

СНМ®

CHARFIX *system 2*

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ ретроградный метод

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5300.500
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5380.500
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана
	Кобальт
	Левый
	Правый
	Доступные варианты: левый/правый
	Длина
	Шлиц торкс
	Шлиц торкс канюлированный
	Шлиц шестигранный
	Шлиц шестигранный канюлированный
	Канюлированный
	Блокирующий
	Диаметр [мм]

	Длина H [мм]
	Угол
	Доступные длины
	Доступное количество отверстий
	Толщина [мм]
	Масштаб 1:1
	Количество резьбовых отверстий в диафизарной части пластины
	Количество блокируемых отверстий в пластине
	Переменный угол
	Кортикальный
	Спонгиозный
	Доступный вариант стерильный / нестерильный
	Смотри операционную технику



Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.



Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.



Информация о следующих этапах процедуры.



Переход к следующему этапу процедуры.



Возврат к определенному этапу и повторение действия.



Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению, доставляемую вместе с изделием, а также приложенную в конце этого документа. Она содержит: 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/46A
 Дата выпуска 04.05.2010
 Дата обновления P-004-17.01.2020

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.
 Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu

I. ВВЕДЕНИЕ	4
II. ИМПЛАНТАТЫ	5
III. ИНСТРУМЕНТЫ	7
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	11
IV.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	11
IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	11
IV.3. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА	12
IV.4. МОНТАЖ СТЕРЖНЯ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ И ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ	15
IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ТАРАННОЙ КОСТИ	18
IV.6. КОСОЕ БЛОКИРОВАНИЕ ЧЕРЕЗ ТАРАННО-ПЯТОЧНЫЙ СУСТАВ - АЛЬТЕРНАТИВНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ	20
IV.7. БЛОБЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	21
IV.8. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ - ТЕХНИКА „СВОБОДНОЙ РУКИ“	25
IV.9. КОМПРЕССИЯ ГОЛЕНОСТОПНОГО СУСТАВА	28
IV.10. КОМПРЕССИЯ ТАРАННО-ПЯТОЧНОГО СУСТАВА	28
IV.11. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПЯТОЧНОЙ КОСТИ	29
IV.12. ВКРУЧИВАНИЕ ВИНТА СЛЕПОГО	34
IV.13. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	35

I. ВВЕДЕНИЕ

Интрамедуллярные большеберцовые ретроградные стержни **CHARFIX2** компании **ChM** предназначены для стабильного остеосинтеза костей предплюсны и дистального отдела большеберцовой кости, а также для лечения дегенеративных и деформирующих изменений предплюсневых суставов.

Система включает:

- имплантаты (*стержень интрамедуллярный, винты блокирующие, винт слепой или компрессионный*),
- инструменты для проведения имплантации и удаления имплантатов после окончания периода лечения,
- инструкцию по применению инструментов.

Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из титана и его сплавов, а также из имплантационной стали, соответствующих требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией изготовления высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством, а также требований Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

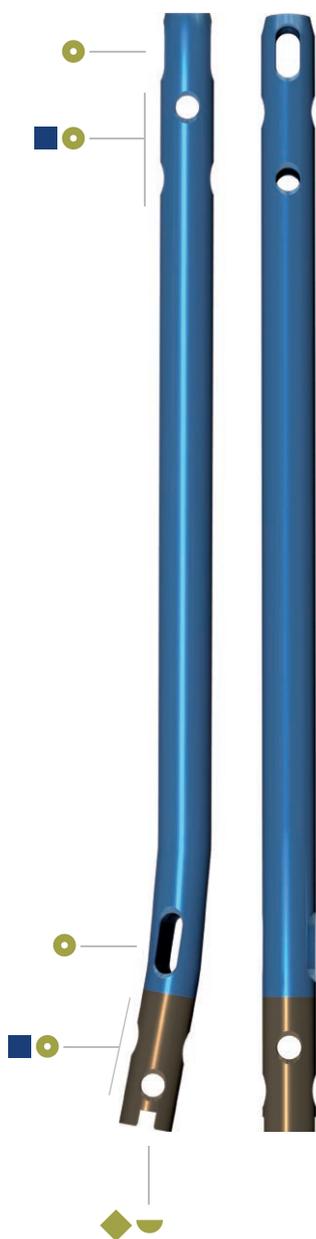
Показания к применению стержня ретроградного:

- большеберцово-пяточный артродез;
- сочетанный артродез голеностопного и таранно-пяточного суставов;
- ишемический некроз голеностопного и таранно-пяточного суставов;
- ревматоидный артрит;
- тяжёлая вторичная деформация нелеченной врождённой косолапо-конской стопы, нервно-мышечные заболевания;
- серьёзная деформация стопы/таранного сустава, артрические изменения таранного сустава с неподвижностью таранно-пяточного сустава;
- воспаление костей и суставов;
- нестабильность и наличие дефектов скелета после резекции опухоли;
- переломы в дистальном отделе большеберцовой кости, при лечении которых другими методами не образовалось сращение;
- переломы типа PLAFOND большеберцовой кости и/или таранной кости, при которых реконструкция невозможна;
- тяжёлые многооскольчатые переломы с повреждением таранно-пяточного сустава;
- переломы, вывихи таранного сустава с тяжёлыми артрическими изменениями и потерей функции;
- отсутствие сращения над лодыжкой и неподвижность таранно-пяточного сустава;
- неправильное сращение таранного сустава;
- после неудачной полной замены таранного сустава с интрузией таранно-пяточного сустава.

II. ИМПЛАНТАТЫ

CHARFIX2 СТЕРЖЕНЬ РЕТРОГРАДНЫЙ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ

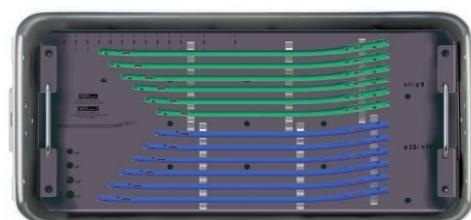
CHARFIX system 2



	Len	L	R
10	180	3.5679.180	3.5680.180
	200	3.5679.200	3.5680.200
	220	3.5679.220	3.5680.220
	240	3.5679.240	3.5680.240
	260	3.5679.260	3.5680.260
	280	3.5679.280	3.5680.280
	300	3.5679.300	3.5680.300
	320	3.5679.320	3.5680.320
11	180	3.5681.180	3.5682.180
	200	3.5681.200	3.5682.200
	220	3.5681.220	3.5682.220
	240	3.5681.240	3.5682.240
	260	3.5681.260	3.5682.260
	280	3.5681.280	3.5682.280
	300	3.5681.300	3.5682.300
	320	3.5681.320	3.5682.320
12	180	3.5683.180	3.5684.180
	200	3.5683.200	3.5684.200
	220	3.5683.220	3.5684.220
	240	3.5683.240	3.5684.240
	260	3.5683.260	3.5684.260
	280	3.5683.280	3.5684.280
	300	3.5683.300	3.5684.300
	320	3.5683.320	3.5684.320

доступные	Ø	шаг
	8 [мм] ÷ 14 [мм]	1 [мм]
	L 130 [мм] ÷ 400 [мм]	5 [мм]

	Ti					
	3.5160.xxx	✓	✓	5.5	30÷100	
	3.5159.xxx	✓		5.0	30÷100	
	3.5162.006	✓				
	3.5161.006	✓				



Подставка для большеберцовых стержней CHARFIX/CHARFIX2 (без имплантатов)

40.5750.000

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



CHARFIX2 ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 5,0

CHARFIX2 ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 5,5



26	3.5159.026
28	3.5159.028
30	3.5159.030
35	3.5159.035
40	3.5159.040
45	3.5159.045
50	3.5159.050
55	3.5159.055
60	3.5159.060
65	3.5159.065
70	3.5159.070
75	3.5159.075
80	3.5159.080
85	3.5159.085
90	3.5159.090

26	3.5160.026
28	3.5160.028
30	3.5160.030
35	3.5160.035
40	3.5160.040
45	3.5160.045
50	3.5160.050
55	3.5160.055
60	3.5160.060
65	3.5160.065
70	3.5160.070
75	3.5160.075
80	3.5160.080
85	3.5160.085
90	3.5160.090



CHARFIX2 ВИНТ СЛЕПОЙ М8 СПЕЦ.

CHARFIX2 ВИНТ КОМПРЕССИОННЫЙ М7x1



3.5161.006

3.5162.006



Подставка для блокирующих элементов стержней CHARFIX2 (комплект с контейнером без имплантатов)

40.5058.200

III. ИНСТРУМЕНТЫ

Для имплантации и удаления стержней ретроградных для большеберцовой кости после окончания периода лечения предназначены инструменты [40.5300.500] и [40.5380.500].

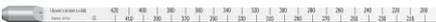
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ 40.5300.500

CHARFIX *system 2*

40.5300.500	Название	Шт.	№ по кат.
	Плечо целенаправителя Б	1	40.5301.000
	Целенаправитель дистальный	1	40.5302.100
	Целенаправитель проксимальный	1	40.5303.100
	Ключ S8	1	40.5304.000
	Винт соединительный M8x1,25 L-89	1	40.5305.000
	Винт соединительный M8x1,25 L-22	1	40.5306.000
	Целенаправитель реконструктивный	1	40.5307.100
	Импактор-экстрактор	1	40.5308.000
	Соединитель M8x1,25/M14	1	40.5309.000
	Плечо целенаправителя короткое	1	40.5312.000
	Винт компрессионный	1	40.5313.000
	Молоток щелевидный	1	40.3667.000
	Инструмент установочный 9/5,0	2	40.5509.100
	Направитель-протектор 9/7	2	40.5510.200
	Направитель сверла 7/3,5	2	40.5511.200

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ 40.5300.500

CHARFIX system 2

40.5300.500	Название	Шт.	№ по кат.
	Трокар 6,5	1	40.5534.100
	Измеритель длины стержней	1	40.4798.500
	Держатель спицы-провода	1	40.1351.000
	Трубка-направитель 8/400	1	40.3700.000
	Сверло с измерительной шкалой 3,5/150	1	40.5343.002
	Целенаправитель дистальный	1	40.1344.100
	Направитель сверла короткий 7/3,5	1	40.1358.100
	Трокар короткий 7	1	40.1354.100
	Вкладыш целенаправительный 9,0	2	40.5065.009
	Спица-направитель 2,5/580	1	40.3673.580
	Отвертка T25	1	40.5575.400
	Сверло с измерительной шкалой 3,5/350	2	40.5339.002
	Измеритель длины винтов	1	40.5530.100
	Измеритель глубины отверстий	1	40.2665.000
	Шило изогнутое 8,0	1	40.5523.000
	Покрышка алюминиевая перфорированная 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка для большеберцовых стержней	1	40.5319.500

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ 40.5300.500

CHARFIX *system 2*

40.5300.500	Название	Шт.	№ по кат.
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x185мм	1	12.0750.103

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ РЕТРОГРАДНЫХ СТЕРЖНЕЙ CHARFIX2 40.5380.500

CHARFIX *system 2*

40.5380.500	Название	Шт.	№ по кат.
	Целенаправитель проксимальный	1	40.5382.000
	Целенаправитель латеральный дистальный	1	40.5384.000
	Винт соединительный M8x1,25 L-84	1	40.5385.000
	Целенаправитель латеральный	1	40.5383.000
	Отвёртка T25	1	40.5381.100
	Винт компрессионный	1	40.5386.000
	Соединитель M8x1,25/M14	1	40.5873.000
	Покрышка алюминиевая перфорированная 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка для инструментов большеберцовых ретроградных стержней	1	40.5389.500
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	1	12.0750.100

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



Нижеприведённое описание включает в себя наиболее важные этапы выполняемых процедур при имплантации стержней ретроградных для большеберцовой кости, однако не является детальной инструкцией по применению. В каждом индивидуальном случае решение о выборе операционной техники принимает врач.

IV.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ

Каждая операция должна быть запланирована соответствующим образом. Перед началом операции необходимо выполнить рентгеновский снимок сломанной конечности в переднезадней (AP), заднепередней (PA) и боковой проекциях для определения типа и места перелома, а также для установления размера стержня, который необходимо использовать для имплантации. Операцию имплантации следует проводить на операционном столе, оборудованном рентгеновским аппаратом с видеоканалом.

IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Доступ к оперированной конечности осуществляется в положении пациента лёжа на животе.

Пневматический турникет на бедро накладывается на верхнюю часть бедра для создания бескровного операционного поля.



Для более удобного доступа к голеностопному суставу необходимо выполнить боковой разрез длиной 5-6 см вдоль линии латеральной лодыжки, а затем произвести резекцию дистальной части малоберцовой кости (см. рисунок ниже), что обеспечит соответствующую экспозицию голеностопного сустава. Удалить дистальный конец малоберцовой кости, который в случае необходимости будет использован для трансплантации.



Выполнив правильную репозицию костных отломков, необходимо осуществить поперечный или продольный разрез длиной 3 см на подошвенной части пятки. Для облегчения локализации точки введения стержня, а также во избежание повреждения нервно-сосудистых структур, следует растянуть мягкие ткани при помощи щипцов. Вскрыть подошвенную фасцию, направляясь вниз к пяточной кости. Точка введения стержня должна располагаться на линии, проходящей от второго пальца к середине фасции в медиальной/латеральной плоскости и совпадать с вертикальной осью большеберцовой кости.



При выполнении разреза и введении стержня необходимо следить за тем, чтобы не повредить нервно-сосудистые структуры.

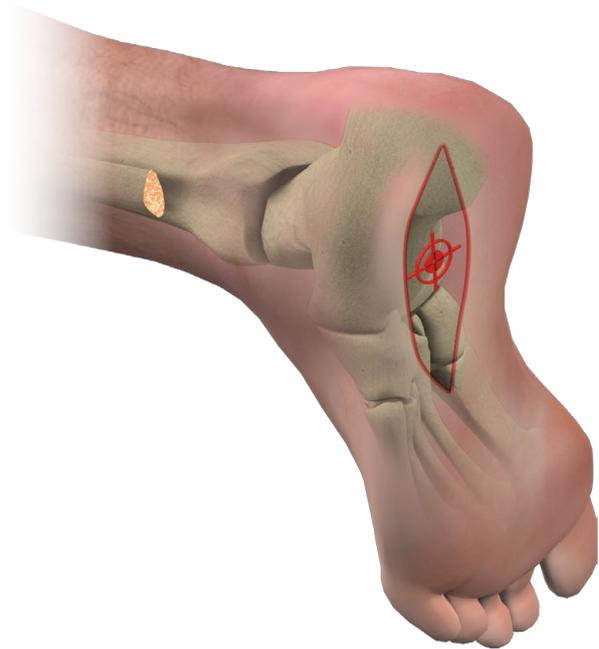


Рис. 3. Точка введения ретроградного большеберцового стержня

IV.3. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА



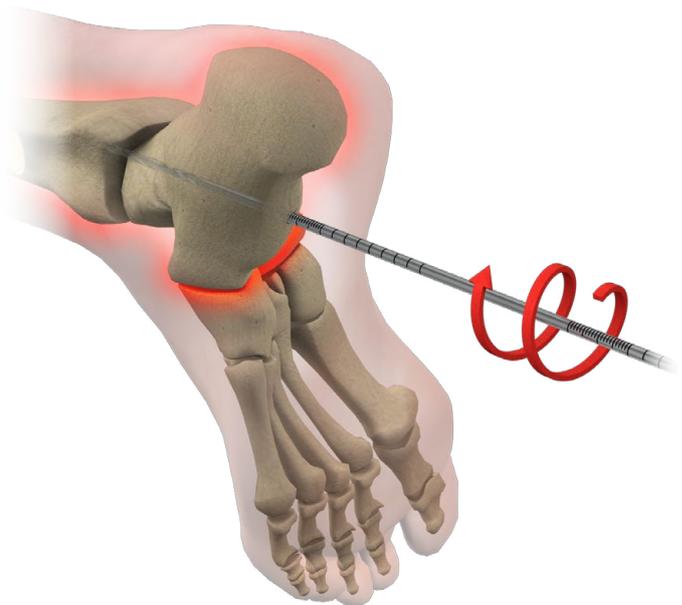
40.5339.002

- 1 После подготовки операционного доступа и локализации точки введения стержня, придерживая стопу в соответствующей позиции, отметить на кости точку входа стержня. При помощи электродрели, применяя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002], пробить кортикальный слой кости и ввести сверло в костномозговой канал.



