








CHARFIX *system*

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.4580.500
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ	
	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.

www.chm.eu

Номер документа ST/07D
Дата выпуска 04.05.2010
Дата обновления P-003-13.04.2017

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАНТЫ.....	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	8
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА.....	10
IV.1. ВВЕДЕНИЕ.....	10
IV.2. ПОДГОТОВКА ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ	12
IV.3. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА	13
IV.4. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ.....	13
IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	14
IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	16
IV.7. ВКРУЧИВАНИЕ СЛЕПОГО ВИНТА.....	17
IV.8. УДАЛЕНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ.....	18

I. ВВЕДЕНИЕ

Система «**CHARFIX**» - ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ включает в себя:

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

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 локтевой, лучевой и малоберцовой костей,
- переломы малоберцовой кости в области таранного сустава.

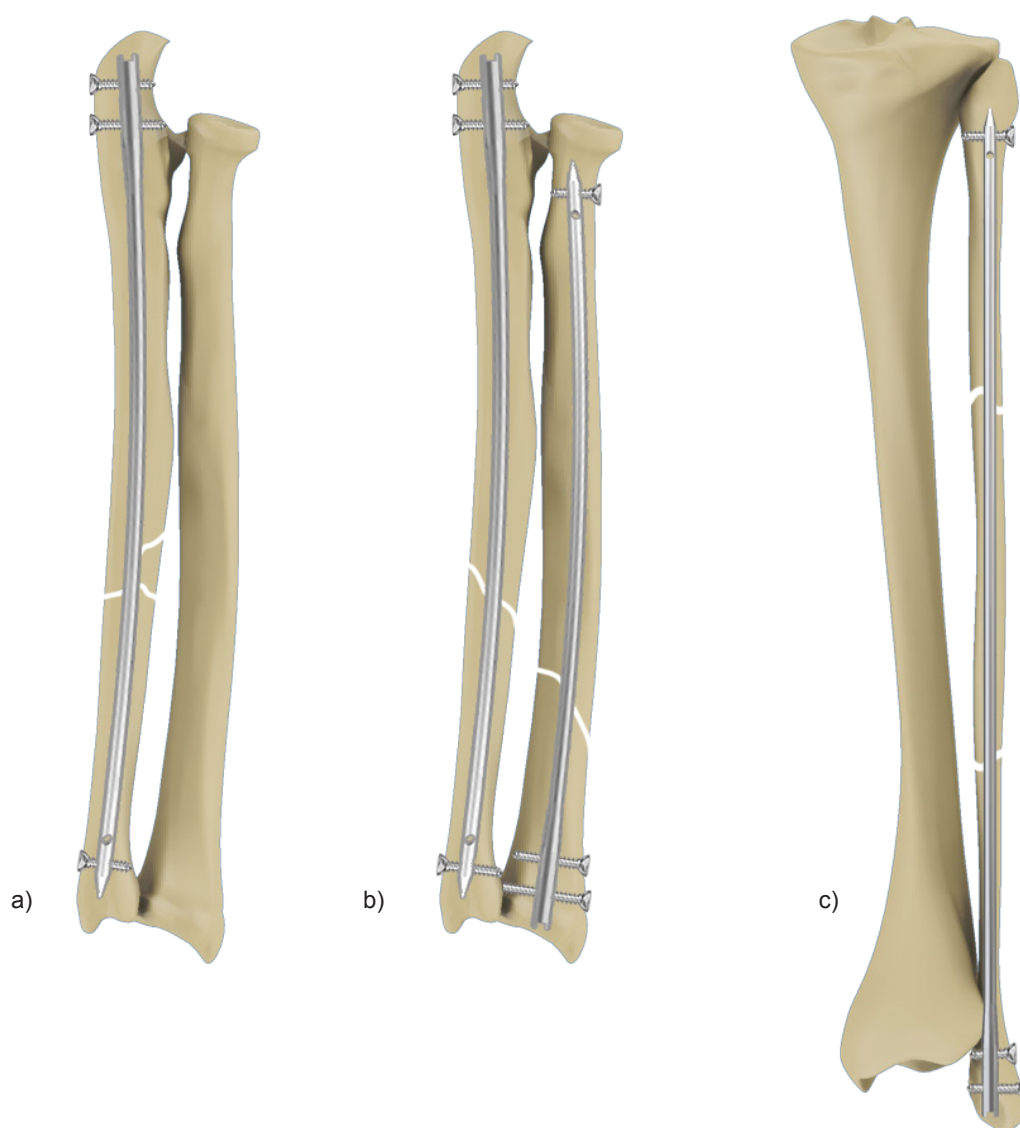


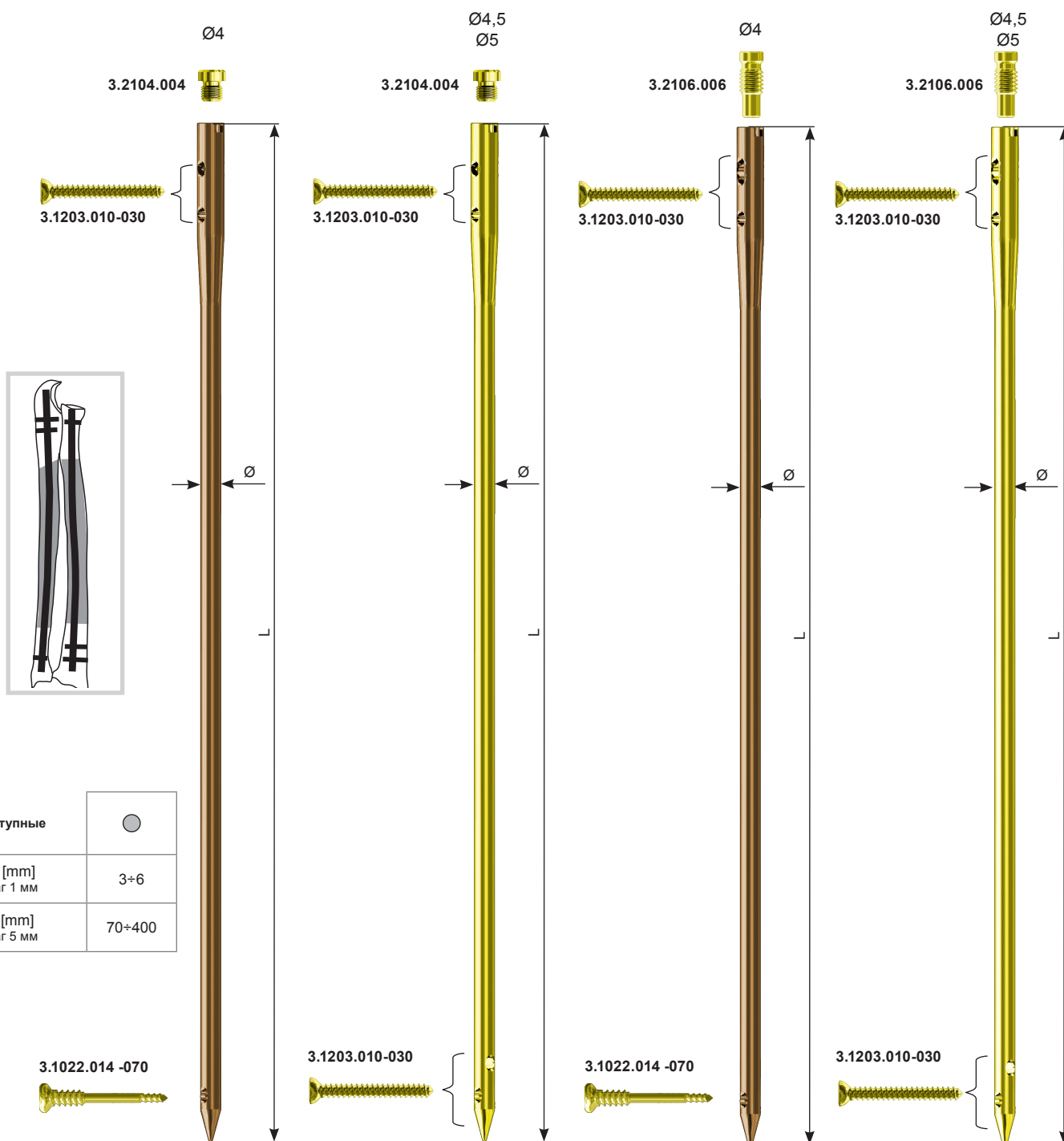
РИС. 1. Примеры переломов кости предплечья и малоберцовой кости, для лечения которых используются интрамедуллярные стержни системы «**CHARFIX**»:

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

СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПРЕДПЛЕЧЬЯ, МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ
И КЛЮЧИЦЫ

доступные

Ø [mm] шаг 1 мм	3÷6
L [mm] шаг 5 мм	70÷400

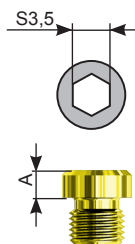
L [mm]	Ø	№ по кат.
180	4	3.2102.180
200		3.2102.200
220		3.2102.220
240		3.2102.240
260		3.2102.260

L [mm]	Ø	№ по кат.
180	4,5	3.2365.180
200		3.2365.200
220		3.2365.220
240		3.2365.240
260		3.2365.260
180	5	3.2103.180
200		3.2103.200
220		3.2103.220
240		3.2103.240
260		3.2103.260

L [mm]	Ø	№ по кат.
180	4	3.2360.180
200		3.2360.200
220		3.2360.220
240		3.2360.240
260		3.2360.260

L [mm]	Ø	№ по кат.
180	4,5	3.2366.180
200		3.2366.200
220		3.2366.220
240		3.2366.240
260		3.2366.260
180	5	3.2361.180
200		3.2361.200
220		3.2361.220
240		3.2361.240
260		3.2361.260

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



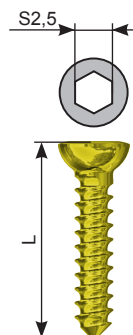
Винт слепой M4

A	№ по кат.
+2,5	3.2104.004

Компрессионный винт M4



№ по кат.
3.2106.006

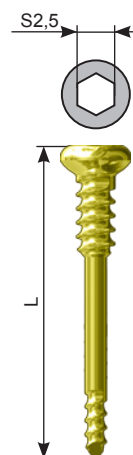


Винт кортикальный самонарезающий Ø2,7

L [мм]	№ по кат.
10	3.1203.010
12	3.1203.012
14	3.1203.014
16	3.1203.016
18	3.1203.018
20	3.1203.020
22	3.1203.022
24	3.1203.024
26	3.1203.026
28	3.1203.028
30	3.1203.030

доступные

L [мм]	6÷40
--------	------

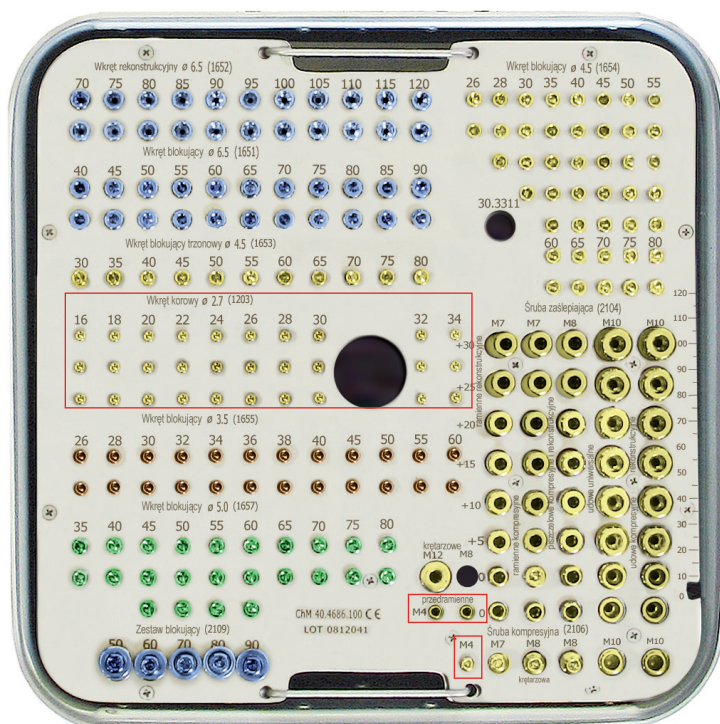


Винт кортикальный самонарезающий Ø1,5/2,7

L [мм]	№ по кат.
14	3.1022.014
16	3.1022.016
18	3.1022.018
20	3.1022.020
22	3.1022.022
24	3.1022.024
26	3.1022.026
28	3.1022.028
30	3.1022.030

доступные

L [мм]	14÷40
--------	-------



40.4686.000

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

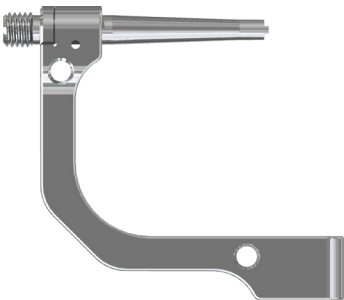

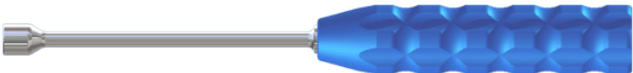




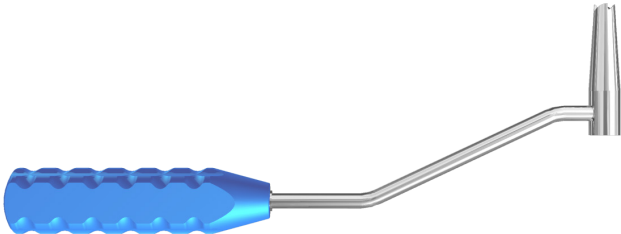






III. ИНСТРУМЕНТЫ

Для соединения костных отломков костей предплечья и малолберцовой, а также удаления имплантантов по окончании лечебного периода предназначен набор инструментов **[40.4580.500]**.

Инструменты, входящие в состав набора, расположены на подставке и закрыты крышкой, благодаря чему облегчается их хранение и транспортировка в операционный блок.

