ST/07E

ChM®

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ

- *ИМПЛАНТАТЫ*
- *ИНСТРУМЕНТЫ 15.0417.100*
- *ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА*

www.chm.eu

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Ti	Титан или сплав титана
St	Сталь
L	Левый
R	Правый
L R	Доступные варианты: левый/правый
Len	Длина
	Шлиц торкс
	Шлиц торкс канюлированный
	Шлиц шестигранный
	Шлиц шестигранный канюлированный

	Канюлированный
	Блокирующий
	Диаметр [мм]
	Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем
	Угол
16 ÷ 90	Доступные длины
Ster Non Ster	Доступный вариант стерильный / нестерильный

	Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.
	Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
	Переход к следующему этапу процедуры.
	Возврат к определенному этапу и повторение действия.
	Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению доставляемую вместе с изделием, а также приложенную в конце этого документа. Содержит она между прочим: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения связанные с применением изделия.
	Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

www.chm.eu

Номер документа	ST/07E
Дата выпуска	25.07.2019
Дата обновления	P-000-09.10.2019

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ 5

II. ИМПЛАНТАТЫ 6

III. ИНСТРУМЕНТЫ 9

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА 10

IV.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ 10

IV.2. ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ СТЕРЖНЯ 11

IV.3. ПОДГОТОВКА СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО 12

IV.4. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА 13

IV.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ 14

IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ 15

IV.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ 17

IV.8. ВКРУЧИВАНИЕ ВИНТА СЛЕПОГО 19

IV.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНГО 20

I. ВВЕДЕНИЕ

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ включает в себя:

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

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

Интрамедуллярный остеосинтез кости предплечья и малоберцовой кости обеспечивает стабильное соединение отломков диафиза локтевой и лучевой *(предплечье)* костей, а также малоберцовой кости *(голень)*, возникших в результате закрытых или открытых переломов, а также остеопорозных травм.

Показания к применению:

- поперечные, косые, многооскольчатые переломы диафиза локтевой, лучевой и малоберцовой костей,
- переломы малоберцовой кости в области таранного сустава.

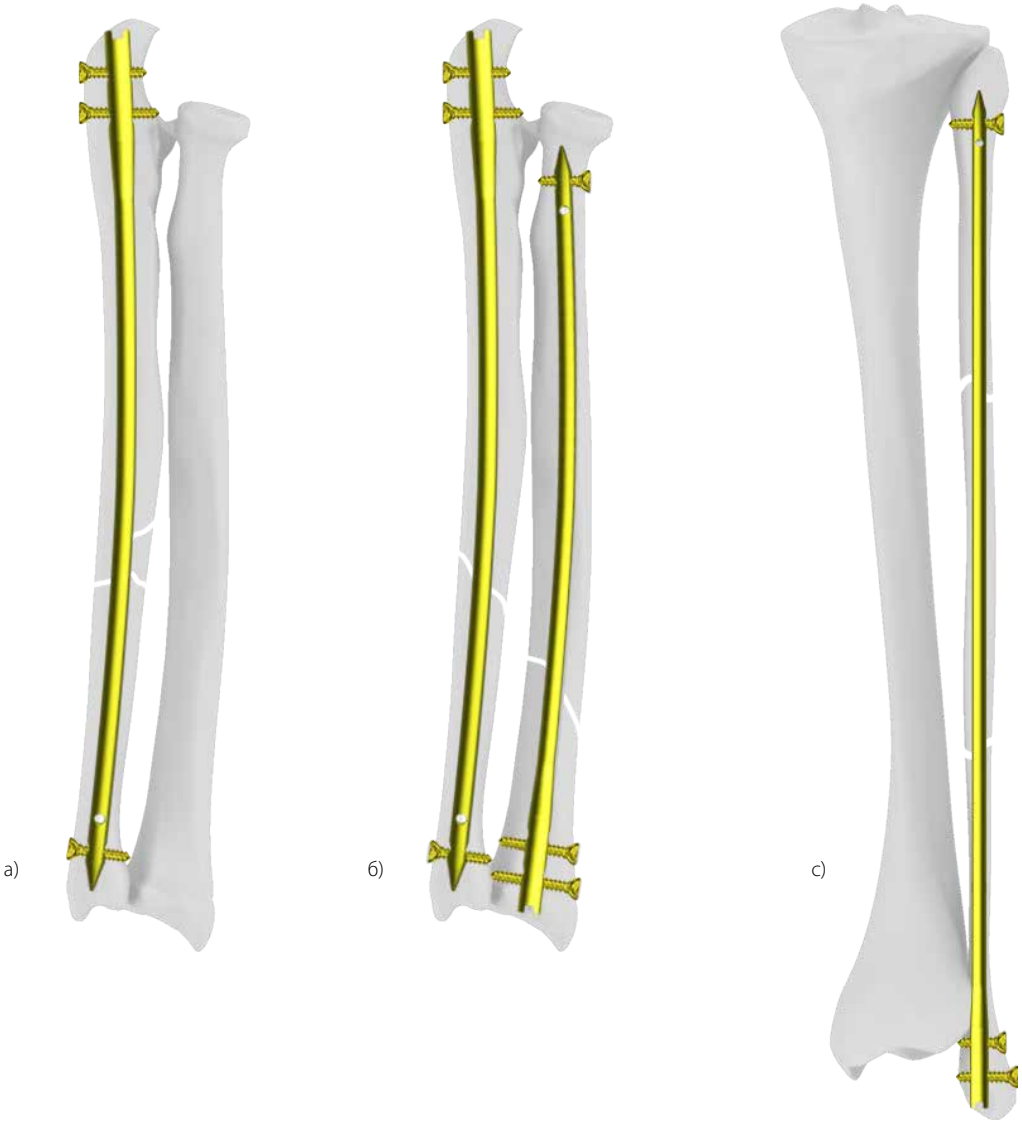
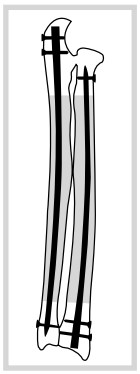


РИС. 1. Примеры переломов кости предплечья и малоберцовой кости, для лечения которых используются стержни интрамедуллярные:
а) многооскольчатый перелом диафиза локтевой кости,
б) косой перелом диафиза локтевой и лучевой костей,
с) перелом малоберцовой кости в области таранного сустава и одновременный поперечный перелом диафиза кости.