Следует обратить особое внимание, чтобы сверло было введено через отмеченную точку вдоль оси большеберцовой кости через пяточную, таранную и большеберцовую кости.

Извлекть сверло.



40.3673.580



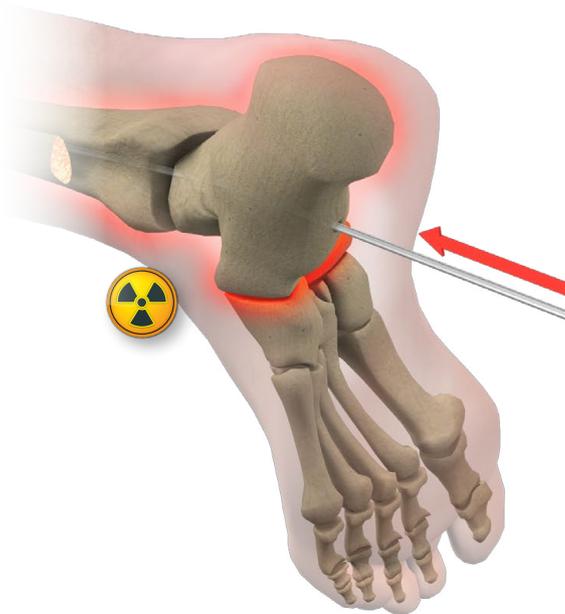
40.1351.000

2. Спицу-направитель 2,5/580 [40.3673.580] закрепить в держателе спицы-проволоки [40.1351] и ввести через кости предплюсны в отверстие костномозгового канала до достижения диафиза большеберцовой кости.

Снять держатель со спицы-направителя.



Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.



40.3673.580

3. После введения спицы-направителя 2,5/580 [40.3673.580], ввести сверло интрамедулярное гибкое (не входит в набор инструментов). Постепенно расширять костномозговой канал большеберцовой кости, пока размер канала не будет иметь диаметр на 0,5-1 мм больше, чем диаметр имплантируемого стержня. Рекомендуется рассверливание канала на глубину немного больше длины имплантата.

Извлечь сверло интрамедулярное гибкое.

При репозиции отломков во время рассверливания костномозгового канала рекомендуется воспользоваться помощью ассистента для поддержания стопы в требуемом положении.



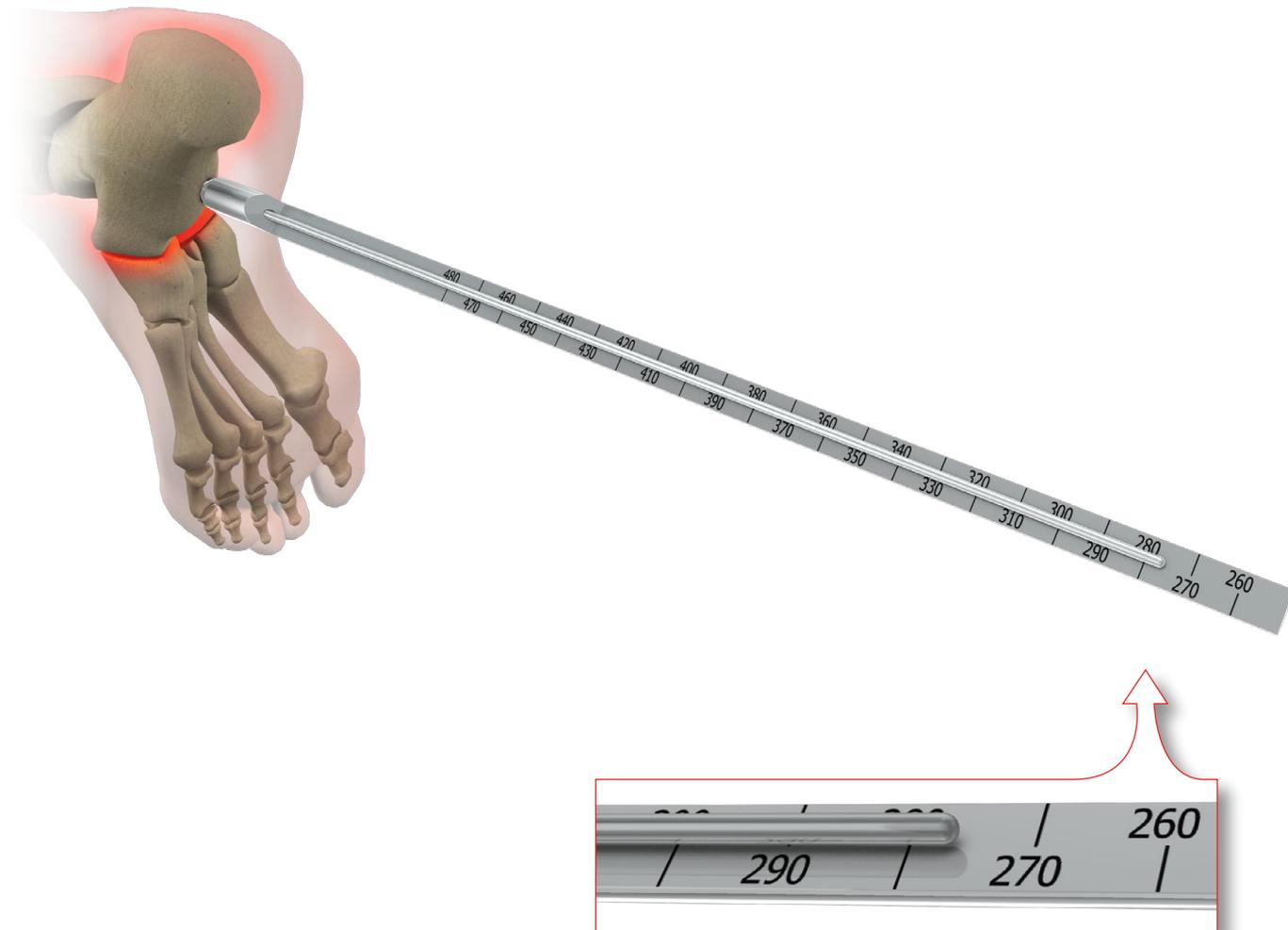


40.4798.500

- 4 После введения спицы-направителя ввести измеритель длины стержней [40.4798.500]. Начало измерителя установить в точке входа стержня. По шкале измерителя определить длину стержня.

Снять измеритель со спицы-направителя.

В случае имплантации стержня сплошного, спицу-направитель извлечь из костномозгового канала.



IV.4. МОНТАЖ СТЕРЖНЯ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ И ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ



3.5162.006

- 5 В стержень интрамедуллярный необходимо вкрутить **CHARFIX2** винт компрессионный М7х1 **[3.5162.006]** (имплантат) между вторым круглым отверстием и продолговатым отверстием. Винт компрессионный не может закрывать ни одно из отверстий.



40.5301.000

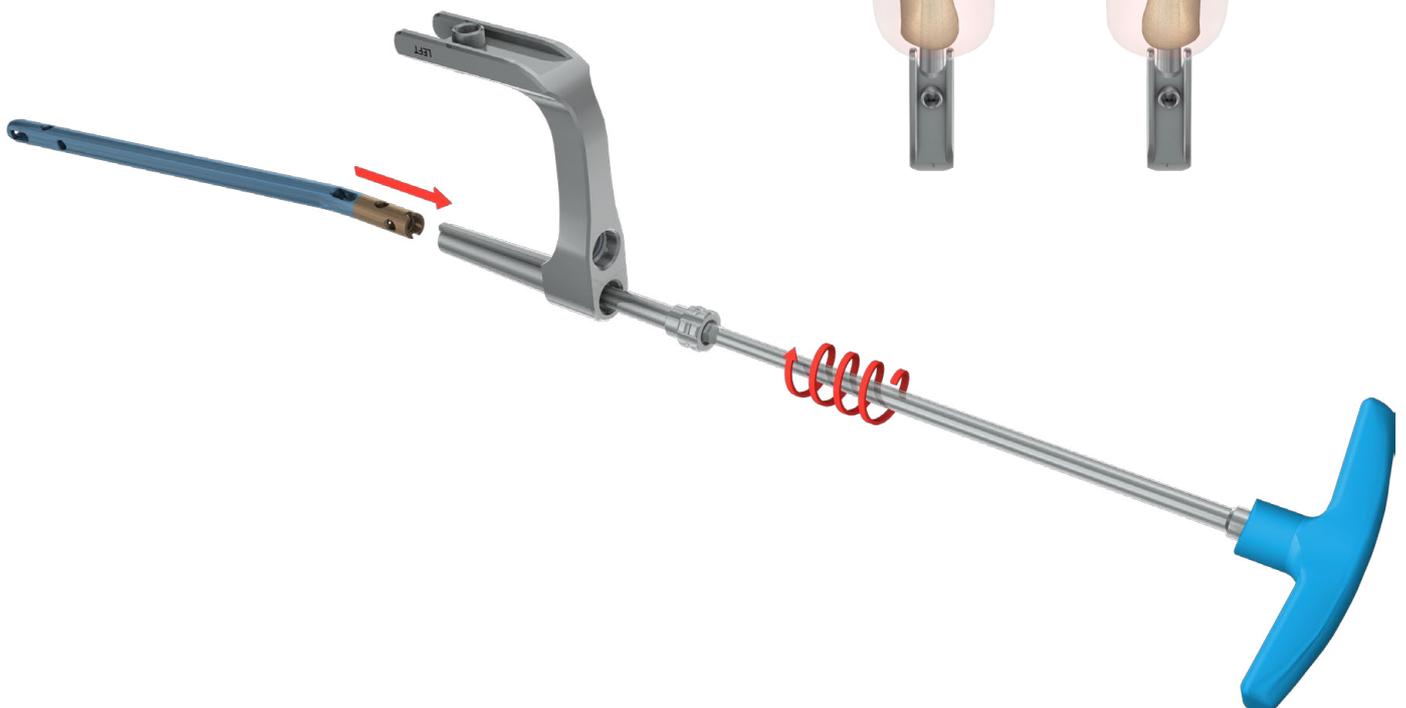
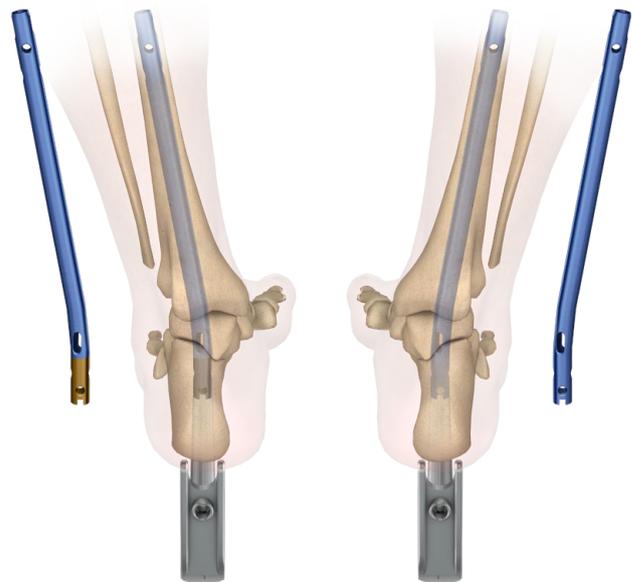


40.5385.000



40.5304.000

- 6 Стержень ретроградный для большеберцовой кости доступен в двух вариантах, для правой или левой конечности, поэтому важно правильно смонтировать имплантат с плечом целенаправителя Б **[40.5301]** с отгибанием, соответственно, в направлении левой или правой стороны. Винтом соединительным М8х1,25 L-84 **[40.5385]**, при помощи ключа S8 **[40.5304]**, закрепить на плече целенаправителя Б **[40.5301]** стержень интрамедуллярный.





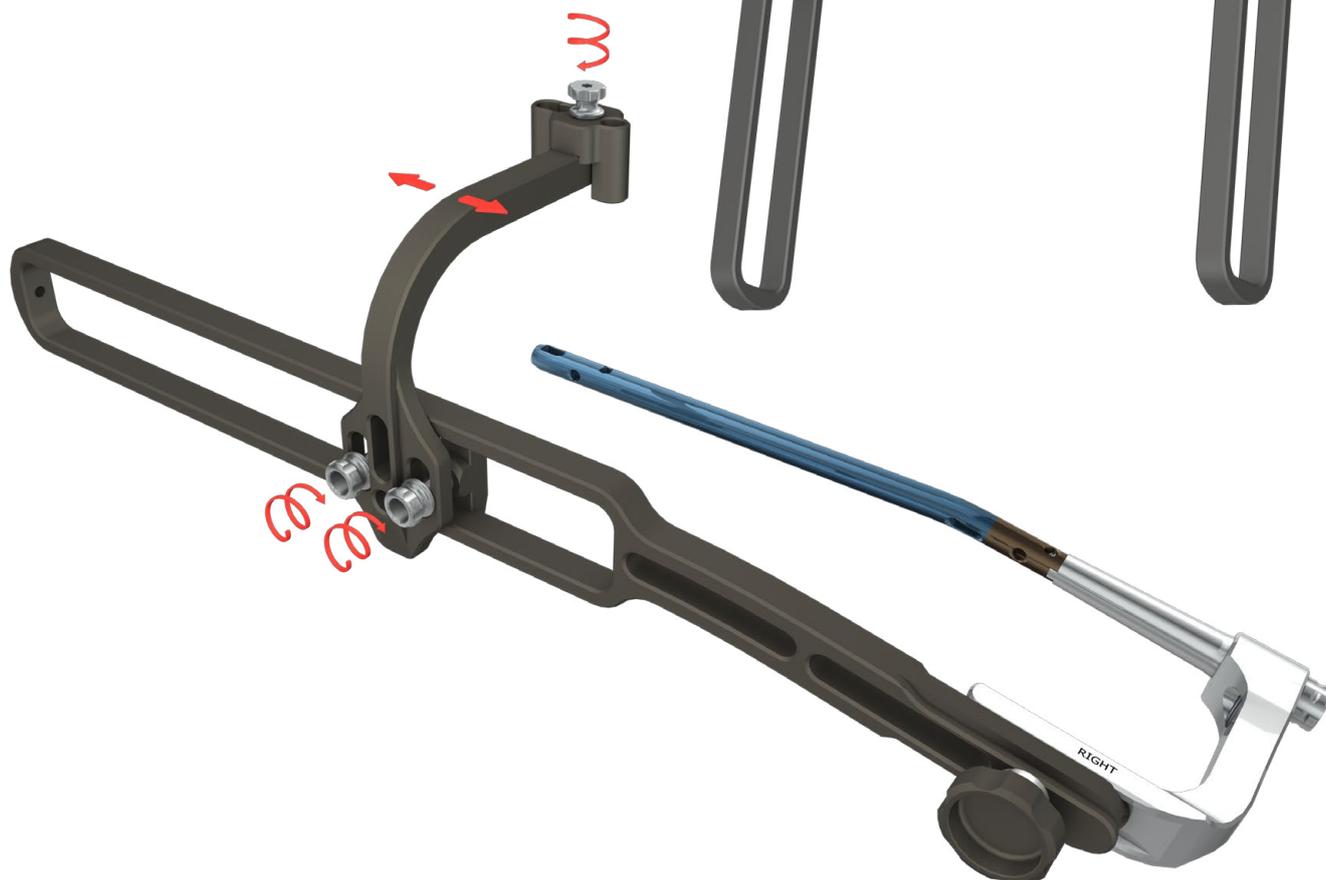
7 Монтрование ползуна целенаправителя дистального [40.5302.100] и целенаправителя латерального дистального [40.5384] со стержнем.