В состав набора инструментов входят следующие инструменты:

40.4580.500

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Целенаправитель проксимальный Б	40.4585	1
2		Винт крепежный М4	40.4586	1
3		Ключ торцовый S6	40.4587	1
4		Импактор-экстрактор	40.4588	1
5		Направитель-протектор 7/5	40.4589	1
6		Направитель Б Киршнера 5/2	40.4590	1
7		Измеритель длины винта	40.4591	1
8		Целенаправитель дистальный	40.1344	1
9		Молоток щелевидный	40.4595	1
10		Соединитель М4	40.4596	1
11		Отвертка шестигранная S2,5	40.0321	1
12		Мера стержня	40.4581	5
13		Выгибатель	40.4511	2
14		Спица Киршнера 2,0	40.4583	3

№		Название	№ по кат.	Шт.
15		Сверло канюлированное 6/2,2/150	40.4584	1
16		Спица Киршнера 1,5/180	40.4592.180	3
17		Подставка для инструментов для стержней мелких костей	40.4597.500	1

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



Нижеприведенное описание содержит главные этапы проведения имплантации интрамедуллярных стержней, однако, оно не является детальной инструкцией. Решение о выборе операционной техники и ее применении в каждом индивидуальном случае принимает врач.

IV.1. ВВЕДЕНИЕ

Каждая процедура имплантации должна быть соответствующим образом спланирована.

Перед началом процедуры необходимо сделать рентгеновский снимок сломанной кости в позиции АР и боковой для определения типа перелома, размера и изгиба интрамедуллярного стержня, который будет использован для имплантации.

Процедуру имплантации следует осуществлять на операционном столе, оснащем специальным приспособлением для вытяжения и рентгеновским аппаратом с видеоканалом.

Укладка больного для интрамедуллярного остеосинтеза лучевой кости

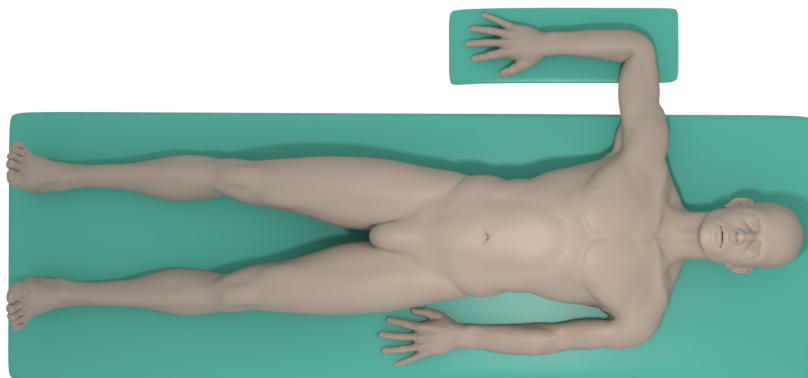
Уложить больного на спину. Сломанную конечность отвести в плечевом суставе под углом 90° , (запястье согнуто благодаря свободно опущенной ладони), затем установить ее в системе вытяжения.



Укладка больного для интрамедуллярного остеосинтеза локтевой кости

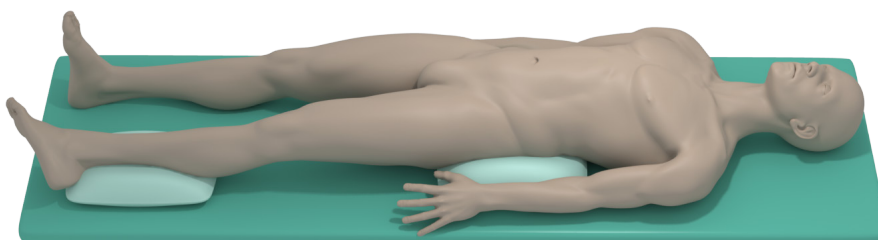
В случае перелома локтевой кости больного следует уложить на спину. Сломанную конечность отвести в плечевом суставе под углом 90° , согнуть в локтевом суставе под углом 90° , затем установить её в системе вытяжения.

Рентгеновский аппарат с видеоканалом установить перпендикулярно передней поверхности предплечья.



Укладка больного для интрамедуллярного остеосинтеза малоберцовой кости

Уложить больного на спину. Сломанную конечность повернуть внутрь, что облегчает доступ к точке введения стержня. Необходимо также подложить подушку под таз и поврежденную ногу для облегчения операционного доступа и рентгеновского контроля во время процедуры имплантации. Ногу установить в системе вытяжения.



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

Операционный доступ для введения стержня в локтевую кость готовим 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 180° 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 готовим следующим образом: выполнить разрез кожи длиной 2,5-3 см, проходящий в области запястья над IV отделом разгибателей (*дистальный отдел лучевой кости*), подкожную клетчатку надо отделить таким образом, чтобы не повредить кожной ветви 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 180° по отношению к шиловидному отростку лучевой кости*).



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

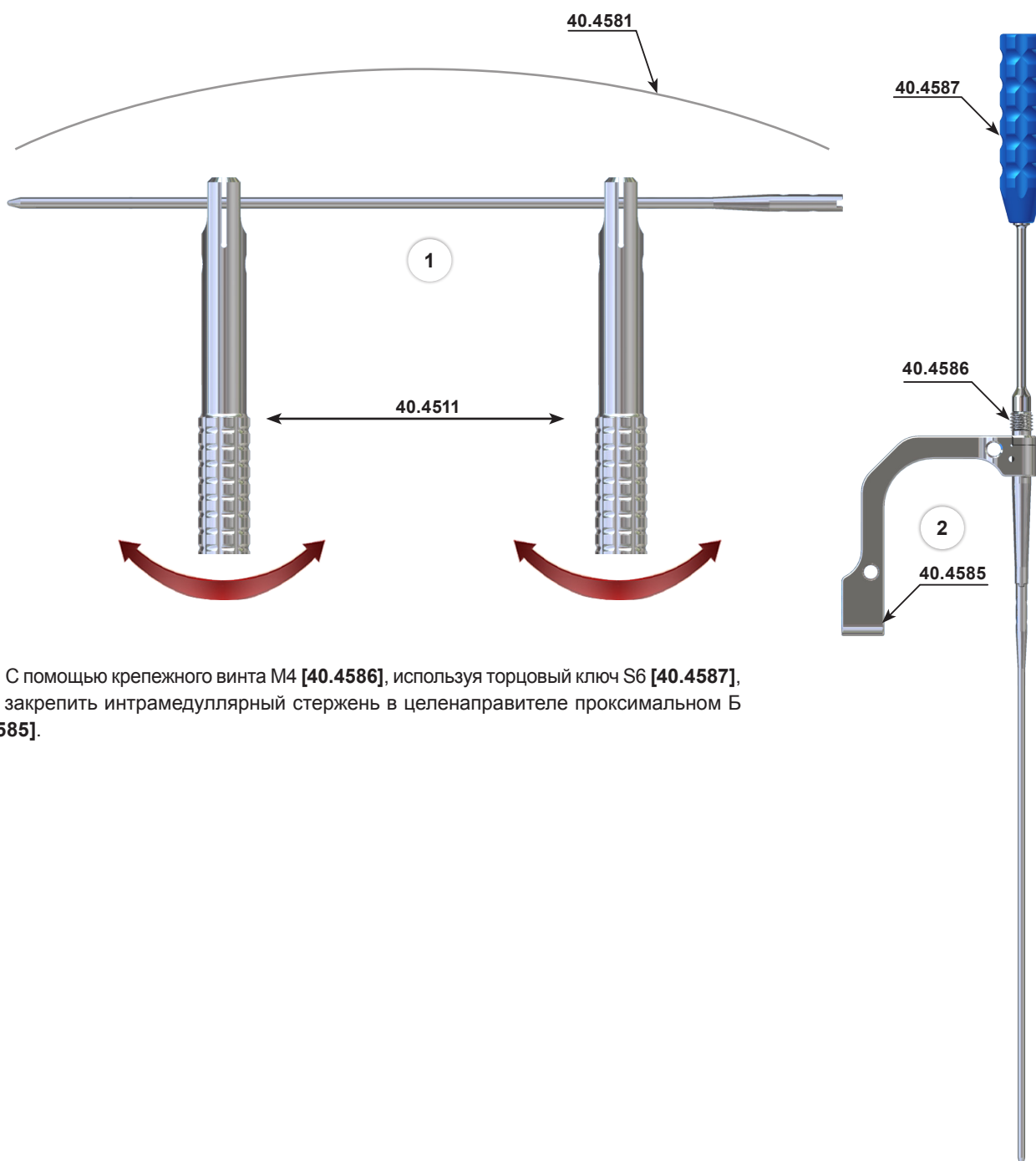
Операционный доступ для введения стержня в малоберцовую кость готовим следующим образом: выполнить косой разрез кожи длиной 2 см в области таранного сустава (*дистальный отдел малоберцовой кости*), проходящий от задней стороны дистального отдела малоберцовой кости по диагонали вниз до четвертой кости 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.2. ПОДГОТОВКА ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ

- 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].

Стержень изгибается при помощи двух выгибателей [40.4511]. Стержень установить в выгибателях и изогнуть, применяя силу рук, до необходимой формы. Во избежание повреждения стержня в местах положения отверстий, не держать стержня за крайние участки, находящиеся за отверстиями.



- 2 С помощью крепежного винта М4 [40.4586], используя торцовый ключ S6 [40.4587], закрепить интрамедуллярный стержень в целенаправителе проксимальном Б [40.4585].

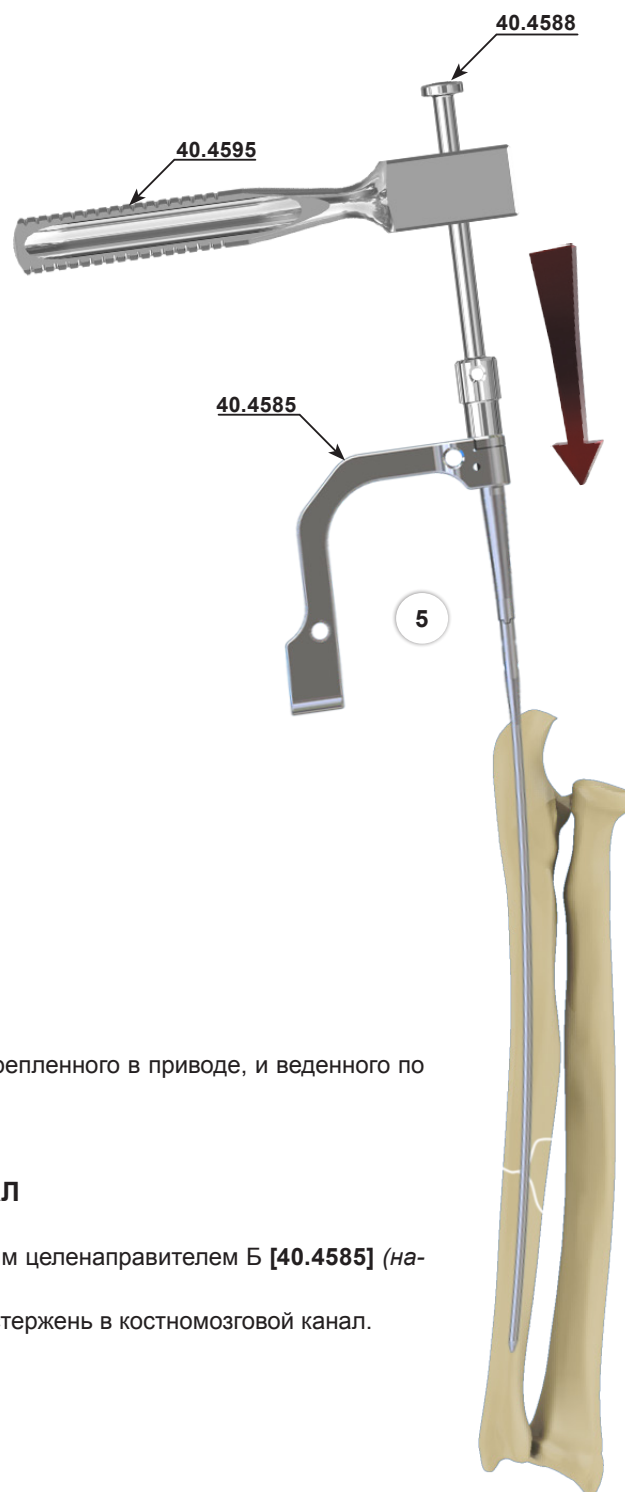
IV.3. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА

- 3 После подготовки операционного доступа и локализации точки введения стержня при помощи привода ввести в костномозговой канал спицу Киршнера 2/200 мм [40.4583].

Процедуру следует произвести под контролем рентгенаппарата с видеоканалом.

Спица Киршнера является направляющей для канюлированного шила.

Спица Киршнера предназначена для одноразового использования.



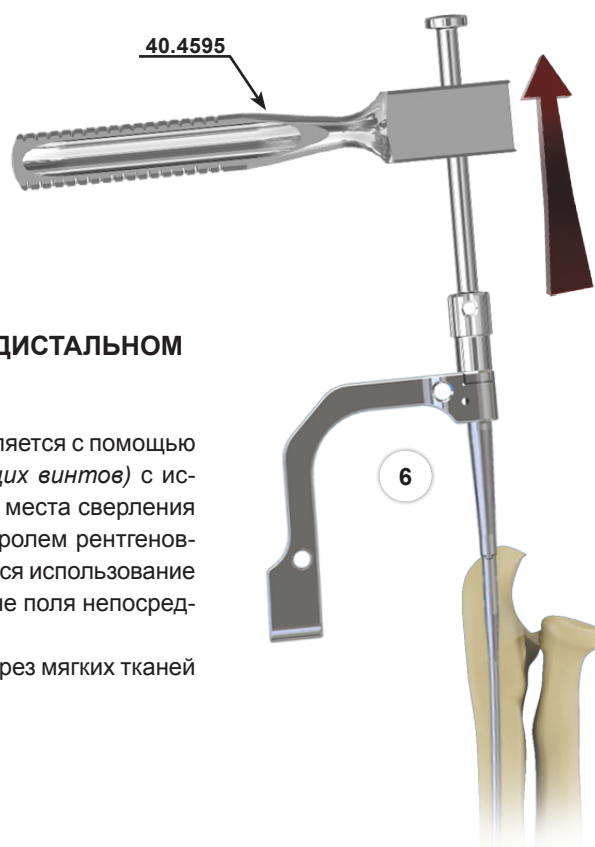
- 4 При помощи канюлированного шила Ø6/Ø2 [40.4584], закрепленного в приводе, и введенного по спице Киршнера [40.4583], открыть костномозговой канал. Вынуть шило и спицу Киршнера.

