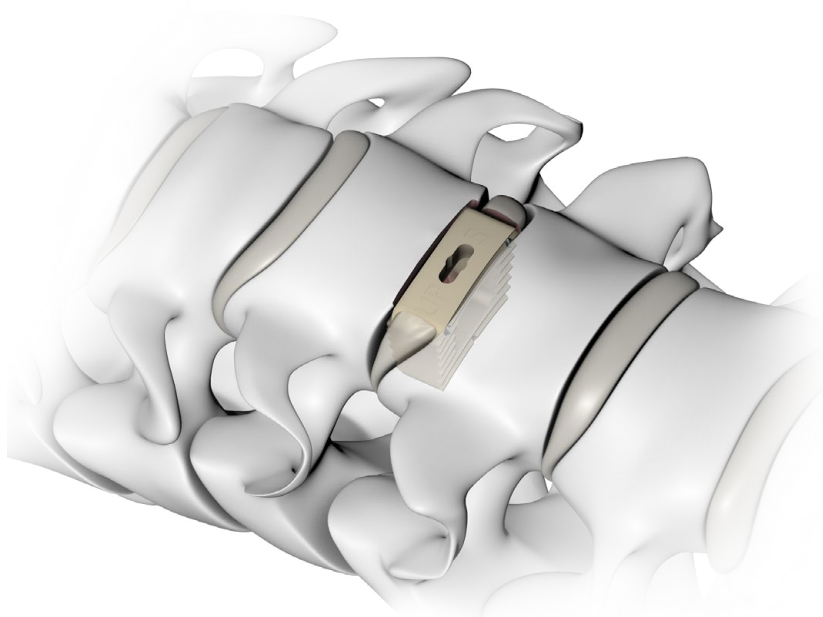




CHARSPINE *system 2*

## КЕЙДЖ МЕЖПОЗВОНОЧНЫЙ ШЕЙНЫЙ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0902.002
- 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.



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 следствия, 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/66B

Дата выпуска 26.10.2017

Дата обновления P-004-15.01.2019

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	5
I.1. НАЗНАЧЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	6
II.1. ДОСТУПНЫЕ РАЗМЕРЫ И ТИПЫ	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	8
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА С ПРИМЕНЕНИЕМ ДИСТРАКТОРА ШЕЙНОГО CASPARA	12
IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА И ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	12
IV.2. ВВЕДЕНИЕ ДИСТРАКТОРА ШЕЙНОГО CASPARA	12
IV.3. ДИСЭКТОМИЯ	14
IV.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА	15
IV.5. ПОДГОТОВКА КОНТАКТИРУЮЩИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ТЕЛ ПОЗВОНКОВ	18
IV.6. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА	19
IV.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	20
V. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ ДИСТРАКТОРА CASPARA	23
V.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА И ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	23
V.2. ДИСЭКТОМИЯ	23
V.3. ВЫБОР ИМПЛАНТАТА	24
V.4. ПОДГОТОВКА КОНТАКТИРУЮЩИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ТЕЛ ПОЗВОНКОВ	27
V.5. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА	28
V.6. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	29
VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	31



## I. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

## II. НАЗНАЧЕНИЕ

Кейдж межпозвоночный шейный, вместе с инструментами, предназначен для операционного лечения болезней шейного отдела позвоночника на уровне от C3 до C7 в случае когда рекомендуется проведение спондилодеза. К этим заболеваниями относятся:

- межпозвоночные грыжи,
- дегенеративно-дистрофические заболевания межпозвоночных дисков (ДДЗД),
- нестабильности позвонков,
- реоперации,
- дегенеративные сколиозы.

*(вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний).*

Не рекомендуется применять систему в случае:

- опухоли позвоночника,
- плохого физического и психического состояния пациента,
- остеопороза,
- аллергии или невосприимчивости к полиэфирэфиркетону (*peek Optima*) или танталу,
- инфекции позвоночника,
- переломов позвонков,

*(вышеуказанный перечень не исчерпывает всех случаев).*

## ИМПЛАНТАТЫ

Особенности:

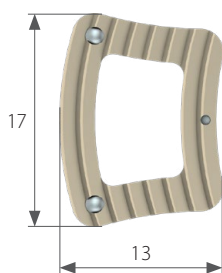
- выполнены из прозрачного материала PEEK Optima,
- танталовые маркеры хорошо видны на рентгеновских снимках,
- широкий диапазон размеров и конструкций, позволяющий подобрать имплантат к анатомической структуре пациента,
- большое пространство предусмотрено для аутологичного трансплантата с сохранением высоких прочностных свойств имплантата,
- поверхности имплантатов с профилированными зубцами для устранения миграции имплантированного кейджа.



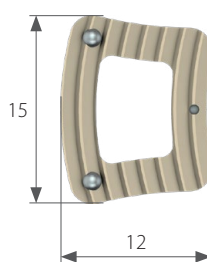
Для быстрой идентификации каждый имплантат маркируется размером и формой.

### II.1. ДОСТУПНЫЕ РАЗМЕРЫ И ТИПЫ

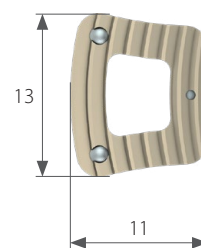
Габаритные размер [мм]



17x13

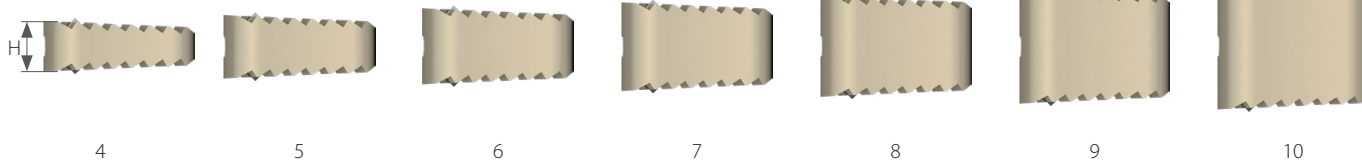


15x12



13x11

Размеры высоты Н [мм]



4

5

6

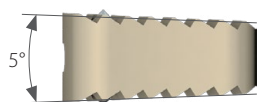
7

8

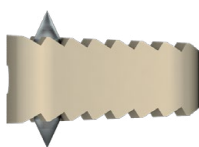
9

10

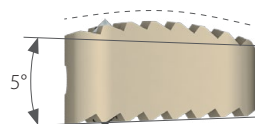
Варианты



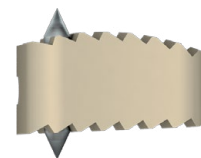
Угловая



Угловая с колючками



Выпуклая



Выпуклая с колючками

## Кейдж межпозвоночный шейный угловой



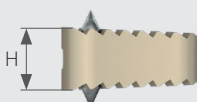
Размер 17x13 [мм]

Размер 15x12 [мм]

Размер 13x11 [мм]

№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
8.4558.004	4	8.4554.004	4	8.4556.004	4
8.4558.005	5	8.4554.005	5	8.4556.005	5
8.4558.006	6	8.4554.006	6	8.4556.006	6
8.4558.007	7	8.4554.007	7	8.4556.007	7
8.4558.008	8	8.4554.008	8	8.4556.008	8
8.4558.009	9	8.4554.009	9	8.4556.009	9
8.4558.010	10	8.4554.010	10	8.4556.010	10

## Кейдж межпозвоночный шейный угловой (с колючками)



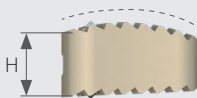
Размер 17x13 [мм]

Размер 15x12 [мм]

Размер 13x11 [мм]

№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
8.4584.004	4	8.4582.004	4	8.4580.004	4
8.4584.005	5	8.4582.005	5	8.4580.005	5
8.4584.006	6	8.4582.006	6	8.4580.006	6
8.4584.007	7	8.4582.007	7	8.4580.007	7
8.4584.008	8	8.4582.008	8	8.4580.008	8
8.4584.009	9	8.4582.009	9	8.4580.009	9
8.4584.010	10	8.4582.010	10	8.4580.010	10

## Кейдж межпозвоночный шейный выпуклый



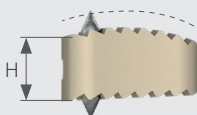
Размер 17x13 [мм]

Размер 15x12 [мм]

Размер 13x11 [мм]

№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
8.4559.004	4	8.4555.004	4	8.4557.004	4
8.4559.005	5	8.4555.005	5	8.4557.005	5
8.4559.006	6	8.4555.006	6	8.4557.006	6
8.4559.007	7	8.4555.007	7	8.4557.007	7
8.4559.008	8	8.4555.008	8	8.4557.008	8
8.4559.009	9	8.4555.009	9	8.4557.009	9
8.4559.010	10	8.4555.010	10	8.4557.010	10

## Кейдж межпозвоночный шейный выпуклый (с колючками)



Размер 17x13 [мм]

Размер 15x12 [мм]

Размер 13x11 [мм]

№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]	№ по каталогу	Высота H [мм]
8.4585.004	4	8.4583.004	4	8.4581.004	4
8.4585.005	5	8.4583.005	5	8.4581.005	5
8.4585.006	6	8.4583.006	6	8.4581.006	6
8.4585.007	7	8.4583.007	7	8.4581.007	7
8.4585.008	8	8.4583.008	8	8.4581.008	8
8.4585.009	9	8.4583.009	9	8.4581.009	9
8.4585.010	10	8.4583.010	10	8.4581.010	10

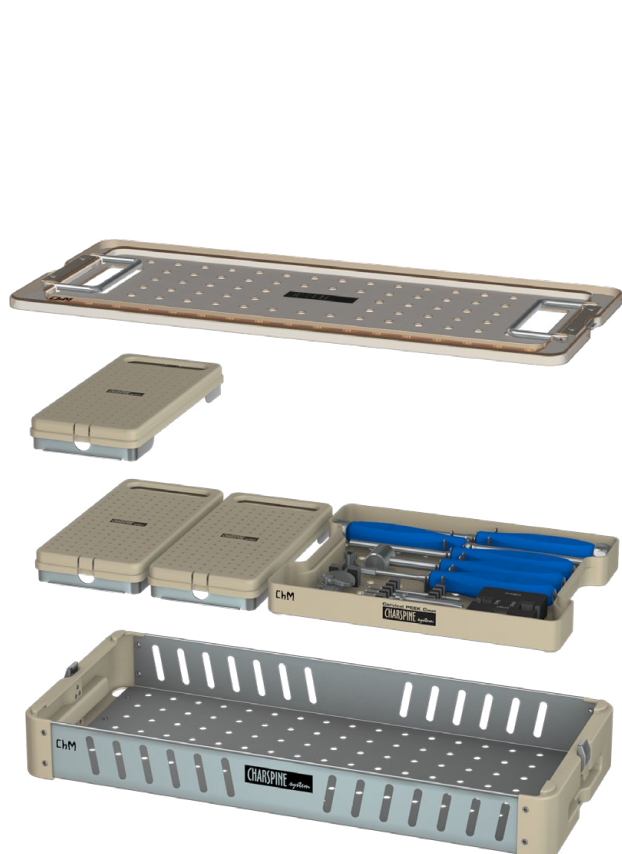
### III. ИНСТРУМЕНТЫ

Особенности:

- высокая эргономика,
- инструменты снабжены тонкими силиконовыми рукоятками,
- цветовая кодировка мер,
- инструменты выполнены из высококачественной стали (*нержавеющей*),
- легко поддаются чистке,
- современная, небольших размеров система поддонов для хранения, использования и стерилизации инструментов и имплантатов,
- полностью укомплектованный набор инструментов с дистрактором шейным и наконечниками Caspara.