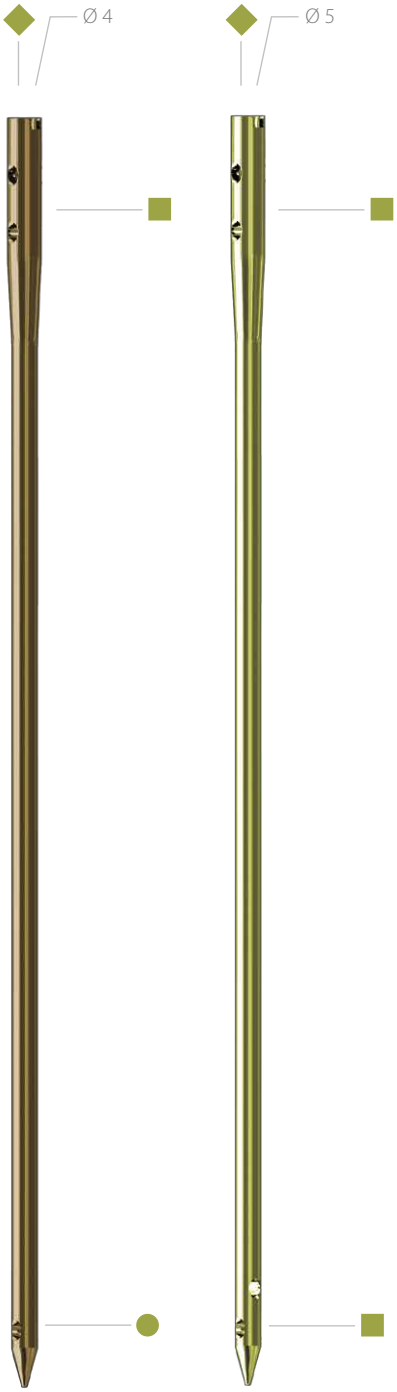
II. ИМПЛАНТАТЫ

CHARFIX system

CHARFIX СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ



Ster
Non Ster



	Len	Ti
4	180	3.2102.180
	200	3.2102.200
	220	3.2102.220
	240	3.2102.240
	260	3.2102.260
5	180	3.2103.180
	200	3.2103.200
	220	3.2103.220
	240	3.2103.240
	260	3.2103.260

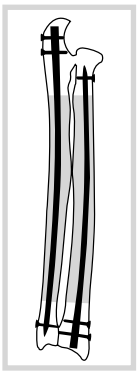
доступные	Ø	3 мм ÷ 6 мм	шаг	1 мм
	L	70 мм ÷ 400 мм		5 мм

	Ti				
	3.5157.xxx	✓		2.7	14÷40
	3.1033.xxx	✓		1.5/2.7	14÷40
	3.2367.002	✓			

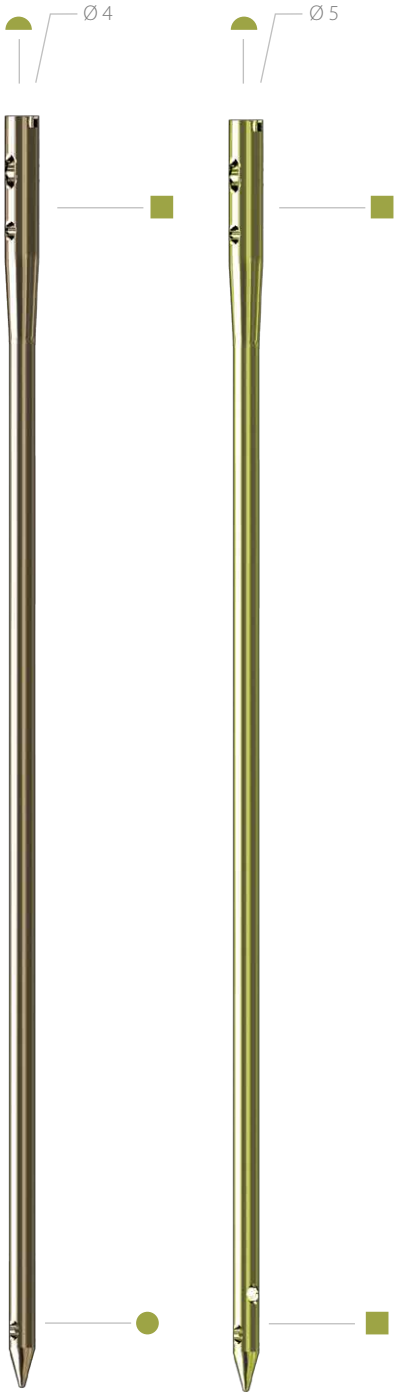
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND, tel. + 48 85 86 86 100, fax + 48 85 86 86 101, chm@chm.eu, www.chm.eu

CHARFIX system

CHARFIX СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПРЕДПЛЕЧЬЯ С КОМПРЕССИЕЙ



Ster
Non Ster



	Len	Ti
4	180	3.2360.180
	200	3.2360.200
	220	3.2360.220
	240	3.2360.240
	260	3.2360.260
5	180	3.2361.180
	200	3.2361.200
	220	3.2361.220
	240	3.2361.240
	260	3.2361.260

доступные		Ø	3 мм ÷ 6 мм	шаг 1 мм
		L	70 мм ÷ 400 мм	5 мм

	Ti				
	3.5157.xxx	✓		2.7	14÷40
	3.1033.xxx	✓		1.5/2.7	14÷40
	3.2359.000	✓			

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Ti

Ster
Non
Ster

ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 2,7

16	3.5157.016
18	3.5157.018
20	3.5157.020
22	3.5157.022
24	3.5157.024
26	3.5157.026
28	3.5157.028
30	3.5157.030
32	3.5157.032
34	3.5157.034

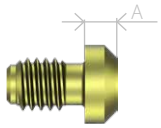
14
÷
40

ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 1,5/2,7

16	3.1033.016
18	3.1033.018
20	3.1033.020
22	3.1033.022
24	3.1033.024
26	3.1033.026

14
÷
40

ВИНТ СЛЕПОЙ M4X0,7



A	
+2.5	3.2367.002

ВИНТ КОМПРЕССИОННЫЙ M4

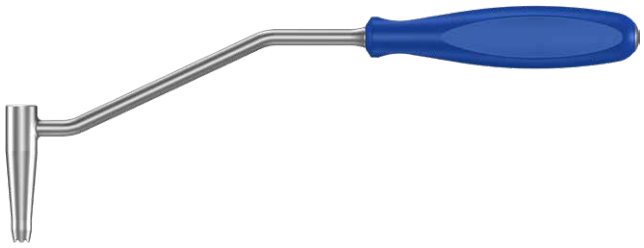
	3.2359.000

Подставка для стержней предплечья
(комплект с контейнером без имплантатов)

40.8538.000

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND, tel. + 48 85 86 86 100, fax + 48 85 86 86 101, chm@chm.eu, www.chm.eu