IV.4. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

- 5 Импактор-экстрактор [40.4588] соединить с проксимальным целенаправителем Б [40.4585] (навинтить на его конец с резьбой).

При помощи молотка щелевидного [40.4595] осторожно ввести стержень в костномозговой канал.

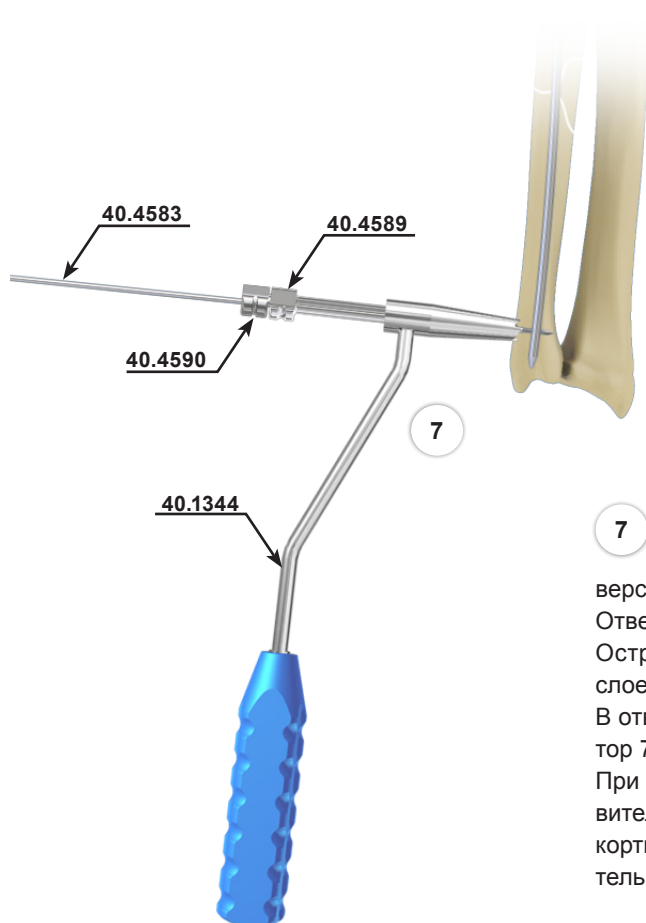
6 Во время введения интрамедуллярного стержня в костномозговую полость кости может случиться, что врач будет вынужден вынуть стержень (либо отодвинуть его частично назад) без необходимости отсоединения его от целенаправителя. Процедуру эту следует осуществить с применением молотка щелевидного [40.4595].



IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

Блокирование стержня в дистальном отделе локтевой кости осуществляется с помощью одного блокирующего винта (возможно применение двух блокирующих винтов) с использованием приема т.н. «свободной руки». Процедуру определения места сверления отверстия, а также сверление отверстия следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с видеоканалом. При сверлении отверстия рекомендуется использование угловой приставки привода, благодаря чему руки хирурга находятся вне поля непосредственного воздействия рентгеновского излучения.

Обозначить на коже точку сверления отверстия в кости, выполнить надрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через обозначенные точки.



7 При помощи рентгеновского аппарата определить положение ручного целенаправителя дистального [40.1344] по отношению к отверстию в интрамедуллярном стержне.

Отверстия в стержне и целенаправителе должны совпасть.

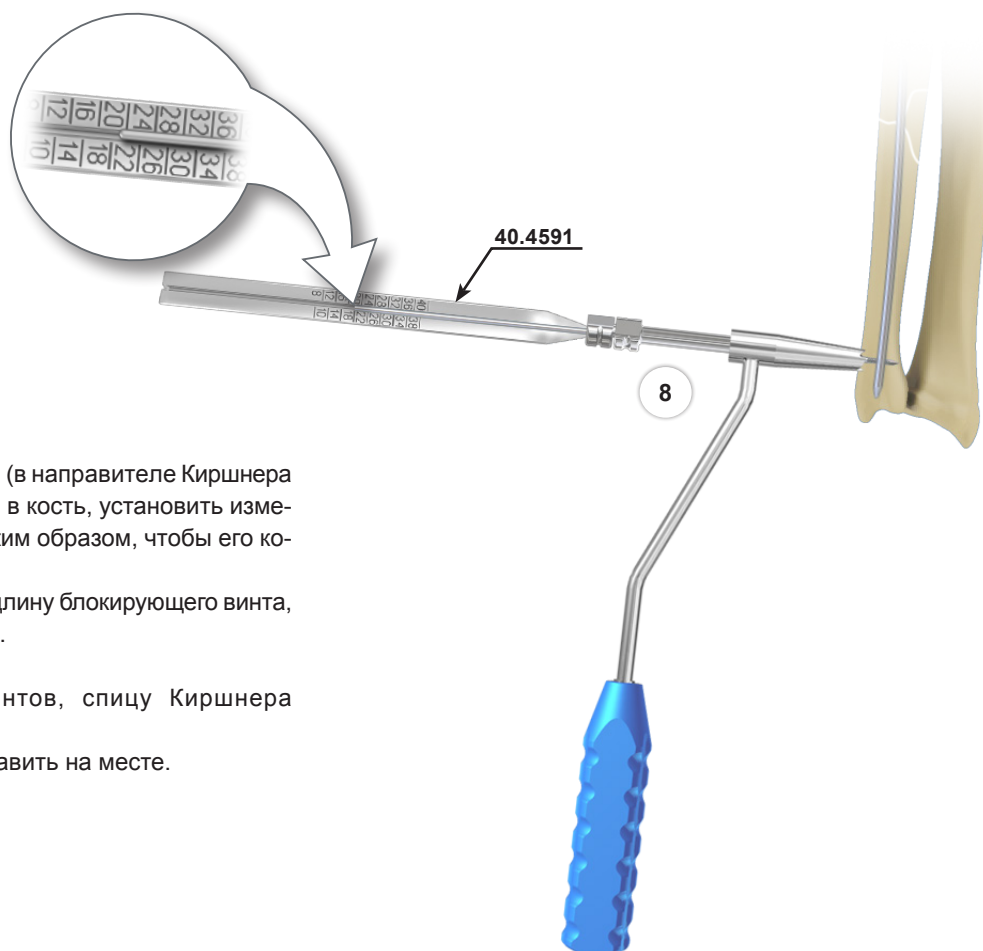
Острия целенаправителя должны быть погружены в кортикальном слое кости.

В отверстие целенаправителя дистального ввести направитель-протектор 7/5 [40.4589] с направителем Б Киршнера [40.4590].

При помощи привода, ведя спицу Киршнера Ø2/200 [40.4583] по направлению Киршнера, 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.