#### Инструменты-Межпозвоночные шейные кейджи

15.0902.002



14.0902.102

Покрышка для инструментов  
-Межпозвоночные шейные  
кейджи 9x4



15.0902.202

Инструменты  
-Межпозвоночные шейные  
кейджи



15.0902.203

Инструменты  
-Межпозвоночные шейные  
кейджи



15.0902.204

Инструменты  
-Межпозвоночные шейные  
кейджи



15.0902.201

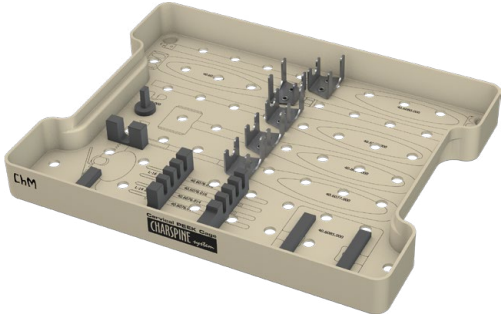







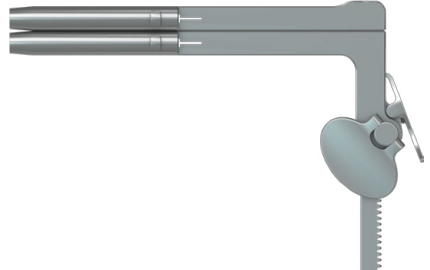

Инструменты  
-Межпозвоночные шейные  
кейджи

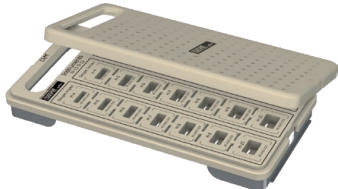
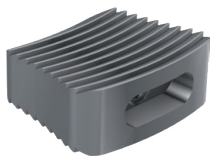




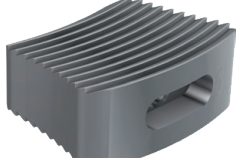

14.0902.101

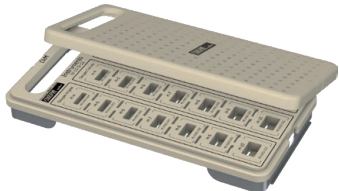
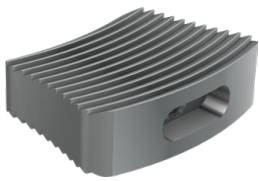


Контейнер  
-Межпозвоночные шейные  
кейджи 9x4 1/2H



Инструменты-Межпозвоночные шейные кейджи 15.0902.201		Название	№ по каталогу	Шт.
		Поддон для инструментов -Межпозвоночные шейные кейджи 5x4 1/2H	14.0902.201	1
		Аппликатор	40.6078.000	1
		Манипулятор	40.6080.000	1
		Отвертка для наконечников Caspara	40.6086.000	1
		Пробойник	40.6077.000	1
		Молоток 200г	40.6087.000	1
		Подставка рабочая	40.6085.000	1
		Стопор позиции	40.6079.000	1
		Дистрактор шейный Caspara	40.6075.000	1
		Наконечник Caspara 3,0x14	40.6076.014	2
		Наконечник Caspara 3,0x16	40.6076.016	2

Инструменты-Межпозвоночные шейные кейджи 15.0902.202		Название	№ по каталогу	Шт.
		Подставка для инструментов -Межпозвоночные шейные кейджи 4x2 1/2H	14.0902.203	1
		Рашпиль 4x13x11	40.6088.004	1
		Рашпиль 5x13x11	40.6088.005	1
		Рашпиль 6x13x11	40.6088.006	1
		Рашпиль 7x13x11	40.6088.007	1
		Рашпиль 8x13x11	40.6088.008	1
		Рашпиль 9x13x11	40.6088.009	1
		Рашпиль 10x13x11	40.6088.010	1
		Мера угловая 4x13x11	40.6090.004	1
		Мера угловая 5x13x11	40.6090.005	1
		Мера угловая 6x13x11	40.6090.006	1
		Мера угловая 7x13x11	40.6090.007	1
		Мера угловая 8x13x11	40.6090.008	1
		Мера угловая 9x13x11	40.6090.009	1
		Мера угловая 10x13x11	40.6090.010	1
		Мера выпуклая 4x13x11	40.6089.004	1
		Мера выпуклая 5x13x11	40.6089.005	1
		Мера выпуклая 6x13x11	40.6089.006	1
		Мера выпуклая 7x13x11	40.6089.007	1
		Мера выпуклая 8x13x11	40.6089.008	1
		Мера выпуклая 9x13x11	40.6089.009	1
		Мера выпуклая 10x13x11	40.6089.010	1

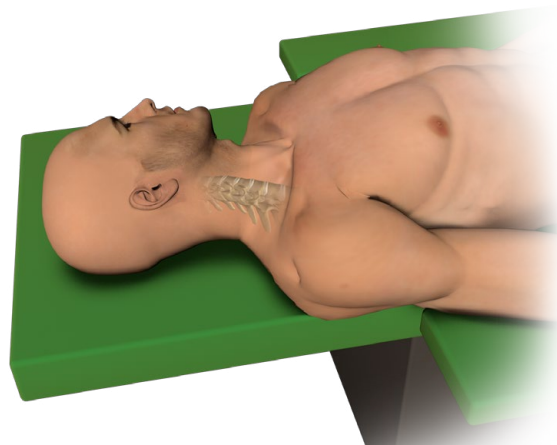
Инструменты-Межпозвоночные шейные кейджи 15.0902.203		Название	№ по каталогу	Шт.
		Подставка для инструментов -Межпозвоночные шейные кейджи 4x2 1/2H	14.0902.202	1
		Рашпиль 4x15x12	40.6081.004	1
		Рашпиль 5x15x12	40.6081.005	1
		Рашпиль 6x15x12	40.6081.006	1
		Рашпиль 7x15x12	40.6081.007	1
		Рашпиль 8x15x12	40.6081.008	1
		Рашпиль 9x15x12	40.6081.009	1
		Рашпиль 10x15x12	40.6081.010	1
		Мера угловая 4x15x12	40.6083.004	1
		Мера угловая 5x15x12	40.6083.005	1
		Мера угловая 6x15x12	40.6083.006	1
		Мера угловая 7x15x12	40.6083.007	1
		Мера угловая 8x15x12	40.6083.008	1
		Мера угловая 9x15x12	40.6083.009	1
		Мера угловая 10x15x12	40.6083.010	1
		Мера выпуклая 4x15x12	40.6082.004	1
		Мера выпуклая 5x15x12	40.6082.005	1
		Мера выпуклая 6x15x12	40.6082.006	1
		Мера выпуклая 7x15x12	40.6082.007	1
		Мера выпуклая 8x15x12	40.6082.008	1
		Мера выпуклая 9x15x12	40.6082.009	1
		Мера выпуклая 10x15x12	40.6082.010	1

Инструменты-Межпозвоночные шейные кейджи 15.0902.204		Название	№ по каталогу	Шт.
		Подставка для инструментов	14.0902.204	1
		-Межпозвоночные шейные кейджи 4x2 1/2H		
		Рашпиль 4x17x13	40.6091.004	1
		Рашпиль 5x17x13	40.6091.005	1
		Рашпиль 6x17x13	40.6091.006	1
		Рашпиль 7x17x13	40.6091.007	1
		Рашпиль 8x17x13	40.6091.008	1
		Рашпиль 9x17x13	40.6091.009	1
		Рашпиль 10x17x13	40.6091.010	1
		Мера угловая 4x17x13	40.6093.004	1
		Мера угловая 5x17x13	40.6093.005	1
		Мера угловая 6x17x13	40.6093.006	1
		Мера угловая 7x17x13	40.6093.007	1
		Мера угловая 8x17x13	40.6093.008	1
		Мера угловая 9x17x13	40.6093.009	1
		Мера угловая 10x17x13	40.6093.010	1
		Мера выпуклая 4x17x13	40.6092.004	1
		Мера выпуклая 5x17x13	40.6092.005	1
		Мера выпуклая 6x17x13	40.6092.006	1
		Мера выпуклая 7x17x13	40.6092.007	1
		Мера выпуклая 8x17x13	40.6092.008	1
		Мера выпуклая 9x17x13	40.6092.009	1
		Мера выпуклая 10x17x13	40.6092.010	1

## IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА С ПРИМЕНЕНИЕМ ДИСТРАКТОРА ШЕЙНОГО CASPARA

### IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА И ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Пациент должен находиться в положении лежа на спине с головой в нейтральном положении или повернутой на 30° влево или вправо от нейтрального положения, противоположно хирургическому доступу.



### IV.2. ВВЕДЕНИЕ ДИСТРАКТОРА ШЕЙНОГО CASPARA

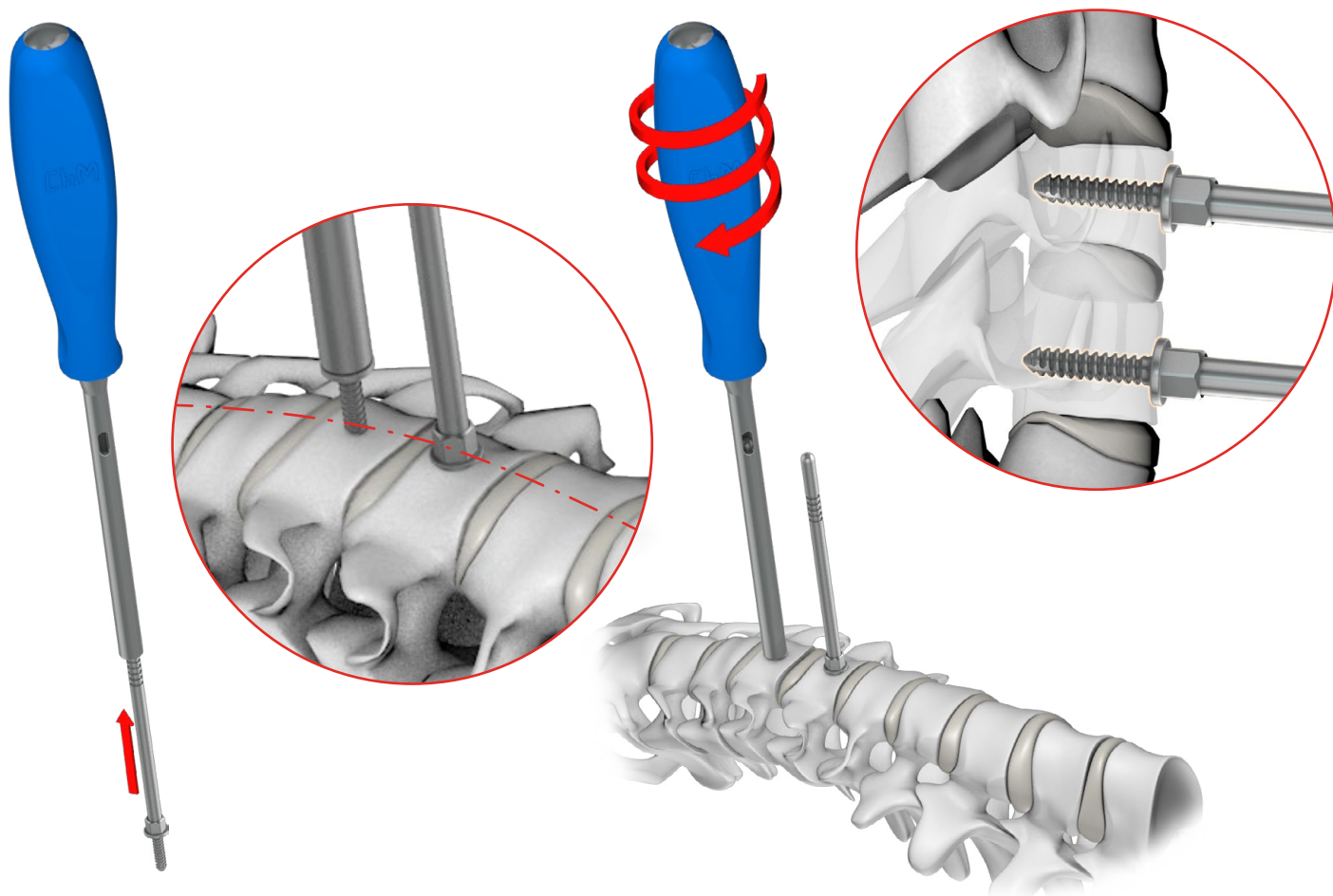


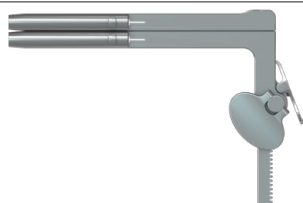
Дистрактор шейный Caspara противодействует закрытию межпозвоночного пространства в процессе выполнения дисэктомии, а также остальной операционной процедуры.