Перед началом введения стержня необходимо целенаправитель латеральный дистальный [40.5384] монтировать в соответствии с отверстиями в дистальной части.

Закрепить к плечу целенаправителя Б [40.5301] целенаправитель дистальный [40.5302.100]. Отгибание целенаправителя дистального должно соответствовать отгибанию в стержне.

Демонтировать ползун с целенаправителя дистального, являющийся стандартным элементом целенаправителя.

На внешней стороне закрепить целенаправитель латеральный дистальный при помощи закручивания двух ручек, обеспечивая возможность его перемещения вдоль целенаправителя дистального.



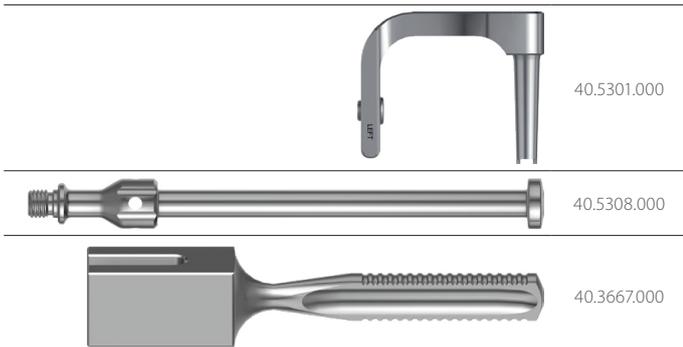


При помощи двух инструментов установочных 9/5,0 [40.5509.100] установить целенаправитель в соответствии с блокируемыми отверстиями стержня в латеральной и малоберцовой плоскостях. Заблокировать ползун целенаправителя латерального дистального [40.5384] и сам целенаправитель при помощи отвёртки T25 [40.5575.400].

 При правильно установленном и заблокированном ползуне целенаправителя, инструменты установочные должны свободно попадать в отверстия стержня.

Извлечь инструменты установочные из ползуна целенаправителя. Отсоединить целенаправитель дистальный [40.5302.100] от плеча целенаправителя.

 Перед началом имплантации необходимо проверить, чтобы отверстия целенаправителя проксимального совпадали с отверстиями на стержне. Для этого в отверстие целенаправителя проксимального [40.5382] ввести инструмент установочный 9/5,0 [40.5509.100].

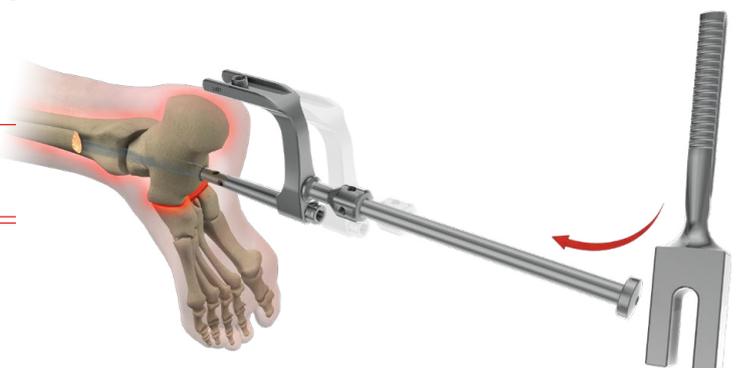


8 Плечо целенаправителя Б [40.5301] соединить с импактором-экстрактором [40.5308]. При помощи молотка щелевидного [40.3667] ввести стержень на необходимую глубину в костномозговой канал.

Извлечь импактор-экстрактор [40.5308].

 При введении стержня, плечо целенаправителя Б [40.5301] установить вертикально (со стороны пятки).

 Стержень должен быть введён на 5 -10 мм глубже кортикального слоя пяточной кости. В некоторых случаях, при необходимости фиксации пяточной кости либо поперечных костей предплюсны, можно ввести стержень глубже.



IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ТАРАННОЙ КОСТИ



Блокирование первого винта в таранной кости обеспечивается отдельной компрессией между большеберцовой костью и таранной костью (лодыжка), а также пяточной костью (таранно-пяточный сустав).



40.5301.000



40.5382.000



40.5510.200



40.5534.100

- 9 На плечо целенаправителя Б [40.5301] прикрепить целенаправитель проксимальный [40.5382].

В зависимости от оперированной конечности, следует использовать отверстия с правой или с левой стороны целенаправителя. В нужное отверстие целенаправителя проксимального ввести направлятель-протектор 9/7 [40.5510.200].

В направлятель-протектор 9/7 ввести троакар 6,5 [40.5534.100].

Отметив на коже точку входа винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей, охватывающий отмеченную точку.

Троакаром необходимо дойти до кортикального слоя кости и отметить точку входа сверла. Одновременно с троакаром углубить направлятель-протектор так, чтобы его конец находился как можно ближе к кости.

Извлечь троакар.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



40.5510.200



40.5511.200



40.5339.002

- 10 В оставленный направлятель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направлятель сверла 7/3,5 [40.5511.200].

При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] по направлятелю сверла, высверлить отверстие в таранной кости, проходящее через отверстие в стержне на необходимую глубину.

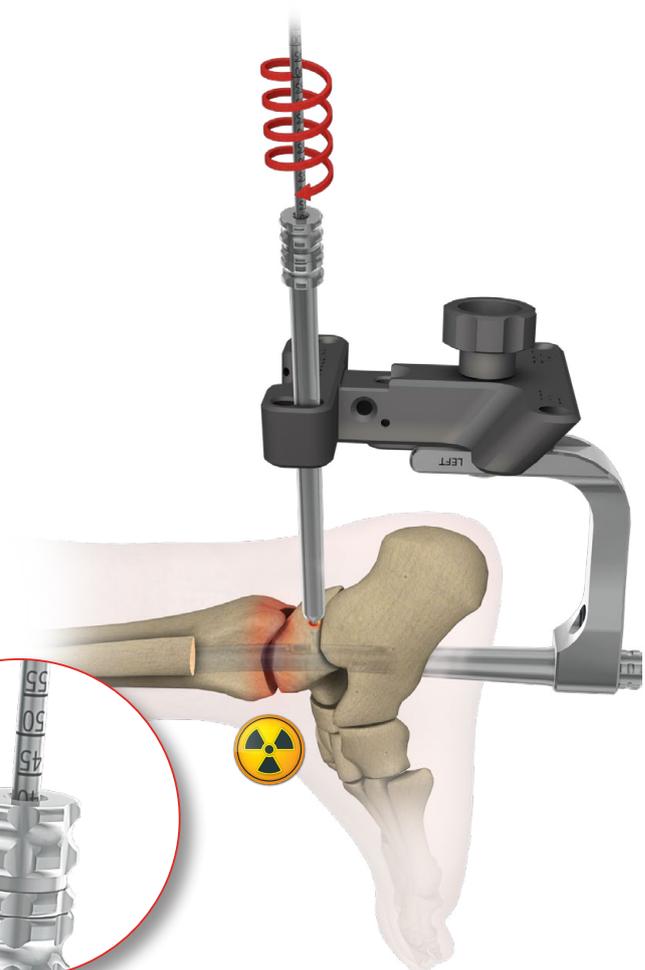
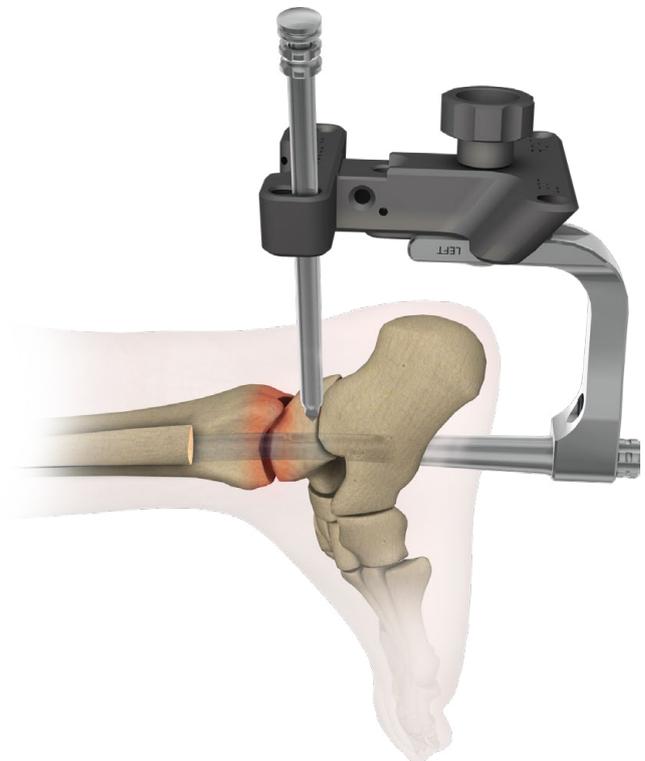


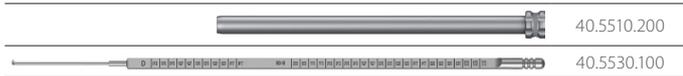
Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

По шкале на сверле определить длину винта блокирующего.

Извлечь сверло и направлятель сверла.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



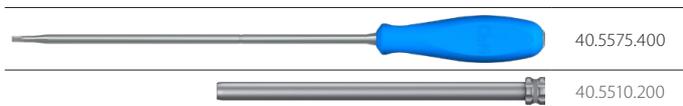
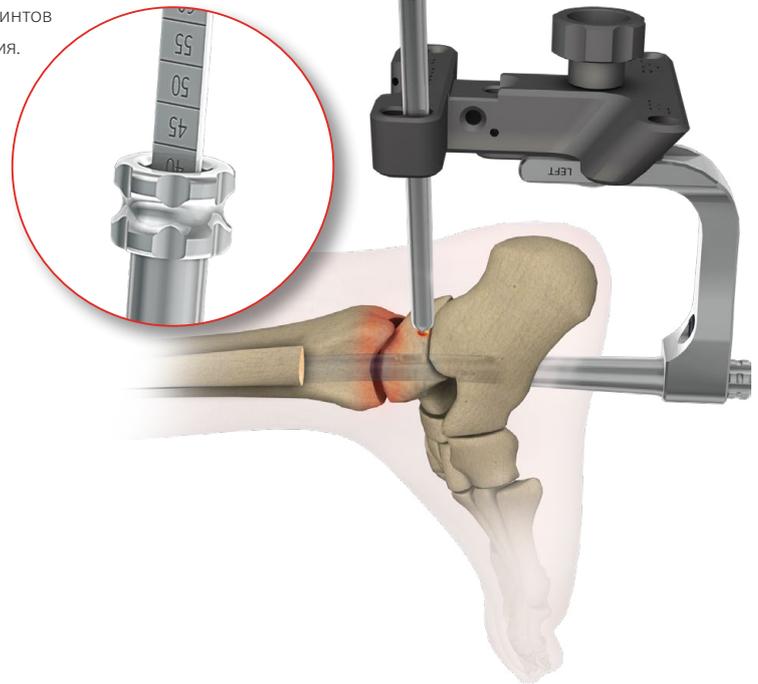


- 11 Длину винта блокирующего можно также определить при помощи измерителя длины винтов [40.5530.100].

Для этого необходимо через направлятель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высверленное отверстие в кости измеритель длины винтов так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направлятеля-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Извлечь измеритель длины винтов.

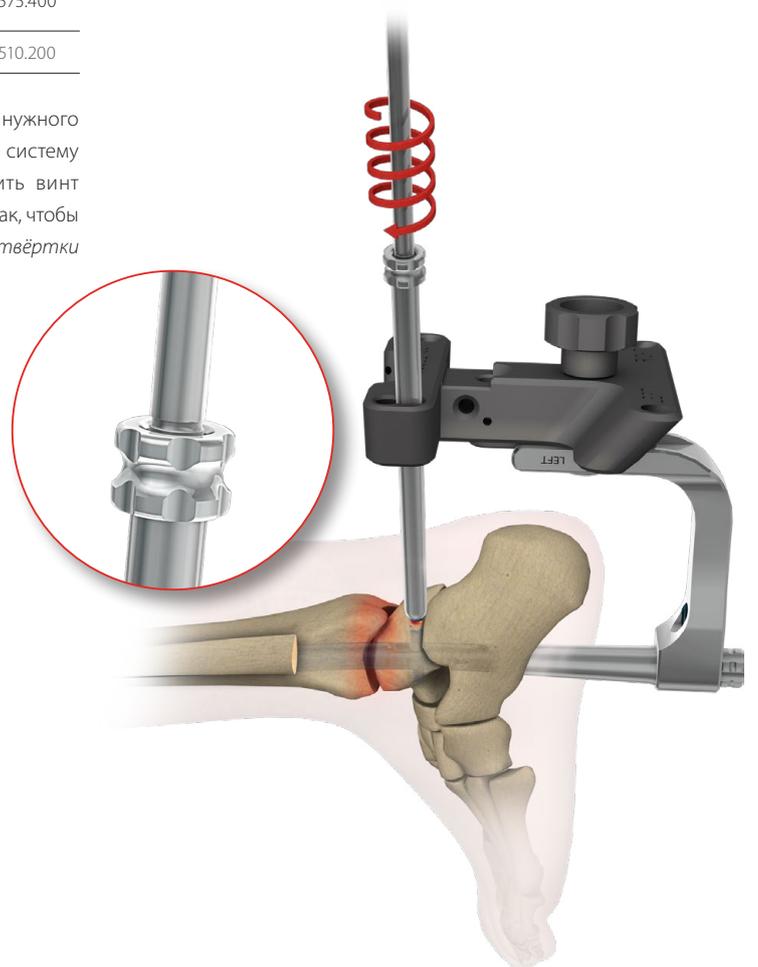
Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 12 Наконечник отвёртки T25 [40.5575.400] вставить в шлиц нужного винта блокирующего. Далее, таким образом соединённую систему ввести в направлятель-протектор 9/7 [40.5510.200] и вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (метка на ручке отвёртки совпадёт с плоскостью окончания направлятеля-протектора).