III. ИНСТРУМЕНТЫ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СТЕРЖНЕЙ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ15.0417.100	Название	Шт.	№ по кат.
	Целенаправитель проксимальный Б	1	40.4585.100
	Винт крепежный M4	1	40.4586.100
	Импактор-экстрактор	1	40.6725.000
	Направитель-протектор 9/7	1	40.4589.100
	Направитель сверла 7/2	1	40.8533.000
	Измеритель длины винтов	1	40.4591.100
	Целенаправитель дистальный	1	40.1344.200
	Молоток щелевидный	1	40.4595.000
	Соединитель M4/M8	1	40.4596.100
	Отвертка шестигранная S2,5	1	40.0321.100
	Мера стержня	5	40.4581.000
	Выгибатель стержня 6,0 левый	1	40.8091.000
	Выгибатель стержня 6,0 правый	1	40.8092.000
	Спица Киршнера 2,0	3	40.8535.000
	Спица Киршнера 1,5	3	40. 8536.000
	Сверло канюлированное 6,0/2,2/150	1	40.4584.000
	Отвертка T25	1	40.0671.100
	Отвертка T8 с держателем	1	40.8534.000
	Покрышка алюминиевая перфорированная 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка	1	14.0417.100
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	1	12.0750.100

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

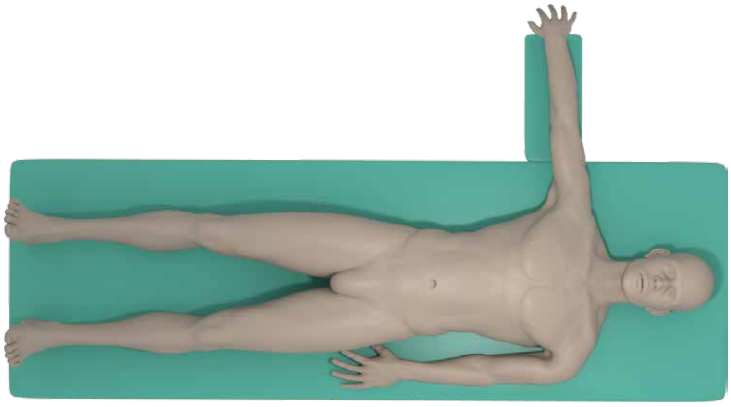
Нижеприведенное описание содержит основные этапы проведения имплантации стержней интрамедуллярных, стержней для предплечья и малоберцовой кости, однако, не является детальной инструкцией по применению. Решение о выборе операционной техники и ее применении в каждом индивидуальном случае принимает врач.

IV.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ

Каждая операция должна быть запланирована надлежащим образом. Перед началом операции необходимо сделать рентгеновский снимок сломанной кости в переднезадней *(AP)* и боковой проекциях для определения типа перелома, а также для установления размера и изгиба стержня интрамедуллярного, который необходимо использовать для имплантации.

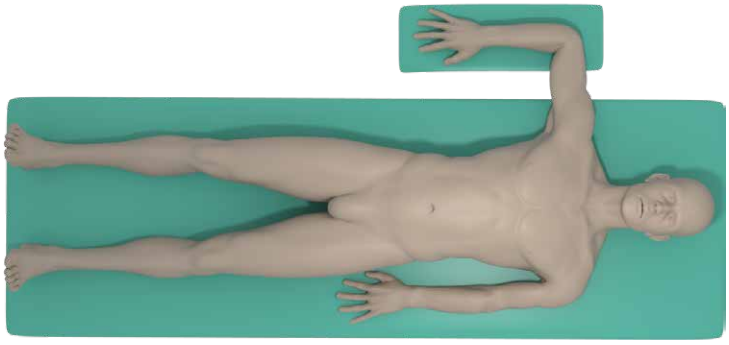
Укладка пациента для интрамедуллярного остеосинтеза лучевой кости

Для интрамедуллярного остеосинтеза лучевой кости, больного необходимо уложить на спину. Сломанная конечность должна быть отведена в плечевом суставе на 90°, согнута в запястье, что достигается в результате свободного опускания ладони, а затем закреплена в системе вытяжения.



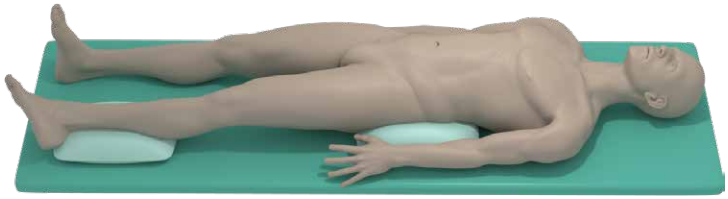
Укладка пациента для интрамедуллярного остеосинтеза локтевой кости

Для интрамедуллярного остеосинтеза локтевой кости, больного необходимо уложить на спину. Сломанная конечность должна быть отведена в плечевом суставе на 90° и согнута в локтевом суставе под углом 90°, а затем закреплена в системе вытяжения. Рентгеновский аппарат с видеоканалом установить перпендикулярно передней поверхности предплечья.



Укладка пациента для интрамедуллярного остеосинтеза малоберцовой кости

Для интрамедуллярного остеосинтеза малоберцовой кости, больного необходимо уложить на спину. Сломанную нижнюю конечность повернуть внутрь, что облегчит доступ к месту введения стержня. Необходимо также подложить подушки под таз и больную ногу, что облегчит операционный доступ и проведение рентгеновского контроля во время операции. Конечность закрепляется в системе вытяжения.



IV.2. ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ СТЕРЖНЯ

Подготовка операционного доступа и локализация точки введения стержня для интрамедуллярного остеосинтеза локтевой кости

Операционный доступ для введения стержня в локтевую кость выполняется следующим образом: для обнажения локтевого отростка выполнить продольный разрез кожи длиной около 1 см, проходящий выше верхушки отростка *(проксимальный отдел локтевой кости)*.
Точка введения стержня находится на продолжении линии, проходящей через середину костномозговой полости, и локализована посередине верхней поверхности локтевого отростка.
Следует обратить внимание на ротацию костных отломков *(венечный отросток локтевой кости должен располагаться под углом 180º по отношению к шиловидному отростку)*.

Подготовка операционного доступа и локализация точки введения стержня для интрамедуллярного остеосинтеза лучевой кости

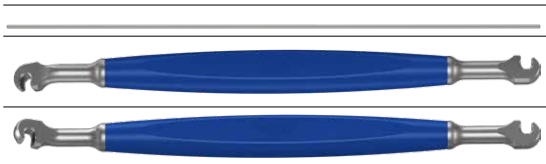
Операционный доступ для введения стержня в лучевую кость выполняется следующим образом: выполнить разрез кожи длиной 2,5-3 см, проходящий в области запястья над IV отделом разгибателей *(дистальный отдел лучевой кости)*, подкожную клетчатку отделить таким образом, чтобы не повредить кожную ветвь лучевого нерва, сухожилие разгибателя пальцев отодвинуть по направлению к локтю.
Начальное отверстие для стержня располагается на расстоянии 5 мм от суставной щели с локтевой стороны бугорка Листера.
Особое внимание следует обратить на анатомическое положение глубокой ветви лучевого нерва и ротацию костных отломков *(бугристость лучевой кости должна располагаться под углом 180º по отношению к шиловидному отростку лучевой кости)*.