	40.6076.0xx
	40.6086.000

Во время процедуры, на основании рентгеновского снимка, следует подобрать длину наконечника Caspara **[40.6076.0xx]** (14мм или 16мм).

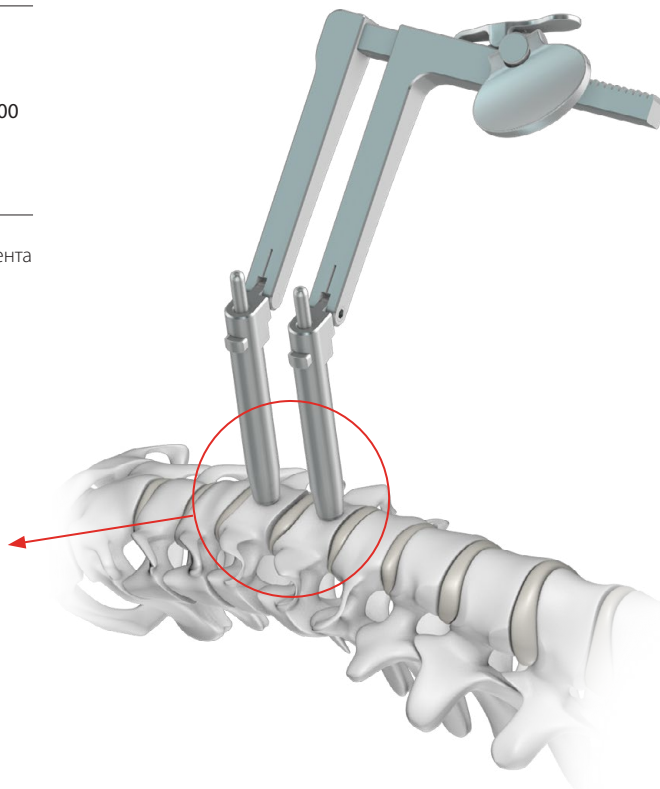
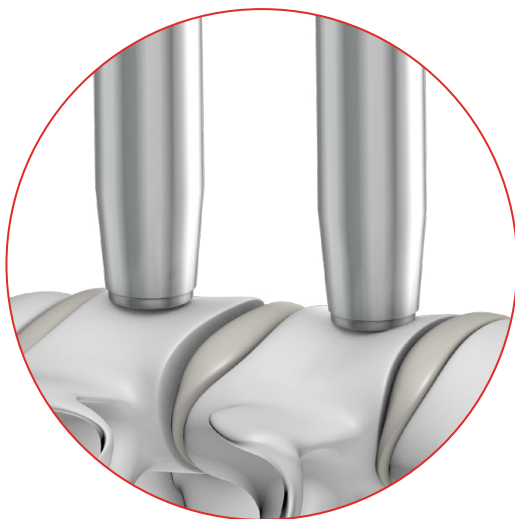
Выбранные наконечники ввести при помощи отвертки **[40.6086.000]** в центральную часть передних поверхностей тел позвонков, расположенных вблизи оперируемого межпозвоночного диска.





40.6075.000

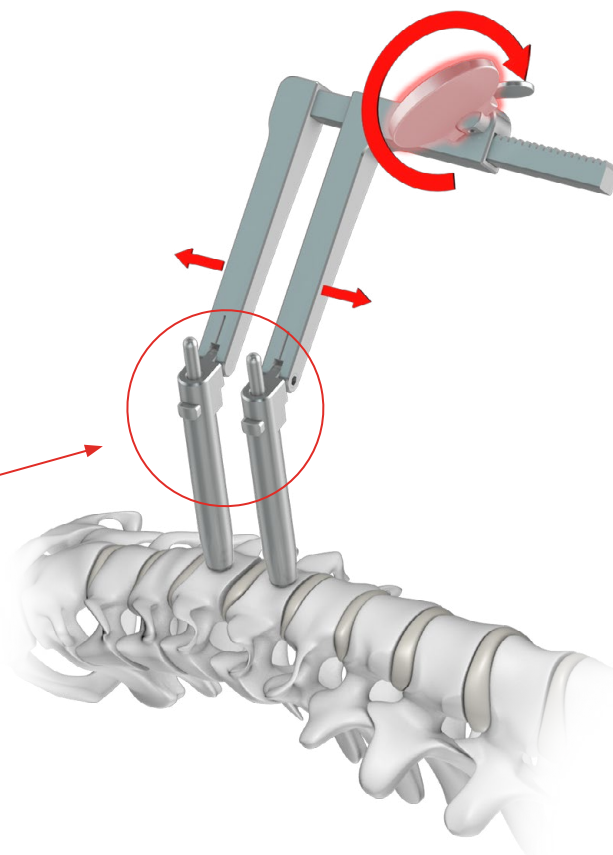
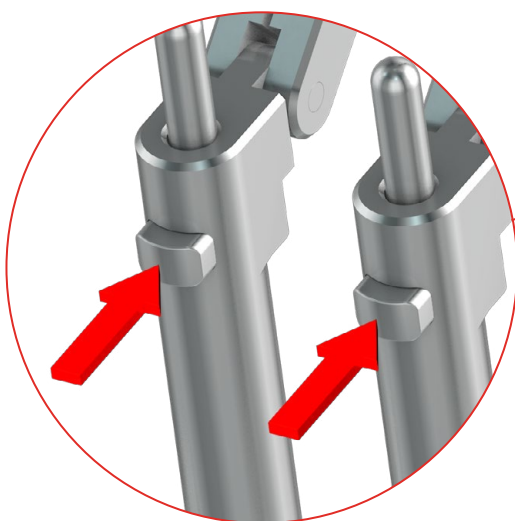
На наконечники ввести втулки дистрактора Caspara **[40.6075.000]** до момента соприкосновения концов втулки с воротниками наконечников.



Выполнить деликатную дистракцию вращая ручкой против часовой стрелки.



Дистрактор обеспечен от соскальзывания с наконечников. Чтобы удалить дистрактор, следует нажать и удерживать одновременно обе кнопки расположенные в верхней части втулки, затем снять дистрактор.

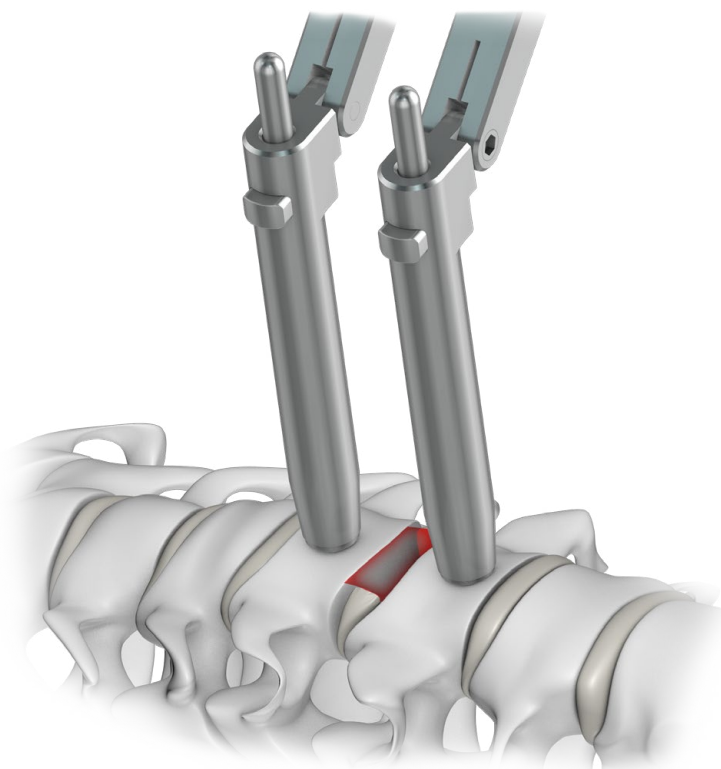


### IV.3. ДИСЭКТОМИЯ

Удаление межпозвоночного диска провести согласно стандартной процедуре с использованием инструментов, предназначенных для применения во время данной процедуры.



Инструменты применяемые во время процедуры дисэктомии не входят в состав инструментов для межпозвоночных шейных кейджей.

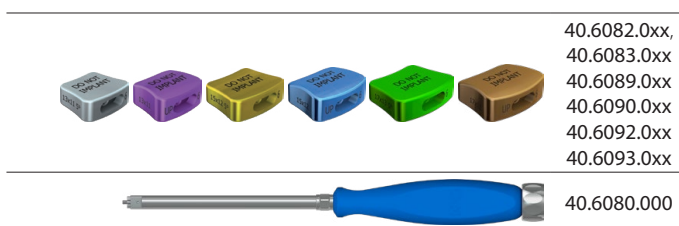




## IV.4. ПОДБОР ИМПЛАНТАТА

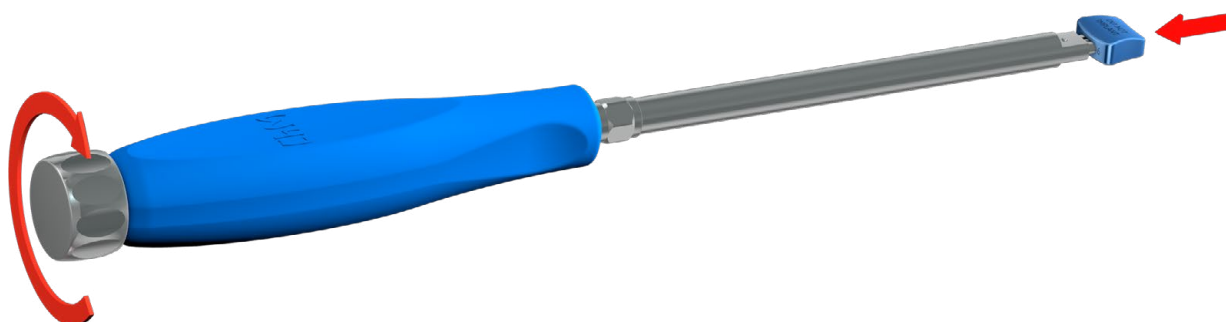


Размер имплантата определяется с помощью мер [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], которых формы и размеры соответствуют доступным имплантатам.

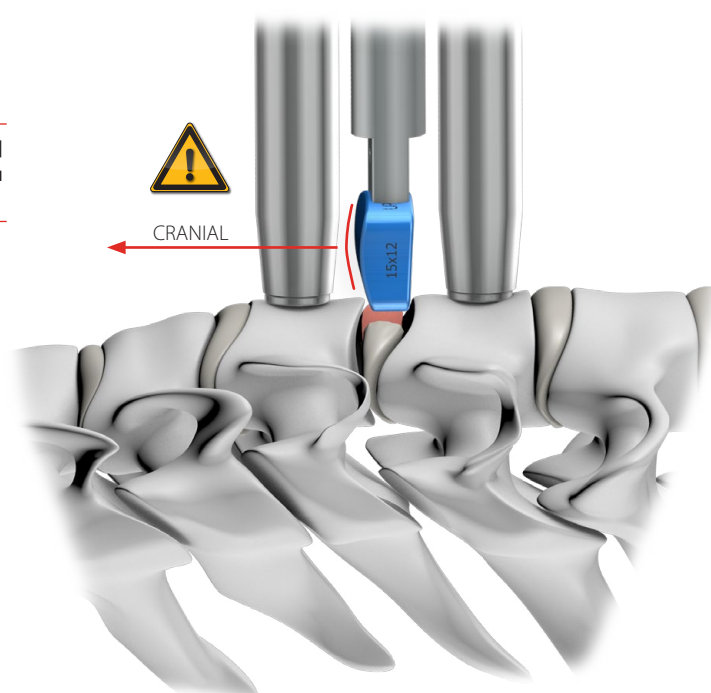


Во время процедуры, на основании рентгеновского снимка, следует подобрать одну из мер [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], форма и высота которой наиболее соответствуют конструкции межпозвоночного пространства.