Извлечь отвёртку и направлятель-протектор.

Отсоединить целенаправитель проксимальный [40.5382].



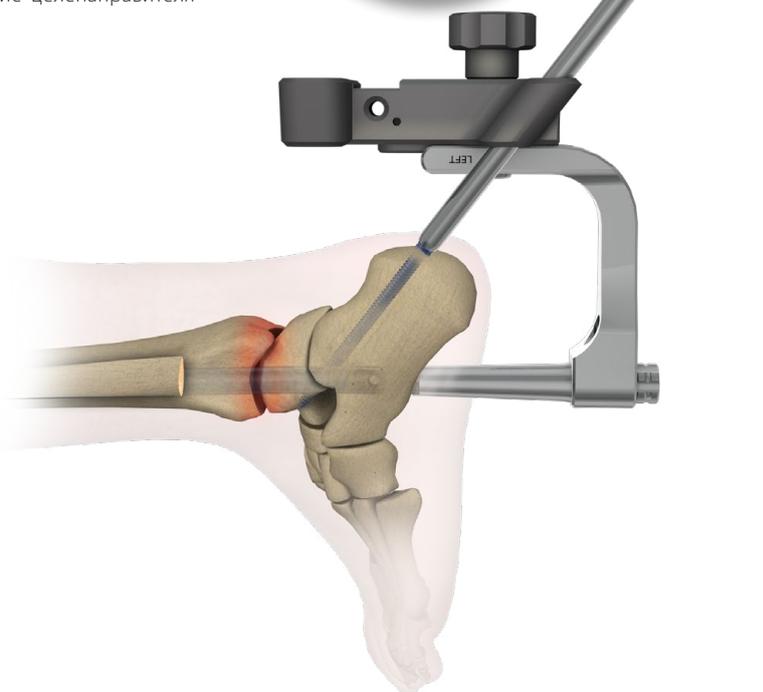
IV.6. КОСОЕ БЛОКИРОВАНИЕ ЧЕРЕЗ ТАРАННО-ПЯТОЧНЫЙ СУСТАВ - АЛЬТЕРНАТИВНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ



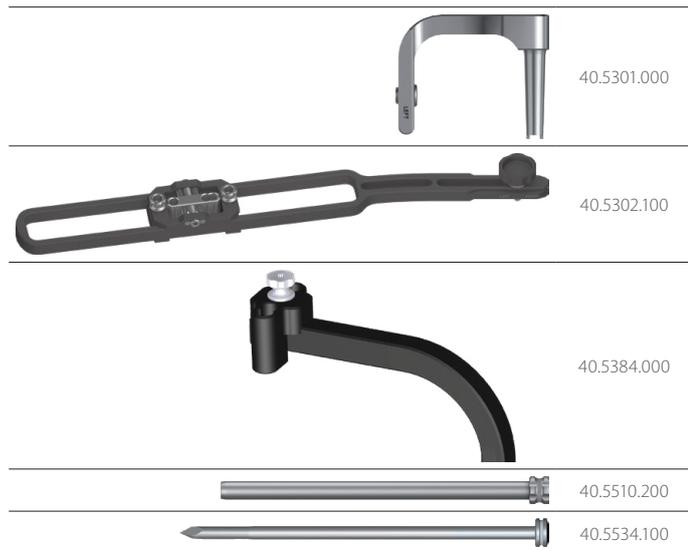
40.5382.000



- 13 Блокирование стержня следует осуществлять в соответствии с пунктами 9 -12, используя косое отверстие целенаправителя проксимального [40.5382].



IV.7. БЛОБЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

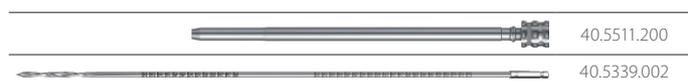


14 На плечо целенаправителя Б [40.5301] прикрепить целенаправитель дистальный [40.5302.100] с закреплённым целенаправителем латеральным дистальным [40.5384].

В отверстие целенаправителя латерального дистального, соответствующее круглому отверстию стержня, ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] вместе с троакаром 6,5 [40.5534.100].

Отметив на коже точку входа винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей, охватывающий отмеченную точку. Троакаром необходимо дойти до кортикального слоя кости и отметить точку входа сверла. Одновременно с троакаром углубить направитель-протектор так, чтобы его конец упёрся в кость.

Извлечь троакары.



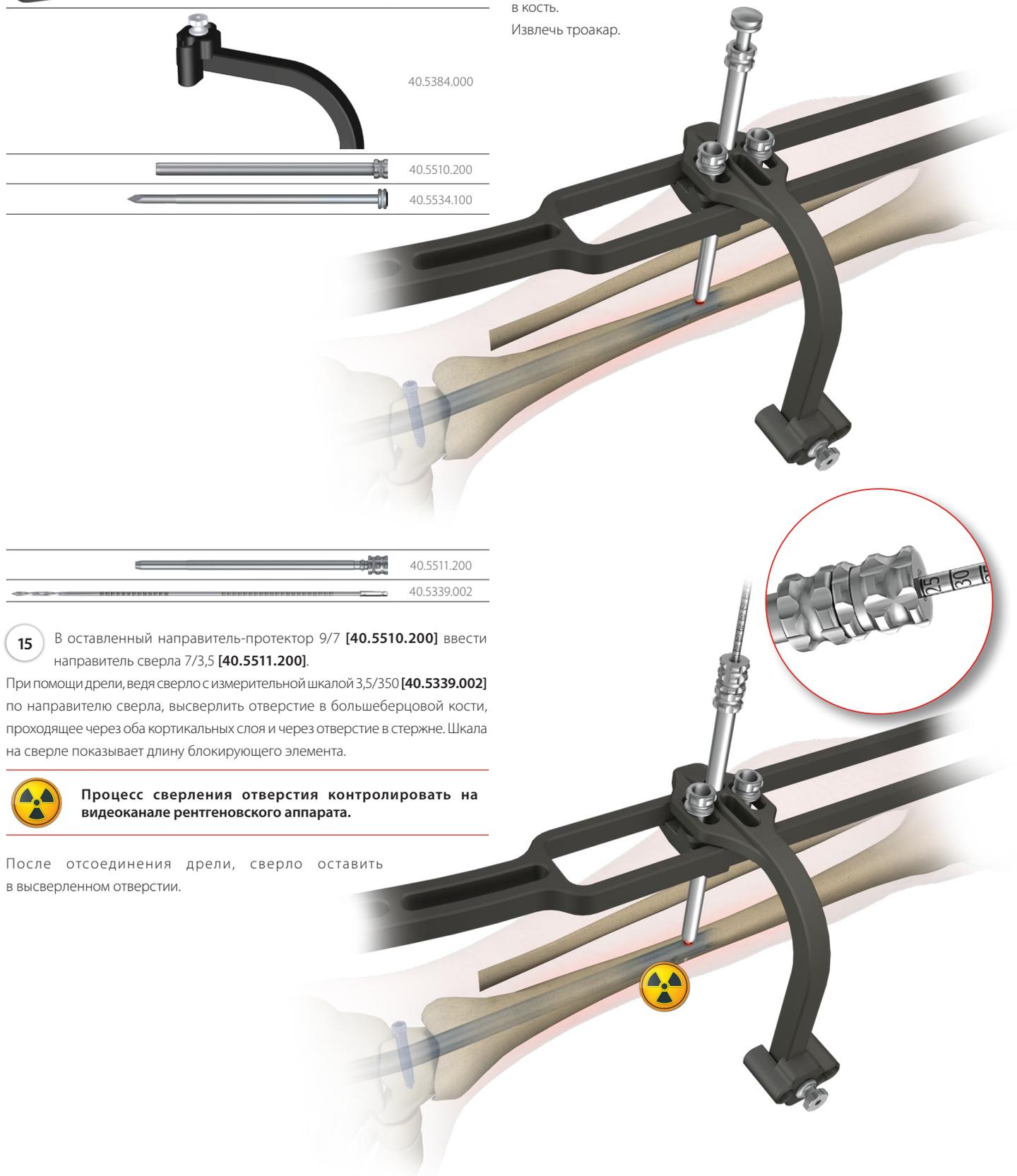
15 В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200].

При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] по направителю сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и через отверстие в стержне. Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента.



Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

После отсоединения дрели, сверло оставить в высверленном отверстии.





40.5384.000



40.5510.200



40.5534.100

16 Во второе отверстие целенаправителя латерального дистального [40.5384] ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] с троакаром 6,5 [40.5534.100]. Отметив на коже точку входа винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей, охватывающий отмеченную точку.

Троакаром необходимо дойти до кортикального слоя кости и отметить точку входа сверла. Одновременно с троакаром углубить направитель-протектор так, чтобы его конец упёрся в кость.

Извлечь троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



40.5510.200



40.5511.200



40.5339.002

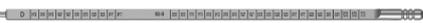
17 В направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] по направлению сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента.



Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

Извлечь сверло и направитель сверла. Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.

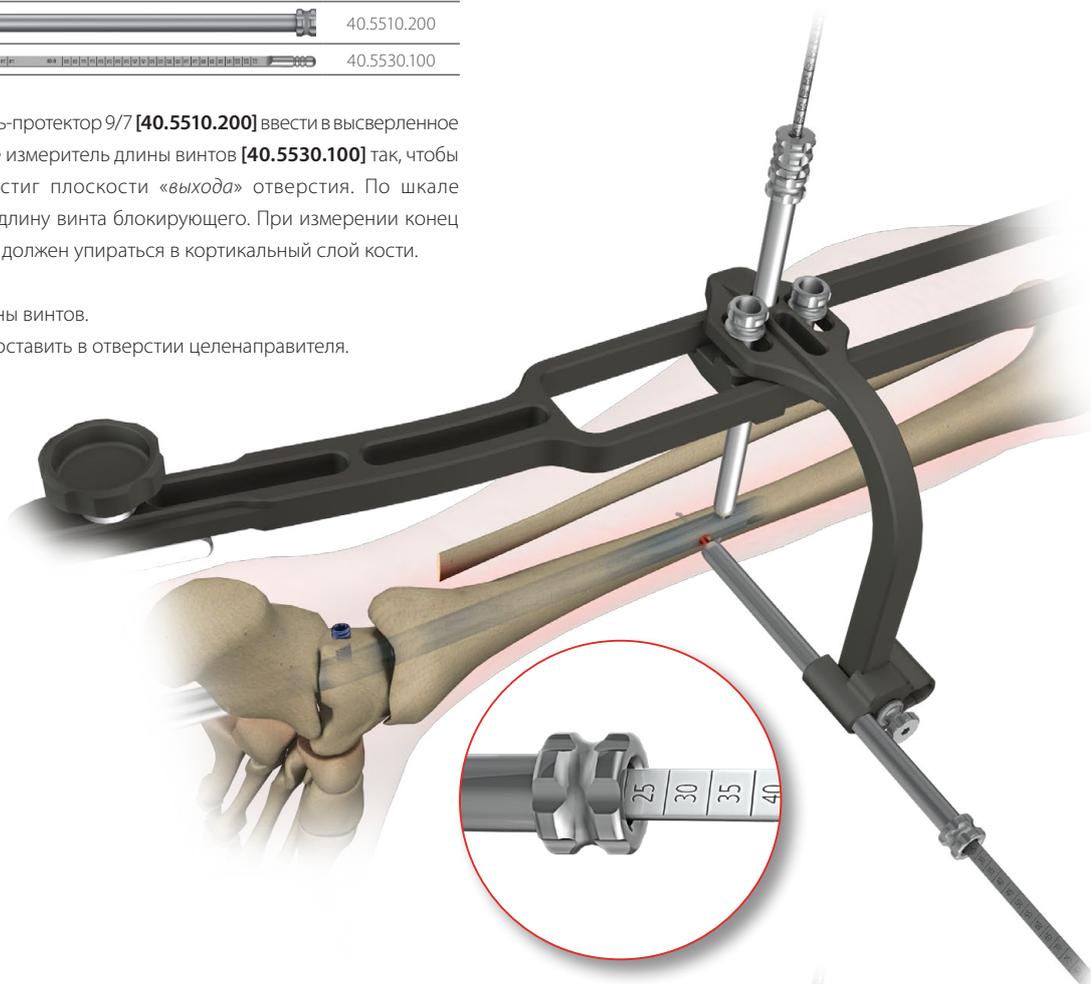


	40.5510.200
	40.5530.100

18 Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. При измерении конец направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Извлечь измеритель длины винтов.

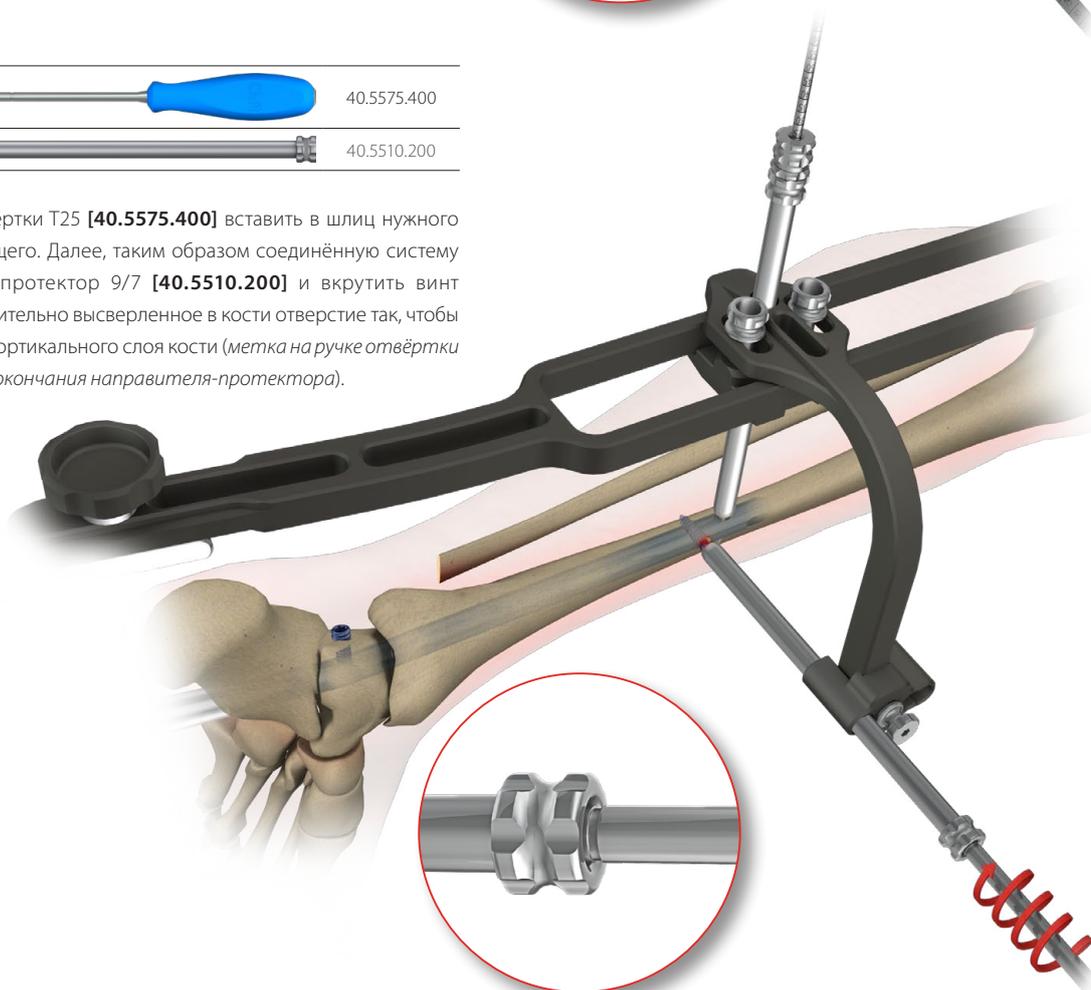
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



	40.5575.400
	40.5510.200

19 Наконечник отвёртки T25 [40.5575.400] вставить в шлиц нужного винта блокирующего. Далее, таким образом соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] и вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (метка на ручке отвёртки совпадёт с плоскостью окончания направителя-протектора).