Подготовка операционного доступа и локализация точки введения стержня для интрамедуллярного остеосинтеза малоберцовой кости

Операционный доступ для введения стержня в малоберцовую кость выполняется следующим образом: выполнить косой разрез кожи длиной 2 см в области таранного сустава *(дистальный отдел малоберцовой кости)*, проходящий от задней стороны дистального отдела малоберцовой кости по диагонали вниз до четвертой кости плюсны, между пучками нервов икры голени и поверхностными пучками малоберцовых нервов).
Точка введения стержня находится на продолжении линии, проходящей через середину костномозговой полости, на медиальной грани латеральной лодыжки.

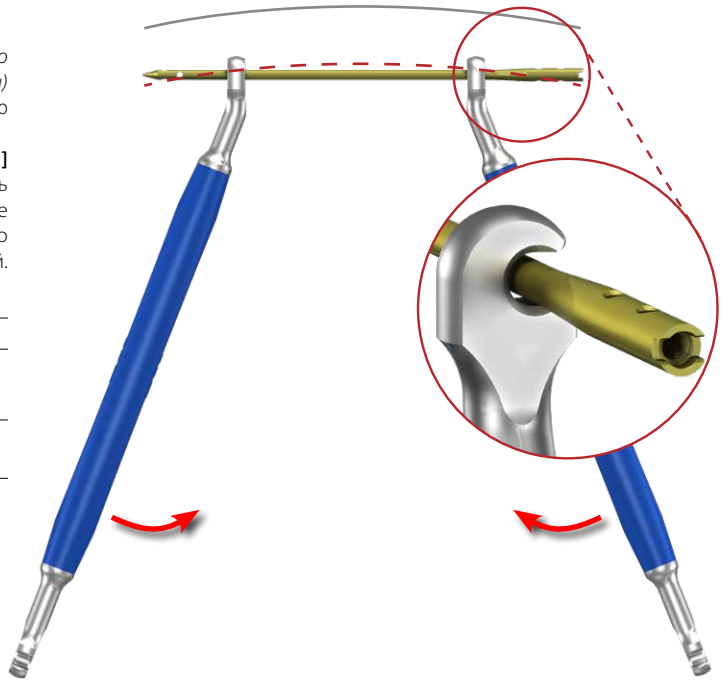
IV.3. ПОДГОТОВКА СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО

1 На основании рентгеновского снимка сломанной кости *(желательно также сделать рентгеновский снимок другой здоровой конечности)* следует определить длину и диаметр стержня, а также его форму с помощью меры стержня [40 4581].
Изгиб стержня достигается с помощью выгибателя стержня 6,0 левого **[40.8091]** и выгибателя стержня 6,0 правого **[40.8092]**. Гвоздь необходимо захватить выгибателями и, при помощи силы рук, изогнуть до необходимой формы. Не рекомендуется захватывать стержень за концы *(за отверстиями)*, так как это может привести к повреждению стержня в местах расположения отверстий.


40.4581.000

40.8091.000

40.8092.000

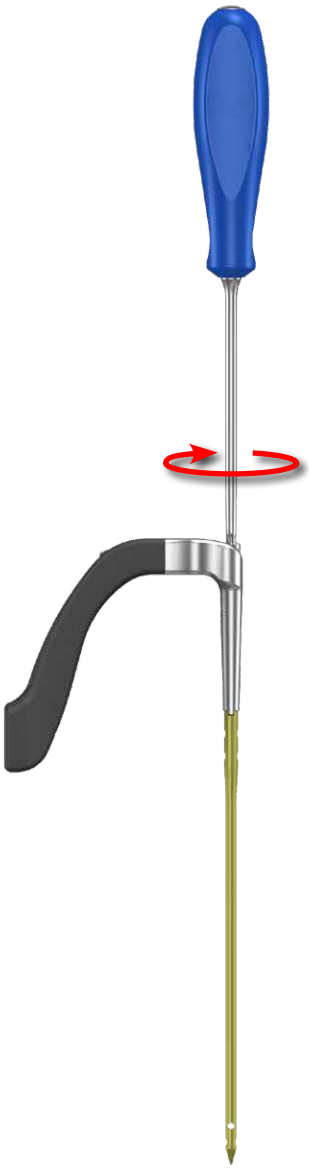


2 С помощью винта крепежного М4 **[40.4586.100]**, используя отвертку Т25 **[40.0671.100]**, закрепить стержень интрамедуллярный в целенаправителе проксимальном Б **[40.4585.100]**.

40.4586.100

40.0671.100

40.4585.100



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

IV.4. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА

3 После подготовки операционного доступа и локализации точки введения стержня при помощи привода ввести в костномозговой канал спицу Киршнера 2,0 **[40.8535]**.

Процедуру следует выполнить под конторолем рентгенаппарата с видеоканалом.

Спица Киршнера является направителем для сверла канюлированного.
Спица Киршнера предназначена для одноразового использования.

40.8535.000

4 При помощи сверла канюлированного 6,0/2,2/150 **[40.4584]**, закрепленного в приводе и веденного по спице Киршнера 2,0 **[40.8535]**, открыть костномозговую полость.
Вынуть сверло канюлированное и спицу Киршнера.

40.4584.000

40.8535.000

IV.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

5 Импактор-экстрактор **[40.6725]** соединить с целенаправителем проксимальным Б **[40.4585.100]**. При помощи молотка щелевидного **[40.4595]** осторожно ввести стержень в костномозговой канал.

40.6725.000

40.4585.100

40.4595.000

6 Во время введения стержня интрамедуллярного в костномозговую полость кости, могут возникнуть обстоятельства, при которых врач будет вынужден вынуть стержень *(либо частично вынуть)* без необходимости отсоединения его от целенаправителя. Эту процедуру следует осуществить с применением молотка щелевидного **[40.4595]**.

40.4595.000

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

IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

Блокирование стержня в дистальном отделе локтевой кости осуществляется с помощью одного винта блокирующего *(возможно применение двух винтов блокирующих)* с использованием приема т.н. *«свободной руки»*. .

При этом методе, для локализации места сверления отверстия и во время сверления, необходим текущий радиологический контроль.

