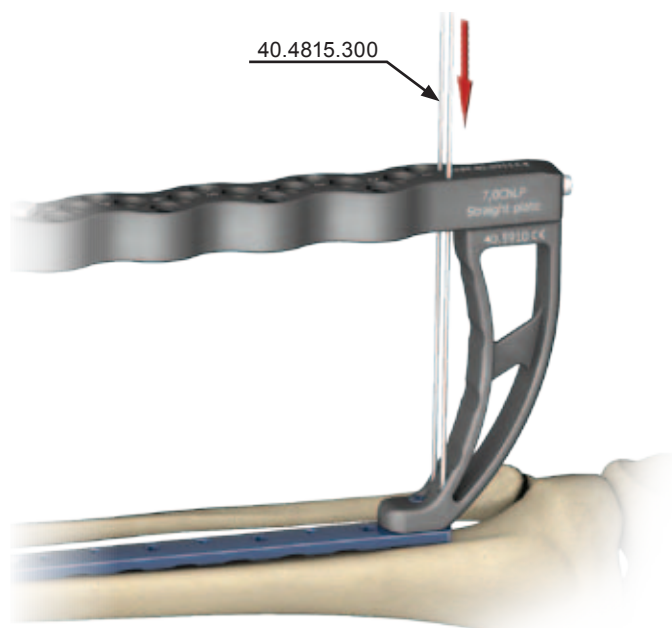
IV.5. СБОРКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

Нажимая кнопку блокировки, вложить плечо целенаправителя [40.5911] в держатель [40.5910], до момента закрытия замка целенаправителя - правильное положение плеча. Отпустить кнопку блокировки.



IV.6. ВРЕМЕННАЯ ФИКСАЦИЯ ПЛАСТИНЫ

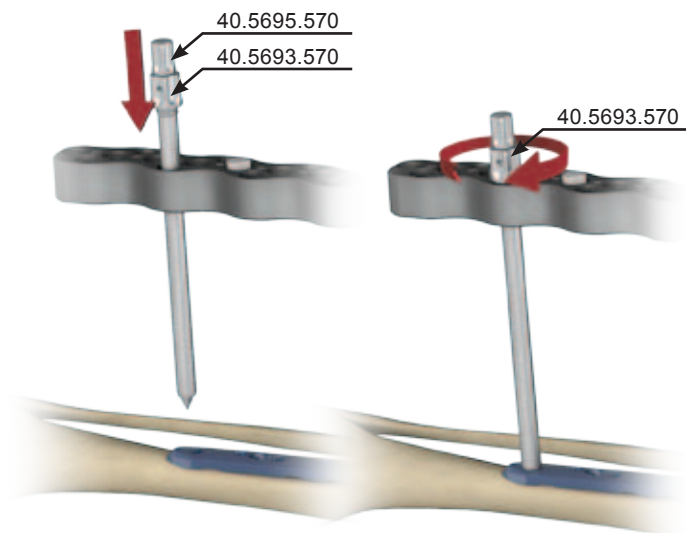
Для временного установления пластины в держателе целенаправителя введите спицу Киршнера 2/300 [40.4815.300] через отверстия целенаправителя.



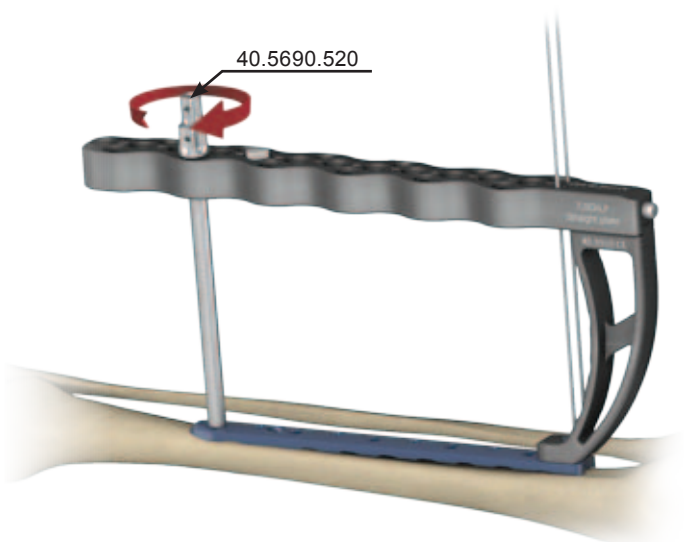
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

IV.7. УСТАНОВЛЕНИЕ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ С ПЛАСТИНОЙ

Удалить заглушку из последнего отверстия блокируемой пластины. В отверстие вставить защитную втулку Ø9,0/7,0 [40.5693.570] с трокаром Ø7,0 [40.5695.570] и обозначить место разреза. Выполнить малый разрез и дожать трокар с защитной втулкой к пластине. Затем заблокировать втулку в плече целенаправителя.

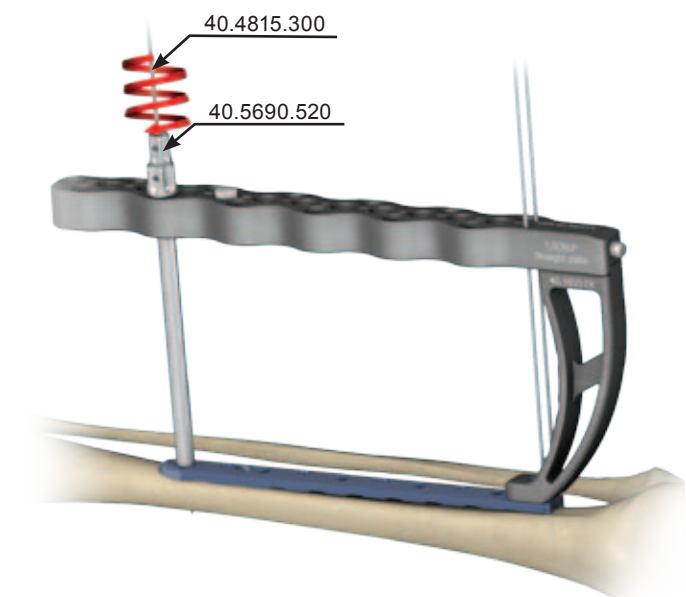


Удалить трокар Ø7,0 [40.5695.570] и ввести направляющую втулку Ø7,0/2,0 [40.5690.520]. В отверстии блокируемой пластины заблокировать втулку Ø7,0/2,0 [40.5690.520], тем самым обеспечив надёжную конструкцию системы пластина-целенаправитель.



IV.8. ВРЕМЕННАЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ

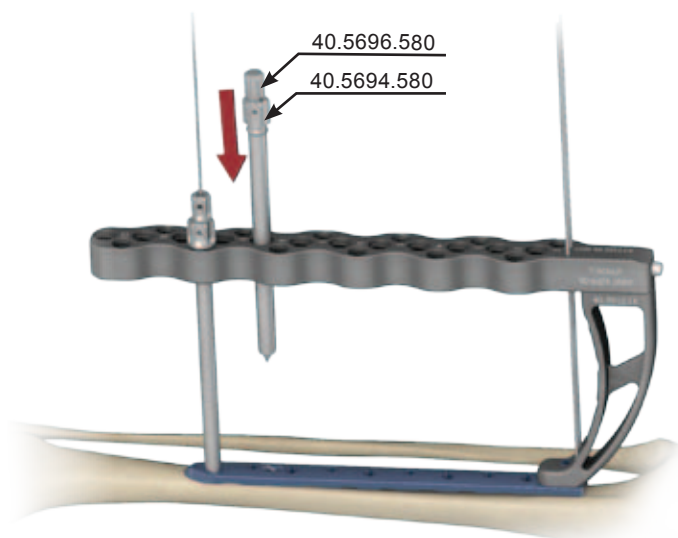
Для временного установления пластины ввести спицу Киршнера 2/300 [40.4815.300] через направляющую втулку Ø7,0/2,0 [40.5690.520].