Извлечь отвёртку и направитель-протектор.



	40.5339.002
	40.5511.200
	40.5510.200
	40.5530.100

20 Из другого отверстия целенаправителя извлечь сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] и направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. Направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] оставить в отверстии целенаправителя. Через направитель-протектор ввести высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Извлечь измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

	40.5575.400
	40.5510.200
	40.5302.100
	40.5384.000

21 Наконечник отвёртки T25 [40.5575.400] вставить в шлиц нужного винта блокирующего. Далее, таким образом соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] и вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке отвёртки совпадёт с плоскостью окончания направителя-протектора*).

Извлечь отвёртку и направитель-протектор. Отсоединить целенаправитель дистальный [40.5302.100] от целенаправителя латерального дистального [40.5384].

IV.8. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ - ТЕХНИКА „СВОБОДНОЙ РУКИ“



40.1344.100

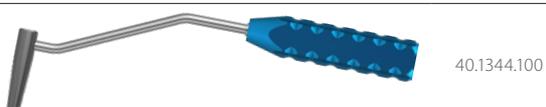
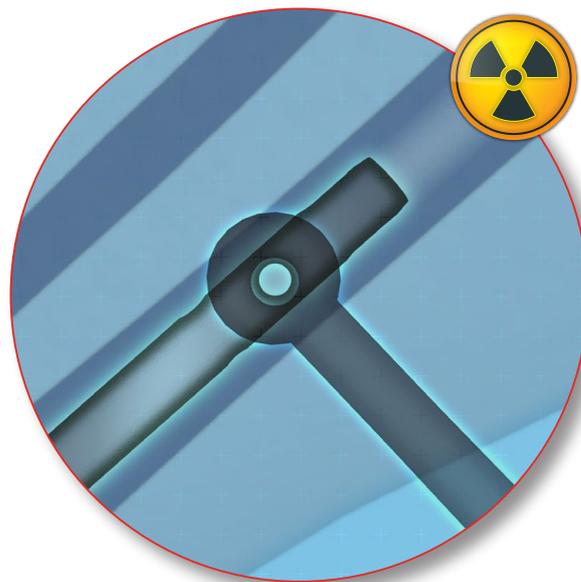
22 Блокирование стержня в проксимальном отделе техникой «свободной руки» необходимо выполнять при помощи целенаправителя дистального [40.1344.100].

Для высверливания отверстий рекомендуется использование угловой приставки дрели, благодаря чему руки оператора находятся вне зоны непосредственного воздействия рентгеновских лучей.

Отметив на коже точки, через которые следует высверлить отверстия в кости, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через отмеченные точки.



Процесс контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.



40.1344.100

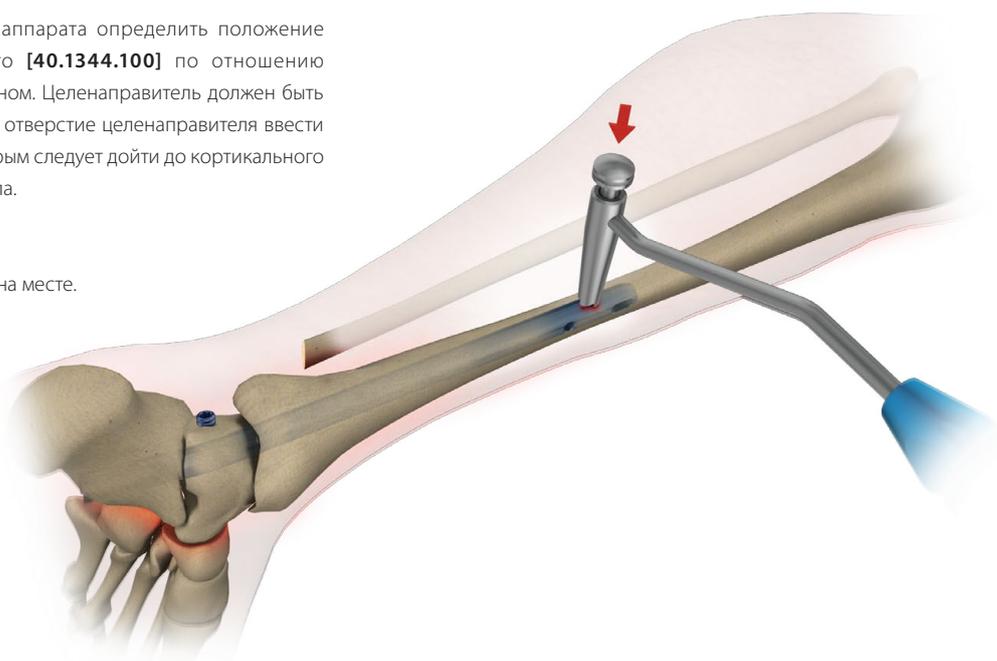


40.1354.100

23 При помощи рентгеновского аппарата определить положение целенаправителя дистального [40.1344.100] по отношению к отверстию в стержне интрамедуллярном. Целенаправитель должен быть помещён в кортикальный слой кости. В отверстие целенаправителя ввести троакар короткий 7 [40.1354.100], которым следует дойти до кортикального слоя кости и отметить точку входа сверла.

Извлечь троакар.

Целенаправитель дистальный оставить на месте.





40.1344.100



40.1358.100

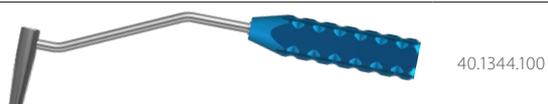
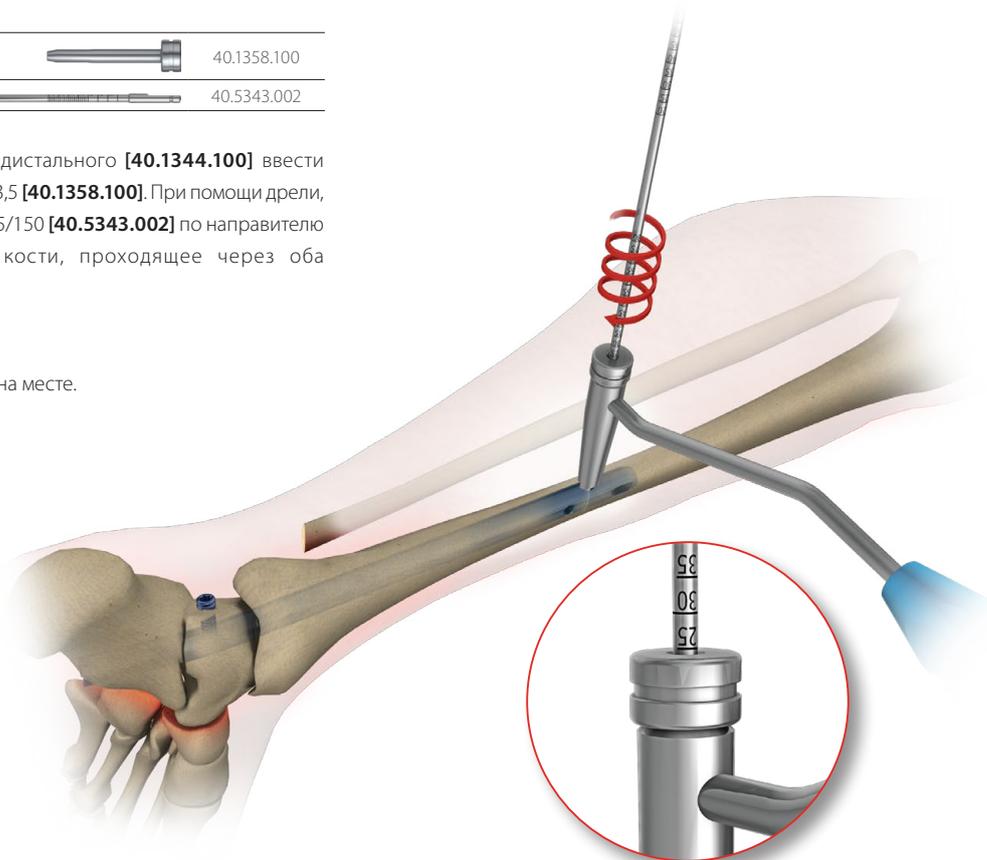


40.5343.002

- 24 В отверстие целенаправителя дистального [40.1344.100] ввести направитель сверла короткий 7/3,5 [40.1358.100]. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/150 [40.5343.002] по направителю сверла, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя.

Извлечь сверло и направитель сверла.

Целенаправитель дистальный оставить на месте.



40.1344.100

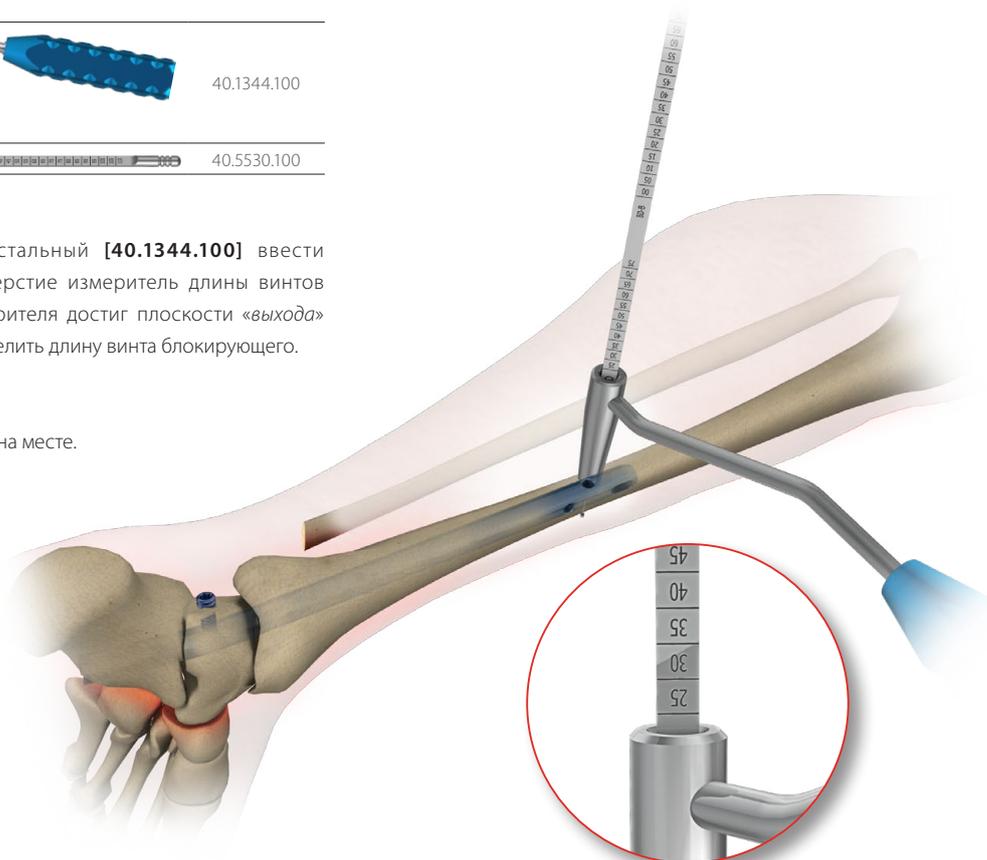


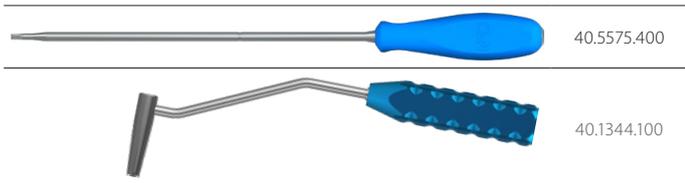
40.5530.100

- 25 Через целенаправитель дистальный [40.1344.100] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] так, чтобы конец измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего.

Извлечь измеритель длины винтов.