При сверлении отверстия рекомендуется использование угловой приставки привода, благодаря чему руки хирурга находятся вне поля непосредственного воздействия рентгеновского излучения. После обозначения на коже точки сверления отверстия в диафизе кости, выполнить надрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через обозначенные точки.

7 При помощи рентгеновского аппарата определить положение целенаправителя дистального **[40.1344.200]** по отношению к отверстию в стержне интрамедуллярном. Отверстия в стержне и целенаправителе должны совпасть. Острия целенаправителя должны быть углублены в кортикальном слое кости. В отверстие целенаправиеля дистального ввести направитель сверла 7/2 **[40.8533]**..
При помощи привода, ведя спицу Киршнера 2,0 **[40.8535]** *(для стержней с диаметром от 4,5 мм)* по направителю сверла, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя, и отверстие в стержне таким образом, чтобы конец острия только незначительно вышел из кости.

Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

Спицу Киршнера, направитель и целенаправитель оставить на месте.

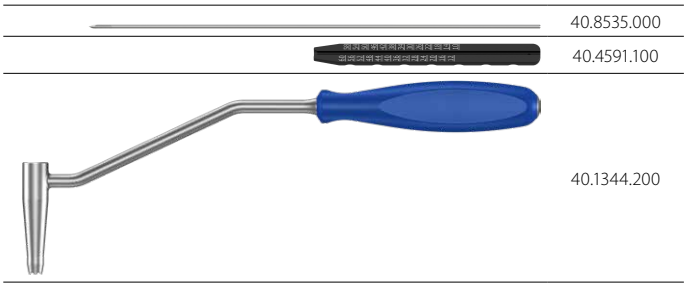
40.1344.200

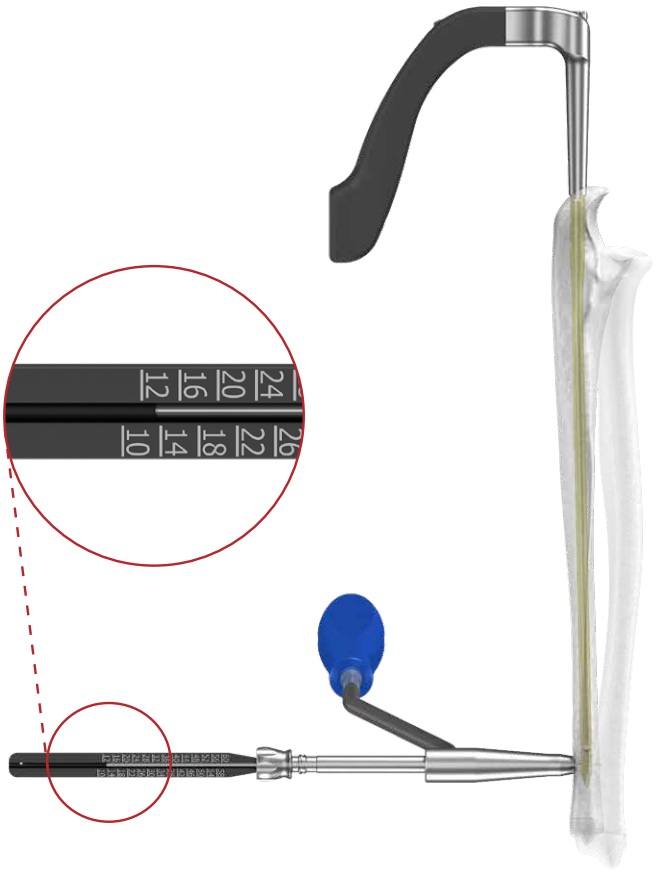
40.8533.000

40.8535.000

8 На спицу Киршнера 2,0 **[40.8535]**, введенную в диафиз кости, установить измеритель длины винтов **[40.4591.100]** таким образом, чтобы его конец упёрся в направитель сверла 7/2 **[40.8533]**.
По шкале измерителя определить длину винта блокирующего, указанную концом спицы Киршнера.

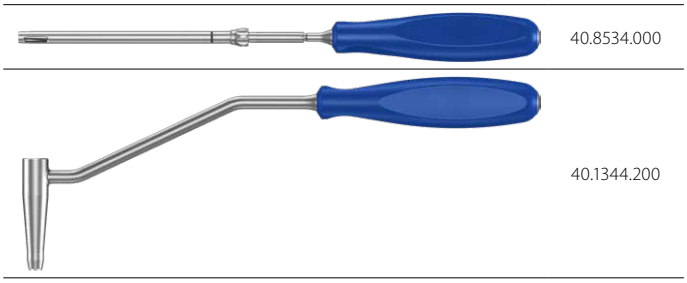
Вынуть измеритель, спицу Киршнера и направитель.
Целенаправитель дистальный **[40.1344.200]** оставить на месте..





9 Наконечник отвёртки Т8 с держателем **[40.8534]** ввести в шлиц выбранного винта блокирующего. Конец с резьбой захватной втулки отвертки прикрутить к головке с резьбой винта *(возможно также введение винта без использования захватной втулки, предварительно сняв её с наконечника отвертки)*. Далее, таким образом соединенную систему ввести в отверстие целенаправителя дистального **[40.1344.200]**. Вкрутить винт блокирующий в предварительно подготовленное отверстие в кости таким образом, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости. При вкручивании винта наступает одновременное выкручивание захватной втулки с головки с резьбой винта.

Вынуть отвёртку и целенаправитель.



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

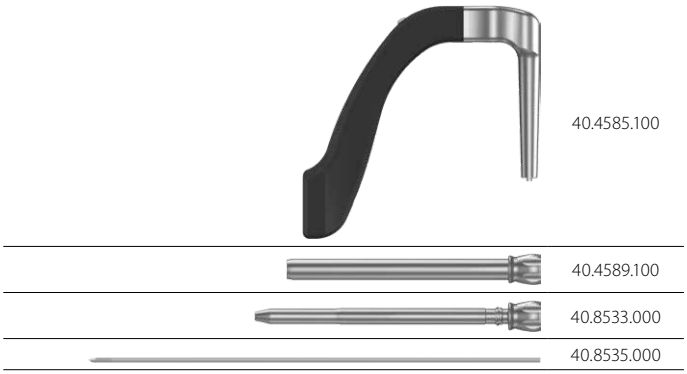
IV.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

Блокирование стержня в проксимальном отделе локтевой кости осуществляется двумя винтами блокирующими.

10 В дистальное отверстие целенаправителя проксимального Б **[40.4585.100]** ввести направитель-протектор 9/7 **[40.4589.100]** с направителем сверла 7/2 **[40.8533]**. При помощи привода, ведя спицу Киршнера 2,0 **[40.8535]** *(для стержней с диаметром от 4,5 мм)* по направителю сверла, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя таким образом, чтобы конец острия только незначительно вышел из кости.

Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

Спицу Киршнера и направитель оставить в отверстии.



40.4585.100

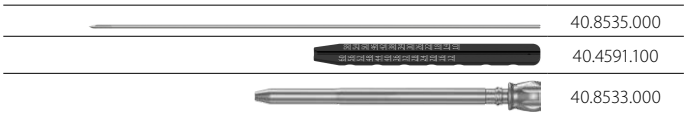
40.4589.100

40.8533.000

40.8535.000

11 На введенную в диафиз кости спицу Киршнера 2,0 **[40.8535]** установить измеритель длины винтов **[40.4591.100]** таким образом, чтобы его конец упёрся в направитель сверла 7/2 **[40.8533]**. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего, указанную концом спицы Киршнера.

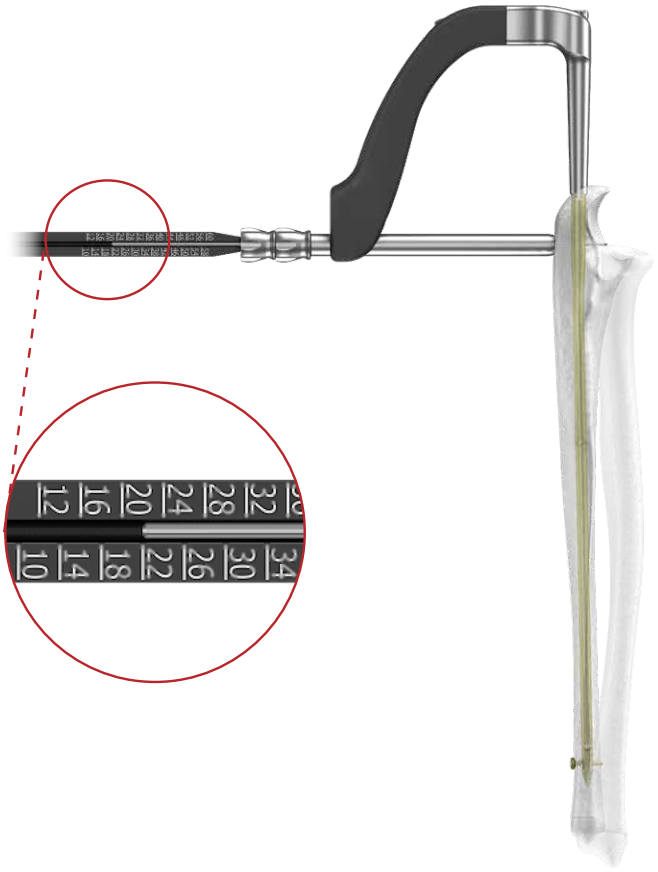
Вынуть измеритель длины винтов, спицу Киршнера и направитель сверла.



40.8535.000

40.4591.100

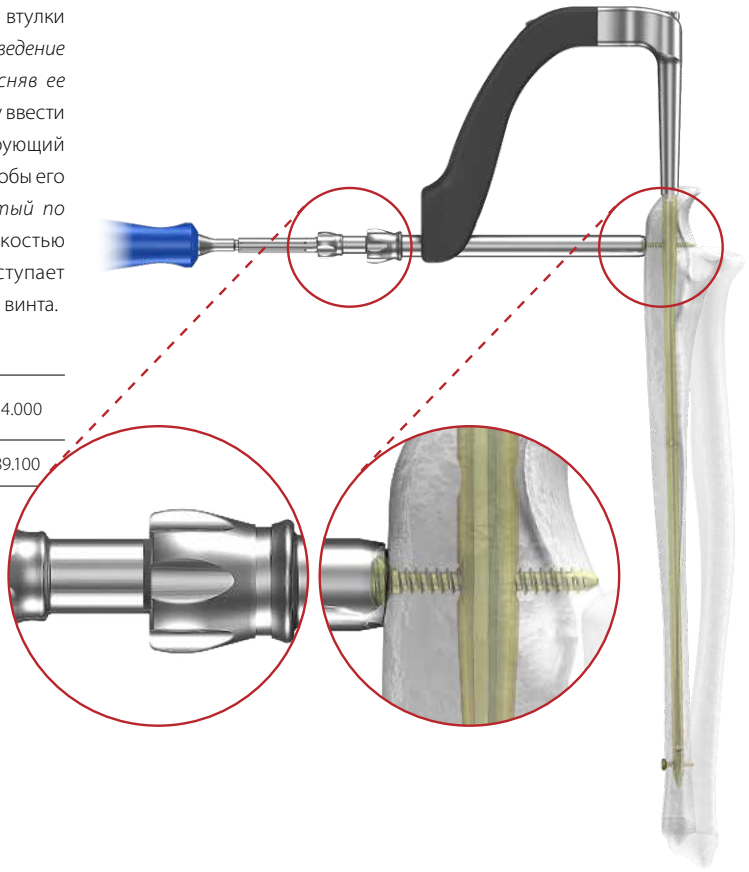
40.8533.000



12 Наконечник отвёртки T8 с держателем **[40.8534]** вставить в шлиц выбранного винта блокирующего. Конец с резьбой захватной втулки отвертки прикрутить к головке с резьбой винта *(возможно также введение винта без использования захватной втулки, предварительно сняв ее с наконечника отвертки)*. Далее, таким образом соединенную систему ввести в направитель-протектор 9/7 **[40.4589.100]**. Вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное отверстие в кости таким образом, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости *(перестень, надетый по периметру втулки (или наконечника)* отвёртки покроется с плоскостью окончания направителя-протектора). При вкручивании винта наступает одновременное выкручивание захватной втулки с головки с резьбой винта. Вынуть отвертку и направитель-протектор..