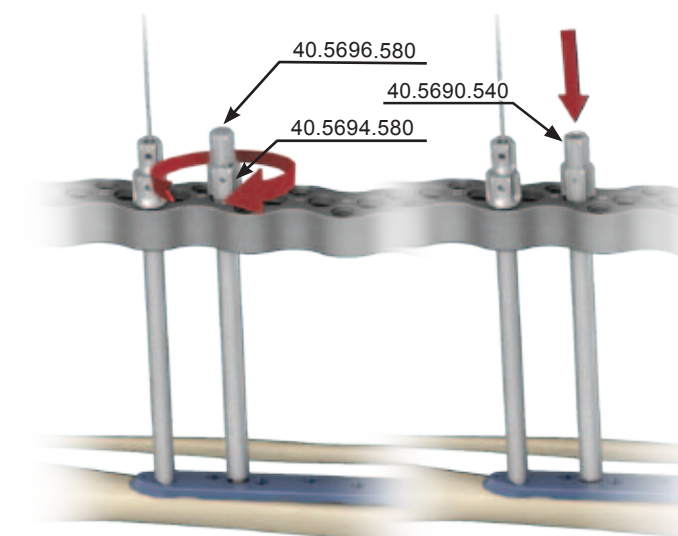
IV.9. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ КОРТИКАЛЬНЫХ ВИНТОВ Ø4,5

Ввести кортикальные винты Ø4,5 [3.1471.016÷110] в нужные отверстия пластины согласно нижеприведенным рекомендациям.

- а) В соответствующее отверстие в целенаправителе ввести защитную втулку Ø10,0/8,0 [40.5694.580] и трокар Ø8,0 [40.5696.580] и обозначить место разреза. Выполнить малый разрез и дожать трокар с защитной втулкой к пластине.

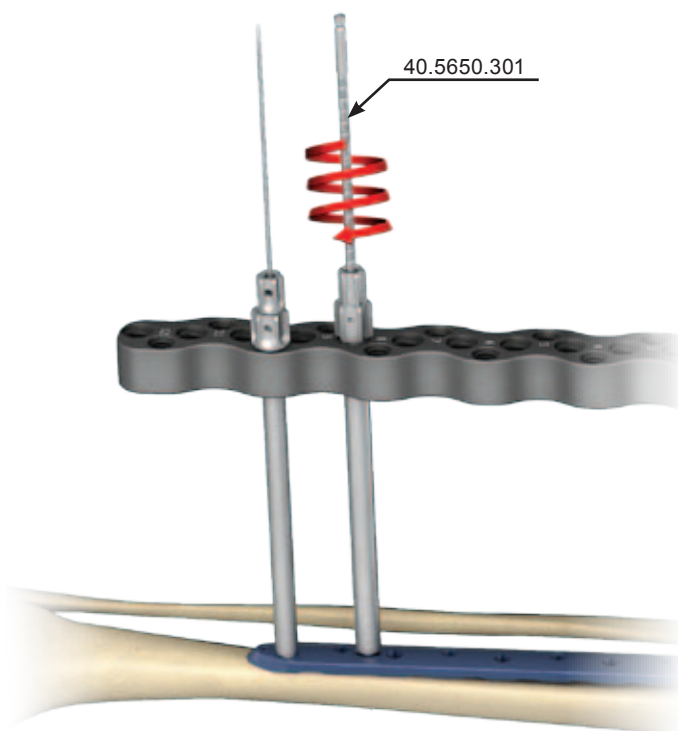
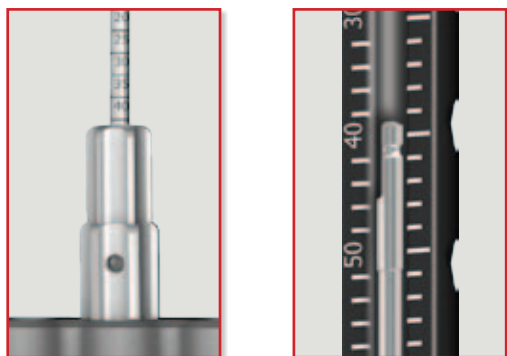


- б) Заблокировать защитную втулку Ø10,0/8,0 [40.5694.580] в плече целенаправителя. Удалить трокар Ø8,0 [40.5696.580] и ввести направляющую втулку Ø8,0/3,2 [40.5691.532].

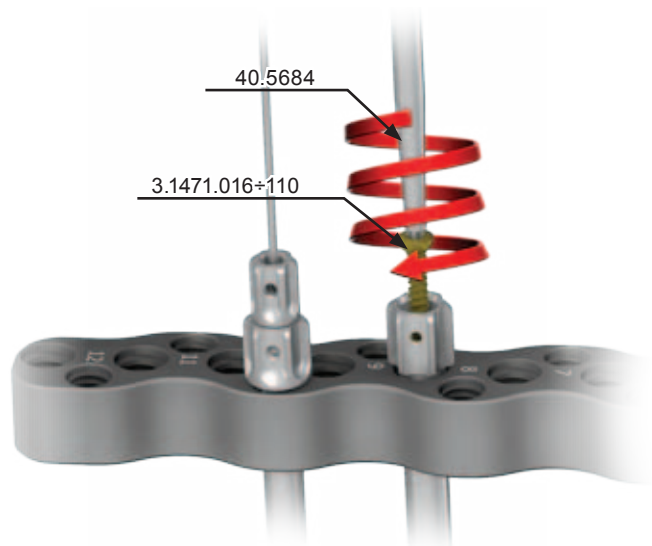


- в) Сверлить сверлом Ø3,2/300 с измерительной шкалой [40.5650.301] через два кортикальных слоя.

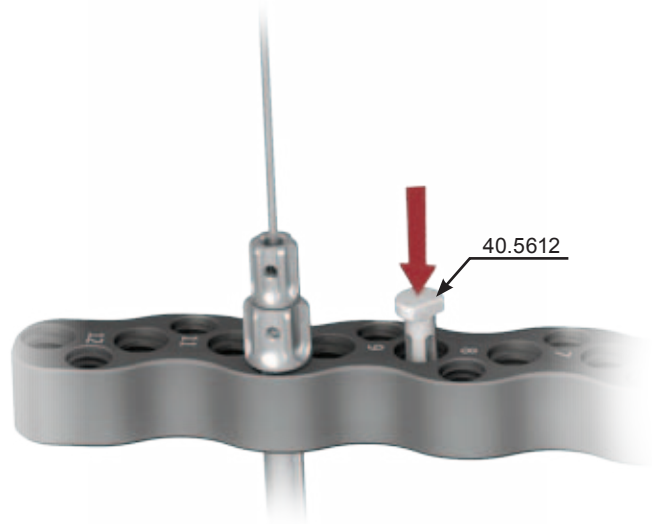
(Определить длину нужного винта по делению на шкале сверла [40.5650.301] или при помощи измерителя длины винтов [40.5700])



- d) Удалить направляющую втулку Ø8,0/3,2 [40.5691.532] и ввести кортикальный самонарезающий винт Ø4,5 [3.1471.016÷110].



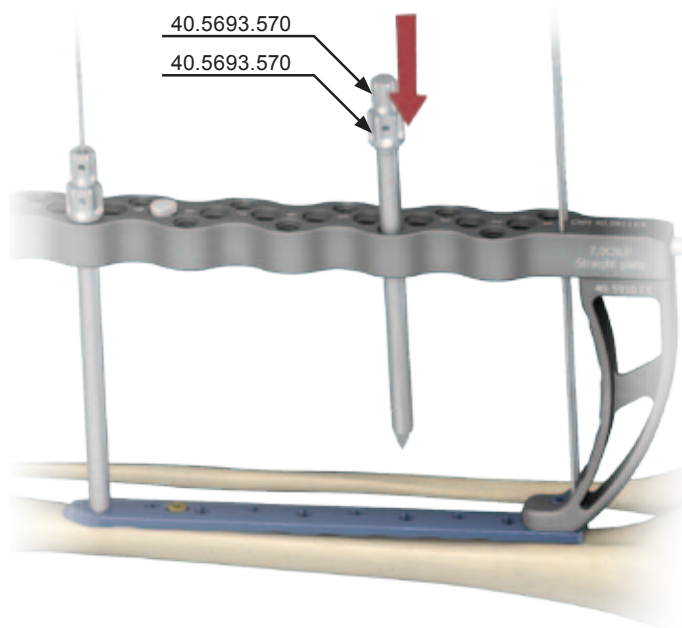
- e) Удалить защитную втулку Ø10,0/8,0 [40.5694.580] и обозначить отверстие заглушкой [40.5612].