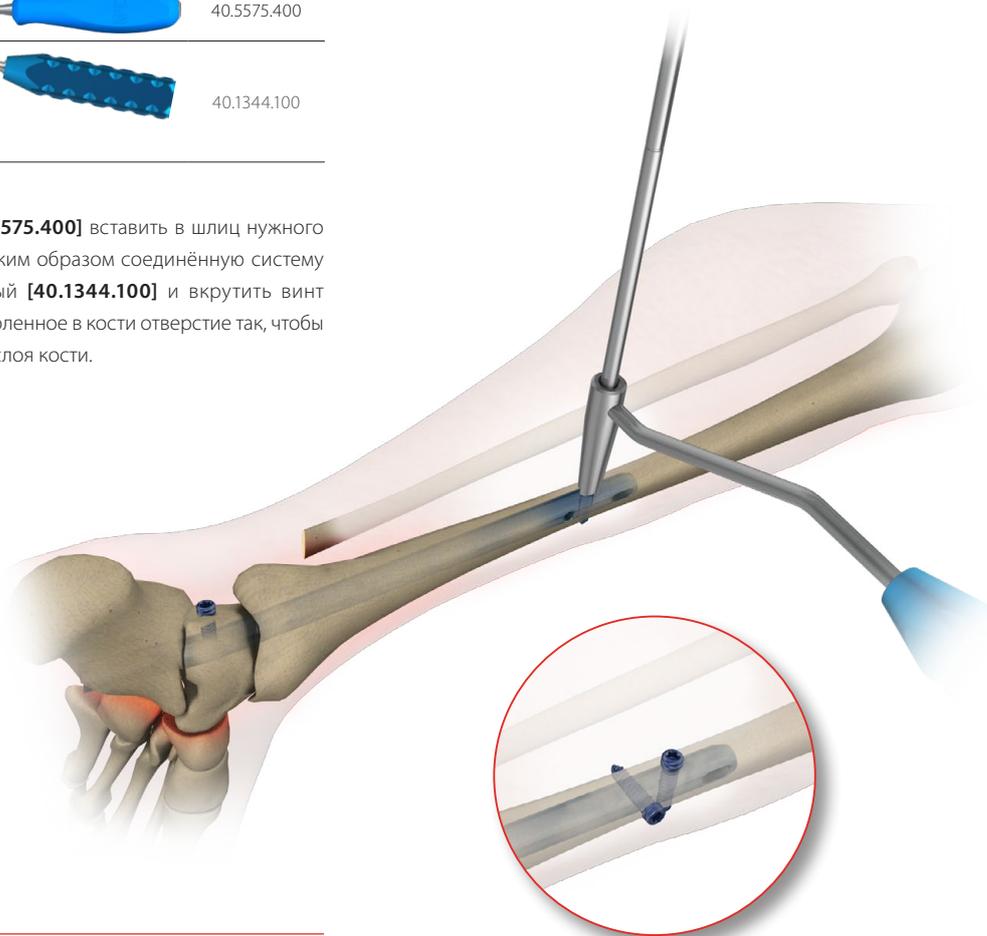
Целенаправитель дистальный оставить на месте.





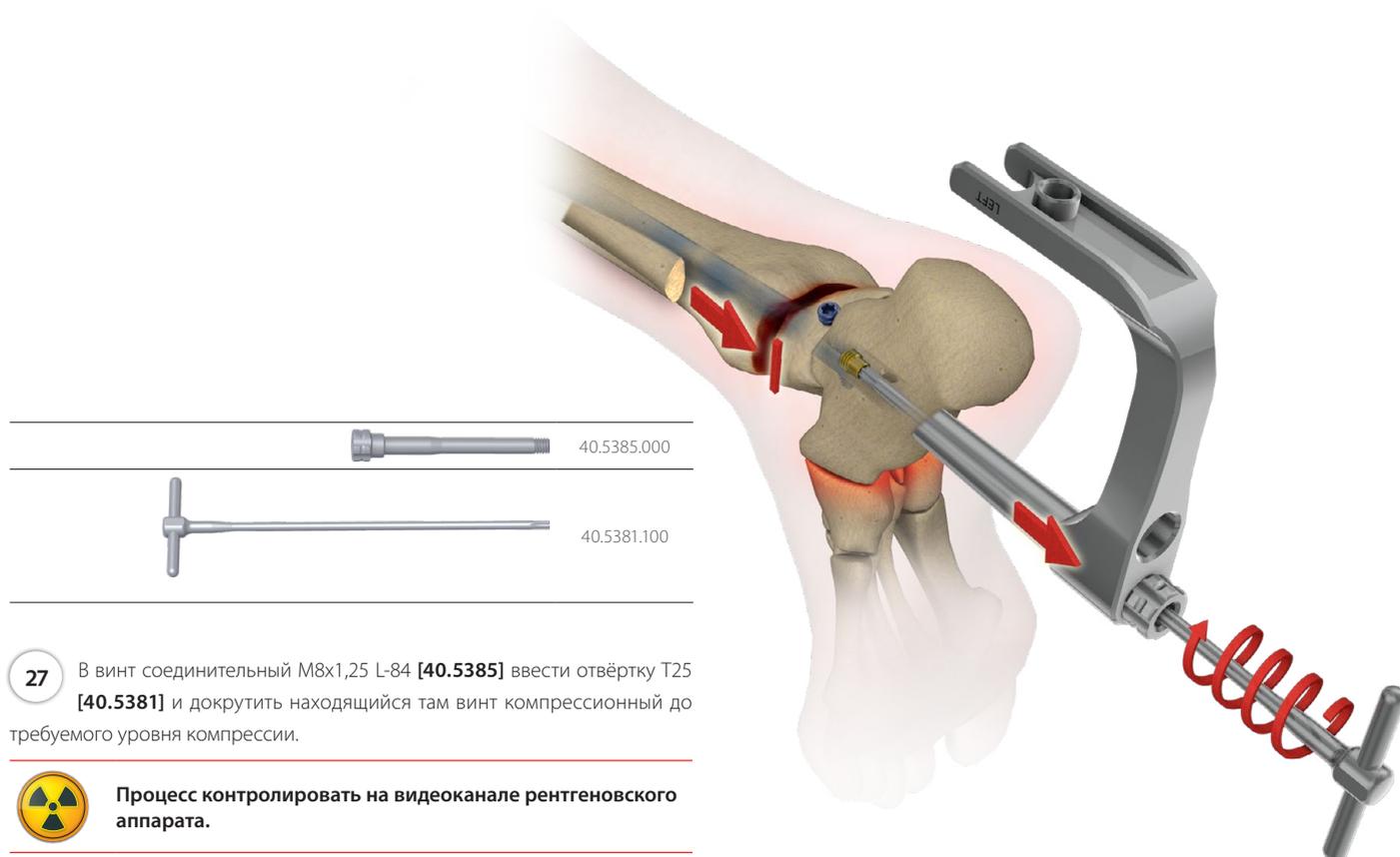
26 Наконечник отвёртки T25 **[40.5575.400]** вставить в шлиц нужного винта блокирующего. Далее, таким образом соединённую систему ввести в целенаправитель дистальный **[40.1344.100]** и вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости.

Извлечь отвёртку и целенаправитель.

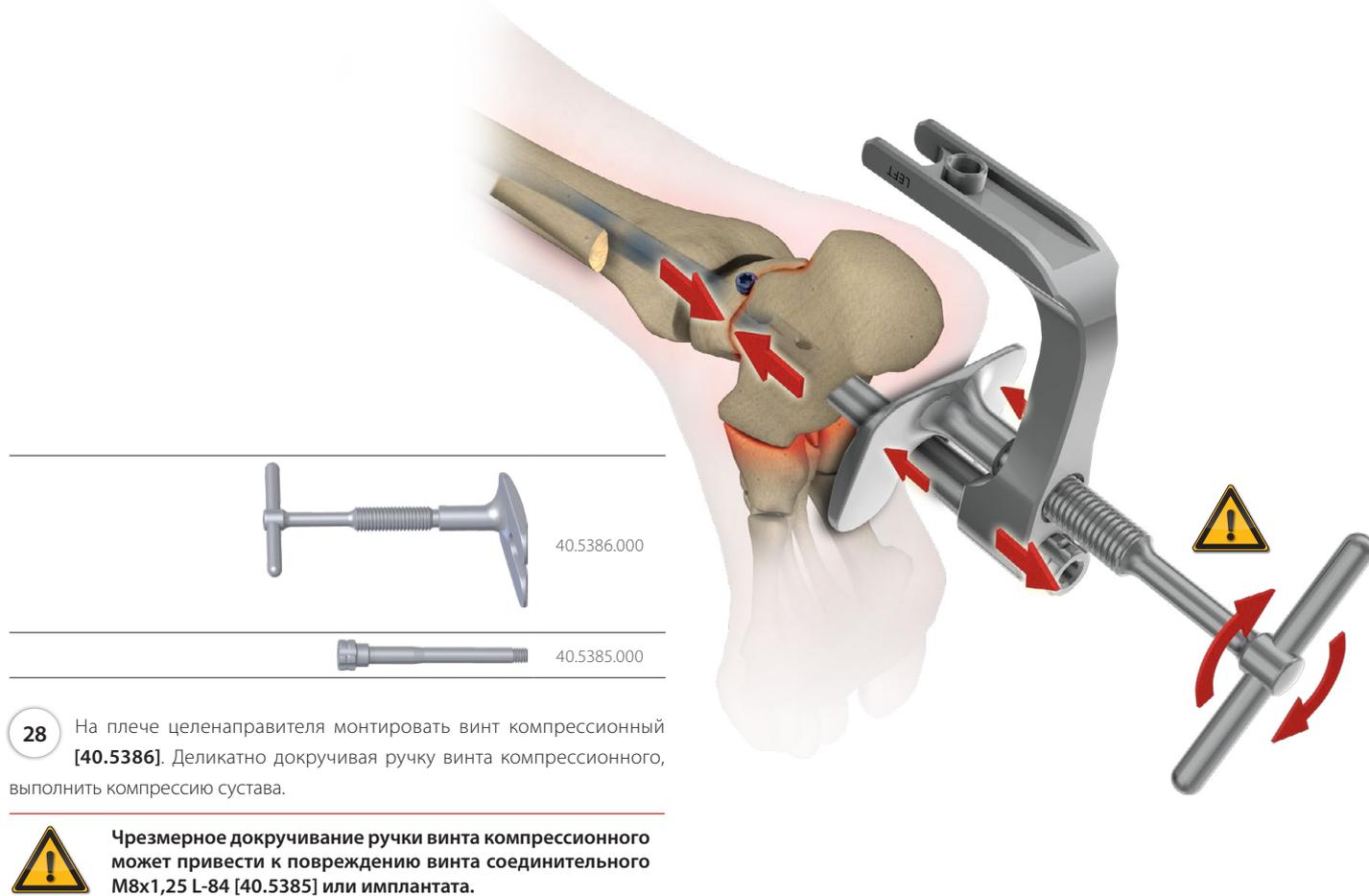


В соответствии с информацией, указанной в пунктах 22-26 настоящей инструкции, осуществить блокирование стержня через второе отверстие в проксимальном отделе.

IV.9. КОМПРЕССИЯ ГОЛЕНОСТОПНОГО СУСТАВА



IV.10. КОМПРЕССИЯ ТАРАННО-ПЯТОЧНОГО СУСТАВА



IV.11. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПЯТОЧНОЙ КОСТИ



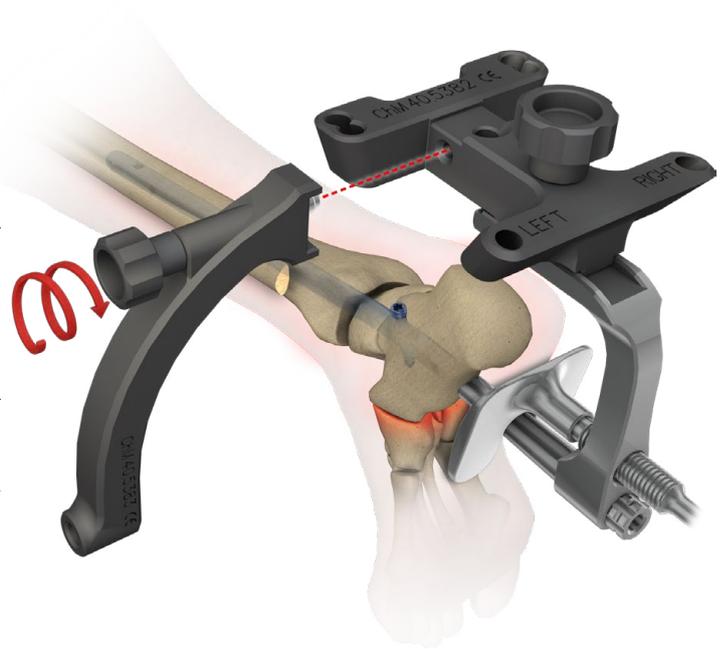
40.5301.000



40.5382.000



40.5383.000



- 29 На плечо целенаправителя Б [40.5301] прикрепить целенаправитель проксимальный [40.5382]. К целенаправителю проксимальному присоединить целенаправитель латеральный [40.5383] с боковой стороны.



40.5510.200



40.5534.100

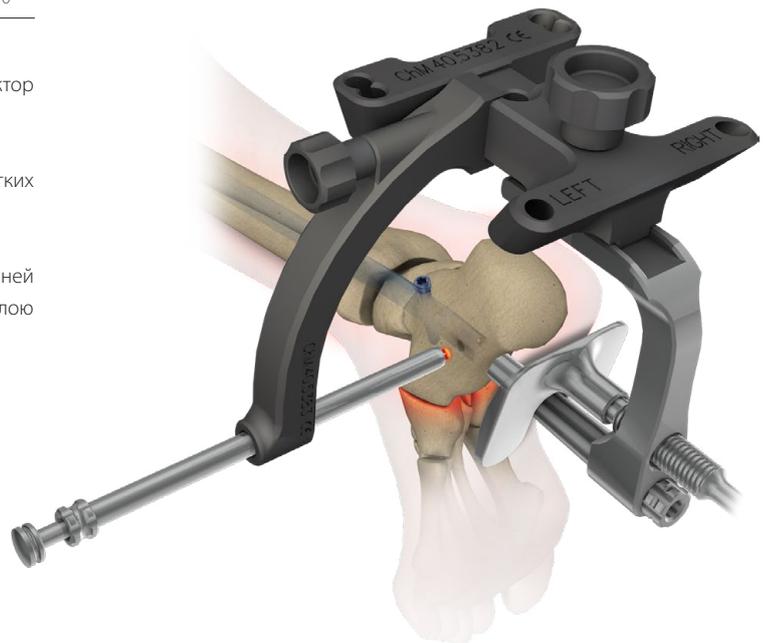
В отверстие целенаправителя латерального ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] с троакаром 6,5 [40.5534.100].

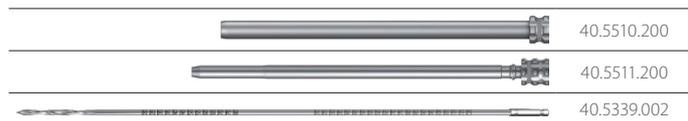
Отметив на коже точку входа винта блокирующего выполнить разрез мягких тканей, проходящий через отмеченную точку.

Направитель-протектор с троакаром углубить в выполненный разрез тканей так, чтобы его конец разместился как можно ближе к кортикальному слою кости. Троакаром отметить точку входа сверла.

Извлечь троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.





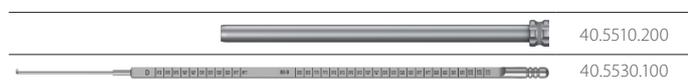
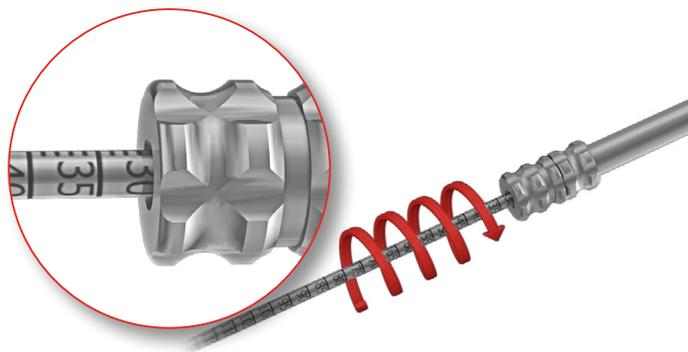
- 30 В оставленный направлятель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направлятель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] по направлятелю сверла, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента.