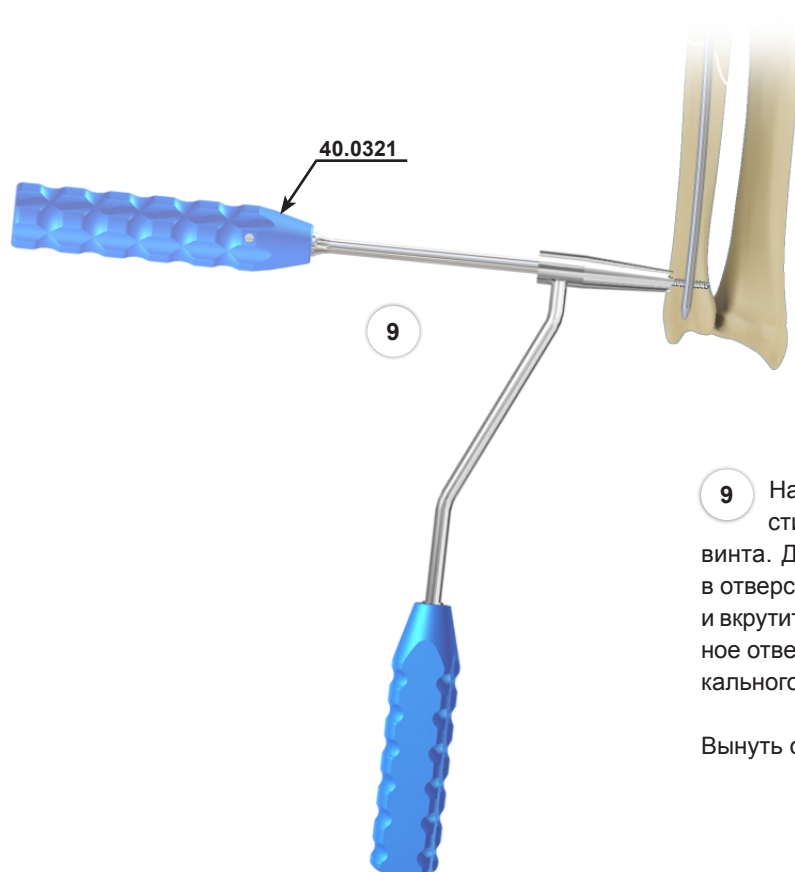
Стержень, направители и целенаправитель оставить на месте.



- 8 На спице Киршнера **[40.4583]** (в направителе Киршнера $\varnothing 5/\varnothing 2$ **[40.4590]**, введенным в кость, установить измеритель длины винтов **[40.4591]** таким образом, чтобы его конец уперся в направитель. По шкале измерителя определить длину блокирующего винта, указанную концом спицы Киршнера.

Вынуть измеритель длины винтов, спицу Киршнера и направитель.

Целенаправитель дистальный оставить на месте.



- 9 Наконечник отвертки шестигранной S2,5 **[40.0321]** ввести в шестигранный шлиц выбранного блокирующего винта. Далее таким образом соединенную систему ввести в отверстие ручного целенаправителя дистального **[40.1344]** и вкрутить блокирующий винт в предварительно подготовленное отверстие в кости так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости.

Вынуть отвертку и целенаправитель.

IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

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

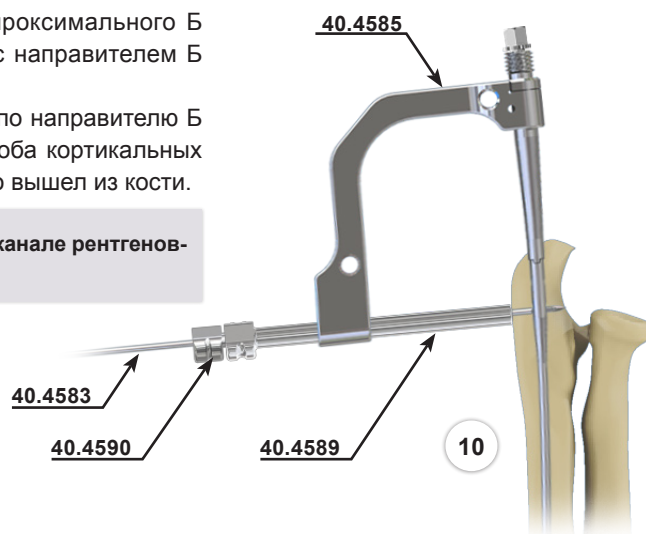
- 10** В проксимальное отверстие блока целенаправителя проксимального Б [40.4585] ввести направитель-протектор 7/5 [40.4589] с направителем Б Киршнера Ø5/Ø2 [40.4590].

При помощи привода, ведя спицу Киршнера Ø2/200 [40.4583] по направителю Б Киршнера, 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.

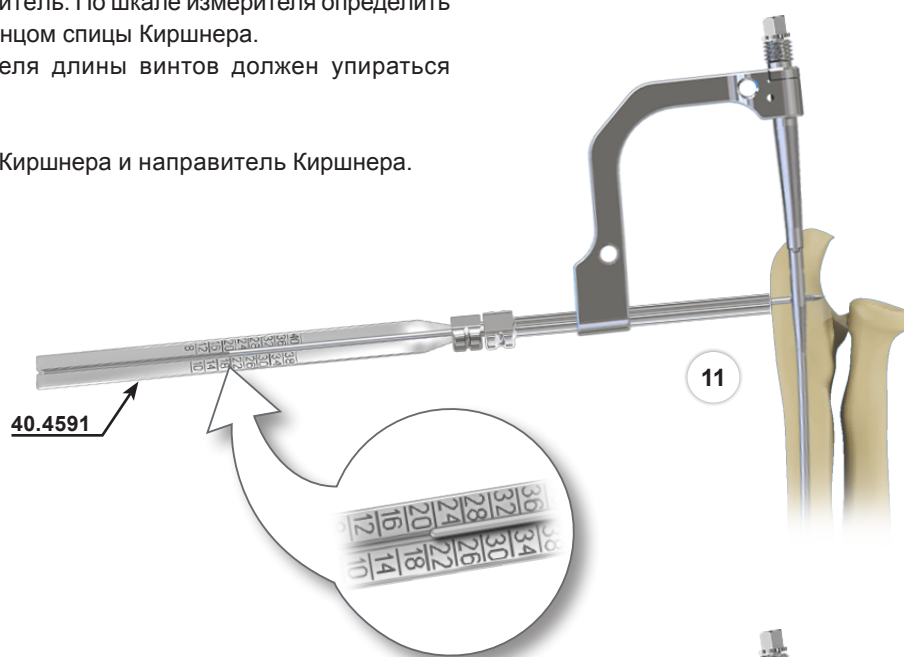
Спицу и направители оставить в отверстии.



- 11** На введённую в кость спицу Киршнера [40.4583] (в направителе Б Киршнера Ø5/Ø2 [40.4590]), установить измеритель длины винтов [40.4591], таким образом, чтобы его конец уперся в направитель. По шкале измерителя определить длину блокирующего винта, указанную концом спицы Киршнера.

В процессе измерения конец измерителя длины винтов должен упираться в направитель.

Вынуть измеритель длины винтов, спицу Киршнера и направитель Киршнера.