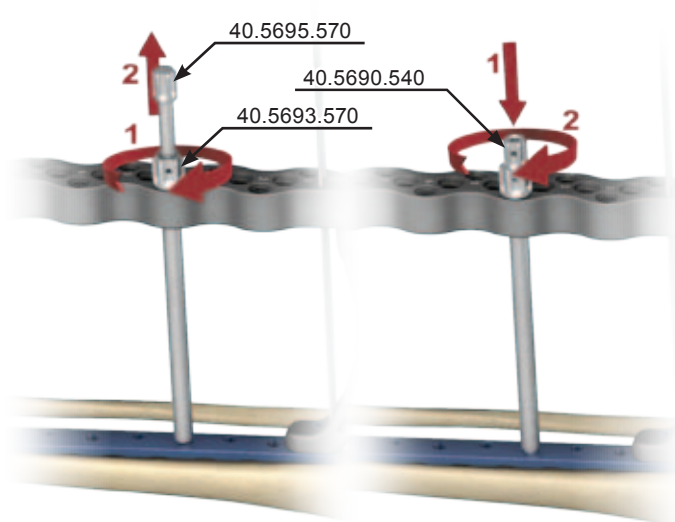
IV.10. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ 7,0CHLP

Ввести блокирующие винты 7,0ChLP [3.5210.016÷110] в нужные отверстия пластины согласно нижеприведенным рекомендациям.

- a) Ввести защитную втулку Ø9,0/7,0 [40.5693.570] и трокар Ø7,0 [40.5695.570] в соответствующее отверстие в целенаправителе и наметить место разреза. Выполнить малый разрез и дожать трокар вместе с защитной втулкой к пластине.

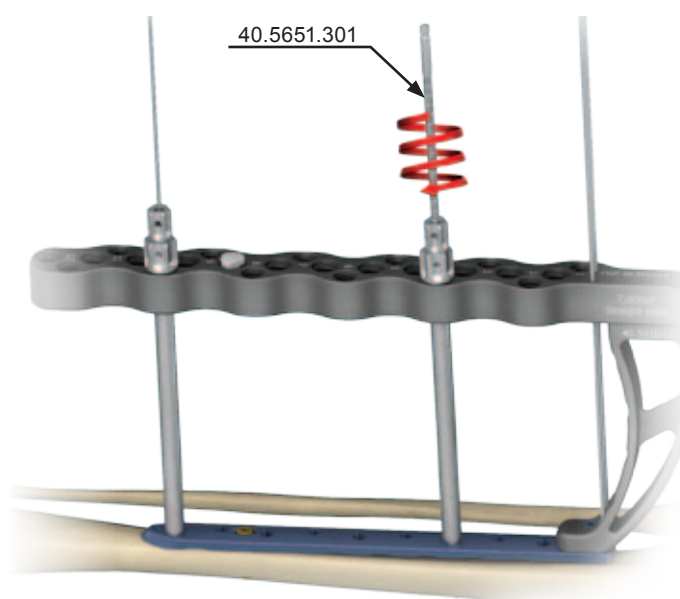


- b) Заблокировать защитную втулку $\varnothing 9,0/7,0$ [40.5693.570] в плече целенаправителя. Удалить трокар $\varnothing 7,0$ [40.5695.570]. Ввести направляющую втулку $\varnothing 7,0/4,0$ [40.5690.540] и докручивая заблокировать её в отверстии блокируемой пластины.

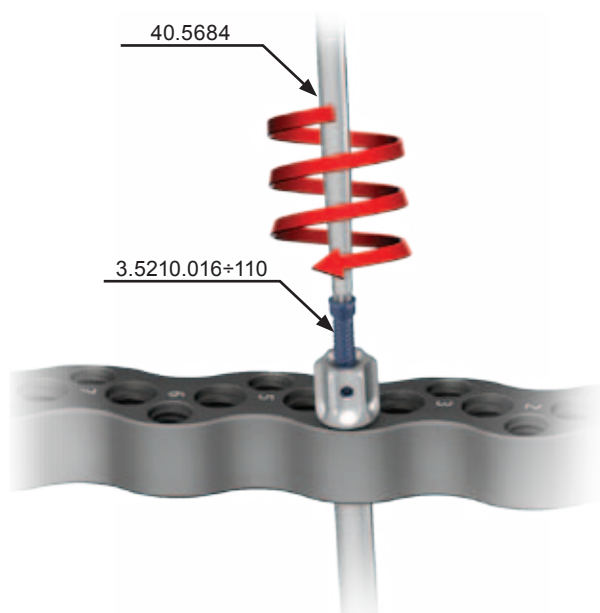


- c) Сверлить сверлом $\varnothing 4,0/300$ с измерительной шкалой [40.5651.301].

(Определить длину нужного винта по делению на шкале сверла [40.5651.301] или при помощи измерителя длины винтов [40.5700].)



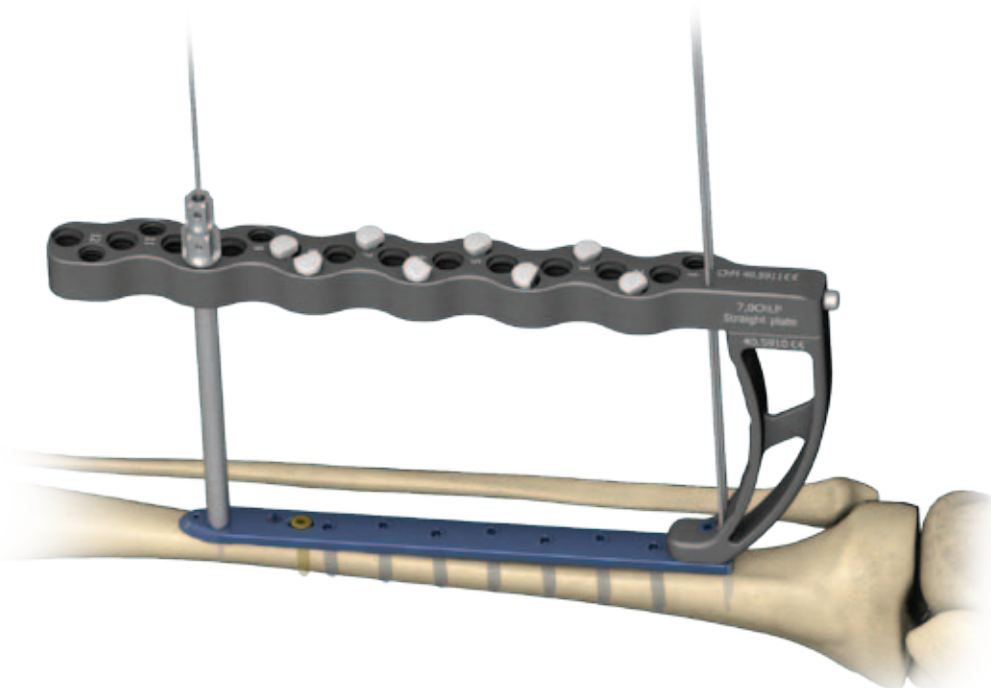
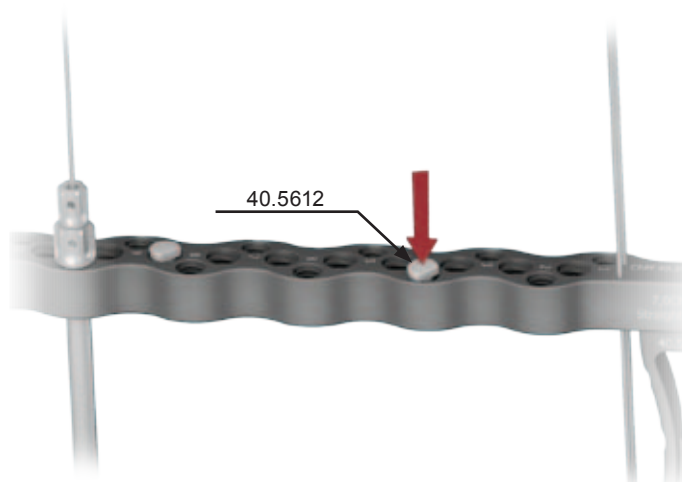
- d) Ввести винт 7,0ChLP – $\varnothing 5,0$ [40.5210.016÷110].