Извлечь сверло и направлятель сверла.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



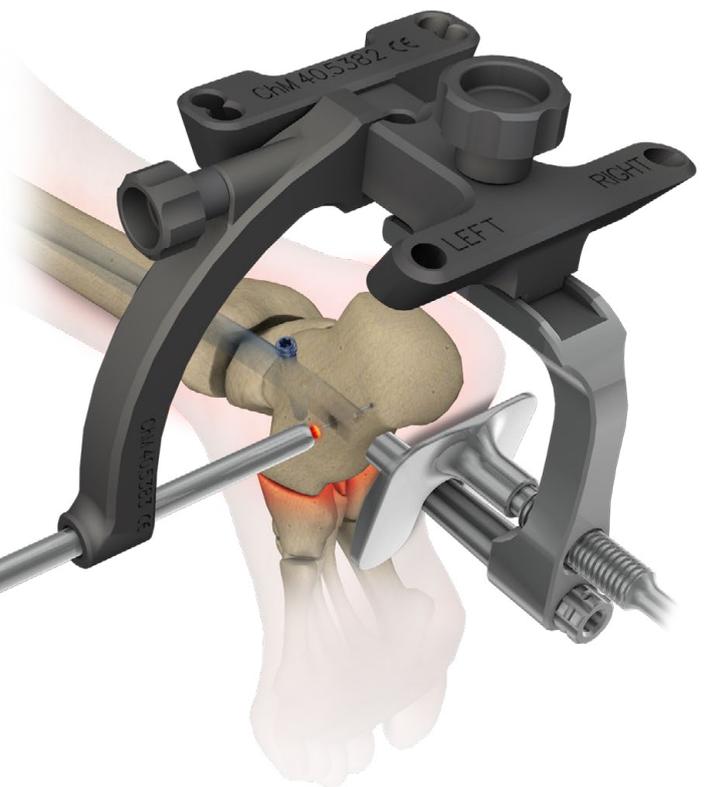
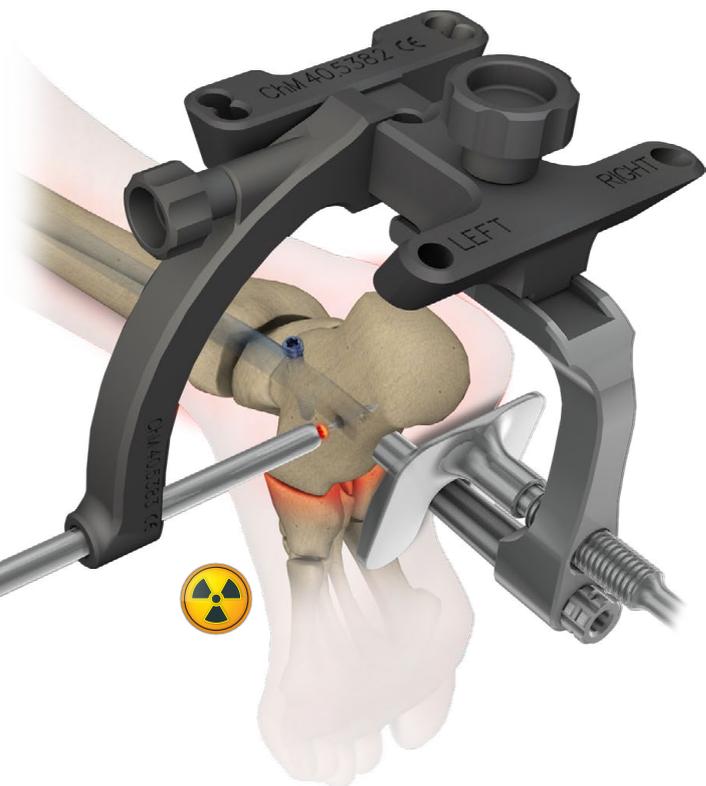
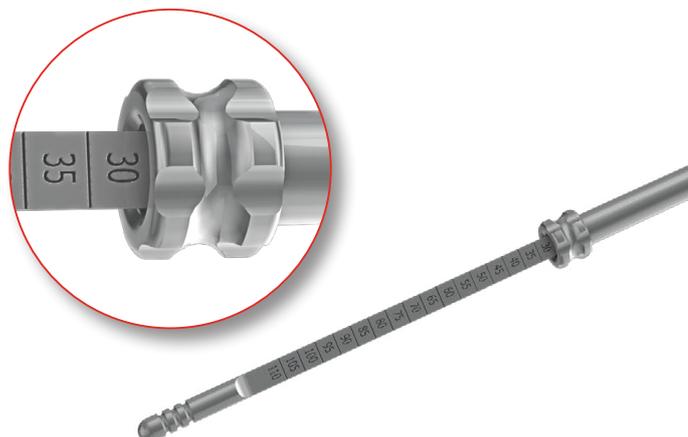
Процесс контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

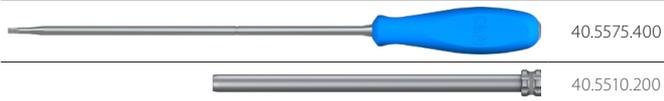


- 31 Через направлятель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высверленное отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направлятеля-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

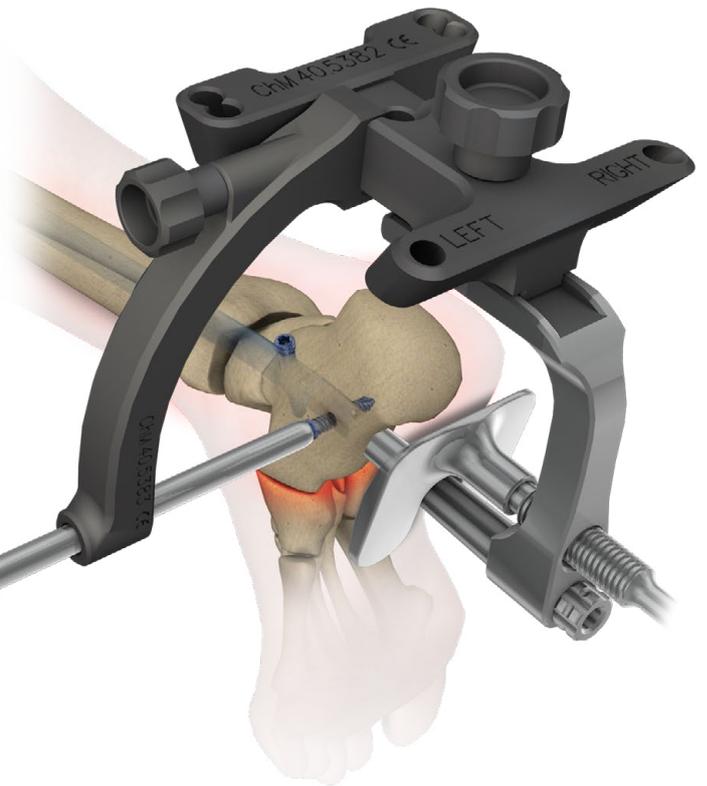
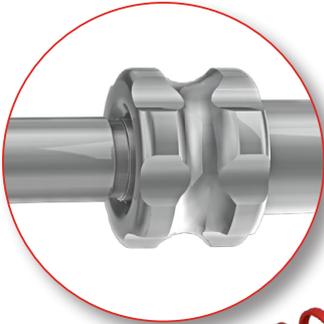
Извлечь измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.





32 Наконечник отвёртки T25 **[40.5575.400]** вставить в шлиц нужного винта блокирующего. Далее, таким образом соединённую систему ввести в направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** и вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке отвёртки совпадёт с плоскостью окончания направлятеля-протектора*).



40.5382.000



40.5510.200



40.5534.100

33 В отверстие целенаправителя проксимального **[40.5382]** ввести направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** с троакаром 6,5 **[40.5534.100]**.

Отметив на коже точку входа винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через отмеченную точку.

Направлятель-протектор с троакаром углубить в выполненный разрез тканей так, чтобы его конец разместился как можно ближе к кортикальному слою кости. Троакаром отметить точку входа сверла.

Извлечь троакар.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

- 34 В оставленный направлятель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направлятель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] по направлятелю сверла, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя. По шкале на сверле определить длину винта блокирующего.

Извлечь сверло и направлятель сверла.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



Процесс контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

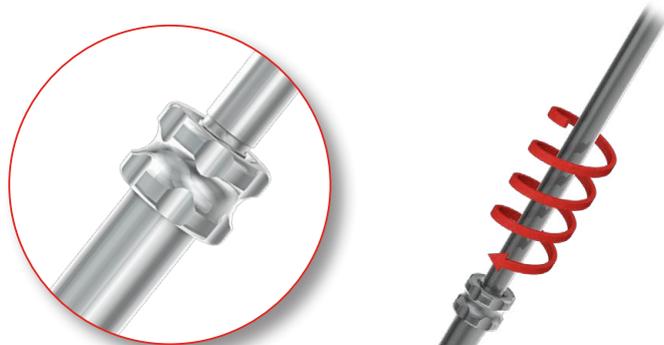
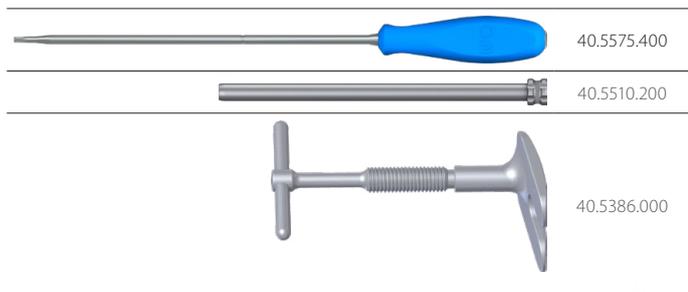
	40.5510.200
	40.5530.100

- 35 Через направлятель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высверленное отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направлятеля-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Извлечь измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



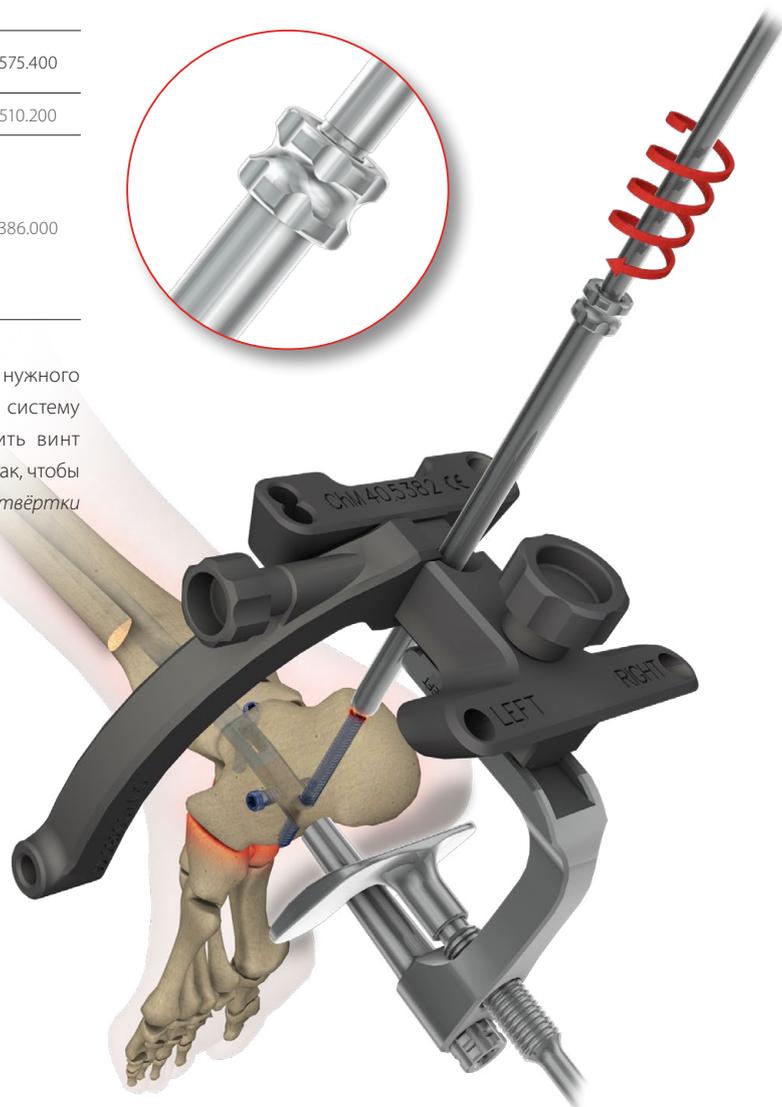


36 Наконечник отвёртки T25 **[40.5575.400]** вставить в шлиц нужного винта блокирующего. Далее, таким образом соединённую систему ввести в направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** и вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке отвёртки совпадёт с плоскостью окончания направлятеля-протектора*).

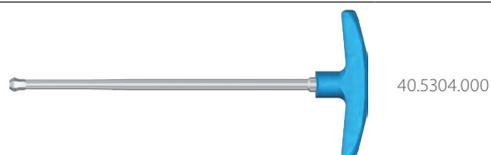
Извлечь отвёртку.

Извлечь направлятель-протектор.

Извлечь винт компрессионный **[40.5386]**.