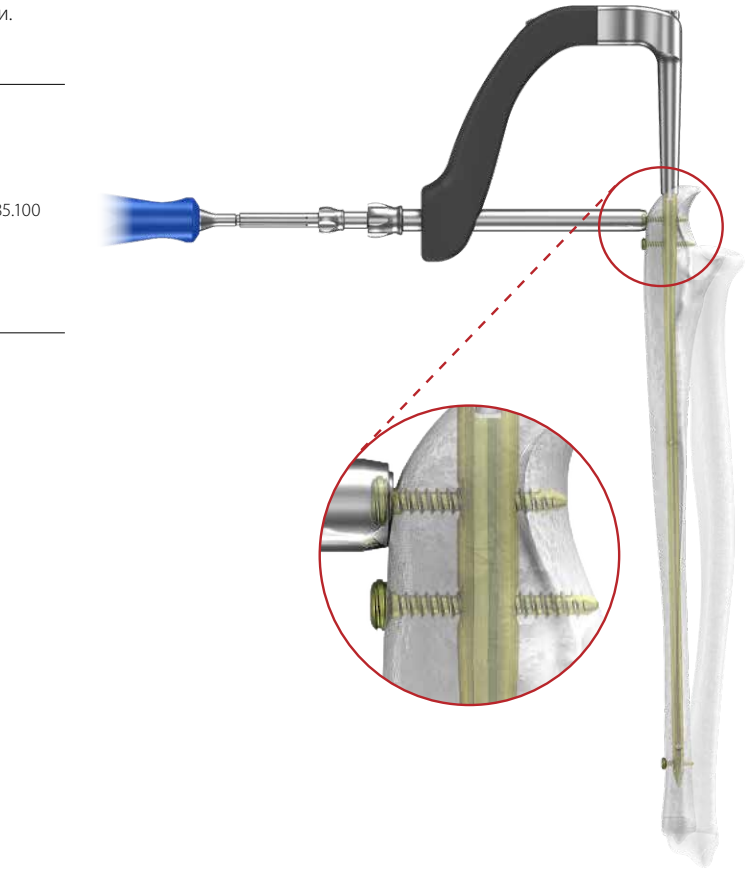
40.8534.000

40.4589.100



13 Блокирование стержня вторым винтом через проксимальное отверстие целенаправителя проксимального Б **[40.4585.100]** следует осуществлять в соответствии с пунктами 10-12 настоящей инструкции.

40.4585.100



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

IV.8. ВКРУЧИВАНИЕ ВИНТА СЛЕПОГО

14 При помощи отвертки T25 **[40.0671.100]** выкрутить из диафиза стержня интрамедуллярного винт крепежный M4 **[40.4586.100]**. Целенаправитель проксимальный Б **[40.4585.100]** отсоединить от стержня интрамедуллярного, заблокированного в костномозговой полости.

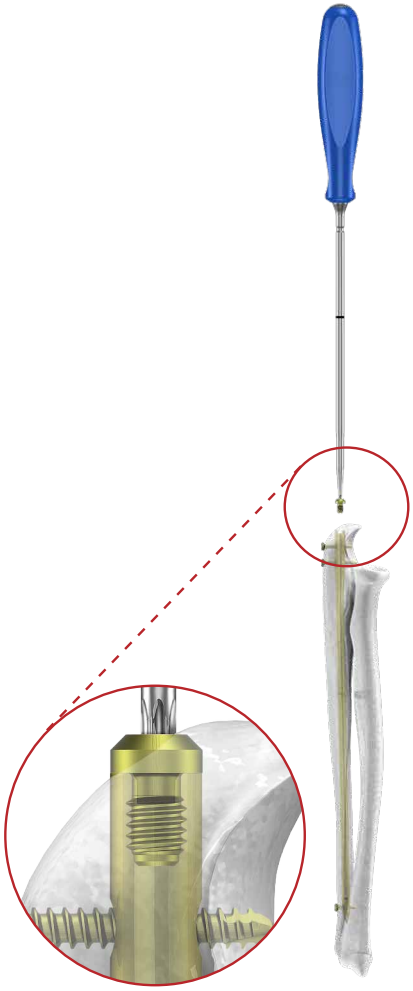
40.0671.100

40.4586.100

40.4585.100

15 Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костными тканями, следует в отверстие с резьбой диафиза стержня вкрутить отверткой T8 с держателем **[40.8534]** винт слепой M4x0,7 **[3.2367.002]**.
Следует использовать отвертку, предварительно отсоединив захватную втулку.

40.8534.000



IV.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНГО

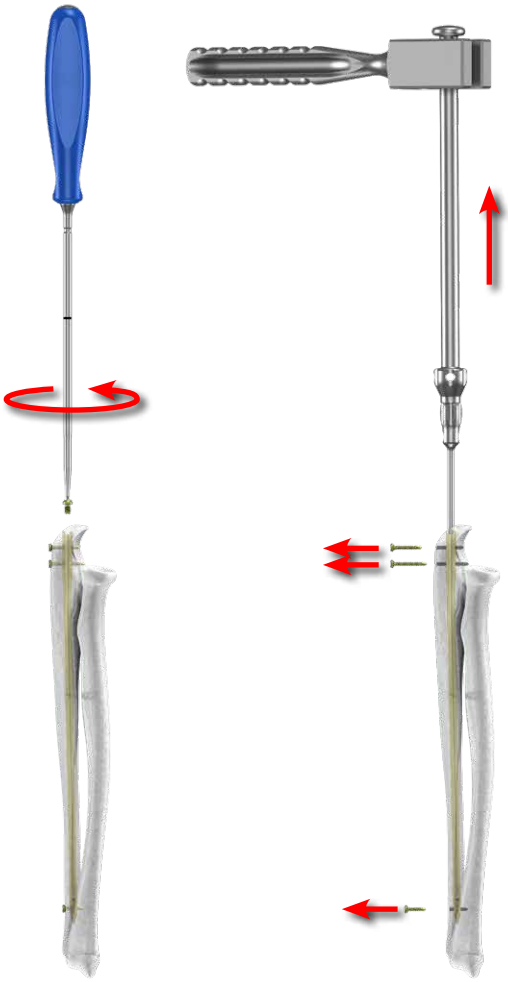
16 При помощи отвертки T8 с держателем **[40.8534]**, предварительно отсоединив захватную втулку, выкрутить винт слепой M4x0,7 **[3.2367.002]** или винт компрессионный M4 **[3.2359]**.

В отверстие с резьбой диафиза стержня вкрутить соединитель M4/M8 **[40.4596.100]**, а затем в соединитель вкрутить импактор-экстрактор **[40.6725]**.

При помощи молотка щелевидного **[40.4595]** удалить стержень из костномозговой полости.

При помощи отвертки T8 выкрутить все винты блокирующие.

	40.8534.000
	40.4596.100
	40.6725.000
	40.4595.000



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

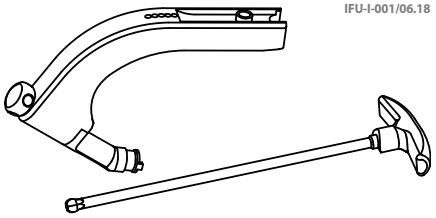
RU

ChM®

CE

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

IFU-I-001/06.18



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

1.Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора *(уложенные на поддонах и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры)*. Как к индивидуальным упаковкам, так и к наборам прилагается настоящая инструкция по применению.

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

1) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
2) Номер изделия по каталогу *(REF)*, напр.: 40.XXXX.XXX, а также наименование и размер изделия.
3) Номер производственной партии *(LOT)*, напр.:XXXXXXX.
4) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
5) Информационные символы *(описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции)*.
6) Символ соответствия CE.