- е) Удалить защитную втулку Ø9,0/7,0 [40.5693.570] и обозначить отверстие заглушкой [40.5612].



Аналогичным способом ввести остальные нужные блокирующие винты.

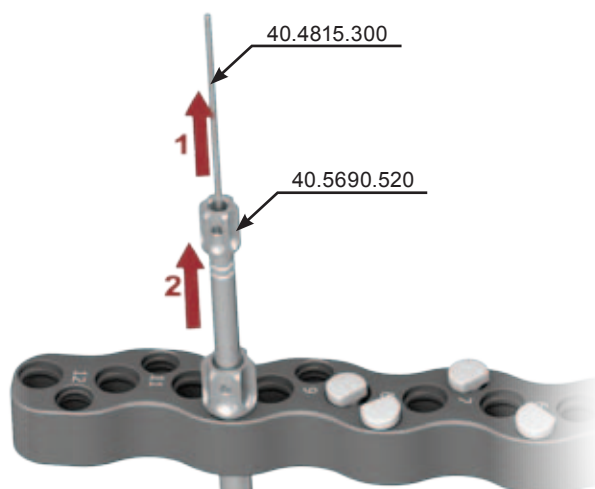


IV.11. ВВЕДЕНИЕ БЛОКИРУЮЩЕГО ВИНТА В КРАЙНЕЕ ОТВЕРСТИЕ ПЛАСТИНЫ

Удалить спицу Киршнера Ø2,0/300 [40.4815.300] и направляющую втулку Ø7,0/Ø2,0 [40.5690.520].

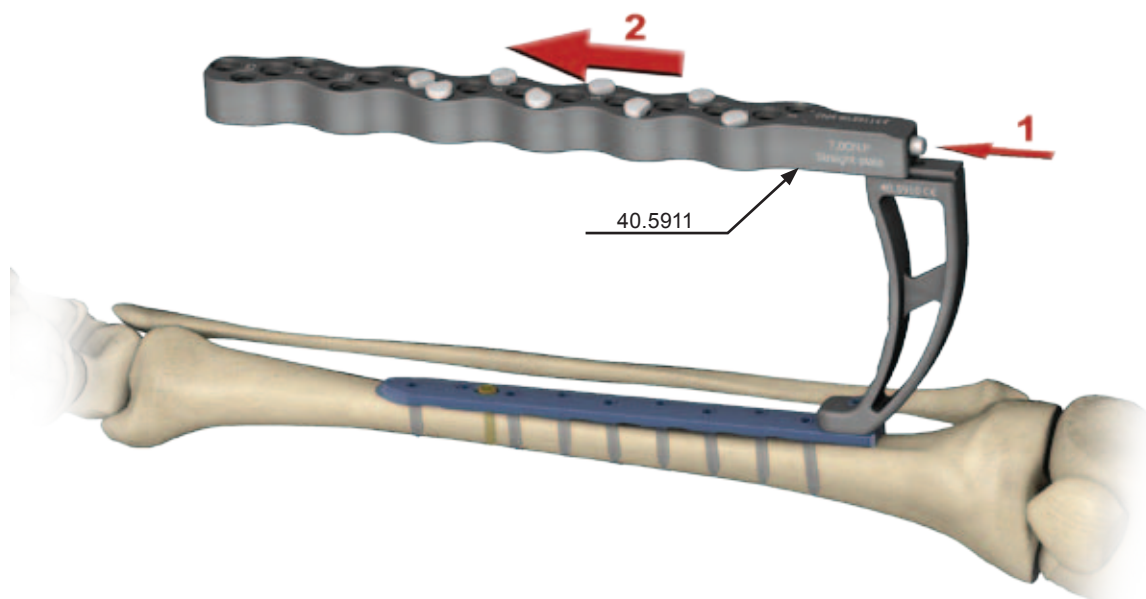


Ввести блокирующий винт 7,0ChLP при помощи техники, описанной в пункте IV.10.

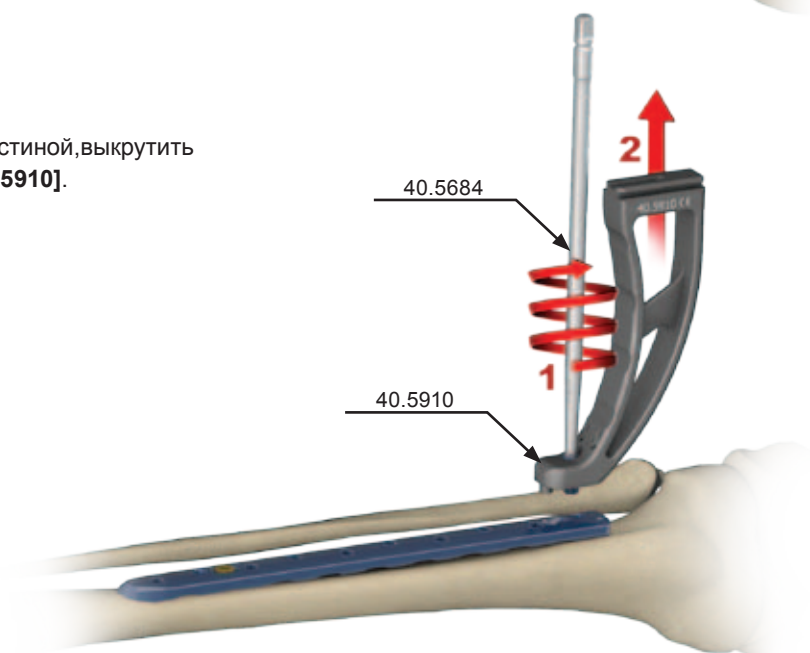


IV.12. ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

Нажав кнопку блокирования, высунуть плечо целенаправителя [40.5911] из держателя.

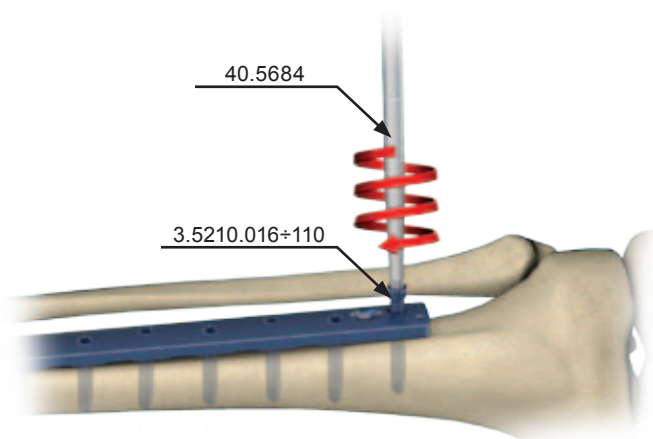


Винт, соединяющий целенаправитель с пластиной, выкрутить и удалить держатель целенаправителя [40.5910].



IV.13. ВВЕДЕНИЕ БЛОКИРУЮЩЕГО ВИНТА В ПЕРВОЕ ОТВЕРСТИЕ ПЛАСТИНЫ

Введение блокирующего винта [3.5210.016÷110] в первое отверстие блокируемой пластины возможно только после демонтажа (разборки) держателя целенаправителя [40.5910].



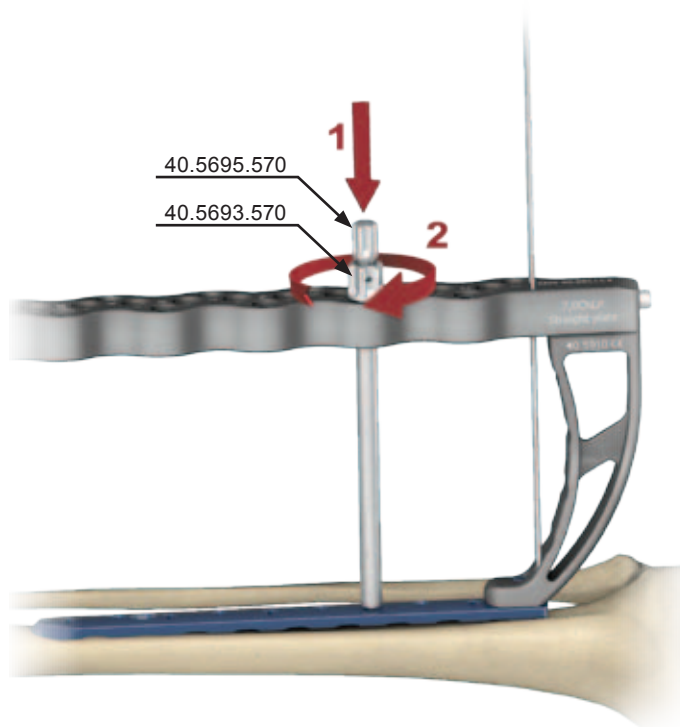
IV.14. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

При помощи соответствующей хирургической техники закрыть рану. Перед закрытием убедиться, что все винты соответственно докручены.