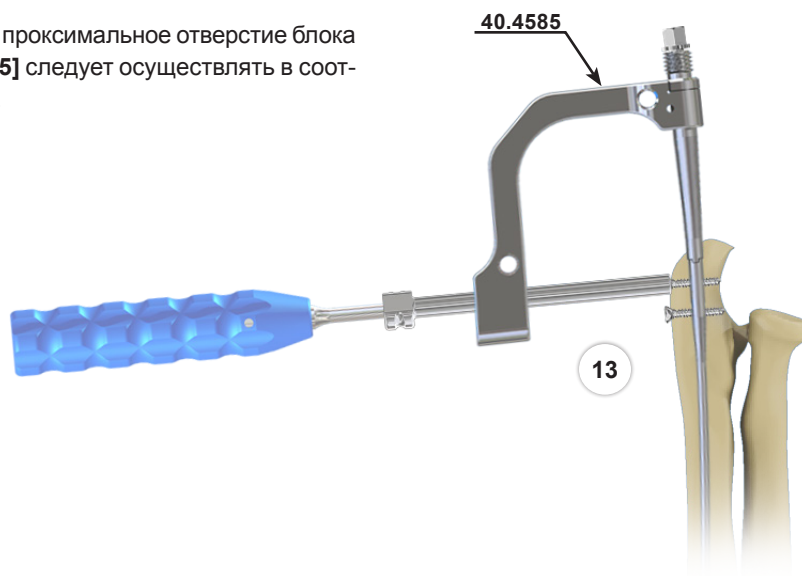


- 12** Наконечник отвёртки шестигранной S2,5 [40.0321] вставить в шестигранный шлиц выбранного блокирующего винта. Далее таким образом соединённую систему ввести в направитель-протектор 7/5 [40.4589] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное в кости отверстие, пока его головка не достигнет кортикального слоя кости.

Вынуть отвёртку и направитель-протектор.



- 13 Блокирование стержня вторым винтом через проксимальное отверстие блока целенаправителя проксимального Б [40.4585] следует осуществлять в соответствии с пунктами 10-12 настоящей инструкции.



IV.7. ВКРУЧИВАНИЕ СЛЕПОГО ВИНТА

- 14 При помощи торцового ключа S6 [40.4587] выкрутить из стержня крепежный винт М4 [40.4586].

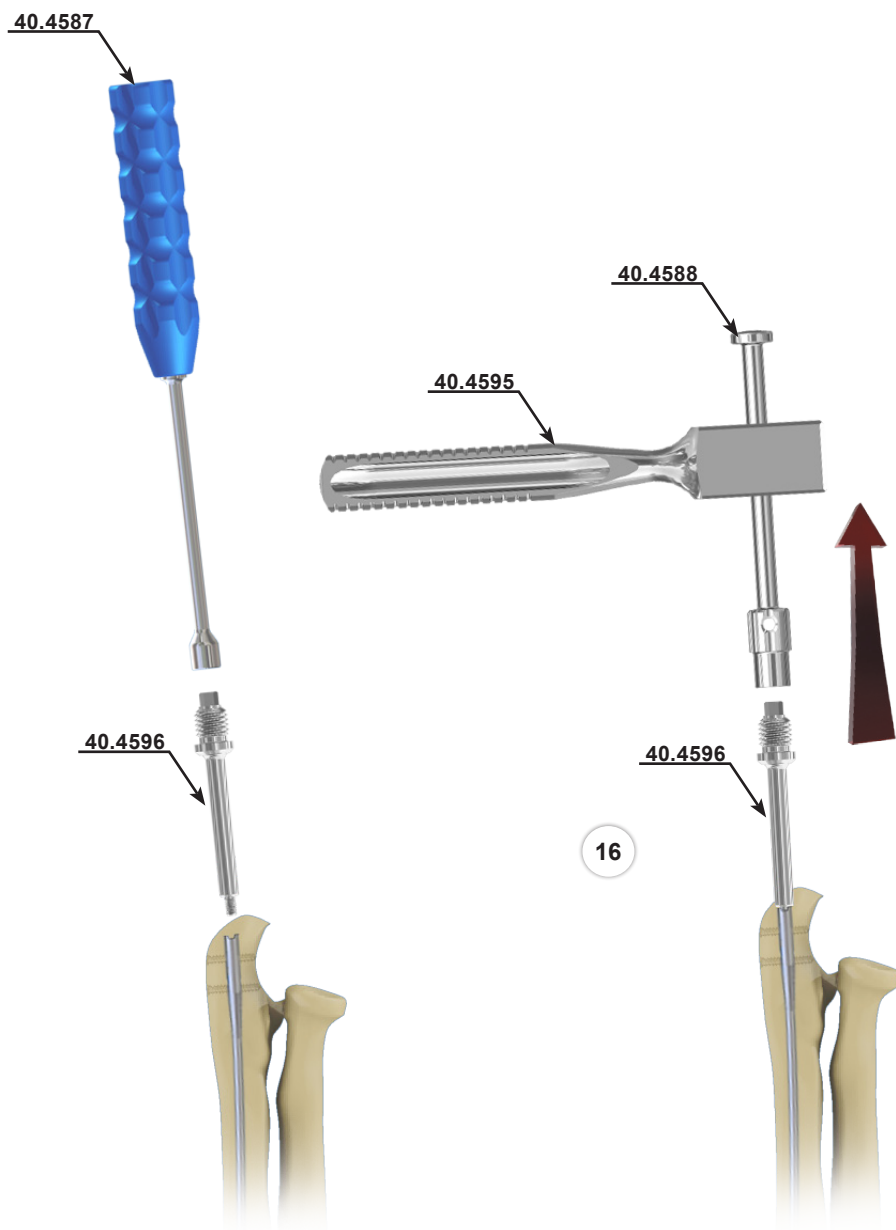
Целенаправитель проксимальный Б [40.4585] отсоединить от стержня, заблокированного в костномозговой полости.

- 15 Чтобы предотвратить зарастание внутреннего гнезда стержня костными тканями следует в нарезное отверстие внутри стержня вкрутить отвёрткой шестигранной S2,5 [40.0321] слепой винт.



IV.8. УДАЛЕНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ

- 16 При помощи отвёртки шестигранной S2,5 [40.0321] выкрутить слепой винт.
В нарезное отверстие внутри стержня при помощи торцового ключа S6 [40.4587] вкрутить соединитель M4 [40.4596].
При помощи отвертки выкрутить все блокирующие винты.
На соединитель накрутить импактор-экстрактор [40.4588] и с помощью молотка щелевидного [40.4595] удалить стержень из костномозговой полости.





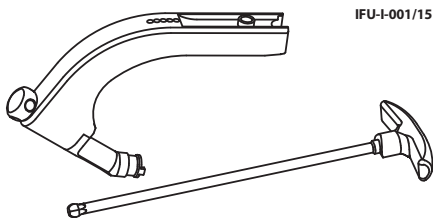
RU

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485



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



IFU-I-001/15

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

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.

Каждый инструмент подвергается риску возникновения коррозии, пятен и повреждений если не будет использован с надлежащей тщательностью и в соответствии с нижеуказанными рекомендациями.

Обращение с инструментом по предусмотренному назначению продлевает срок его годности для использования.

Прочность инструмента ограничена и тесно связана со способом и частотой использования инструмента.

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 поддонах и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры).

Как и индивидуальным упаковкам, так и к наборам прилагается настоящая Инструкция по применению.

На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка содержит:

- логотип ChM и адрес завода-изготовителя,
- наименование, размер изделия, а также номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXX.XXX,
- номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXXXXX,
- символ NON-STERILE, обозначающий нестерильное изделие,
- информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).

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

МАТЕРИАЛЫ

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

Инструменты, изготавливаемые из алюминия – это в основном поддоны, подставки и кюветы, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки, отвороты, шип, ключи и т.д. 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).

Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей стойкостью к коррозии.

Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат вод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях доходит к химическому воздействию на обработанной алюминиевой поверхности.