IV.12. ВКРУЧИВАНИЕ ВИНТА СЛЕПОГО



40.5304.000

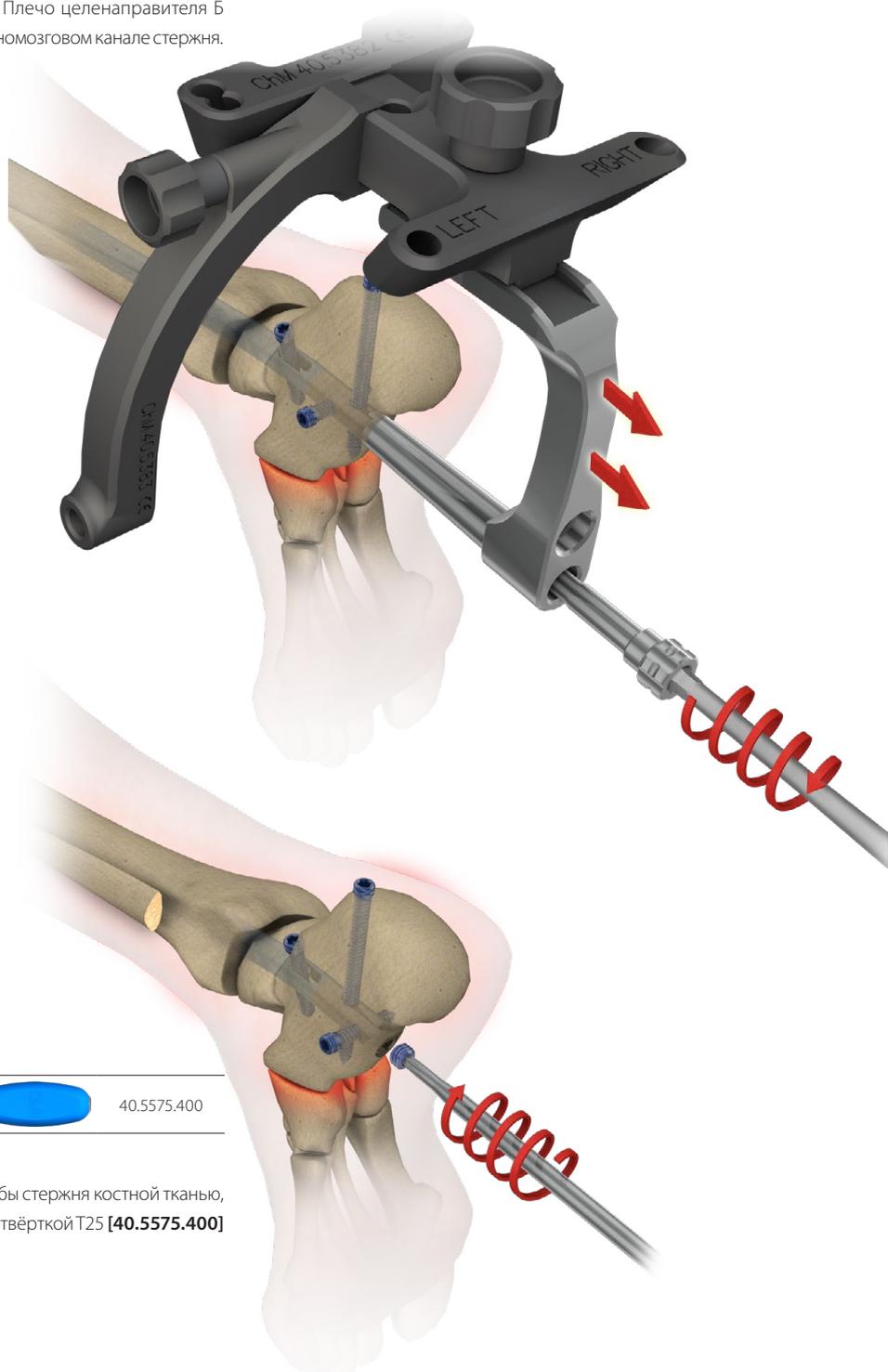


40.5385.000



40.5301.000

- 37 При помощи ключа S8 [40.5304] выкрутить из стержня винт соединительный M8x1,25 L-84 [40.5385]. Плечо целенаправителя Б [40.5301] отсоединить от заблокированного в костномозговом канале стержня.



40.5575.400

Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костной тканью, следует в резьбовое отверстие стержня вкрутить отвёрткой T25 [40.5575.400] винт слепой (имплантат).

IV.13. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ



40.5575.400

- 38 При помощи отвёртки T25 [40.5575.400] выкрутить винт слепой из стержня.

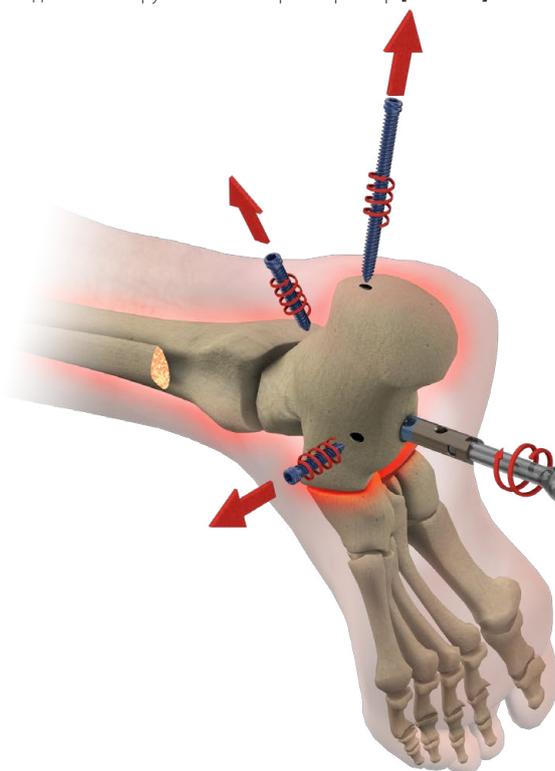


40.5873.000



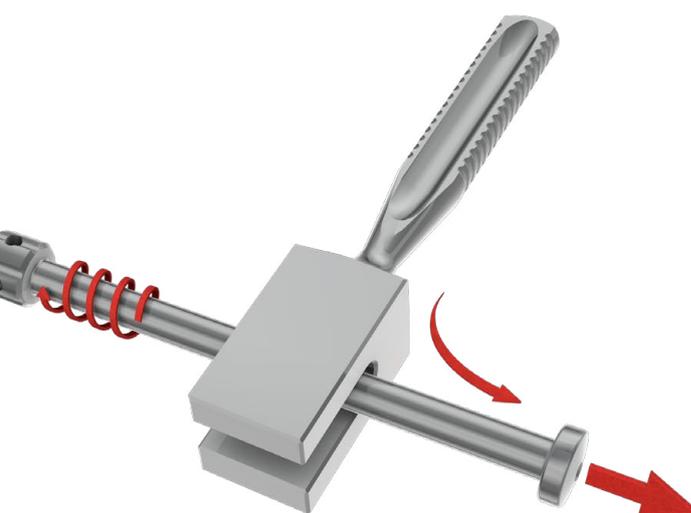
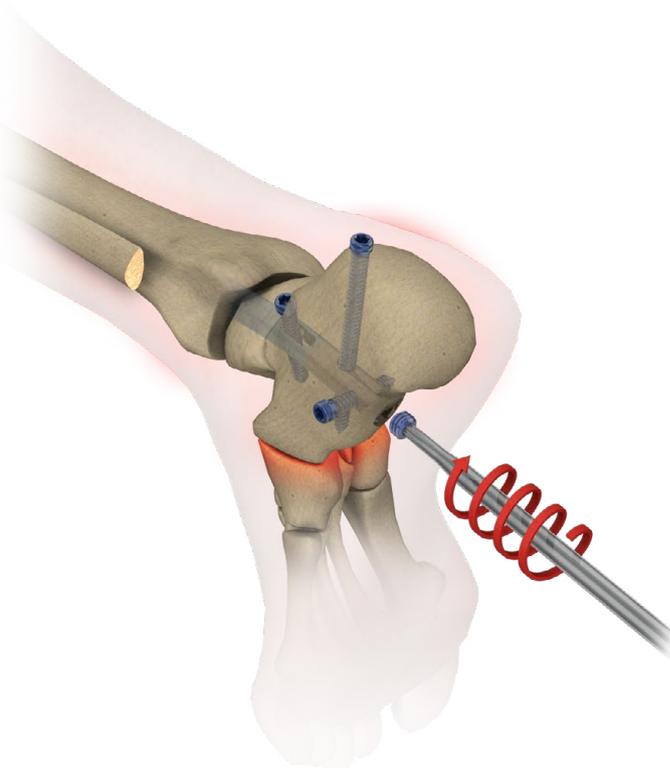
40.5308.000

- 39 В резьбовое отверстие стержня интрамедуллярно вкрутить соединитель M8x1,25/M14 [40.5873], затем в резьбовое отверстие соединителя вкрутить импактор-экстрактор [40.5308].



40.5575.400

- 40 При помощи отвёртки T25 [40.5575.400] выкрутить все винты блокирующие из проксимального и дистального отделов.



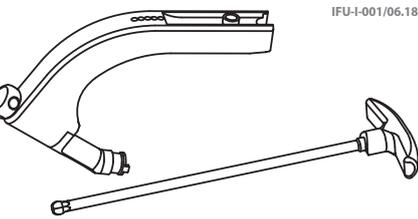
40.3667.000

- 41 При помощи молотка щелевидного [40.3667] удалить стержень ретроградный для большеберцовой кости с костномозгового канала.



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

IFU-1-001/06.18



RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ
ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

2 ОПИСАНИЕ

- Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упакованные на поддоне и помещенные в специально структурированные стерилизационные контейнеры). Как и в индивидуальных упаковках, так и в наборе прилагается настоящая инструкция по применению.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основной) содержит:
 - Логотип CHM и адрес завода-производителя.
 - Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXXXXX, а также наименование и размер изделия.
 - Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXX.
 - Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
 - Информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - Символ соответствия CE.
- Зависимость от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), вид материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

- Инструменты, производимые компанией CHM - CHM изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.
- Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сплавов. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предотвращает инструмент от коррозии.
- Инструменты, изготовленные из алюминия - это в основном подставки, подставки и козлы, а также некоторые части инструментов. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть охвачена в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).
- Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионно-стойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит значительное воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.
- Инструменты, изготовленные из синтетических материалов - это в основном подставки, подставки и козлы, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов это в основном PPSU (полиэфирсульфон), PEKK (полиэфирэфиркетон), тефлон (PTFE - политетрафторэтилен) и силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140 °C, и являются они устойчивыми в водных растворах моющих-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10,8.
- Металлические стальные инструменты с упругими вкладышами более прочны, чем стальные изделия. Преимуществом изделия является вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большей твердостью и стойкостью к истиранию.
- Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании CHM.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.
- Неправильное, несторожное и несоответствующее приведенным ниже рекомендациям обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионно-стойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
- Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, усложнению износу, а в результате к повреждению инструмента.
- Врач должен ознакомиться с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть нетронуемыми и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие крошки должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
- Жабы, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическим операционным оснащением, с ретрактором или другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Не прикладывать чрезмерной силы во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.
- Инструменты подвергаются непрерывным процессам износа. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдения мер предосторожности во время проведения операции и числа проведенных операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
- Для подтверждения удаления всех металлических металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
- 1.15. Случае подозреваемой или доказанной аллергии или непереносимости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполнив соответствующие тесты.
2. Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая похищена на поверхности динамометрических инструментов (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждение имплантата, повреждение инструмента или потери контроля. Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-либо отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.
3. Инструмент, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и грибы.
4. Применен во время операции изделия с упругими вкладышами, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоответствующее назначению приме-

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

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
 - Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
 - Щеточная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, колпачка и типа щеточного средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также акустичности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
 - Медицинское учреждение несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.
- Подготовка в месте применения.
 - Непосредственно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одоразовых салфеток или бумажных колпачков. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допускать, чтобы на поверхности инструментов находилась засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
 - Для предотвращения высыхания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
 - Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует отделить инструменты грязные от чистых.
- Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов).
 - Использовать инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
 - Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.
 - Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности использовать одоразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуется нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия можно загрязненные замочить в водном растворе моющего средства или моюще-дезинфицирующего средства, напр. neidisher® MedClean forte (температура 40+/-2 °C у уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
 - ВНИМАНИЕ! запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
- Процесс чистки и дезинфекции.
 - Настоящая инструкция содержит описание двух зашифрованных компаний CHM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры чистки и дезинфекции (в моюще-дезинфекторе).
 - Моющее и дезинфицирующее средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкцию и рекомендации, предусмотренные производителем этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания CHM использует следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которые использование может быть сопоставимым эффектом:
 - моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® MedClean forte (название моющего средства),
 - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).
 - Для предотвращения повреждения изделия (возникновение паттинга, раковины, обезвоживания), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.
 - Там, где это возможно, для полирования изделия рекомендуется использование димерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридом и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
 - Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
 - Оборудование и средства: устройства для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
 - Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед использованием мойки.
 - Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов (удобнее использовать нейлоновые щетки). Изделие следует тщательно промыть в водном растворе моющего средства (температура 40+/-2 °C у уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
 - Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - После окончания чистки, изделие следует тщательно сполоснуть пероксидами и щелочью изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки. Чистить изделие погружением в раствор.
 - Изделие следует тщательно промыть под теплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, глухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с-4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2 °C у уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
 - Изделие следует тщательно сполоснуть димерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с-4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.

- Проверить режущие кромки на наличие повреждений и степень заточенности.
- Проверить на наличие повреждений структуры материала (трещины, зазубрины, изгибы, отшелушивание).
- Нестерильное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
- Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.
- ВНИМАНИЕ:
 - Компания CHM не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многократного использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая способ и время каждого применения, частоту использования, условия переработки, а также способ хранения между очередными применениями. Тщательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.
 - Производитель не рекомендует применение консервирующих средств для изделий медицинского назначения.
- Пакетика
 - Финишными и сухие инструменты должны быть хранены (если это возможно) на соответствующий подставки, помещенных в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнеры, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.
- Стерилизация
 - Вымоченные, продезинфицированные и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под высоким давлением):
 - температура: 134 °C,
 - минимальное время экспозиции: 7 мин.,
 - минимальное время сушки: 20 мин.
 - Вымачивание
 - Процесс стерилизации должен быть зашифрован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
 - Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантированной стерильности SAL = 10⁻⁶ (согласно SAL obligation Sterility Assurance Level).
 - Изделия нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
 - Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
 - Температура стерилизации для изделий изготовленных из синтетических материалов (PPSU, PEKK, PTFE) не должна превышать 140 °C.

6 ХРАНЕНИЕ

- Инструменты следует хранить надлежащим образом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасающейся друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (зазубрины или затупление) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях обеспечения защиты от несосторожного попадания внешних веществ. Если это возможно, инструменты следует хранить в предназначенных для них поддонах, размещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

7 КАЛИБРОВКА

- Инструментами, требующими регулярной калибровки, являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента помещена на изделие (напр. CHM). Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая помещена на изделие.
- Калибровку инструмента производит производитель. Любые попытки неавторизованного изменения конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и повлиять на безопасность.

8 СОВМЕСТИМОСТЬ

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

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

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - POJASNIENIE OBOZNAČENÍ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLBETÄUUNG - SYMBOLI PÉRIKULÁZ - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Не использовать повторно - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupozwólje opakować - Non riutilizzare
	Do not sterilize - Не стерилизовать повторно - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neupozwólje reesterilizać - Non ristabilizzare
	Do not use on package if damaged - Не использовать если упаковка имеет повреждения - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupozwólje, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Смотри до инструкции пользователя - Обратитесь к инструкции по применению - Consult instructions de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Nihil se návědomé použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Нестерильно - Не стерильно - No estéril - Usterilni - Nesterilni - Non sterile
	Caution - Осторожно - Ostronowo - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avvertenza
	Sterilized using irradiation - Стерилизованы при облучении - Sterilizzato mediante irradiazione - Sterilizzato mediante irradiazione - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Стерилизованы перекисью водорода - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzati mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Номер каталога - Houw no kataloog - Numero de catálogo - Katalognummer - Katalognumm - Número de catálogo
	Batch code - Код партии - Koda partija - Código de lote - Chargennummer - Číslo šarže - Codice del lotto
	Material - Материал - Materiał - Material - Material - Material - Material - Material
	Quantity - Количесво - Kwantiteit - Menge - Množství - Quantitat
	Use by - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

ООО «ChM»

Левицке 3б

16-061 Юхновец К.

Польша

тел. +48 85 86 86 100

факс +48 85 86 86 101

эл.-почта: chm@chm.eu

www.chm.eu



CE 0197