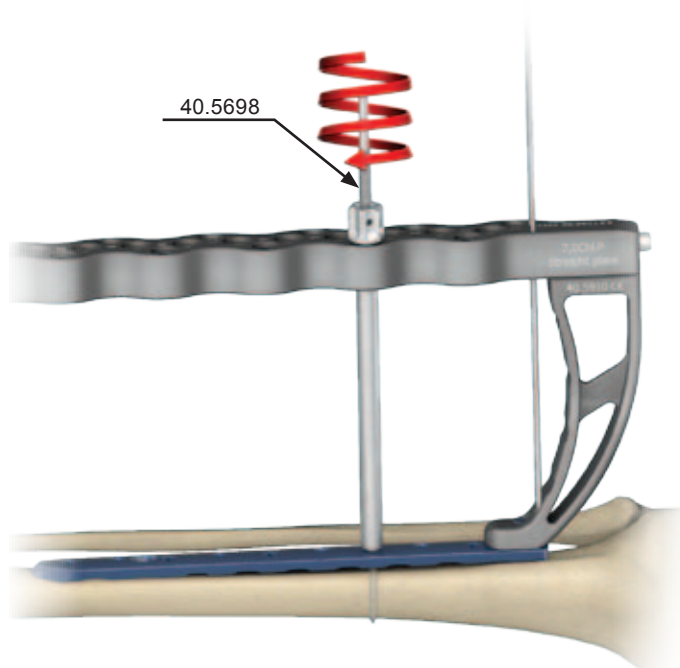
IV.15. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТАНОВОЧНО-НАЖИМНОГО ВИНТА

Винт установочно-нажимной **[40.5698]** может быть использован для дотягивания либо отодвигания костных отломков по отношению к пластине. Стабилизирует установление пластины относительно главных отломков, а также позволяет на вероятную дополнительную коррекцию перед введением блокирующих винтов. После удаления установочно-нажимного винта в отверстие можно ввести блокирующий винт 7,0ChLP **[3.5210.016÷110]**.

- a) Ввести защитную втулку Ø9,0/7,0 **[40.5693.570]** вместе с трокаром Ø7,0 **[40.5695.570]** в отверстие целенаправителя. Выполнить малый разрез и дожать трокар с втулкой к пластине, затем заблокировать защитную втулку **[40.5693.570]** в плече целенаправителя.

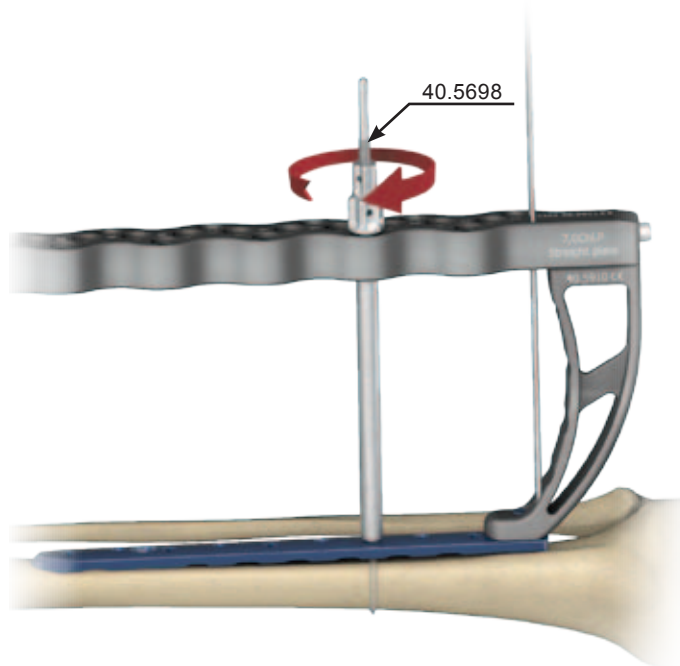


- b) Удалить трокар Ø7,0 **[40.5695.570]**. Ввести самосверлящий и самонарезающий наконечник установочно-нажимного винта **[40.5698]**.



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

- с) Контролируя видеоканалом рентгеновского аппарата докрутить гайку установочно-нажимного винта **[40.5698]** до момента нужного установления отломков кости.



V. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ

Послеоперационные действия такие же, как в случае стандартных операционных техник внутренней стабилизации. Во избежание ограничений при движении следует начать восстановительные упражнения оперированной конечности как можно раньше после операции. Однако следует избегать полной нагрузки на конечность до окончательного сращения перелома.

VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Имплантат может быть удалён только после полного заживления перелома и перестроения костномозгового канала.

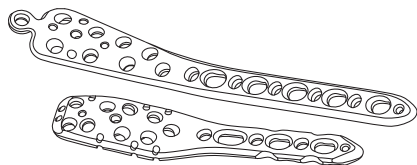
- a) Выполнить надрез под углом пластины в месте крепления держателя целенаправителя.
- b) Для упрощения удаления пластины укрепить держатель целенаправителя **[40.5910]**.
- c) Через малый разрез удалить винты.

Следует помнить, что в первую очередь необходимо разблокировать все винты блокирующие пластину. Удалить все винты из кости. Это позволит исключить вращение пластины при удалении последнего блокирующего винта.

- d) Придерживая целенаправитель **[40.5910]**, удалить пластину.

Manufacturer: ChM Sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

IFU-010/14



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация о изделии

БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ И ВИНТЫ



НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Блокируемые пластины с винтами предназначены для хирургического лечения переломов диафизов и эпифизов костей, а также при анкилозе.

Показания к лечению переломов:

- многооскольчатые переломы,
 - поперечные переломы,
 - спиральные переломы,
 - компрессионные переломы,
 - переломы с замедленным сращением.
- Блокируемые пластины, работающие в паре с определёнными винтами, представлены на страницах каталога изделий O.O. ChM БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ.

Компания ChM не рекомендует определённой хирургической процедуры для конкретного пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Инфекция или симптомы местного воспаления в месте оперативного вмешательства.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его не восприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может присутствовать повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его применением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровообращения в месте перелома или в оперируемом месте.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (обусловленная болезнью, инфекцией или ранее живлённым имплантатом) не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное охрупчение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЗ или высокий уровень СР, которые не являются причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость, наркомания могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Любая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Любая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Любая ситуация, в которой следует обдумать операционное применение имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая ситуация, которая по оценке врача, является противопоказанием к остеосинтезу при помощи живления металлического имплантата.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

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

- К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:
 - Инфекция и другие нежелательные воспалительные реакции.
 - Запоздленное костное сращение или его отсутствие, образование псевдоартроза.
 - Потеря анатомического положения с отсутствием сращения или неправильное сращение кости с ротацией или изменением угла.
 - Перелом, ослабление, выгибание имплантата, появление трещины.
 - Потеря стабилизации из-за отсутствия сращения, остеопороз или нестабильность сложных переломов.
 - Перемещение имплантата.

- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метастазации, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Потеря надлежащей кривизны и длины костей.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте операции.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Тромбоз глубокой вены, тромбоз поверхностных и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение имплантата.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройство или натиск на нервы и/или боль.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следует сообщить пациенту важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.

Подбор соответствующих размеров имплантата для пациента, является самым важным элементом успеха операции. Ответственность за подбор лежит на хирурге. Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и живление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин хирургом.

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

Кроме того, огромное влияние на полученный результат будет иметь соблюдение пациентом соответствующих рекомендаций. Доказано, что у пациентов курящих табак, реже доходит до сращения кости. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.

Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаключенного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разрыванию или усталостному перелому. Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические рекомендации. Доказано, что у пациентов курящих табак, реже доходит до сращения кости. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, хирург должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Если работа или активность пациента может быть причиной чрезмерной нагрузки (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

Во время моделирования пластин важным является уменьшить количество изгибов. Загибание пластин из титана приводит к изменению свойств сопротивления материала (в том числе к: уменьшению пластичности, повышению твёрдости), что может привести к послеоперационному повреждению пластины. Риск послеоперационного перелома пластины увеличивается в случае большого угла и малого радиуса загибания модулируемой пластины. Имплантат с заметными повреждениями возникшими во время моделирования (вмятины и деформированные отверстия) следует заменить на новый который был осторожно моделирован. Деформированные отверстия не обеспечивают надлежащего взаимодействия пластины с винтами.

Отрезанный фрагмент пластины не может быть живлён в другого пациента. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться в одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить возможно полное вглубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

1. Введена дополнительная система идентификации блокируемых пластин и винтов. На поверхности блокируемых пластин изготовленных из стали и титана имеется дополнительная информация «Система напр.: 4,0; 4,5; 5,0; 7,0». Эта информация говорит о том, что с пластинами работают в паре блокирующие винты с диаметрами головок Ø4,0; 4,5; 5,0; 7,0. Дополнительно пластины и винты входящие в состав системы, изготовленные из титана окрашены: система 4,0 в зелёный цвет; система 4,5 в жёлтый; система 5,0 в коричневый и система 7,0 в синий цвет.

- Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном виде.
- Изделия не обозначены как стерильные являются нестерильными.
- Упаковка каждого из элементов во время его доставки должна быть не нарушенной.
- Единичная упаковка изделия включает в себя:
 - стерильного - одна штука изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка из плёнки туев или единичный блистер.
 - нестерильного - одна штука изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные упаковки.
- Стерильная упаковка обозначена соответствующим индикатором.

7. В упаковке есть листок-вкладыш изделия. Информация на листке-вкладыше включает в себя:

а) Стерильное изделие:

- логотип завода-изготовителя ChM, адрес завода-изготовителя, товарный знак напр. «система ChLP»,
- номер партии (LOT), напр. «0900000»,
- название и размер изделия,
- символ STERILE: обозначающий стерильное изделие,
- номер партии стерилизации напр. S-1234567,
- срок годности и способ стерилизации,
- номер изделия по каталогу (REF), напр.: «3.4034.503» (первая цифра указывает на вид материала имплантата напр.: 1.4034.503/1-имплантационная сталь, 3.4034.503/3-титан, 4.4034.503/4-сплав кобальта).

б) Нестерильное изделие:

- логотип завода-производителя ChM, адрес завода-производителя, товарный знак «система ChLP»,
- наименование и размер изделия,
- номер производственной партии (LOT), напр. «0900000»,
- символ NON-STERILE: обозначающий нестерильное изделие,
- номер изделия по каталогу (REF), напр. «3.4334.503» (первая цифра указывает на вид материала, напр. 1.4334.503/1-имплантационная сталь, 3.4334.503/3-титан, 4.4034.503/4-сплав кобальта).

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

9. Внутри картонной упаковки помещены инструкция по применению имплантата и этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни пациента (так называемые «этикетки пациента»).

10. В зависимости от размера либо вида пластины на ее поверхности может быть помещена следующая информация:

- логотип завода-производителя ChM,
- информация о системе «Система 4,0; 4,5; 5,0; 7,0» (смотри п.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ),
- номер производственной партии (LOT), напр., «1000000»,
- номер по каталогу (REF), напр. «1.3155.506» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1.3155.066/1-имплантационная сталь, 3.155.066/3-титан);
- вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - титан,
- количество отверстий, напр.: «6 holes».

11. В зависимости от размера или вида винта, на его поверхности может быть помещена следующая информация:

- логотип завода-производителя ChM,
- номер производственной партии (LOT), напр., «1000000»,
- номер по каталогу (REF), напр. «1.1289.020» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1.1289.020/1-имплантационная сталь, 3.1289.020/3-сплав титана, 4.1289.020/4-сплав кобальта);
- вид материала также обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - сплав титана, CoCrMo - сплав кобальта.
- Для крепления имплантата следует применять только винты фирмы ChM (на артыке винтов помещён знак ChM). Врач несёт ответственность за применение винтов другого производителя.
- Добигание пластины до нужной анатомической формы кости можно производить используя только предназначенные для этого инструменты.
- Для установки и удаления имплантатов компании ChM по окончании лечения, следует применять инструменты производства ChM. Иначе инструмент может треснуть или переломиться во время операции. Инструменты подвергнутые продолжительному использованию или действию чрезмерных нагрузок, в большей степени подвержены повреждению в зависимости от степени осторожности во время операции, числа выполненных операций и ухода за ними. Перед процедурой, инструменты должны быть проверены на степень их износа или возможных повреждений.

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИМПЛАНТАНТОВ

– пластины и винты изготовлены из имплантационной стали, согласно стандартам: ISO 5832/1, ISO 5832/9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22,0	15,0	0,5	3,0	0,08	1,0
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4,25	0,025	0,01	0,5	0,8	остаток

– пластины изготовлены из чистого титана, согласно стандарту: ISO 5832/2

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0,05	0,10	0,0125	0,40	0,40	остаток

– винты изготовлены из сплава титана, согласно стандартам: ISO 5832/3, ISO 5832/11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Al	Fe	C	N	O	
6,75	0,3	0,08	0,05	0,2	
H	V	Nb	Ta	Ti	
0,015	4,5	7,5	0,5	остаток	

– винты изготовлены из сплава кобальта, согласно стандарту: ISO 5832/12

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Cr	Ni	Fe	Mo	C	N	Si	Mn
1,0	0,75	5,0-7,0	0,35	0,25	1,0	1,0	остаток

Имплантационный титан, сплав титана и/или сплав кобальта могут быть использованы вместе, в рамках одного и того же набора имплантатов.

Никогда в рамках одного и того же набора имплантатов нельзя использовать титан, сплав титана и/или сплав кобальта со стальными компонентами.

Вид материала указан на вкладыше изделия и на самом изделии.

Совместимость с магнитным резонансом:

- для имплантатов изготовленных из имплантационной стали исследование магнитным резонансом запрещено,
- имплантаты изготовленные из титана, сплавов титана и сплавов кобальта совместимы с исследованием магнитным резонансом. Сканирование пациента является возможным при соблюдении определённых параметров:
 - статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
 - пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
 - максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного погло-

чения равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.
Пользователь обязан ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями изготовителя оборудования МРТ, на котором планируется осмотр пациента.
 МР изображение может быть нарушено из-за нахождения имплантата в том же или в близлежащем положении, что место осмотра.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть допущены только те пациенты, которые подходят под критерия описанные в разделе ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения данной процедуры у пациентов, у которых имеют место такие состояния и/или склонности к ним, оговорённые в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения о вживлении имплантата, врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях данного типа операции, а также о возможности появления осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте такого способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция и одновременно её безупречное проведение, обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Имплантат должен храниться в защитной упаковке предусмотренной для каждого имплантата. Упаковка не может быть вскрытой перед началом операции.
5. Имплантат нельзя использовать, если нарушена стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
6. Операцию во вживлению должен проводить хирург знающий операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментарием предназначенным для имплантатов фирмы ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
7. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер пластины необходимой для данного случая с учётом подбора соответствующего размера, а также её размещение и закрепление, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции, должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также о размерах больших и меньших тех, которые будут использованы.
8. Все имплантаты перед началом использования следует очистить и простерилизовать, а если они были доставлены в стерильном виде, то эти процедуры можно не проводить. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерилизованные элементы. Перед операцией хирург должен убедиться, что имплантаты и инструменты были стерилизованы.
9. Перед началом операции следует тщательно проверить все элементы, а именно инструментарий на наличие повреждений. Повреждённый имплантат (повреждение внешней поверхности, изменение формы) не может быть вживлён.
10. Хирург должен быть ознакомлен с определёнными элементами ещё до применения имплантата, а также должен лично проверить укомплектованность всех необходимых элементов и инструментов перед началом операции.
11. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, (компоненты сплавов материалов имплантатов размещены в разделе МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ).