Выбранную меру соединить с манипулятором [40.6080.000] путем введения выступов, находящихся на конце наконечника манипулятора, в гнездо меры. Далее, вращая ручкой манипулятора по часовой стрелке, вкрутить до упора блокирующую шпильку.

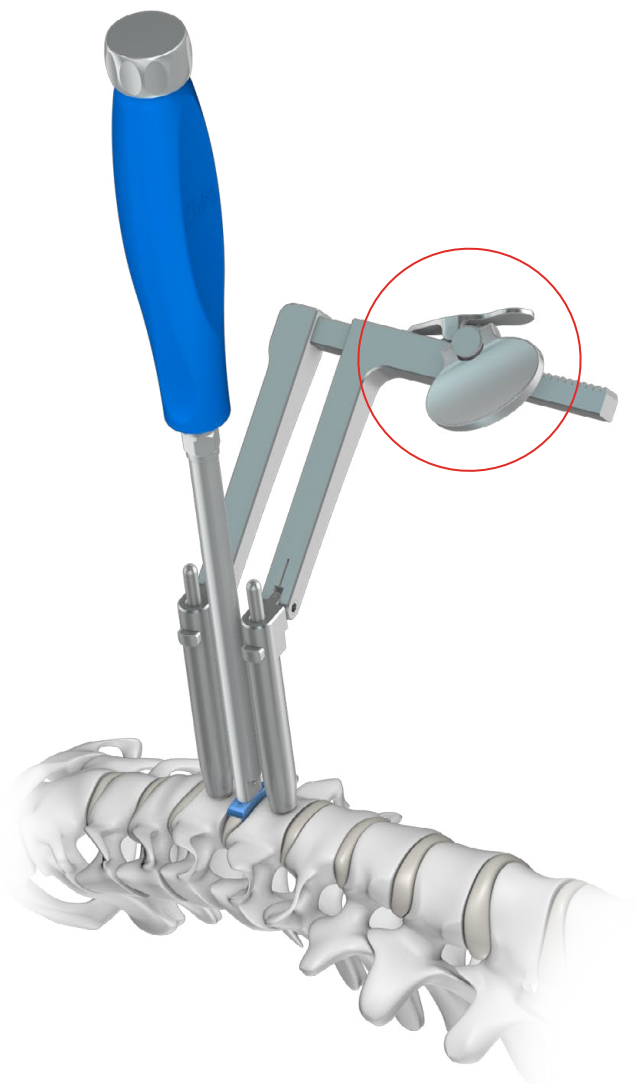
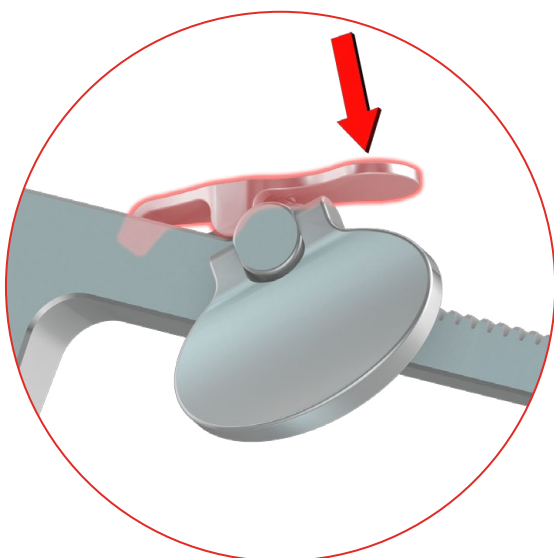


Меры выпуклые [40.6082.0xx], [40.6088.0xx], [40.6092.0xx] следует ввести выпуклой поверхностью направленной в сторону головы.



Ввести меру в межпозвоночное пространство, так чтобы верхняя поверхность меры находилась около 2мм ниже верхней поверхности тела позвонка.

Отпустить дистракцию нажимая на рычаг блокировки дистрактора Caspara.



Проверить расположение меры с помощью рентгеновского снимка.

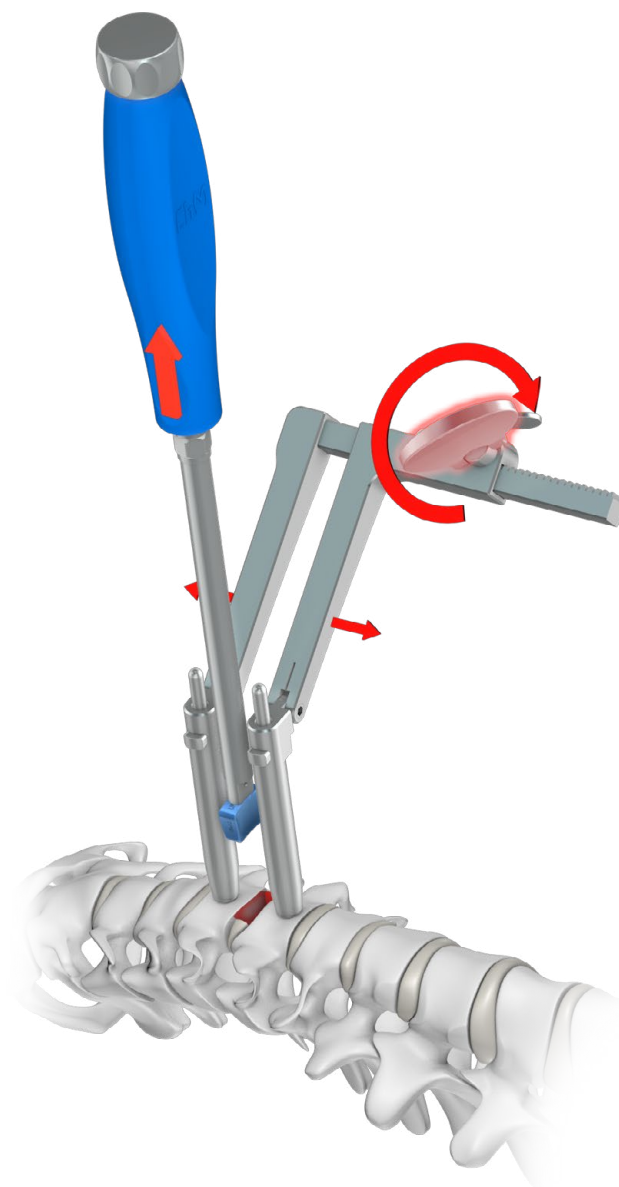


В передней проекции боковые края меры должны быть симметричны относительно вертикальной оси позвонков.



В боковой проекции верхний край меры должен быть размещен около 2мм ниже внешнего края тела позвонка.





Удалить меру, ранее восстанавливая distraction позвонков.

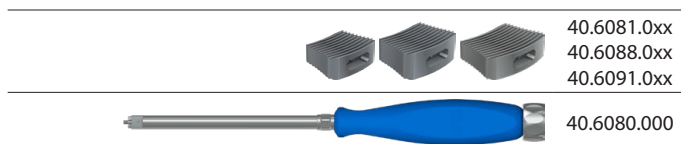
В случае плохого размещения меры следует повторить процедуру используя меру более соответствующую конструкции межпозвоночного пространства.

**По размеру выбранной меры подобрать имплантат аналогичного размера и формы. Будет он использован в дальнейшей процедуре.**

## IV.5. ПОДГОТОВКА КОНТАКТИРУЮЩИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ТЕЛ ПОЗВОНКОВ

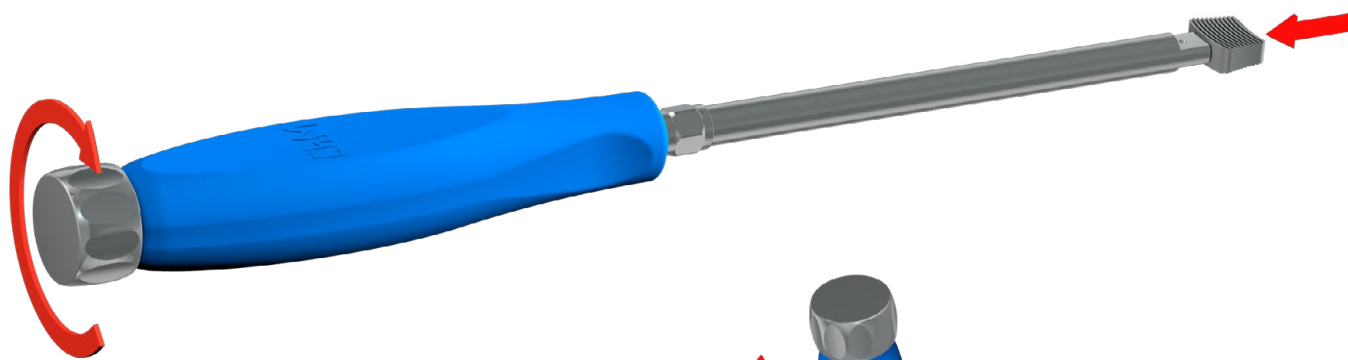


Подготовка контактирующих поверхностей тел позвонков предполагает удаление поверхностных слоев хряща и улучшает васкуляризацию места имплантации и костного сращения между позвонками.



Для подготовки контактирующих поверхностей тел позвонков следует использовать рашпиль, соответствующий размеру выбранной меры.

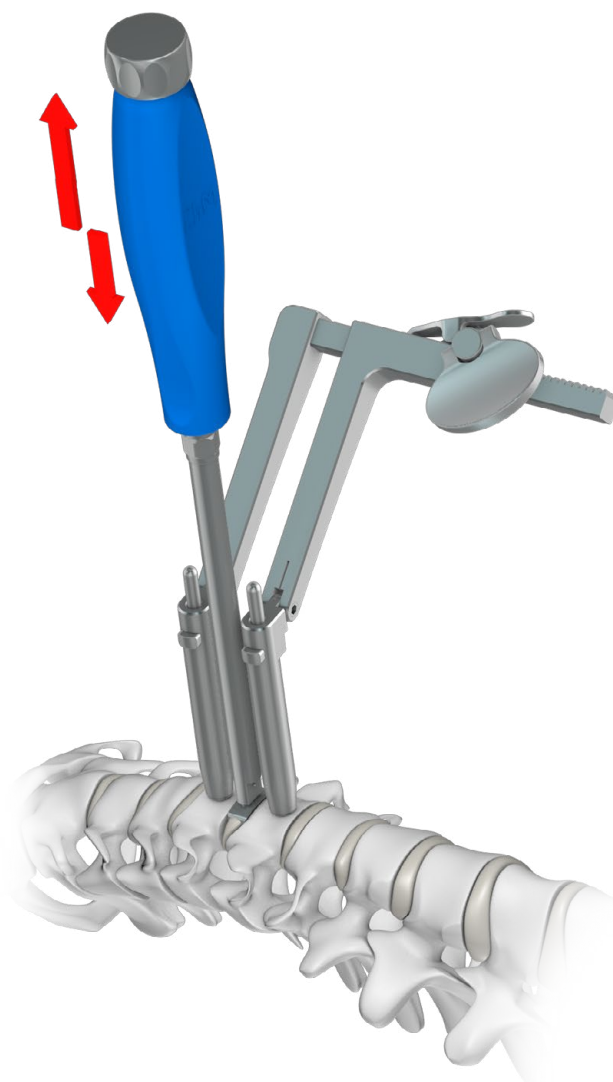
Выбранный рашпиль соединить с манипулятором [40.6080.000] вводя выступы, находящиеся на конце наконечника манипулятора, в гнездо рашпиля. Далее, вращая ручкой манипулятора по часовой стрелке, вкрутить до упора блокирующую шпильку.



Рашпиль ввести в межпозвоночное пространство и прижимая к контактирующим поверхностям удалить поверхностные слои хрящевых пластин.



Чрезмерное удаление подхрящевой кости может привести к ослаблению позвоночных корней, а следовательно к оседанию имплантата и потере устойчивости сегмента.