Синтетические материалы используемые для изготовления инструментов компании ООО «ChM» это в частности: PPSU (полифенилсульфон), PEEK (полиэфирэфиркетон) и тефлон (PTFE-политетрафторэтилен).

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.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования предназначены для использования в условиях операционного зала только обученными и квалифицированными врачами, специалистами в области хирургии, которые обладают знаниями относительно их правильного использования и применения.
2. Хирург должен ознакомиться со всеми отдельными элементами инструмента ещё перед его использованием, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
3. Перед каждым применением инструментов и перед началом операции следует точно проверить все инструменты на предмет их состояния и функционирования. Лезвия и режущие кромок должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные инструменты следует немедленно заменить. Использование изогнутых или поврежденных инструментов недопустимо.
4. Плани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
5. Контакт инструмента с металлическими операционными оснащением, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
6. Нельзя применять чрезмерной силы во время использования инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к неправильному функционированию, и впоследствии к постоянному повреждению инструмента.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, поврежденные длительному использованию или чрезмерными нагрузками, более склонны к переломам в зависимости от степени осторожности во время операции и числа проведенных операционных процедур.
8. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента из операционно-

го поля и утилизировать в соответствии с определенными процедурами медицинского учреждения.

9. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполнив соответствующие тесты.

10. Неправильное или неосторожное обращение с инструментами и связанные с этим химические, электрохимические или физические повреждения могут негативно повлиять на коррозионную стойкость, а также сократить срок годности инструментов для использования.

11. Хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу и в итоге к повреждению инструмента.

12. Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая намечена на динамометрических инструментах (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-либо отклонения в работе динамометрического инструмента, следует немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

- Изделие следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется применение автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- Тщательная чистка является сложным процессом, эффективность которого зависит от различных связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручная, ультразвуковая, с использованием оборудования для мойки/дезинфекции), правильного полоскания и сушки, соответствующей подготовки инструмента, времени, температуры, а также старательности лица, отвечающего за процесс чистки.

Подготовка к мойке

После извлечения изделия из оригинальной упаковки, а также перед каждой мойкой следует удалить возможные загрязнения поверхности, используя однофазовые салфетки, бумажные полотенца или щетки из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Запрещается использование металлических щеток и щеток, изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс мойки и дезинфекции

Выборанные из доступных в продаже чистящие и дезинфицирующие средства должны быть соответствующими и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Следует соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителями этих средств.

ВНИМАНИЕ:

Для предотвращения повреждений изделия (возникновение питтинга, раковины) нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.

Рекомендуется применение водных растворов моющих-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 7 до 10,8.

Ручная мойка

Нанести моющее средство на поверхность изделия и осторожно почистить щеткой. Для щетки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки.

Если это возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.

Тщательно полоскать под проточной водой. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.

Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Поврежденные изделия должны быть удалены. Грязные изделия следует подвергнуть повторной мойке.

ВНИМАНИЕ:

• Запрещается применять для удаления загрязнений металлические щетки, напильники, шерсть и зубки.

• Полоскать тщательно и осторожно. Стерильная деминерализованная вода поможет удалить следы мыльной воды с поверхности инструмента.

• Изделия с канальцами должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.

• Невозможность удаления в соответствии с инструкцией накопленного в канале материала, свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медицинского учреждения.

Мойка в мойке-дезинфекторе

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

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям стандарта ISO 15838.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного мое-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного мое-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем.

Дезинфекция следует производиться в температуре 90°C (в деминерализованной воде на протяжении минимум 10 мин.) без применения детергентов.

Сушка

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

Осмотр

Перед стерилизацией все медицинские изделия должны быть проверены.

Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении. Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и/или коррозии. Следует обратить особое внимание на:

- места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, тела инструментов,
- отверстия, канюли,
- места, в которые может попадать грязь во время использования,
- режущие кромок должны быть проверены на наличие повреждений и степень заточенности,
- перед переносом на склад следует обратить особое внимание на то, чтобы изделия были полностью высушены.

В случаях, когда это возможно, должна быть проведена проверка функциональности:

- проверка соединений в инструментах работающих в паре,
- все хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования следует проверять на проницаемость.

ВНИМАНИЕ:

Компания ООО «ChM» не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многоразового использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая метод и время каждого применения, способ применения, а также способ хранения между очередными применениями.

Перед каждым повторным применением и стерилизацией следует произвести проверку функциональности изделия. В случае обнаружения повреждений, инструментные может

быть повторно использованы.

ВНИМАНИЕ: Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для хирургических и ортопедических изделий.

Упаковка

Доставленное нестерильное изделие следует переупаковать в упаковку, предназначенную для определенного метода стерилизации, соответствующую требованиям стандарта ISO 11607-1 и маркированную знаком соответствия (Е). Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация. Стерилизационная упаковка предназначена для сохранения стерильности медицинских изделий после процесса стерилизации, во время хранения перед использованием.

Стерилизация

Перед каждой стерилизацией и применением изделия следует проверить: его исправность, отсутствие токсических соединений (остатков процессов дезинфекции и стерилизации), а также повреждений структуры материала (трещины, переломы, изгибы, шелушение).

Следует помнить, что стерилизация не заменяет чистку!

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента.

Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под высоким давлением):

- температура: 134°C,
- минимальное время действия: 7 мин,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма на поверхности менее или равно 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Изделия нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
- Допускается стерилизация изделий сертифицированными методами, применяемыми в помещениях для стерилизации.
- Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и в условиях, соответствующих действующим стандартам.
- Изделия изготовленные из синтетических материалов (PPSU, PEEK, PTFE) могут быть стерилизованы другим любым методом, осуществляемым при температуре не более 140°C, получившими сертификацию и применяемыми в данном медицинском учреждении.

Прочность и устойчивость инструментов в значительной мере зависит от способа их использования. Применение инструментов по назначению, аккуратное и тщательное обращение с ними предотвращает повреждения и продлевает их срок службы.

ХРАНЕНИЕ

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 темном и сухом помещении, если это возможно – на соответствующих подставках, помещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

КАЛИБРОВКА

1. Инструментами, требующими регулярной калибровки являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента намечена на изделии (напр. 4Нм).

Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая намечена на изделии.

2. Калибровку инструмента производит производитель – компания ООО «ChM». Любые попытки неавторизованных изменений конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещенными.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обязуется предоставить все необходимую информацию.

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

IFU-I-001/15; Дата обновления инструкции: Декабрь 2015

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБЪЯСНЕНИЙ - EXPLICATION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLI PIELÄYDÄ - TRADUZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse - Не использовать повторно - Не использовать повторно - Ne reutilizare - Nicht wiederverwenden - Neupoužívejte opakovaně - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Ne sterilizaarut повторно - Ne reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neupoužívejte resterilizaci - Non ristilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupoužívejte, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zpracuj do instrukci užívání - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Sledte die Gebrauchsanweisung - Nötte se návěstem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterilny - Ne sterilizováno - Ne steril - Usteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Ostroczenie - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attention - Leggere il foglio illustrato
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie promieniami - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany za pomocą wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato s perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Rod parti - Rodnapsání - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Użyj do - Использовать до - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

ООО «ChM»

Левицке 3б
16-061 п. Юхновец К.
Польша
тел. +48 85 713 13 20
факс +48 85 713 13 19
эл.-почта: chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485