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

Имплантат поставляемый в стерильном виде - это имплантат поставляемый в стерильной упаковке, на которой написано: «STERILE». Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации отвечает изготовитель. Была произведена стерилизация гамма излучением с применением минимальной дозы 25Кр.

Перед применением стерильного изделия следует произвести следующие действия:

- a) Проверить срок годности стерилизации.
- Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
- b) Проверить или стерильная упаковка не повреждена.
- Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
- c) Проверить или находящийся на стерильной упаковке индикатор стерильности красного цвета, это свидетельствует о том, что изделие было стерилизовано радиационно.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- a) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- b) Во время мойки и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (доставленные вместе с имплантатом) от потери или уничтожения.

Подготовка к мойке

Удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки из искусственных материалов (рекомендуются нейлоновые щётки). Запрещается использование металлических щёток, щёток изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к повреждению имплантата.

Процесс мойки и дезинфекции

Чистящие и дезинфицирующие средства выбранные и доступные в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно чистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Ванная для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
- Тщательно промывать под проточной водой. Рекомендуется промывать в деминерализованной воде.
- Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи.

Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты сле-

дует подвергнуть вторичной мойке.

Мойка в мойке-дезинфекторе

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

Мойку в мойке-дезинфекторе надо осуществлять в соответствии с внутренне-большими процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем.

Дезинфекцию провести в 93°C (в деминерализованной воде около 10 мин.) без применения моющих средств.

Сушка

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

Стерилизация

Вывытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизации процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется стерилизация водяным паром под высоким давлением:

- температура: 134°C,
- давление: 2 атмосферы выше атмосферного давления (сверхдавление),
- минимальное время действия: 7 мин.
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям нормы EN 556, которая обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, где SAL значим Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.
- Допускается стерилизация сертифицированными методами, применяемыми в данном учреждении.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать инструментарий применяемый для имплантации.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ (РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ)

ВНИМАНИЕ: Лицо стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для однократового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования с последующим уничтожением в соответствии с требованиями предусмотренными в медицинском учреждении.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и вживлять имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые повреждения и внутренние напряжения, что может привести к раннему и устойчивому разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Имплантат, который находился в контакте с тканями и биологическими жидкостями другого пациента не может быть повторно вживлён ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.
4. Следует избегать царапания и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Соскалживание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого ущерба здоровью пациента или операционной бригады.
6. Введение, удаление и исправление положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов, изготовляемых компанией ChM.

Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей, может привести к их повреждению или повреждению имплантатов, а также к неправильному проведению операции и процесса лечения.

7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты используемые или подверженные чрезмерной нагрузке имеют большую вероятность сломаться в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструментов должны быть проверены на предмет их изношенности или имеющихся повреждений.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных указаний и предостережений предоставленных врачом.

1. Очень важным является подтверждение после проведения операции, правильности размещения имплантата при помощи рентгеноскопии.
2. В послеоперационном периоде правильность стабилизации места сращения следует также подтвердить при помощи рентгеноскопии. Если сращение не наступает или элементы имплантата расшатались, переместились или сломались следует их немедленно поправить или удалить, чтобы избежать серьёзных травм.
3. Чтобы избежать чрезмерных напряжений в имплантате, которые могут привести к его повреждению и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента о ограничениях касающихся физической активности в период образования сращения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы и может в будущем требовать замены.
4. Если активность пациента может повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышцами) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной его повреждения.
5. Следует предупредить пациента о риске, который он несёт, если не будет соблюдать перечисленных мер предосторожности или если не явится он на кон-

трольное клиническое обследование.

6. Хирург должен проинструктировать пациента о том, что он должен сообщать врачу о всех нетипичных переменах в области места операции. Если будет подтверждено какое-нибудь изменение в оперированном месте, пациент должен быть взят под наблюдение.
7. Следует информировать пациента о виде материала из которого изготовлен имплантат (имплантационная сталь, сплав титана).
8. Следует рекомендовать пациенту воздержание от табакокурения или употребления спиртных напитков во время курса лечения.

РАССУЖДЕНИЕ ОБ УДАЛЕНИИ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее чем 2 года от момента его вживления. После сращения кости имплантаты уже не выполняют своей функции и могут быть удалены. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом.

- Окончательное решение о удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов удаление имплантата желательно, т.к. он не предназначен для переноса нагрузок возникающих во время нормальной физической активности. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:
- 1. Коррозия с местной реакцией тканей и болью.
- 2. Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- 3. Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- 4. Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- 5. Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывают присутствие имплантата. Возможно увеличение риска возникновения инфекции.
- 6. Возрастание риска инфекции.
- 7. Потеря костной массы из-за так называемого явления «stress shielding».
- 8. Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

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

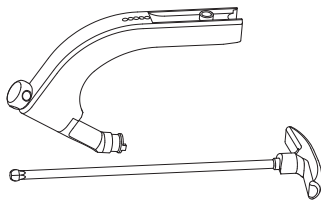
Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu

IFU-010/14; Дата проверки: Март 2014

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - POROVNENIE OBOZNAČENÍ EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY			
Do not reuse Nie używać повторно He gebruiken повторно Ne reutilizar Nicht wiederverwenden Neopovteřte opakovaně	Do not re-sterilize Nie sterelizować ponownie He sterilizovat ponownie Ne reesterilizar Nicht reesterilisieren Neopovteřte resterilizaci	Do not use if package is damaged Nie używać jeeli opakowanie jest uszkodzone He gebruiken indien het verpakking is beschadigd No utilizar si el empaque está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Neopoužívejte, pokud je obal poškozen	
			
Sterylizowany przez promieniowanie Стерилизованный облучением Sterilizado mediante radiação Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizován zářením	Sterylizowany etylenem Стерилизованный окисом этилена Sterilizado mediante óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizován ethylenoxidem	Non-sterile Nesterilny Nesterilno Unsteril Nesterilní	
STERILE R	STERILE EO		
Catalogue number Nummer katalogowy Hoşpar no katalogu Número de catálogo Katalognummer Katalogové číslo	Batch code Kod partii Kod partii Código de lote Gebrauchsnummer Číslo šarže	Consult instruction for use Zapřij do instrukcji używania Consulte instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Návod se nálezem k použití	
REF	LOT		
Material Materiál Material Material Material	Quantity Ilość Količina Menge Množství	Use by Użyj do Čas použitosti Fecha de caducidad Verwenden bis Používat do	
Mat:	Qty:		
Caution Ostrzeżenie Предупреждение Advertencia Vorsicht Varovani			
			
Manufacturer: ChM Sp. z o.o. Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu			

Manufacturer: ChM Sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

IFU-I-001/14



RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Выпускаемые компанией ChM Sp. z o.o. инструменты изготавливаются из стали, сплавов алюминия, искусственных материалов в соответствии с применяемыми в медицине процедурами. Во избежание повреждений, образования пятен и ржавчины следует с надлежащей тщательностью соблюдать изложенные ниже указания и рекомендуемые правила ухода за медицинскими инструментами.

МАТЕРИАЛЫ

Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, на поверхности нержавеющей стали образуется пассивная пленка, защищающая инструмент от коррозии.

Подставки, штативы, юветы, а также некоторые части инструментов (*рукоятки отверток, шпил ключей и т.д.*) изготавливаются из алюминия. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка натурального цвета (*серебристо-серая*), которая может быть окрашена в разные цвета. Алюминиевые изделия с обработанной поверхностью обладают хорошей стойкостью к коррозии. Однако для ухода за ними нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие едкие щелочи, а также растворы, компонентами которых являются йод и соли некоторых металлов, так как в этих условиях в результате химических процессов разрушается оксидная пленка.

Компания ChM также изготавливает инструменты из искусственных материалов в частности из: POM-C (*полиоксиметилленовый сополимер*), PEEK (*полиэфирэфиркетон эфирокетон-кетон*), тефлона (PTFE).

Указанные выше материалы можно обрабатывать (*например: стерилизовать, мыть, чистить*) в температурах не выше 140°C, являются они устойчивыми в водных растворах моюще-дезинфицирующих средств при pH от 4 до 9,5.