## IV.6. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА

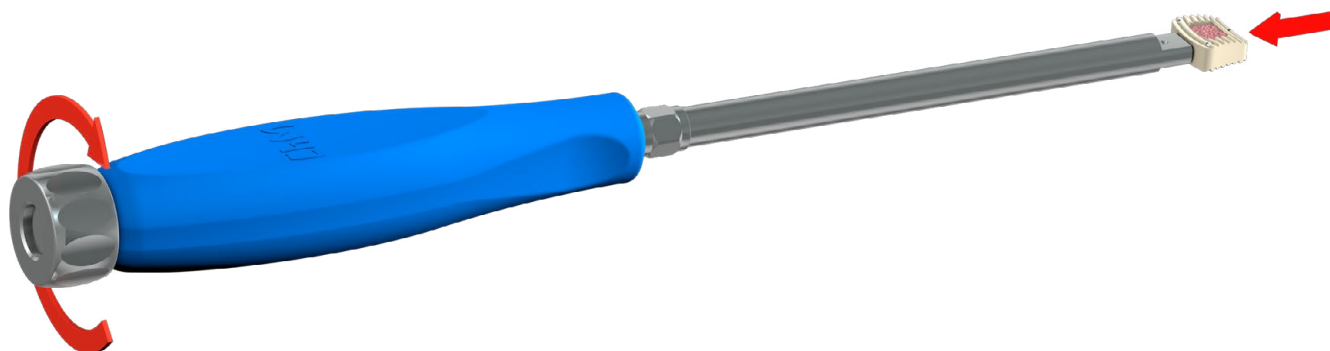


Перед имплантацией, пространство межпозвоночного шейного кейджа должно быть заполнено аутологичным трансплантатом (*костными стружками*), благодаря которому возможен спондилодез на оперируемом участке позвоночника.



40.6078.000

Выбранный шейный кейдж соединить с аппликатором **[40.6078.000]** вводя выступы, находящиеся на конце наконечника аппликатора, в гнездо имплантата и заблокировать вращая ручкой аппликатора по часовой стрелке до упора.

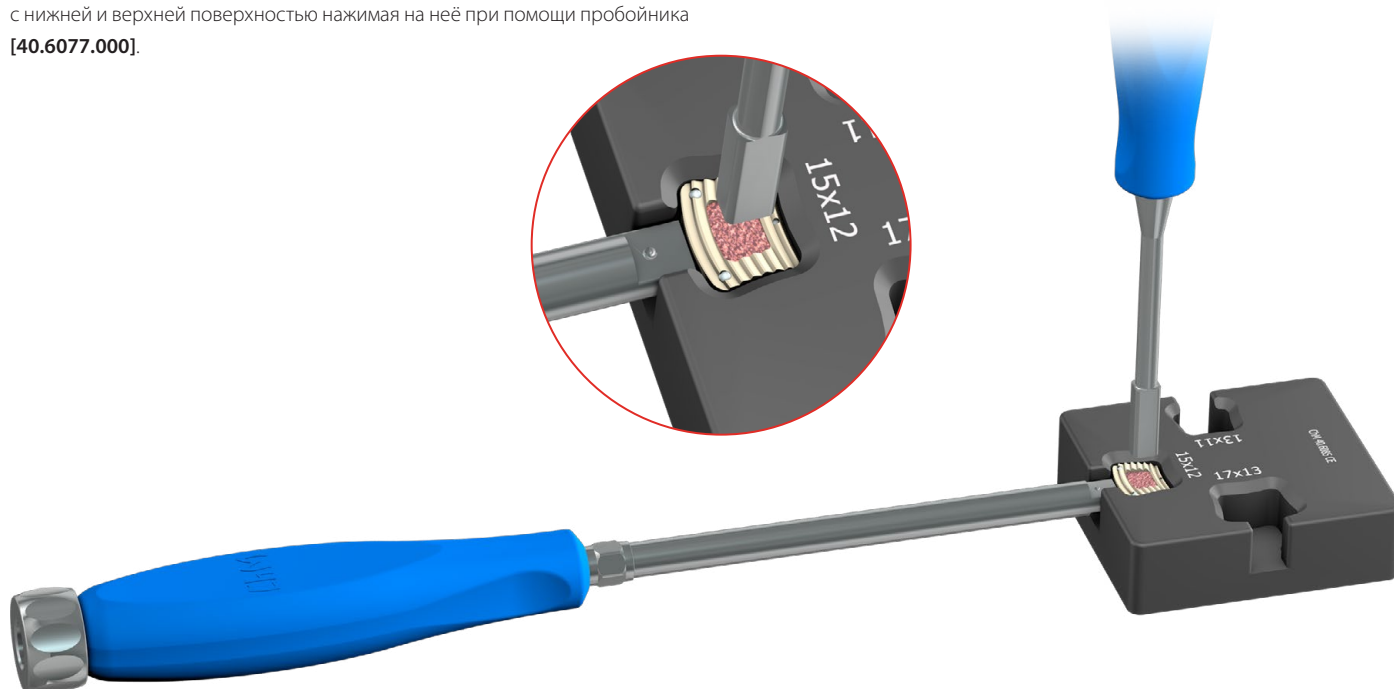


40.6085.000



40.6077.000

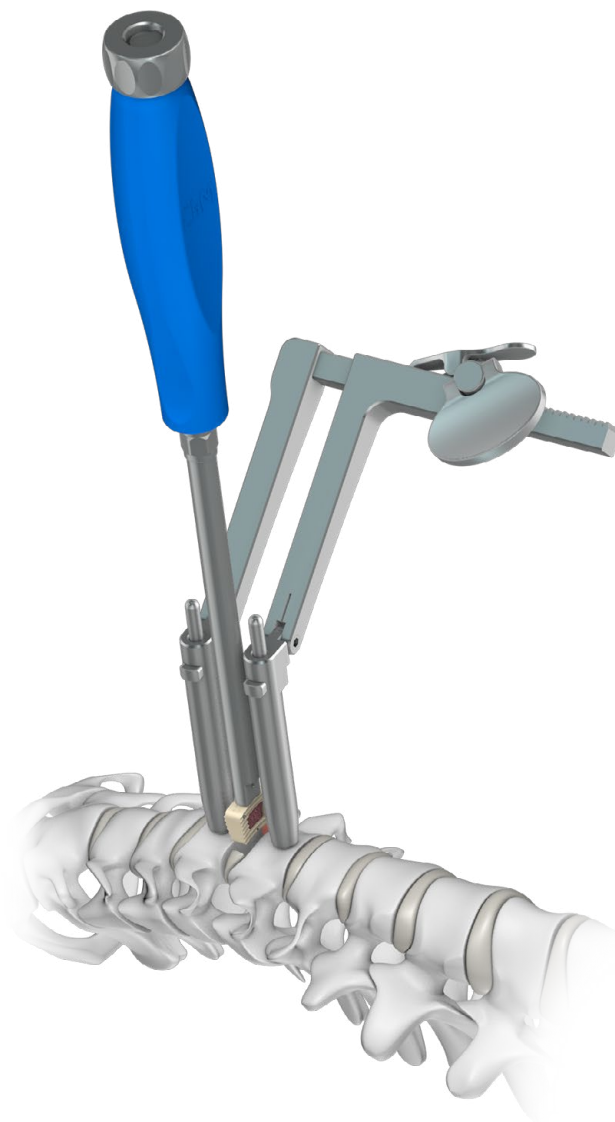
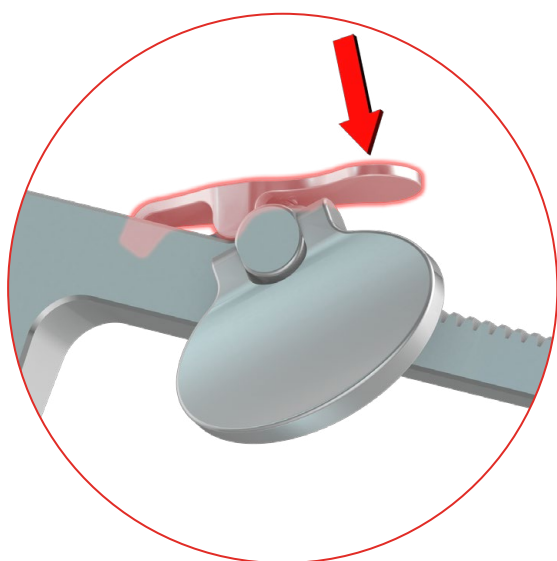
Имплантат разместить в гнезде рабочей подставки **[40.6085.000]**, соответствующим размерам имплантата и заполнить костной стружкой ровно с нижней и верхней поверхностью нажимая на неё при помощи пробойника **[40.6077.000]**.



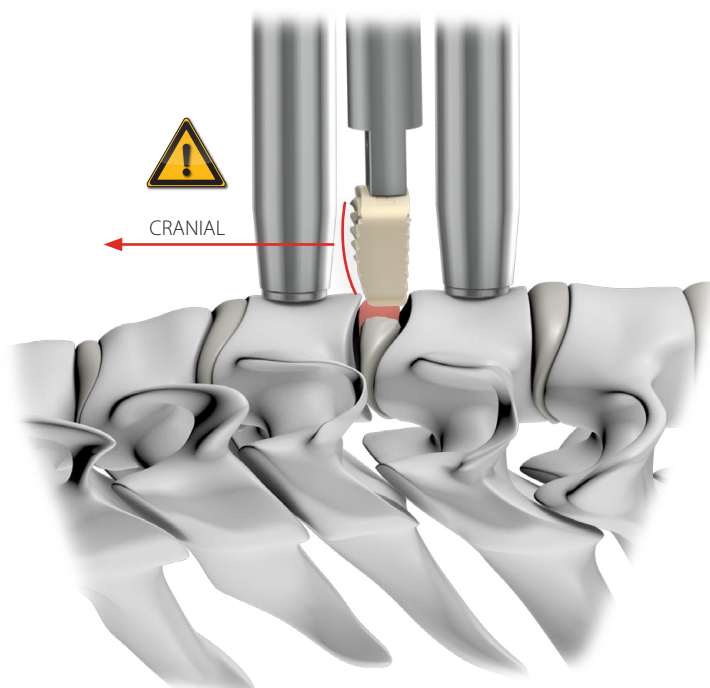
## IV.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Выполненный аутологичным трансплантатом имплантат ввести в межпозвоночное пространство, так чтобы верхняя поверхность имплантата находилась около 2мм ниже верхней поверхности тела позвонка.

Отпустить дистракцию нажимая на рычаг блокировки дистрактора Caspara.



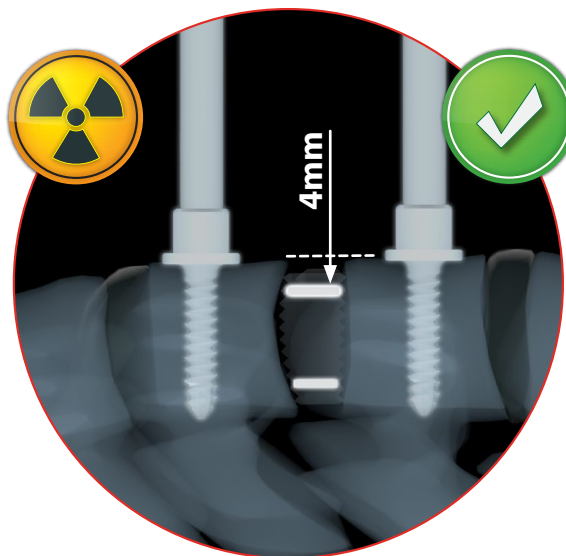
Межпозвоночные шейные кейджи [8.4555.xxx], [8.4557.xxx], [8.4559.xxx], [8.4581.xxx], [8.4583.xxx], [8.4585.xxx] следует вводить выпуклой поверхностью направленной в сторону головы.



Проверить расположение имплантата с помощью рентгеновского снимка.