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

3 МАТЕРИАЛЫ

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

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

3.Инструменты, изготавливаемые из алюминия - это в основном поддоны, подставки и кюветы, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть окрашена в разные цвета или иметь натуральный цвет *(серебристо-серый)*.

4.Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионностойкостью. 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 химическое воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.

5.Инструменты, изготавливаемые из синтетических материалов - это в основном поддоны, подставки и кюветы, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов это в основном PPSU *(полифенилсульфон)*, PEEK *(полиэфирэфиркетон)*, тефлон *(PTFE- политетрафторэтилен)* а также силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать *(т.е. чистить, мыть, стерилизовать)* в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водных растворах моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10,8.

6.Хирургические стальные инструменты с упрочненным вкладышем более прочны, чем стальные изделия. Преимуществом изделия является вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твёрдых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большой твердостью и стойкостью к истиранию.

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

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

2.Неправильное, неосторожное и несоответствующее приведенными ниже рекомендациями обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.

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

4.Врач должен ознакомиться с определёнными элементами ещё перед использованием устройства, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

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

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

7.Контакт инструмента с металлическим операционным оснащением, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.

8.Не прикладывать чрезмерной силы во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.

9.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 соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции и числа проведённых операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определёнными процедурами, действующими в медицинском учреждении.

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

11.В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.

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

13.Инструмент, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, ввиду риска потенциальной перекрёстной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

14.Применяя во время операции изделия с упрочненным вкладышем, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоответствующее назначению применение изделия может привести к повреждению рабочей части, например, выкрашиванию вкладыша.

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1.Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки *(ручной, автоматической)*, тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.

2.Подготовка в месте применения.

1) Непосредственно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенцев. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допустить, чтобы на поверхности инструментов находилась засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
2) Для предотвращения высыхания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
3) Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует отделить инструменты грязные от чистых.

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

1) Используемые инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
2) Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать ещё перед чисткой.
3) Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов *(рекомендуются нейлоновые щётки)*. Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе моющего средства или моюще-дезинфицирующего средства, напр. neodisher® MediClean forte *(температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8)*. Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

4.Процесс чистки и дезинфекции.

1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции *(в мойке-дезинфекторе)*.
2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph между 10,4 а 10,8. Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
   a) моющее средство - Dr.Weigert *(производитель)* neodisher® MediClean forte *(название моющего средства)*;
   b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert *(производитель)* noedisher® Septo Active *(название дезинфицирующего средства)*.
3) Для предотвращения повреждений изделия *(возникновение питтинга, ржавчины, обесцвечивания)*, нельзя использовать агрессивные чистящие средства *(NaOH, NaOCl)*, солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.
4) Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
   a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
   b) Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.
   c) Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Используя щётки, изготовленные из синтетических материалов удалить большие загрязнения.
   d) Изделие следует мочить по крайней мере в течение 10 минут в водном растворе моющего средства *(температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8)*. Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
   e) Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.
   f) Приготовить свежий раствор моющего средства. Тщательно очистить поверхности и цели изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки. Чистить изделие погруженное в растворе.
   g) Изделие следует тщательно промыть под тёплой 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 щётки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделя.
   h) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах c-h, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
   i) Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор моющего средства *(температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8)*. Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
   j) Изделие следует тщательно сполоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
   k) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах c-k, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
   l) Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
   m) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
   n) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства *(температура 20+/-2 °C)*, используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Изделие полностью замочить в растворе, время действия 15 минут *(следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды)*.
   o) После окончания экспозиции, изделие следует тщательно сполоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
   p) Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
   q) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
   r) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
   s) ВНИМАНИЕ: если невозможным является удаление накопленного в канюли материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медучреждения.
6) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
   a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
   b) Мойка в мойке-дезинфекторе должна предшествовать ручной чистке с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах c-h абзаца 5.
   c) ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
   d) Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: *(1)* – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; *(2)* – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; *(3)* – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; *(4)* – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; *(5)* – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

5.Осмотр

1) Перед каждым повторным применением и стерилизацией, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
2) Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
   a) Отверстия, канавки и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.
   a) Места, где может находится грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т. д.
3) Обычно достаточным является визуальный осмотр невооружённым глазом при хорошем освещении.
4) Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
   a) Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.
   b) Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключаемых и т. д.
   c) Проверки всех вращательных инструментов на предмет их прямолинейности *(это может быть выполнено простым способом-перекатывая изделие по плоской поверхности)*.
   d) Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.
   e) Проверки на наличие повреждений структуры материала *(трещин, зазубрин, изгибаний, отшелушивания)*.
5) Неисправное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
6) Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.
7) ВНИМАНИЕ:
   a) Компания ChM не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многоразового 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.
   b) Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для изделий медицинского назначения.

6.Упаковка

1) Очищенные и сухие инструменты должны быть хранены *(если это возможно)* на соответствующих подставках, помещённых в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнерны, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упакованыть в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

7.Стерилизация

1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация *(водяным паром под высоким давлением)*:
   a) температура: 134°C,
   b) минимальное время экспозиции: 7 мин.,
   c) минимальное время сушки: 20 мин.
2) Внимание:
   a) Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
   b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL= 10^{-6} *(где SAL обозначает Sterility Assurance Level)*.
   c) Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
   d) Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
   e) Температура стерилизации для изделий изготовленных из синтетических материалов *(PPSU, PEEK, PTFE)* не должна превышать 140°C.

6 ХРАНЕНИЕ

1.Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасающиеся 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, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей. Если это возможно, инструменты следует хранить в предназначенных для них поддонах, размещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

7 КАЛИБРОВКА

1.Инструментами, требующими регулярной калибровки, являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента помещена на изделии *(напр. 4Nm)*. Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая помещена на изделии.

2.Калибровку инструмента производит производитель. Любые попытки неавторизованного изменения конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещёнными.

8 СОВМЕСТИМОСТЬ

1.Специализированные наборы инструментов компании ChM предназначены для вживления имплантатов компании ChM. Наряду с набором инструментов, предназначенным для данной системы имплантатов поставляется соответствующая иллюстрированная операционная 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 несёт 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-I-001/06.18; Дата обновления инструкции: Июнь 2018

SYMBOL TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Non riutilizzare
STERILE	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Non risterilizzare
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при поврежденной упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use • Zajrzyj do instrukcji używania • Обратитесь к инструкции по применению • Consultar instrucciones de uso • Siehe die Gebrauchsanweisung • Řiďte se návodem k použití • Consultare le instruzioni per l'uso
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Non sterile
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Avvertenza
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione
STERILE VH2O2	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Codice del lotto
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Materiál • Materiál • Materiale
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Quantita'
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Da utilizzare entro il

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

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