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

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Чистка инструментов - это довольно сложная процедура, эффективность которой зависит от качества воды, качества и вида применяемых детергентов, методов мойки (*ручное/машинное*), качества полоскания и сушки, соответствующей подготовки инструмента, времени, температуры. Следует соблюдать внутренние процедуры помещения для стерилизации, а также рекомендации производителей лей моющих и дезинфицирующих средств, и моющих и стерилизующих машин.

• Следует ознакомиться и поступать в соответствии с инструкциями и рекомендациями изготовителей средств применяемых для дезинфекции и чистки изделий.

- Перед первым применением изделие следует тщательно вымыть в тёплой воде с использованием специальных моюще-дезинфицирующих препаратов для медицинских изделий. Следует строго соблюдать инструкции по применению и рекомендации, указанные заводами-производителями средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным уровнем pH.
- Сразу же после применения изделие следует замочить мин. на 10 минут в водном растворе ферментного детергента с нейтральным уровнем pH, обладающим дезинфицирующими свойствами, который предназначен для мойки медицинских изделий многократного использования (*не допускать засыхания имеющихся на изделии органических остатков*). Следует соблюдать инструкцию завода-производителя по применению ферментного детергента.
- Тщательно вымыть (*вычистить*) поверхности и щели изделия мягкие ткани, не оставляющие нитей или щётки из искусственных материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*). Запрещается использование металлических щёток, щётки изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к химической или физической коррозии.
- Далее при помощи нейлоновых щеток следует аккуратно промыть инструмент в тёплой проточной воде, следя за тщательной промывкой щелей (*выполнять многократные возвратно-поступательные движения*). Во избежание образования водяных пятен рекомендуется промывать изделия в деминерализованной воде. Использование деминерализованной воды позволит избежать

коррозию, вызываемую хлоридами, содержащимися в обычной воде, а также образование пятен на поверхности (*например, анодированной алюминиевой*) и способствует стабилизации анодированной поверхности обрабатываемых алюминиевых изделий. В ходе процедуры полоскания следует вручную удалить возможные остатки прилипших к инструментам загрязнений.

- Визуально проверить поверхность изделия на наличие возможных загрязнений.

• В случае наличия остатков человеческих тканей, заражения, пыли, процедуру чистки следует повторить.

- Затем данное изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в мойке-дезинфекторе (*в моюще-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки медицинских изделий многократного использования*).

• Процесс мойки в моюще-дезинфицирующей установке следует осуществлять в соответствии с применяемыми в больнице процедурами и рекомендациями завода-производителя данной моюще-дезинфицирующей установки, а также в соответствии с инструкцией по применению используемого моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем.

ВНИМАНИЕ! Производитель не рекомендует применять средства консервации для ортопедических и хирургических изделий.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед каждой стерилизацией и применением изделия следует проверить: его исправность, отсутствие токсических соединений (*остатков процессов дезинфекции и стерилизации*), а также повреждений структуры материала (*трещины, переломы, изгибы, лущение*). Помните, что стерилизация не заменяет чистку и мойку!

• Изготовленные из пластмасс (PEEK, PTFE, POM-C) изделия могут быть стерилизованы другими методами, осуществляемыми при температуре не более 140°C, получившими сертификацию и применяемыми в данном медицинском учреждении.

Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и при условиях, соответствующих действующим стандартам. Инструменты должны подвергаться стерилизации в паровых стерилизаторах (*автоклавах*). Рекомендуемые параметры паровой стерилизации:

- температура 134°C,
- давлении 2 атмосферы выше атмосферного давления (*сверхдавление*),
- минимальное время действия: 7 мин.
- минимальное время сушки: 20 мин.

Допускается стерилизация сертифицированными методами, применяемыми в данном учреждении. Прочность и срок службы инструментов в значительной мере зависит от способа их использования. Применение инструментов по назначению, аккуратное и тщательное обращение с ними предотвращает повреждение и продлевает их срок службы.

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-I-001/14; Дата обновления инструкции: Март 2014

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY		
Do not reuse Nie używać ponownie He использовать повторно No reutilizar Nicht wiederverwenden Nepoužívejte opakovaně	Do not re-sterilize Nie sterilizować ponownie He стерилизовать повторно No reesterilizar Nicht reesterilisieren Nepoužívejte resterilizaci	Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone He использовать при поврежденной упаковке No utilizar si el empaque está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Sterylized using irradiation Sterylizowany przez promieniowanie Стерилизация облучением Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestahlung Sterilisiert zářením	Sterylized using ethylene oxide Sterylizowany tlenkiem etylenu Стерилизация окисом этилена Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilisiert ethylenoxidem	Non-sterile Niesterylizowany He нестерильно No utilizar Nicht steril Nepoužívejte
STERILE R	STERILE EO	
Catalogue number Numer katalogowy Номер каталога Número de catálogo Katalognummer Katalogový číslo	Batch code Kód partii Код партии Código de lote Chargennummer Číslo šarže	Consult instruction for use Zapřijďte do instrukcji używania Consultir instrucțiunile de utilizare Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Návod se nalezá na povrchu
REF	LOT	
Material Materiał Материал Material Materiál	Quantity Ilość Количество Cantidad Menge Množství	Use by Użyj do Срок годности Fecha de caducidad Verwenden bis Používat do
Mat:	Qty:	
Caution Ostrzeżenie Przestrożenie Advertencia Vorsicht Varování		
Manufacturer: ChM Sp. z o.o. Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu		



ChM «000»

**п. Левицке д. 36
16-061 г. Юхновец К.
Польша**

**тел.: +48 85 713-13-20
факс: +48 85 713-13-19
эл.-почта: chm@chm.eu**



- | | | | |
|----|---|----|---|
| 4 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ | 29 | ШЕЙНЫЕ ПЛАСТИНЫ |
| 7 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОЙ БЕРЦОВОЙ КОСТИ | 30 | ПЛАСТИНА ДЛЯ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ |
| 8 | СТАБИЛИЗАТОР ДИНАМИЧЕСКИЙ БЕДРЕННЫЙ (ДСБ) / МЫШЕЛКОВЫЙ (ДСК) | 32 | 4,0 ChLP ПЛАСТИНЫ ЛУЧЕВЫЕ ДИСТАЛЬНЫЕ |
| 9 | СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА | 34 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ АНАТОМИЧЕСКИМИ СТЕРЖНЯМИ |
| 10 | ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВНЕШНЕГО СТАБИЛИЗАТОРА | 35 | СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА |
| 11 | РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОЗВОНОЧНЫХ И МЕЖПОЗВОНОЧНЫХ ПРОТЕЗОВ | 36 | УДАЛЕНИЕ ВИНТОВ ChLP |
| 15 | УГЛОВОЙ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ И БЕДРЕННЫЙ УСТАНОВОЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ | 37 | СТАБИЛИЗАЦИЯ ЛОННОГО СОЧЛЕНЕНИЯ |
| 17 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ И БЕДРЕННОЙ КОСТЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ СТЕРЖЕНЬ | 38 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ СТЕРЖНЯМИ CNARFIX2 |
| 20 | ЭНДОПРОТЕЗ ГОЛОВКИ ЛУЧЕВОЙ КОСТИ KPS | 39 | СИСТЕМА IDS |
| 21 | КЛИНОВИДНАЯ ОСТЕОТОМИЯ «ПЛЮС» | 40 | МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ КЕЙДЖИ PLIF REEK CAGE |
| 22 | БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ | 42 | ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ |
| 23 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (РЕТРОГРАДНЫЙ МЕТОД) | 43 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ |
| 24 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ | 45 | РЕКОНСТРУКТИВНЫЕ ПЛАСТИНЫ - ФИКСАЦИЯ ТАЗА |
| 25 | ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ: РЕКОНСТРУКЦИОННЫХ | 47 | БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ 5,0 ChLP |
| 27 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ (РЕТРОГРАДНЫЙ МЕТОД) | 48 | БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ 7,0 ChLP |
| 28 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ | 49 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ РЕТРОГРАДНЫМ СТЕРЖНЕМ |
| | | 52 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ |
| | | 54 | ALIF REEK МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ БЛОК. КЕЙДЖИ |
| | | 55 | ЭЛАСТИЧНЫЙ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ДЕТЕЙ |

ОТДЕЛ ПРОДАЖ:

тел.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38

факс: + 48 85 713-13-39