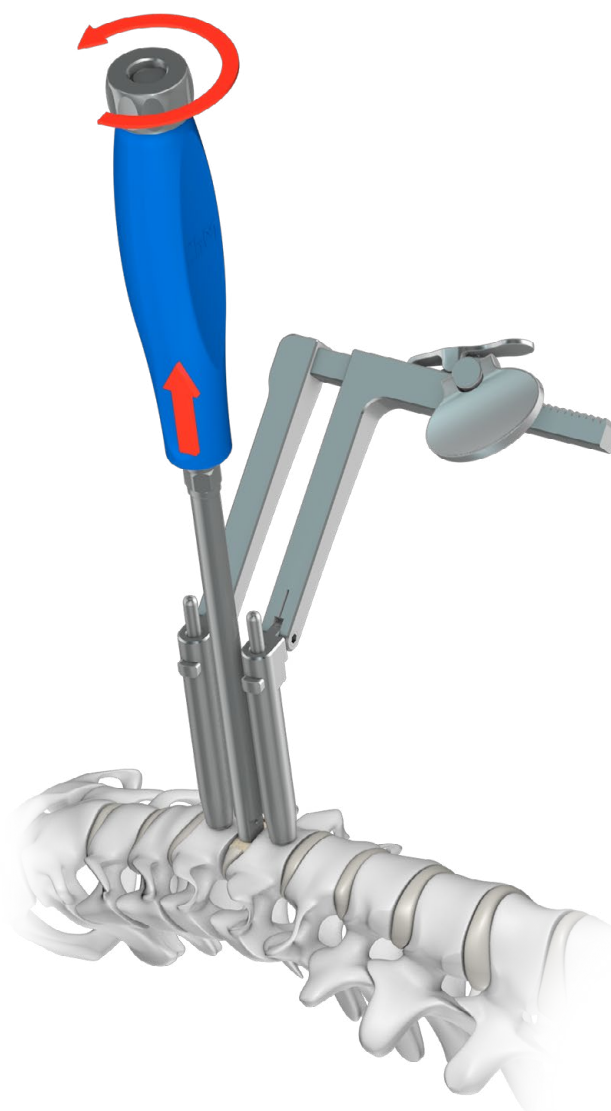


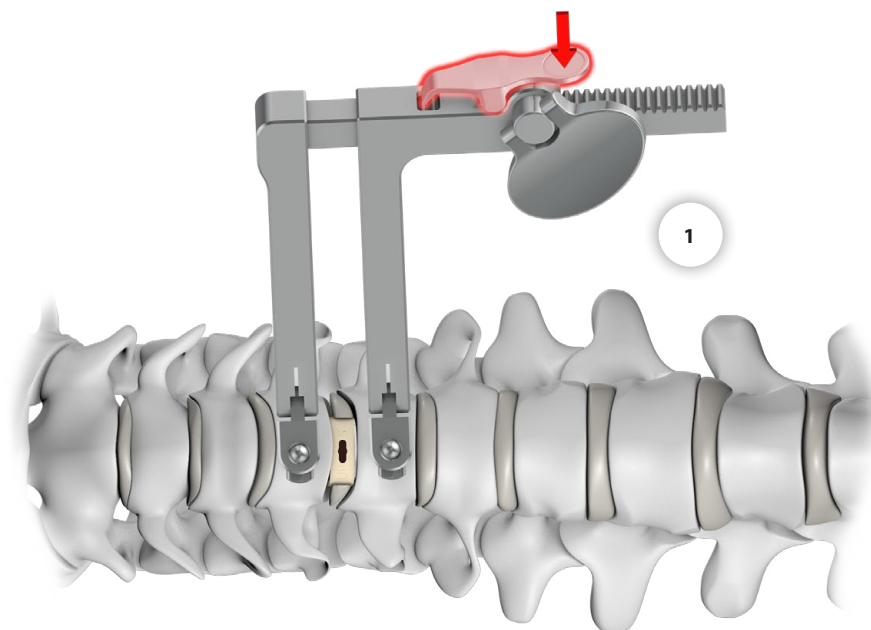
В передней проекции танталовые маркеры имплантата должны быть симметричны относительно вертикальной оси позвонков.



В боковой проекции проксимальный маркер должен быть размещен около 4мм от внешнего края тела позвонка.

Отсоединить аппликатор от шейного кейджа вращая ручкой аппликатора против часовой стрелки до упора, вынуть выступы аппликатора из гнезда имплантата.

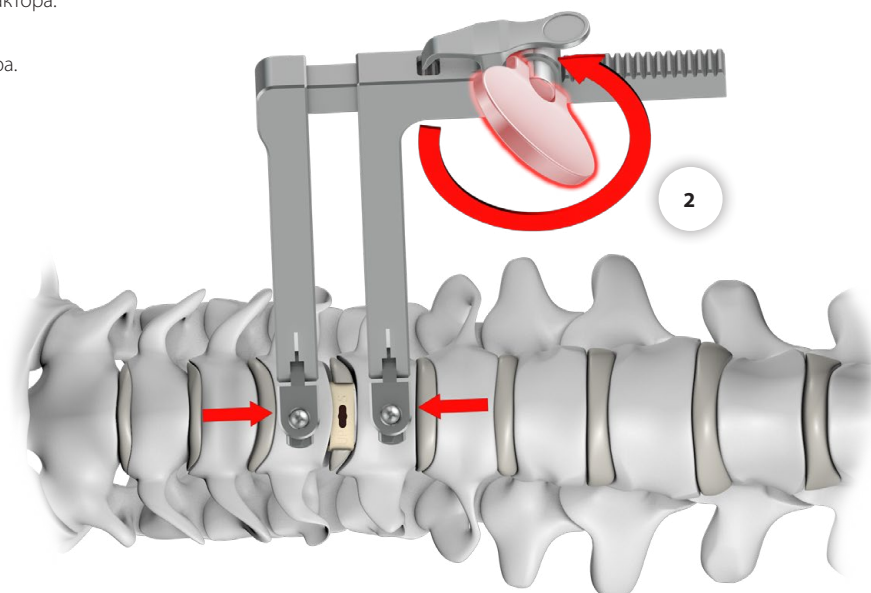




Выполнить компрессию позвонков с помощью дистрактора.

Для этого следует:

1. Нажать и придержать рычаг блокировки дистрактора.
2. Покрутить ручкой против часовой стрелки.



После выполненной компрессии, удалить дистрактор и наконечники Caspara.



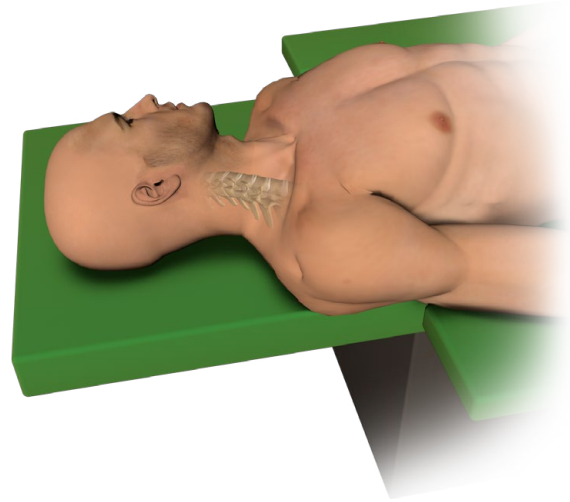
## V. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ ДИСТРАКТОРА CASPARA



Следующая процедура не рекомендуется в случае использования имплантатов с колючками.

### V.1. УКЛАДКА ПАЦЕНТА И ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Пациент должен находиться в положении лежа на спине с головой в нейтральном положении или повернутой на 30° влево или вправо от нейтрального положения, противоположно хирургическому доступу.



### V.2. ДИСЭКТОМИЯ

Удаление межпозвоночного диска проводить в соответствии со стандартной процедурой и с помощью инструментов, предназначенных для выполнения такой операции.



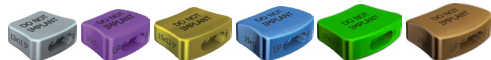
Инструменты применяемые во время процедуры дисэктомии не входят в состав инструментов для межпозвоночных шейных кейджей.



## V.3. ВЫБОР ИМПЛАНТАТА



Размер имплантата определяется с помощью мер [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], чьих формы и размеры соответствуют доступным имплантатам.



40.6082.0xx,  
40.6083.0xx  
40.6089.0xx  
40.6090.0xx  
40.6092.0xx  
40.6093.0xx



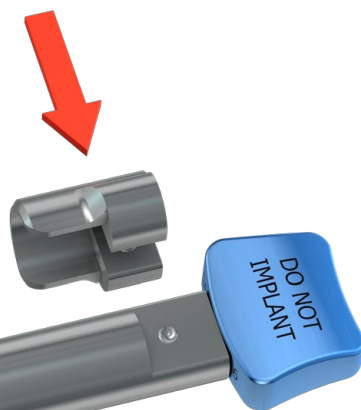
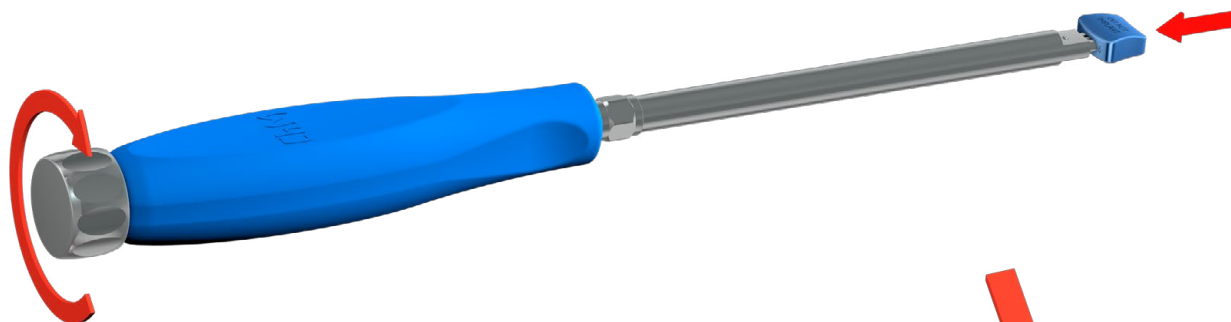
40.6080.000



40.6079.000

Во время процедуры, на основании рентгеновского снимка, следует подобрать одну из мер [40.6082.0xx], [40.6083.0xx], [40.6089.0xx], [40.6090.0xx], [40.6092.0xx], [40.6093.0xx], форма и высота которой наиболее соответствует конструкции межпозвоночного пространства.

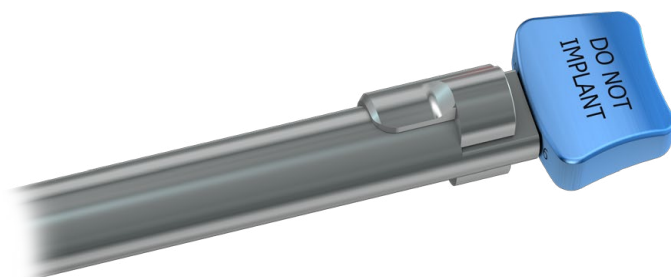
Выбранную меру соединить с манипулятором [40.6080.000] путем введения выступов, находящихся на конце наконечника манипулятора, в гнездо меры. Далее, вращая ручкой манипулятора по часовой стрелке, вкрутить до упора блокирующую шпильку.



Стопор позиции [40.6079.000] установить на конце стержня манипулятора.



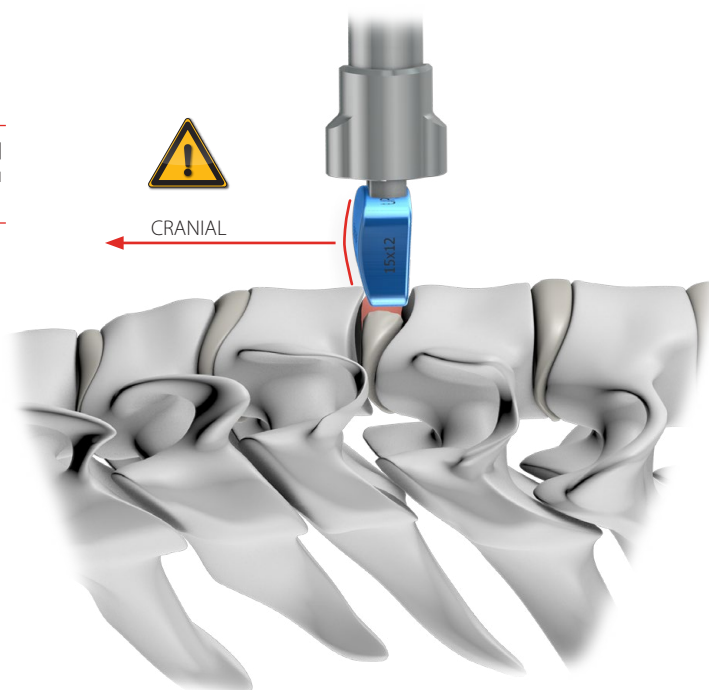
Стопор позиции предотвращает слишком глубокое введение мер, рашпелей и имплантантов в межпозвоночное пространство и тем самым снижает риск повреждения спинного мозга.







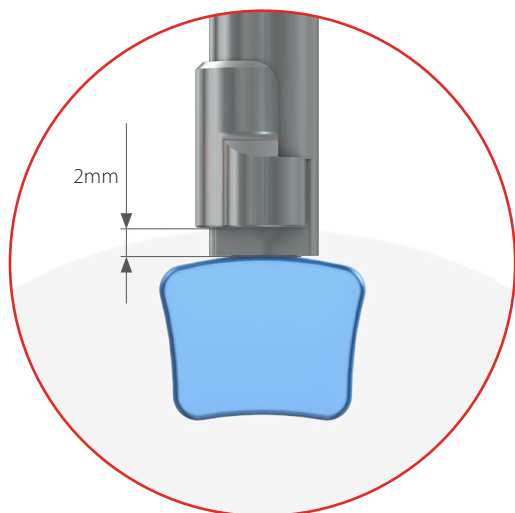
Меры выпуклые [40.6082.0xx], [40.6088.0xx], [40.6092.0xx] следует вводить выпуклой поверхностью направленной в сторону головы.



Меру ввести в межпозвоночное пространство.

В случае необходимости можно использовать молоток [40.6087.000], легко постукивая в ручку манипулятора.

Меру вводить до тех пор пока стопор позиции не уперется о тело позвонка, что соответствует углублению меры на около 2 мм ниже его верхней поверхности.



Проверить расположение меры с помощью рентгеновского снимка.



В передней проекции боковые края меры должны быть симметричны относительно вертикальной оси позвонков.

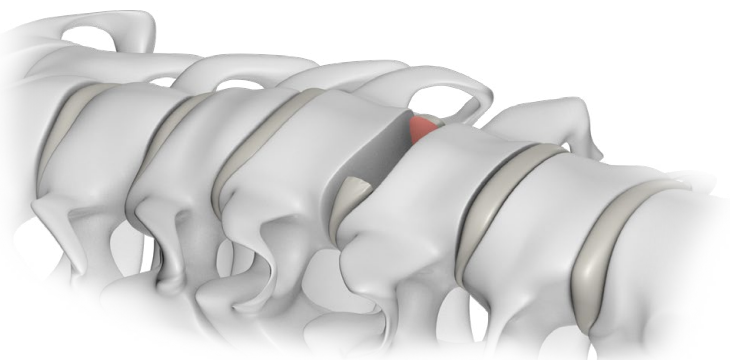


В боковой проекции проксимальный край меры должен быть размещен около 2мм ниже внешнего края тела позвонка.

Удалить меру.

В случае плохого размещения меры следует повторить процедуру, используя меру более соответствующую конструкции межпозвоночного пространства.

**По размеру выбранной меры подобрать имплантат аналогичного размера и формы. Будет он использован в дальнейшей процедуре.**



## У.4. ПОДГОТОВКА КОНТАКТИРУЮЩИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ТЕЛ ПОЗВОНКОВ



Подготовка контактирующих поверхностей тел позвонков предполагает удаление поверхностных слоев хряща и улучшает васкуляризацию места имплантации и костного сращения между позвонками.



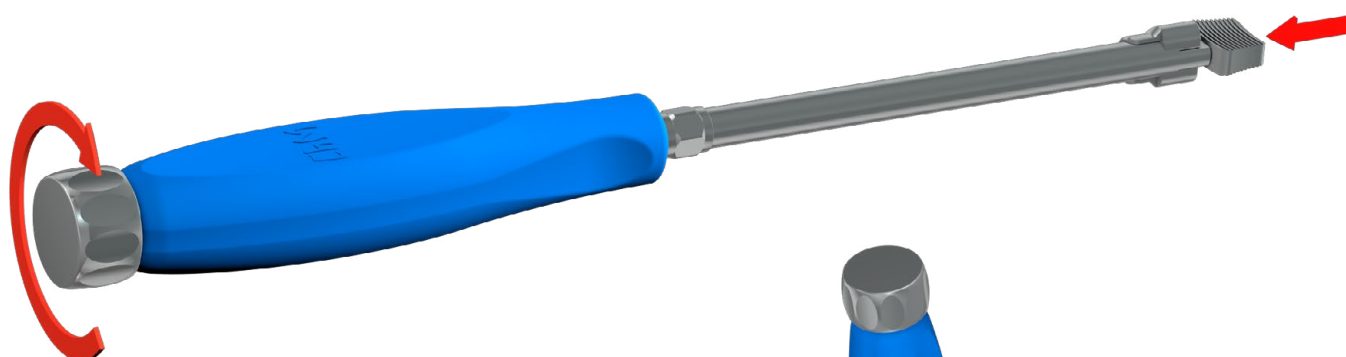
40.6081.0xx  
40.6088.0xx  
40.6091.0xx



40.6080.000

Для подготовки контактирующих поверхностей тел позвонков следует использовать рашпиль, соответствующий размеру выбранной меры.

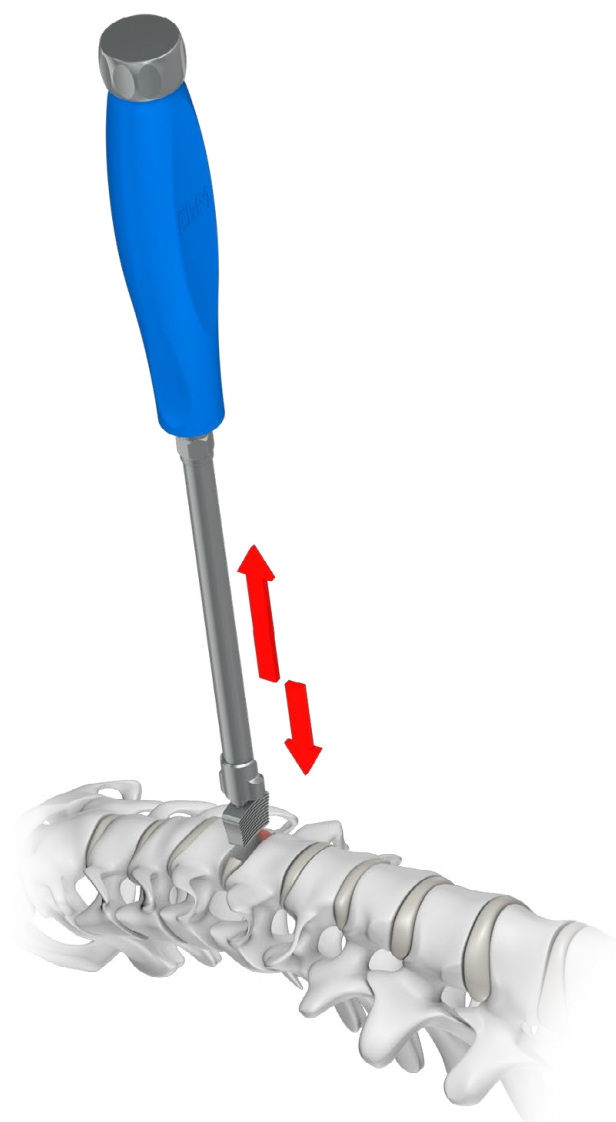
Выбранный рашпиль соединить с манипулятором **[40.6080.000]** вводя выступы находящиеся на конце наконечника манипулятора в гнездо рашпиля. Далее, вращая ручкой манипулятора по часовой стрелке, вкрутить до упора блокирующую шпильку.



Рашпиль ввести в межпозвоночное пространство и прижимая к контактирующим поверхностям удалить поверхностные слои хрящевых пластин.



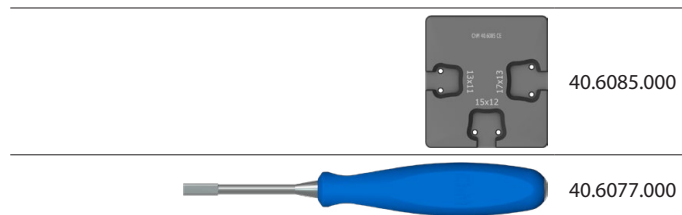
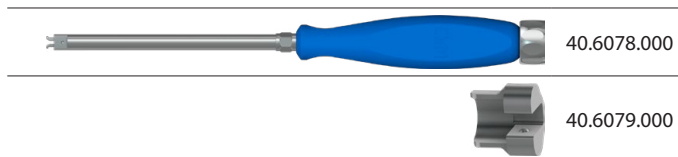
Чрезмерное удаление подхрящевой кости может привести к ослаблению позвоночных корней, а следовательно к оседанию имплантата и потере устойчивости сегмента.



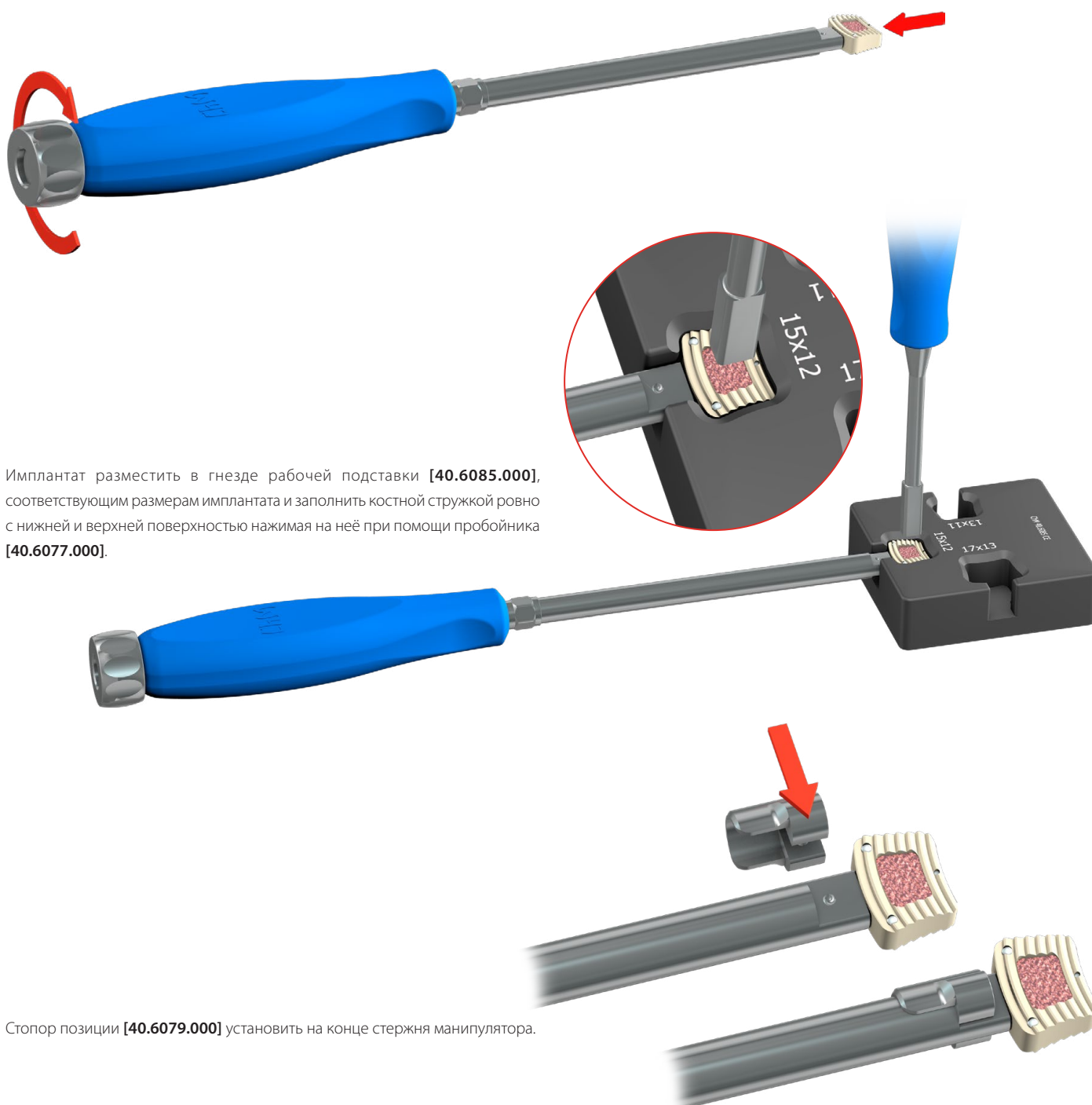
## V.5. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА



Перед имплантацией, пространство межпозвоночного шейного кейджа должно быть заполнено аутологичным трансплантатом (костными стружками), благодаря которому возможен спондилодез на оперируемом участке позвоночника.



Выбранный шейный кейдж соединить с аппликатором [40.6078.000] вводя выступы находящиеся на конце наконечника аппликатора в гнездо имплантата и заблокировать вращающую ручку аппликатора по часовой стрелке до упора.



Имплантат разместить в гнезде рабочей подставки [40.6085.000], соответствующим размерам имплантата и заполнить костной стружкой ровно с нижней и верхней поверхностью нажимая на неё при помощи пробойника [40.6077.000].

Стопор позиции [40.6079.000] установить на конце стержня манипулятора.

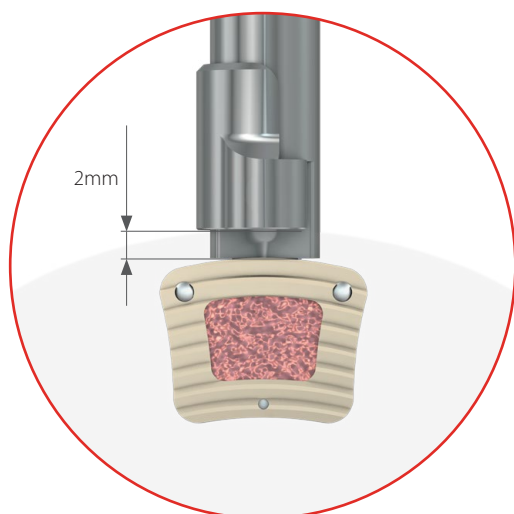
## V.6. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Выполненный аутологичным трансплантатом имплантат ввести в межпозвоночное пространство.

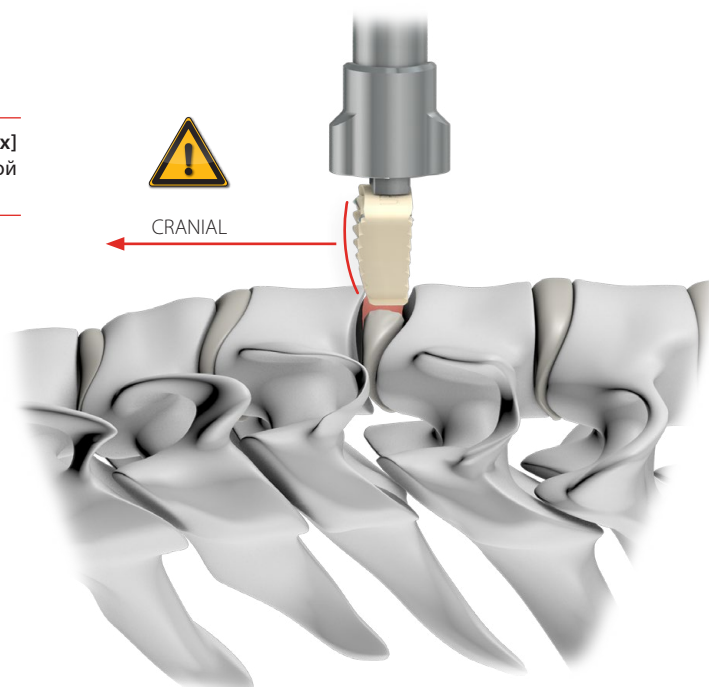


В случае необходимости можно использовать молоток [40.6087.000], легко постукивая в ручку аппликатора.

Имплантат вводить пока стопор позиции не уперется о тело позвонка.



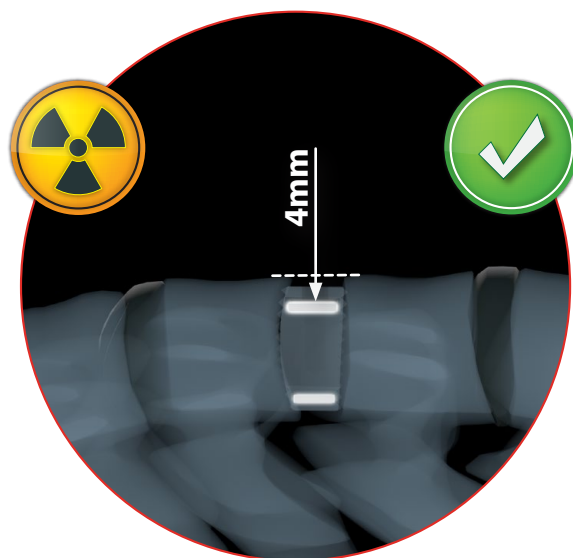
Межпозвоночные шейные выпуклые кейджи [40.4555.xxx] следует вводить выпуклой поверхностью направленной в сторону головы.



Проверить расположение имплантата с помощью рентгеновского снимка.



В передней проекции танталовые маркеры имплантата должны быть симметричны относительно вертикальной оси позвонков.



В боковой проекции проксимальный маркер должен быть размещен около 4мм от внешнего края тела позвонка.



Отсоединить аппликатор от кейджа шейного вращая ручкой аппликатора против часовой стрелки до упора, вынуть выступы аппликатора из гнезда имплантата.





## VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

В случае отсутствия спондилодеза между позвонками через 2,5 года после имплантации, лечение считается неудачным и необходимым является удаление имплантата. Для этого к имплантату следует прикрепить аппликатор **[40.6078.000]** и удалить межпозвоночный кейдж из межпозвоночного пространства.



Для получения дополнительной информации по:

- нежелательным последствиям,
  - предупреждениям,
  - стерилизации,
  - предоперационным и послеоперационным указаниям,
- следует ознакомиться с инструкцией по применению, доставляемой вместе с имплантатом.





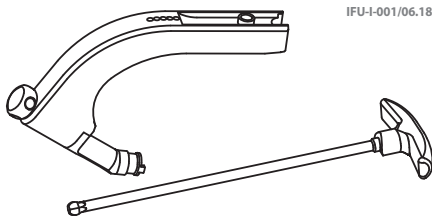


RU

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-1-001/06.18

RU  
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ  
ИНСТРУМЕНТОВ 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 поддонах и помещенные в специально структурированные стерилизационные контейнеры). Как и индивидуальные упаковки, так и к наборам прилагается настоящая инструкция по применению.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:
  - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
  - Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXXX.XXX, 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.
- 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

- Инструменты, производимые компанией 000 "ChM" изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.
- Инструменты изготавливаются из коррозионно-стойких сплавов. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.
- Инструменты, изготовленные из алюминия - это в основном поддоны, подставки и козеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть оцарапана 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 соевые металлы, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную анодированную поверхность.
- Инструменты, изготовленные из синтетических материалов - это в основном поддоны, подставки и козеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов это в основном PPSU (полифенилсульфон), PEKK (полиэфиркетон), тефлон (PTFE - политефторэтилен) а также силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водном растворе мощного дезинфицирующего средства с уровнем pH от 4 до 10,8.
- Виртуальные 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 большой 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, несостроенное и несоответствующее приведенным ниже рекомендациям обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионную 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, усоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.
- Врач должен ознакомиться с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должен лично проверить соответствие всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функциональности. Должны быть неповрежденными и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромок должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
- Клипы, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическими операционными оснащениями, с реtractorом или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Не прикапывать чрезмерной силой 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 ископаемых металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
18. Случае подозреваемой или доказанной аллергии или непереносимости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.
22. Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая помещена 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-либо 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 перекрестной инфекции, которая может вызвать в себя вирусы, бактерии и грибы.
14. Применяя 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.
  - 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 акустичности шума, 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 одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструменты в водный раствор 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).
  - Используемые 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 одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуется нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные щели. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе мощного средства или мощное дезинфицирующее средство, напр. neidisher® MedClean 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).
  - 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 использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в моющей-дезинфекторе).
  - Мощное и дезинфицирующее средство, выбранное в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителем этих средств. Рекомендуется применение водных растворов мощного дезинфицирующего средства 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 дать сопоставимый эффект:
    - мощное средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® MedClean forte (название мощного средства),
    - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® Septo Act (название дезинфицирующего средства).
  - Для предотвращения повреждений изделия (возникновение потертостей, растрескивания, обезвоживания), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также не соответствующие мощные средства.
  - Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридом и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
  - Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
  - Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор мощного дезинфицирующего или мощное дезинфицирующее средство.
  - Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.
  - Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов удалять большие загрязнения.
  - Изделие следует замочить в водном растворе мощного 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.
  - Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
  - Повторить сейкий раствор мощного средства. Тщательно очистить поверхности и щели 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, пазов, 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 мощного 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 мощного средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
  - Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной 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.
  - Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
  - Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
  - 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).
  - После окончания инструкции, изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
  - Изделия с канальными деталями будут очищены с помощью шпателя для промывки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
  - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
  - Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
  - ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канале 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 медицинского изделия.
  - Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
  - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор мощного средства.
  - Мойка в мойке-дезинфекторе должна представлять собой ручную чистку с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах с 4-6 абзаца 5.
  - ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с вентрированными процедурами и рекомендациями производителя данного мощного дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного мощного средства, разработанной его производителем.
  - Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры: чистка (1) - предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) - мойка в водном растворе мощного 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, времени минимум 5 минут; (5) - сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.
- Осмотр.
  - Перед каждым повторным применением в стерилизации, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
  - Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
    - Повреждения, царапины и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.
    - Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т.д.
  - Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении.
  - Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
    - Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.
    - Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключаемых и т.д.
    - Проверки всех вращательных инструментов на предмет их применимости (это может быть выполнено простым способом-перекатывая изделие по плоской поверхности).

- Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.
- Проверки на наличие повреждений структуры материала (трещины, зазубрины, изгибы, отшелушивания).
- Некривотное или повреждение 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.
- Упаковка.
  - Очищенные 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 произошло повторная контаминация.

## 6 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Вымытые, продезинфицированные и высушенные изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под высоким давлением):
  - температура: 134°C
  - минимальное время экспозиции: 20 мин.,
  - минимальное время сушки: 7 мин.
- Вымывание.
  - 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<sup>-6</sup> (ISO SAL обозначает Sterility Assurance Level).
  - Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этой стерилизации контейнеров.
  - Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуаций когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
  - Температура стерилизации для изделий изготовленных из синтетических материалов (PPSU, PEKK, PTFE) не должна превышать 140°C.

## 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. 4Nm). 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 являются запрещенными.

## 8 СОВМЕСТИМОСТЬ

- 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 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](http://www.chm.eu)  
IFU-1-001/06.18; Дата обновления инструкции: Июнь 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATIONS DE L'ES SYMBOLS - SYMBOLIKERLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Ne reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopovzujevati ponovno - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - Ne resterilizar - Nicht resterilisieren - Neopovzujevati resterilizacijo - Non risterrilizzare
	Do not use of package as damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el emase está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopovzuje, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zspráží do instrukcí užívání - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Nătre se instrucțiunile de utilizare - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile - Nesterilny - Ne sterapano - Ne estéril - Destéril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrezenie - Ostracorno - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterilizovaný prázem záření - Sterilizzato mediante radiazioni - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato mediante radiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterilizovaný vodorádním vodíkem - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogový číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Rod parti - Rqk-napras - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
	Material - Material - Materijna - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Kuantiteetti - Cantidad - Menge - Määr - Množství - Quantit
	Use by - Użyty do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít 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 36

16-061 Юхновец К.

Польша

тел. +48 85 86 86 100

факс +48 85 86 86 101

эл.-почта: [chm@chm.eu](mailto:chm@chm.eu)

[www.chm.eu](http://www.chm.eu)



CE 0197